



CoaguChek XS PT Test

REF	SYSTEM
04625374	6 testremor och 1 kodchip
04625358	24 testremor och 1 kodchip
04625315	2 x 24 testremor och 1 kodchip

Svenska

Användningsområde

Testremor för den kvantitativa in vitro-bestämningen av protrombintid^a i kapillärblod eller från ej antikoagulerat venöst blod med hjälp av CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro-mätare.

Avsedd för självtästning

a) Även känd som Quicks test eller Quicks värde eller under förkortningen PT

Analysprincip

Elektrokemisk mätning av protrombintid följt av aktivering av blodkoagulering med human rekombinant tromboplastin. Varje testremsa har ett testfält som innehåller ett protrombinreagens. När blod tillförs löses reagenset upp och en elektrokemisk reaktion äger rum som transformeras till ett koageltidsvärde som visas på mätarens skärm i INR-enheter.^{1,2}

Dessa instruktioner innehåller två symboler som riktar din uppmärksamhet på viktig information.

⚠ Den här symbolen indikerar att resultatet kan vara felaktigt eller innehålla risk för hälsoskada.

ⓘ Den här symbolen riktar din uppmärksamhet på annan viktig information.

Mätintervall och terapeutiskt intervall

CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro-mätaren kan visa resultat i följande enheter: INR (International Normalized Ratio), % Quick och sekunder.

Följande mätintervall erhölls: 0.8–8.0 INR (5–120 % Quick)

Den läkare förklarar för dig vad ditt individuella terapeutiska intervall är.

Förhållandet mellan INR och % Quick kan variera en del beroende på den specifika loten med CoaguChek XS PT Test.

⚠ Så här gör du om testresultaten är utanför det terapeutiska intervallet

Om det uppmätta PT-resultatet är onormalt högt eller lågt ska du upprepa analysen. Om PT-resultatet fortfarande är utanför det terapeutiska intervallet som din läkare specificerat ska du omedelbart kontakta din läkare och fråga om lämplig (antikoagulerande) åtgärd att vidta för att minska risker som kan uppstå på grund av omfattande antikoagulation (blödningsrisk) eller otillräcklig antikoagulation (risk för trombos).

Anmärkningar om PT-självtästning

I de fall där patientens PT-självtästning kompletterar läkarvärdens, finns följande anmärkning: PT-självtästning kompletterar läkarvärd men kan inte ersätta den. PT-självtästning ger antikoagulationspatienten mer trygghet i vardagen. Resultat ska skrivas in i en anteckningsbok (patientens loggbok) och visas för läkaren vid varje besök. Det gör det lättare för läkaren att bedöma den övergripande kvaliteten hos behandlingen.

Provmaterial

Använd endast nytt kapillärblod eller venöst helblod utan tillsatt antikoagulerande medel (heparin, EDTA, citrat, oxalat eller andra substanser). Om du använder kapillärör ska du endast använda avsedda CoaguChek kapillärör (REF 11621173).

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–30 °C. Vid förvaring i rumstemperatur eller kylskåp kan testremorna användas fram till utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen och testremsebhållaren.

Använd inte testremsan efter angivet utgångsdatum.

Sätt tillbaka locket ordentligt direkt efter att du tagit en testremsa.

⚠ På så sätt förhindras återstående testremor från att förstöras på grund av yttre påverkan, t.ex. luftfuktighet.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- REF 05021537, CoaguChek XS Plus-mätare eller
- REF 05530199, CoaguChek XS Pro-mätare eller
- REF 04625412, CoaguChek XS-mätare
- REF 04696522, CoaguChek XS PT Controls
- Lansettenhet, t.ex. CoaguChek XS Softclix®
- Lansetter (CoaguChek Softclix Lancet eller Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ Lansettenheten CoaguChek XS Softclix har utvecklats specifikt för patientsjälvtästning. Den lämpar sig inte för användning på sjukhus eller för

att testa olika personer, eftersom det finns risk för kontamination. Sjukvårdspersonal som utför tester på mer än en patient ska vara medvetna om att det finns en potentiell infektionsrisk. Varje objekt som kommer i kontakt med humant blod är en potentiell infektionskälla.³

Hantering

Innan du utför ett test

Innan du utför ett första blodtest ska du noggrant läsa användarhandboken för din CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro-mätare och bekanta dig med dess funktioner.

