



CoaguChek XS PT Test

REF	▽	SYSTEM
04625374	6	CoaguChek® XS
04625358	24	CoaguChek® XS Plus
04625315	2x24	CoaguChek® XS Pro

Dansk

Anvendelse

Teststrim til kvantitativ in vitro-bestemmelse af protrombintid^(*) i kapillærløb eller fra ikke-antikoaguleret venedb ved hjælp af CoaguChek XS Plus/ XS Pro instrumentet.

Egnet til hjemmemåling.

Analyseprincip

Elektromaskin måling af protrombintid efter aktivering af blodets koagulation med human rekombinant trombosplasin. Hver testrimmel har et testefålt indeholdende et protrombinoberens. Når der påføres blod, bliver dette blanded med reagenset, og der sker en elektrokemisk reaktion, som omdanneres til en koagulationstid, der vises på instrumentets skærm.^{1,2}

Denne vejledning indeholder to symboler, som henleder opmærksomheden på vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

ⓘ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

ⓘ Dette symbol henleder opmærksomheden på andre vigtige oplysninger.

⚠ Dette symbol angiver, at resultatet muligvis ikke er korrekt, eller at

du kan risikere at støde dit hænder.

⚠ CoaguChek XS Softdix-fingerprøver er specielt udviklet til

hænder med mindre styrke. Der er risiko for at

fejlmåling af flere personer på den samme

CoaguChek XS PT Test-ansamling, der kan føre til

fejl i analysen. Hvis du har brug for hjælp, skal du

kontakt din lokale distributør. Hvis du har brug for

håndled, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

du kontakte din lokale distributør. Hvis du har brug

for hjælp, skal du kontakte din lokale distributør.

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte din

lokale distributør. Hvis du har brug for hjælp, skal

Kvalitetskontrol

CoaguChek XS Plus/ XS Pro instrumenterne har en række indbyggede systemkontroller. For yderligere oplysninger henvises til vejledningen til instrumentet, teststrimlen og en integreret kvalitetskontrolindikator. Kvalitetskontrol og systemkontroller med teststrimler, som er integreret med teststrimlerne, er generelt ikke nødvendige på CoaguChek XS Plus/ XS Pro instrumenterne.

Følg de gældende offentlige regulativer og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.

⚠ **Produktet giver kun pålidelige resultater, når de bruges efter forskrifterne.**

Rengørings- og desinfektionsvejledning

For at sikre at instrumentet fungerer korrekt, skal du følge vejledningen omhyggeligt, så du er forberedt med, hvordan det vaskes.

ⓘ **Mulige årsager til fejl**
Hvis der opstår fejl under målingen, skal man kontrollere følgende:

- Testet der præcist som beskrevet i vejledningen til CoaguChek XS Plus/ XS Pro instrumentet og i dette metodeblad? Læs vejledningen omhyggeligt.
- Har du opbevarer CoaguChek XS PT Test-ansamlinger korrekt (se afsnittet opbevaring og håndbæret i dette metodeblad)? Man skal altid sørge for at opbevare teststrimlene korrekt og udføre testen inden for 10 minutter efter, at teststrimlen er taget ud af beholderen.
- Er testrimmelindgangen snavset? Rengør instrumentet som beskrevet i vejledningen til instrumentet. Gentag testen med en ny testrimmel.
- Fejl, der vises på instrumentet, skyldes som regel aktivering af systemets fejlsikkerhedsmekanisme, som er designet til at forhindre fejlgivelse af forurenet måleresultat.

Vær ekstra opmærksom, hvis følgende fejl vises:
Gælder kun for serie-numre: < U9040000 / < U00040000 / < U76001453
Kontakt dit lokale kundesupportcenter, hvis
"fejl 4"
"fejl 8"

Vær ekstra opmærksom, hvis følgende fejl vises:
I sjældne tilfælde kan disse fejl også ses hos patienter under Aliskinbehandling, hvilket kan føre til unormale eller usædvanligt lange koagulationstider. Dette kan f.eks. ske ved behandling med vitamin K-antagonister i kombination med antibiotika og/eller kemoterapeutika eller ved ekstremt høje koncentrationer af oxidierende stoffer, f.eks. efter en infusion med vitamin C.
"E-406"
"F-406"

- Ved andre fejlmeldelser henvises enten til vejledningen til instrumentet eller til det lokale kundesupportcenter (kontaktoplysninger findes i vejledningen til instrumentet).
- **Yderligere oplysninger til sundhedspersonale**
Anvendelse
Til bestemmelse af protrombintid (PT/INR) hos patienter i oral antikoagulationsbehandling med K-vitamin-antagonister.^{3,5,7}

Reagenser

Teststrimlene indeholder human rekombinant trombosplasin, stabilisatorer og konserveringsmidler.

Forholdsregler og advarsler

Udværds af normale forholdsgrenser, der kræves ved håndtering af alle laboratorereagenser. Borskafaldelse af et affaldsmateriale skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.

Kalibrering

Hver testrimmel er kalibreret mod et referencemat, som er sporbart til WHO International Reference Preparation for Human Fibrinogen Time (NINPT) og WHO International Reference Preparation for Human Fibrinogen (NINPT) Index (IS) for systemet er baseret på IS.

Begrænsninger - interferences

Blodråben skal have en størrelse på mindst 6 µl. For lidt prøvemateriale vil give en fejlmåling. Den præanalytiske proces, dvs. prøver fra forskellige producenter til laboratorieanalyse.

Brug af andre prøvetagningsør Sarsstedt til PT INR-bestemmelse med referencemeteret kan føre til forskellige resultater!

- Askorbinsyre op til 170 µmol (30 mg/l)
- Bilirubin op til 513 µmol/l (30 mg/dl)
- Hæmolysed op til 0,62 mmol/l (1000 mg/dl)
- Triglycerider op til 5,7 mmol/l (600 mg/dl)

Hæmatokritniveauer mellem 25 % og 55 % påvirker ikke resultatene signifikant.

CoaguChek XS PT Test er resistent over for (dilatationer og fraktioner) heparin i koncentrationer op til 2 U/ml blod. Oplysninger om lamaokineik og forlindet mellem dosering og plasma i den pågældende heparin er anført i metodebladet af den juridisk ansvarlige producent af heparinet.

PT-resultater fra patienter i behandling med direkte orale antikoagulerende midler (DOAC), f.eks. rivaroxaban, apixaban, edoxaban, betrixaban og dabigatran, eller antikoagulerende midler ud over vitamin K-antagonister (f.eks. hirudin og trombinantagoniser) kan være påvirket. For sådanne patienter må medicinske beslutninger ikke baseres på målinger på CoaguChek instrumentet.

Bemærk: Prøver fra patienter i behandling med følgende lægemidler må ikke testes med systemet: protamsulfat, ortoxavan, cabumoxesalat, fontaparin.

⚠ Virkningen af orale antikoagulerende midler (kumarinderivater) kan forstærkes eller svækkes afhængigt af samtidig indtagelse af andre medicin (f.eks. azole, smertestillende midler, diuretika, antidiabetika og antibiotika) og/eller af andre faktorer, som f.eks. ændringer i tarmmotilitet (INR). Anden medicin kan lages, hvilket fører til udskrevet af urin læge. Hvis anden medicin lages, anbefales det at lade protrombintid hypotone og i givet fald justere doseringen af antikoagulerende middel efter samråd med den behandelende læge.