① Komma igång

Varje kodchip hör till en specifik lot med testremor. Kontrollera att kodchips siffra matchar siffran på testremsebhållarens etikett. Om du har öppnat en ny förpackning med CoaguChek XS PT-testremor måste du byta ut kodchipet från den gamla förpackningen (om det sitter kvar i mätaren) mot kodchipet i den nya förpackningen.

Varje gång du sätter i en testremsa i CoaguChek XS-mätaren visar displayen numret på det kodchip som sitter i mätaren. I det läget måste du jämföra kodnumret som visas på displayen med numret som är tryckt på testremsebhållaren och bekräfta överensstämmelsen genom att trycka på M-knappen (ta inte bort kodchipet från mätaren när du gör detta). Siffrorna på kodchipet och behållaren måste vara identiska.

⚠ Om du använder fel kodchip kan det leda till felaktiga resultat.

- Utför testet enligt beskrivningen i mätarens användarhandbok och i detta metodblad. Alla driftsteg beskrivs och illustreras i detalj i mätarens användarhandbok.

- Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten. Torka dem därefter med en ren handduk innan du sticker en fingertopp med lansetten för att få den bloddroppen som behövs.

- Förbered lansettenheten genom att sätta i en ny lansett. Prima lansettenheten. **Använd endast lansetterna en gång** eftersom det finns en potentiell infektionsrisk. En använd lansett utgör en utmärkt bakteriehård. Läs bruksanvisningen som medföljer lansettenheten och CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro-mätaren.

Ta ett prov och testa det

① Före varje test ska du kontrollera att rätt kodchip sitter i mätaren för den lot med testremor som du arbetar med. Placer mätaren på en plan yta eller håll den horisontellt i din hand. Använd testremsan inom 10 minuter från det att den togs ut ur behållaren.

Sätt tillbaka locket ordentligt direkt efter att du tagit en testremsa.

Ta ett blodprov

Använd färskt kapillär- eller venblod omedelbart. Applicera bloddroppen på testremsan inom 15 sekunder efter sticket i fingertoppen. Om du applicerar blodet senare kan felaktiga resultat erhållas, eftersom koagulationsprocessen då redan har startat.

⚠ Notera följande när du använder kapillärblod från en fingertopp

Applicera den första bloddroppen på CoaguChek XS PT-testremsan. Du ska aldrig tillsätta mer blod till testremsan efter att testet har påbörjats eller utföra ett nytt test med blod från samma stickställe. Du kan antingen applicera bloddroppen på testremsan appliceringsområdet ovanifrån, eller hålla den mot appliceringsområdet. Testremsan suger upp blodet genom kapillärprocess. Du hör en ljudsignal när du har applicerat en tillräcklig blodmängd (förförtsatt att ljudsignalen är aktiverad). Utöver testet exakt enligt beskrivningen i mätarhandboken.

① Du ska inte vidröra eller ta bort CoaguChek XS PT-testremsan när ett test pågår. Vänta tills resultatet visas. Spara testresultatet i din loggbok. Efter testet kan du kasta den använda lansetten och CoaguChek XS PT-testremsan med ditt vanliga hushållsavfall. **Sjukvårdspersonal:** Kassera använt material i enlighet med avyttrings- och infektionsskyddspolicy för ditt sjukhus, institut eller din läkarpraktik.

Kvalitetskontroll

CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro-mätarna har ett antal inbyggda systemkontroller. Mer information hittar du i mätarens användarhandbok. Testremorna har en inbyggd kvalitetskontrollfunktion. Kvalitets- och systemkontroller med testvätskor som används i vissa andra system krävs vanligen inte för CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro-mätarna.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

⚠ Produkter ger endast tillförlitliga resultat när de används som avsett.

Möjliga orsaker till fel och interferens

Om problem inträffar vid testning ska du kontrollera följande:

- Utför du testningen exakt enligt beskrivningen i användarhandboken för din CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro-mätare samt i detta metodblad? Läs anvisningarna noggrant.
- Har du förvarat CoaguChek XS PT-testremorna rätt (se avsnittet "Förvaring och hållbarhet" i detta metodblad)? Se alltid till att testremorna förvaras rätt och att du utför testet inom 10 minuter efter att du tagit ut testremsan ur dess behållare.