Ani-tosilplidastinstoffer (APA) som f.eks. Lupus-aminosifer (LA) kan give falsk-forøgede koagulationstider, dvs. at de kan give falsk-høje INR-værdier og falsk-lave Quick-værdier. Hvis man har kendskab til, at der er APA til stede, er det vigtigt at få et sammenlignende resultat ved brug af en APA-insensitiv laboratoriemetode. Hirudin er ikke neutraliseret og fører til falsk-høje INR-værdier og falsk-lave Quick-værdier.⁸

Måleområdet refererer til instrumentet og er defineret af de tekniske grensene for instrumentet og teststrimlen. Måleområdene er som følger:
INR: 0,8-8,0 / % Quick: 120-5 / Sekunder: 9,6-36

Legen din kan informere deg om dit individuelle terapeutiske område. Forskudt mellem INR og % Quick kan variere lidt afhængigt af hvilket instrument med CoaguChek XS PT Test-systemer som bruges.

Præspecifikke performancedata

Præcisionen af resultater med kapillærløb- eller venedb er INR CV < 4,5 % ved brug af kapillærløb og < 3,5 % ved brug af venedb, både i normalområdet og i det terapeutiske område.

Metodesammenligning

Kliniske studier har sammenlignet resultater fra venedb og kapillærløb på venedb fundet med referencemetoden Innovy (Daed-Beiming), udført på et laboratorium. Skope lå for hovedpartens vedkommende mellem 0,93 og 1,04 for venedb og mellem 0,92 og 1,03 for kapillære resultater.^{3,5,11}

Bemærk: INR-enhed blev taget i general anvendelse for at skabe de bedst tænkelige betingelser for metodesammenligninger (mellem Point-Of-Care og laboratoriemetoder og mellem laboratoriemetoder), men adskillige faktorer kan have en signifikant eller endog systematisk påvirkning på sammenligningen af PT/INR-resultater fundet med forskellige metoder. Ved anvendelse af den vigtigste faktor, hvilken type trombosplasin der bruges (altså human rekombinant, kønn eller bønning).

Til CoaguChek-metoden

- Lansetter (f.eks. CoaguChek Softclix Lancet eller Accu-Chek® Safer-i-Pro Plus)

Blodprøvetakere. Analysesystemet har en inbygd kvalitetskontroll. Kvalitetskontroll og systemkontroll med væske som brukes i disse andre systemene er også ikke nødvendige på CoaguChek XSXS PlusXS Pro instrumentet.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

▲ **Produktene gir pålitelige resultater kun når de brukes som beskrevet i forskriftene.**

Renngjørings- og desinfiseringsrutiner

For å unngå feilfeksjon på instrumentet skal instruksjonene i tilsvarende avsnitt i instruksjonsboken vedlikeholdning følges.

Mulige årsaker til feil

Dersom det oppstår problemer under testing må du undersøke følgende:

- Utløser du løsingen nøyaktig som beskrevet i brukerveiledningen for CoaguChek XSXS PlusXS Pro instrumentet og dette metodearket? Les instruksjonene nøye.
- Har du oppbevart CoaguChek XS PT Test teststrimler på korrekt måte (se avsnitt "Oppbevaring og håndtering" i dette metodearket)? Sørg for at teststrimlene alltid er oppbevart på korrekt måte og at du utfører analysen innen 10 minutter etter at teststrimlen er tatt ut av boksen.
- Er områdene for innsettning av teststrimlen skitne? Rengjør instrumentet som beskrevet i brukerveiledningen. Gjenta analysen med en ny teststrimmel.
- Feil som vises på instrumentet, skyldes vanligvis en aktivering av systemfeilmekanismen som er utviklet for å forhindre utgivelse av feilaktige analyseresultater.