▪ Visar mätaren "ERROR 6"? Om "ERROR 6" inträffar till och från beror det vanligen på aktivering av säkerhetsmekanismer som har utarbetats för att förhindra att felaktigt mätresultat godkänns. I sålunda fall kan dock "ERROR 6" erhållas för patienter under kliniska tillstånd som leder till extremt höga koaguleringstider (> 10 INR, < 5 % Quick), t.ex. behandling med vitamin K-antagonister i kombination med antibiotika och/eller kemoterapi. Om "ERROR 6" visas vid upprepade tillfällen, ska du omgående kontakta din läkare.

▪ Visar mätaren "ERROR 7"? I sålunda fall kan patienter med onormala eller ovanligt långa koaguleringstider erhålla ett "ERROR 7"-meddelande. Om du fortfarande erhåller detta meddelande när du upprepar testet måste du använda en alternativ testmetod för att bekräfta resultatet. Kontakta omgående din läkare.

- Är guiden för testremor smutsig? Rengör mätaren enligt beskrivningen i handboken. Upprepa analysen med en ny testremsa.
- Om du erhåller andra felmeddelanden ska du läsa handboken för din CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro-mätare.

Rengörings- och desinfekionsanvisningar

Följ anvisningarna i mätarhandboken om serienumret för din mätare är större än UP040000/UQ004000/U76001453. För mätare med lägre serienummer ska du följa rengörings- och desinfekionsanvisningarna nedan: Om du inte följer procedurerna kan enheten sluta fungera som den ska.

Använd ingen typ spray! Se till så att tops eller trasa endast är fuktig, inte vät!

Rengöring/desinfektion av mätarens hölje

- Se till så att det blå guidelocket för testremor förblir ordentligt stängt medan du rengör höljet.
- Låt inte vätska ansamlas nära någon öppning. Se till så att ingen vätska kommer in i mätaren.
- Torka bort överskottsfukt och vätska efter att du rengjort höljet.
- Låt de avtorkade ytorna torka minst 15 minuter innan du utför ett test.

Rengöring/desinfektion av guiden för testremor

- Använd endast ≥ 91 % isopropanol, ≥ 79 % etanol eller en blandning av 1-propanol/2-propanol/ethanol/vatten (t.ex. Bacillol-servetter) vid rengöring.
- Håll mätaren upprätt med guiden för testremor pekande nedåt.
- Applicera medlet och låt det verka under den angivna minimitiden för rengöring (lås produktens anvisningar). Torka bort överskottsfukt och vätskor.
- Låt insidan av guiden för testremor torka i cirka 15 minuter innan du sätter tillbaka dess hölje och börja testa igen.

Kontakta din lokala Roche kundsupport om

- error 4 visas när du slår på instrumentet för första gången efter rengöring.
- error 8 visas under den första mätningen efter rengöring.
- error 9, ett internt temperaturfel, visas.

Instruktioner för vårdpersonal

Användningsområde

För bestämning av protrombintid (PT/INR) hos patienter som får oral antikoagulantbehandling med vitamin K-antagonister.^{4,5,6,7}

Reagens

Testremsan innehåller reagens (human rekombinant tromboplastin 1.5 U), samt stabilisatorer, konserveringsmedel och tillsatser.

Kalibrering

Varje lot med testremor kalibreras till en referenslot som är spårbar till WHO International Reference Preparations. För att ge universella INR-resultat har medelvärdet för normal protrombintid (MNPT) fastställts till 12 sekunder för friska frivilliga, och det internationella sensitivitetsindexet (ISI) för systemet har fastställts till 1.

Interferenser

Bloddroppen måste ha en minimivolymp på 8 µl. Låg provvolym leder till felmeddelande.

Testning som utförs med följande in vitro-berikade prover eller ursprungliga blodprover (Triglycerider) uppvisar ingen signifikant effekt på testresultat:

- Bilirubin upp till 513 µmol/l (30 mg/dl)
- Hemolys upp till 0.62 mmol/l (1000 mg/dl)
- Hematokritintervall mellan 25 % och 55 %
- Triglycerider upp till 5.7 mmol/l (500 mg/dl)
- Heparinkoncentrationer upp till 0.8 U/ml.
- CoaguChek XS PT Test är okänsligt mot hepariner med låg molekylärvit (LMWH) upp till 2 IU/ml antifaktor Xa-aktivitet.