Spesial oppmerksomhet kreves dersom følgende feil oppstår:

Gjelder kun for serienummer: LP04000001 < U00040000 / < U76001453	Gjelder kun for serienummer: LP04000001 < U00040000 / < U76001453
Ta kontakt med din lokale kundeservice og servicecenter hvis	Ta kontakt med din lokale kundeservice og servicecenter hvis
<ul style="list-style-type: none"> • "error 4" "error 8" vises når instrumentet skus på etter rengjøring • "error 8" vises under den første målingen eller vaskedesinfisering 	<ul style="list-style-type: none"> • "error 4" vises når instrumentet skus på etter rengjøring • "error 8" vises under den første målingen eller vaskedesinfisering

Spesial oppmerksomhet kreves dersom følgende feil oppstår:

Gjelder kun for serienummer:
LP04000001 < U00040000 / < U76001453

Ta kontakt med din lokale kundeservice og servicecenter hvis

- "error 4" "error 8" vises når instrumentet skus på etter rengjøring
- "error 8" vises under den første målingen eller vaskedesinfisering

Spesial oppmerksomhet kreves dersom følgende feil oppstår:

I sjeldne tilfeller kan disse feilene også oppstå for pasienter med kliniske tilstander som kan føre til unormale eller uvanlig lange koagulasjonstider.

Dette kan for eksempel skyldes underbehandling med vitamin K-antagonister i kombinasjon med antibiotika og/eller kemoterapeutiske midler eller ekstremt høye konsentrasjoner av oksiderende substanser, f.eks. etter en vitamin C-injeksjon.

Hvis en av disse feilene oppkommer igjen etter at analysen er blitt gjennomført, må du kontakte lege og umiddelbart for å få verdien kontrollert ved hjelp av en laboratoriemetode.

- Hvis du får andre feilmeldinger, må du se enten instrumentets bruksanvisning eller ta kontakt med din lokale kundeservice og servicecenter (du finner kontaktinformasjon i bruksanvisningen for instrumentet).

Tilleggsinformasjon for helsepersonell

Tilslikt bruk

Til bestemmelse av protrombintid (PT/INR) hos pasienter i oral antikoagulasjonsbehandling med K-vitamin-antagonister.^{4,5,6,7}

Reagenser

Teststrimlen inneholder humant rekombinant trombotoplastin, stabilisatorer og konserveringsmidler.

Førholdsregler og advarer

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Ikke bruk i alle analytiske tilstander skildet i følgende avsnitt. Hvis du utarbeider et tilgjengelig på forespørsel.

Kalibrering

Hver analyseseriemiddel er kalibrert mot en referanseblod som kan spores til WHO International Reference Preparations. I den hensikt å kunne gi universelle INR-resultater, er Mean Normal (MN/PT) leaset til 12 sekunder for friske personer og International Sensitivity Index (ISI) for systemet er fastsatt til 1.

Kvalitetskontroll

CoaguChek XSXS PlusXS Pro instrumentet har en rekke innbygde funksjoner for kvalitetskontroll. For ytterligere veiledning, se **IT**

bruksveiledningen. Analyseseriemidlet har en inbygd kvalitetskontroll. Kvalitetskontroll og systemkontroll med væske som brukes i disse andre systemene er også ikke nødvendige på CoaguChek XSXS PlusXS Pro instrumentet.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

▲ **Produktene gir pålitelige resultater kun når de brukes som beskrevet i forskriftene.**

Renngjørings- og desinfiseringsrutiner

For å unngå feilfeksjon på instrumentet skal instruksjonene i tilsvarende avsnitt i instruksjonsboken vedlikeholdning følges.

Mulige årsaker til feil

Dersom det oppstår problemer under testing må du undersøke følgende:

- Utløser du løsingen nøyaktig som beskrevet i brukerveiledningen for CoaguChek XSXS PlusXS Pro instrumentet og dette metodearket? Les instruksjonene nøye.
- Har du oppbevart CoaguChek XS PT Test teststrimler på korrekt måte (se avsnitt "Oppbevaring og håndtering" i dette metodearket)? Sørg for at teststrimlene alltid er oppbevart på korrekt måte og at du utfører analysen innen 10 minutter etter at teststrimlen er tatt ut av boksen.
- Er områdene for innsettning av teststrimlen skitne? Rengjør instrumentet som beskrevet i brukerveiledningen. Gjenta analysen med en ny teststrimmel.
- Feil som vises på instrumentet, skyldes vanligvis en aktivering av systemfeilmekanismen som er utviklet for å forhindre utgivelse av feilaktige analyseresultater.

Spesial oppmerksomhet kreves dersom følgende feil oppstår:

Gjelder kun for serienummer: LP04000001 < U00040000 / < U76001453	Gjelder kun for serienummer: LP04000001 < U00040000 / < U76001453
Ta kontakt med din lokale kundeservice og servicecenter hvis	Ta kontakt med din lokale kundeservice og servicecenter hvis
<ul style="list-style-type: none"> • "error 4" "error 8" vises når instrumentet skus på etter rengjøring • "error 8" vises under den første målingen eller vaskedesinfisering 	<ul style="list-style-type: none"> • "error 4" vises når instrumentet skus på etter rengjøring • "error 8" vises under den første målingen eller vaskedesinfisering

Spesial oppmerksomhet kreves dersom følgende feil oppstår:

I sjeldne tilfeller kan disse feilene også oppstå for pasienter med kliniske tilstander som kan føre til unormale eller uvanlig lange koagulasjonstider.

Dette kan for eksempel skyldes underbehandling med vitamin K-antagonister i kombinasjon med antibiotika og/eller kemoterapeutiske midler eller ekstremt høye konsentrasjoner av oksiderende substanser, f.eks. etter en vitamin C-injeksjon.

Hvis en av disse feilene oppkommer igjen etter at analysen er blitt gjennomført, må du kontakte lege og umiddelbart for å få verdien kontrollert ved hjelp av en laboratoriemetode.

- Hvis du får andre feilmeldinger, må du se enten instrumentets bruksanvisning eller ta kontakt med din lokale kundeservice og servicecenter (du finner kontaktinformasjon i bruksanvisningen for instrumentet).

Tilleggsinformasjon for helsepersonell

Tilslikt bruk

Til bestemmelse av protrombintid (PT/INR) hos pasienter i oral antikoagulasjonsbehandling med K-vitamin-antagonister.^{4,5,6,7}

Reagenser

Teststrimlen inneholder humant rekombinant trombotoplastin, stabilisatorer og konserveringsmidler.

Førholdsregler og advarer

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Ikke bruk i alle analytiske tilstander skildet i følgende avsnitt. Hvis du utarbeider et tilgjengelig på forespørsel.

Kalibrering

Hver analyseseriemiddel er kalibrert mot en referanseblod som kan spores til WHO International Reference Preparations. I den hensikt å kunne gi universelle INR-resultater, er Mean Normal (MN/PT) leaset til 12 sekunder for friske personer og International Sensitivity Index (ISI) for systemet er fastsatt til 1.

Kvalitetskontroll

CoaguChek XSXS PlusXS Pro instrumentet har en rekke innbygde funksjoner for kvalitetskontroll. For ytterligere veiledning, se **IT**

Begrensninger – interferens

Blodprøper må ha et volum på minst 8 µL. Er volumet for lite vil dette føre til en feilmelding.

Analyse utført med følgende spiked i vitro-prøver eller naturlige blodprøver (for analyse av trykksider) viser ingen signifikant effekt på analyseresultatene.

- Askorbinsyre opp til 170 µmol/L (30 mg/L)
- Bilirubin opp til 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolyse opp til 0,62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Trykksider opp til 5,7 mmol/L (500 mg/dL)

Hematokritnivåer mellom 25 % og 55 % påvirker ikke analyseresultatene i betydelig grad.

CoaguChek XS PT Test er ikke sensitiv for fibrinogen og fibrinogenkonsentrasjoner opp til 2 U/mL blod.

Informasjon om immunkemisk og osmetriske malformasjoner for respektive heparin er oppgitt i pakningsveiledningen av medikamentets juridiske produsent.

PT-resultater fra pasienter som er behandlet med direkte orale antikoagulanter (DOAC) (f.eks. rivaroxaban, apixaban, edoxaban, betrixaban og dabigatran) eller andre antikoagulanter, er avhengig av antiagonsiter (f.eks. hudin og andre trombinhemmere) kan være påvirket. For slike pasienter skal medisinske beslutninger ikke tas basert på CoaguChek-systemmålinger.

Merkt: Prøver fra pasienter som er behandlet med følgende medikamenter, må ikke analyseres med systemet: protinamifibat, orlistatin, kalsiumdobesilat, fondaparinux.

▲ Virkningen av orale antikoagulanter (coumarinderivater) kan økes eller reduseres når andre medisiner tas samtidig (f.eks. antibiotika, men også reseptbelagte legemidler eller supplementer til mat). Dette kan også føre til en økning eller reduksjon i protrombintid (INR). Andre medisiner bør kun tas dersom de er foreskrevet av legen. Hvis du tar andre medisiner, anbefales det å kontrollere protrombintiden oftere og eventuelt justere antikoagulantens tilvarende i overensstemmelse med legens instruksjoner. Antifosfolipid antistoffer (APA), som Lupus-antistoffer (LA), kan forårsake forøget koagulasjonstid, dvs. de kan føre til feilaktige høye INR-verdier og feilaktige lave Quick-verdier. Der det er hjelp av en laboratoriemetode som er utprøvd av APA. Hindri blir ikke nøytralisert, og føre til feilaktige høye INR-verdier og feilaktige lave Quick-verdier.⁸

Medikamentinterferens er målt basert på anbefalingene i CLSI-retningslinjene EP07 og EP27 og annen publisert litteratur. Effekter av konsentrasjoner over disse anbefalingene er ikke beskrevet.

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Spesifikke ytelsestevne

Presisjon

Presisjonen til resultatene ved bruk av kapillær eller venøst fullblod var INR CV < 4,5 % ved bruk av kapillær blod og < 3,5 % ved bruk av venøst blod i meanfor både det normale og det terapeutiske området.

Metodeasammenligning

Kliniske studier er utført ved å sammenligne resultater for venøst blod og kapillær blod fra CoaguChek XSXS PlusXS Pro-systemer med resultater for venøst blod fra laboratoriereferansemetoden Imvinox (Dade-Behring). De fleste slopes varierer mellom 0,93 og 1,04 for venøse resultater, og mellom 0,92 og 1,03 for kapillære resultater.^{9, 10, 11}

Merkt: Mens INR-enheten ble opprettet for å få best mulig sammenligning mellom metoder (Point-of-Care-metoder versus laboratoriemetoder og mellom laboratoriemetoder), kan flere faktorer ha en signifikant effekt til og med systematisk påvirkning på sammenligningen av PT/INR-resultater som oppnås med ulike metoder. Den viktigste faktoren ved endring av metoder er typen trombotoplastin som brukes (dvs. humant rekombinant, ta kamin eller bovint).⁹

CoaguChek-metoden bruker humant rekombinant trombotoplastin. Derfor er sammenlignbarheten med tester som bruker andre typer humant rekombinant trombotoplastin best, mens høyere avvik kan forekomme med andre trombotoplastintyper.

Disse større forskjellene mellom trombotoplastiner er forskjellig opprinnelse (kamin, bovint) er midlertidig ikke et problem som er spesifikk for CoaguChek-analyser. Lignende forskjeller kan observeres når en laboratoriemetode basert på humant rekombinant trombotoplastin sammenlignes med flere andre laboratoriemetoder (kamin, bovint). For å minimere disse forskjellene i en overvåkingssituasjon anbefales det at hvert enkelt laboratorium bruker resultater fra en metode som bare bruker én type trombotoplastin for hver pasient.

Hvis testmetodene for sammenligning av pasientens INR-verdier endres, spesielt når det brukes metoder med trombotoplastin av annet opphav, må det tas hensyn til avvikene som kan oppstå.

Andre potensielle påvirkningsfaktorer:

- variasjoner mellom ulike laboratoriestrukturer og mellom ulike reagenspartier
- preanalytiske prøver: fra forskjellige produsenter, brukes til laboratorietesting

Brukse prøvetakingsgrønder, andre enn Sarstedt for PT INR-bestemmelse med CoaguChek XS, vil dette føre til forskjellige resultater ved metodeasammenligning.^{12, 13}

For ytterligere opplysninger, bruk manualen til det aktuelle instrumentet og metodeark til alle nødvendige komponenter.

Et punktum (punktum/stepp) brukes alltid i dette metodearket som desimalteknikk for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skillelegn for usensgrupper brukes ikke.

Referenser / Referanser

- 1 Leichsenring I, Plesch W, Uhrig V, et al. Multicentre ISI assignment and calibration of the INR measuring range of a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. *Thromb Haemostasis* 97:846-861, 2007.
- 2 Plesch W, Van den Besselaar AMHP. Validation of the international normalized ratio (INR) in a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. *Int J Lab Hem* 31:20-25, 2009.
- 3 Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.
- 4 Anestli J, Jacobson A, Levy J et al. Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. *Int J Lab Hem* 31:20-25, 2009.
- 5 International Society on Thrombosis and Haemostasis: Guidelines for the use of Oral Anticoagulation. *Int J Cardiol* 2005:99:37-45.
- 6 Menéndez-Járida B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. *Ann Intern Med* 2005;142:1-10.
- 7 Taborski U, Wittmann F-J, Bernardo A. Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. *Sem Thromb Hemostas* 1999;25:103-109.
- 8 Triebel A, Breukink-Engbers WGM, van den Besselaar AMHP. Oral Anticoagulant Monitoring by Laboratory or Near-Patient Testing: What a Clinician Should Be Aware Of. *Sem Vasc Med* 2003;3:243-254.
- 9 Moll S and Ortel TL. Monitoring Warfarin in Patients with Lupus Anticoagulants. *Annals of Internal Medicine* 1987;107:177-185.
- 10 Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. *Thromb Res* 2008;123:381-388.
- 11 Deam A, Reber G, Tsakiris DA et al. Evaluation of the CoaguChek XS Plus system in a Swiss community setting. *Thromb Haemostasis* 2008;101:988-990.
- 12 Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek XS System: Evaluation Report from Roche Diagnostics available upon request.
- 13 Influence of Blood Collection Systems on the Prothrombin Time and International Sensitivity Index Determined With Human and Rabbit Thrombotoplastin Reagents. *Am J Clin Pathol* 127:724-729, 2007.

van den Besselaar AMHP, Ruiten WPF, Witteveen E. Effect of magnesium contamination in evacuated blood collection tubes on the prothrombin time test and ISI calibration using recombinant human thrombotoplastin and different types of coagulometers. *Thrombosis Research* 115:238-244, 2005.

Symboler / Symboler

Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler til dette produkt. Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn for dette produktet.

REF Katalognummer / Katalognummer

LOT Lotnummer / Lotnummer

IVD Medisinsk udstyr til in vitro-diagnostik / For bruk til in vitro-diagnostikk

MA Producent / Produsent

2 Inneholder tilstrækkelig til <N>-tests / Inneholder tilstrækkelig til <N>-analyser

SI Sidste anvendelsesdato / Utløpsdato

Temperaturgrænse / Temperaturgrænse

Dette produkt overholder kravene i det europæiske direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. / Dette produktet innfrir kravene til Europaparlamentets Rådsdirektiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk udstyr.

Se bruksanvisningen / Vennligst se brukerveiledningen

Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes / Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes

Global Trade Item Number / Artikkelnnummer for global handel

Vær opmærksom på kodechipsen i teststrimmelæsken / Vær oppmerksom på kodebrikken i teststrimmelboksen