⚠ Verkan hos orala antikoagulerande medel (kumarinderivat) kan öka eller minska om annan medicin tas samtidigt (t.ex. antibiotika, men även receptfri medicin, såsom värtabletter, antireumatisk medicin och medicin mot influensa). Detta kan i sin tur leda till antingen ökning eller minskning i protrombintid (INR). Annan medicin bör därför endast tas om de förskrivs av din läkare. Om annan medicin tas är rekommendationen att protrombintid kontrolleras oftare och att dosen med antikoagulerande medel vid behov justeras av den behandlande läkaren. Antifosfolipidantikroppar (APA), t.ex. Lupus-antikroppar (LA) kan orsaka falskt förlängda koagulationstider, dvs. de kan orsaka falskt höga INR-värden och falskt låga Quick-värden.⁸

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Särskilda prestandadata

Precision

Precisionen för resultat med hjälp av kapillär- eller venblod var INR CV < 4.5 % med hjälp av kapillärblod och < 3.5 % med hjälp av venblod i det normal

käytät kapillaariputkia, käytää vain tähän tarkoitukseen suunniteltuja CoaguChek-kapillaariputkia (REF 11621173).

Säilytys ja stabiliteetti

Säilytyslämpötila 2-30 °C. Huoneenlämmössä tai jäädytettynä säilytetään testiliuskaja voidaan käyttää laatikkoon ja testiliuskapurkiin merkityyn viimeiseen käyttöpäivään asti.

Älä käytä testiliuskaja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

Sulje purkin-kansi tiiviisti sen jälkeen, kun olet ottanut testiliuskan.

⚠ Tämä on tarpeen, jotta vältetään jäljellä olevien testiliuskojen heikkeneminen ulkoisten tekijöiden, kuten kosteuden, vaikutuksesta.

Tarvittavat välineet (eivät mukana)

▪ REF 05021537, CoaguChek XS Plus -mittari tai

▪ REF 05530199, CoaguChek XS Pro -mittari tai

▪ REF 04625412, CoaguChek XS -mittari

▪ REF 04696522, CoaguChek XS PT Controls

▪ Lansettilaite, esim. CoaguChek XS Softclix®

▪ Lansetit (CoaguChek Softclix Lancet tai Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ CoaguChek XS Softclix -lansettilaite on kehitetty erityisesti potilaiden omaseurantaan. Se ei sovellu sairaalakäytöön tai testien tekemiseen eri henkilöille, koska siihen liittyy kontaminaatiovara. Useammalle kuin yhdelle potilaalle tekevien terveydenhuollon ammattilaisten on tiedostettava potentiaalinen tartuntavaara. Mikä tahansa esine, joka joutuu kosketukseen ihmisen veren kanssa on mahdollinen tartunnan lähde.³

Käsittely

Ennen mittauksen suorittamista

Ennen ensimmäistä verikoetta tutustu CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro -mittarin toimintaan lukemalla käyttöohje huolellisesti.

① Valmistelu

Koodisiru kuuluu aina tiettyyn testiliuskaerään. Varmista, että koodisirussa on sama numero kuin testiliuskapurkin etiketissä. Kun otat käyttöön uuden pakkauksen CoaguChek XS PT -testiliuskaja, sinun täytyy vaihtaa vanhan koodisirun tilalle (jos se on vielä mittarissa) uuden pakkauksen koodisiru.

Joka kerta, kun työnnät CoaguChek XS -mittarin testiliuskan, näyttöön ilmestyy mittarissa olevan koodisirun numero. Tässä vaiheessa sinun täytyy verrata näytössä näkyvää numeroa testiliuskapurkin etiketin numeroon ja vahvistaa painamalla M-näppäintä (älä poista koodisirua mittarista, kun teet tämän). Nämä kahden numerosarjan täytyy olla samanlaiset.

⚠ Väärän koodisirun käyttäminen saattaa tuottaa virheellisiä tuloksia.

▪ Suorita mittaus mittarin käyttöohjeiden ja tämän menettelysivun mukaisesti. Kaikki toimintavaiheet on kuvattu ja esitetty yksityiskohtaisina piirroksina mittarin käyttöohjeessa.

▪ Pese kädet huolellisesti saippualla ja lämpimällä vedellä. Pyyhi kädet kuiviksi puhtaalla pyyhkeellä ennen kuin pistät sormenpähäksi lansettilaiteella vaadittavan veripisaran saamiseksi.

▪ Valmistele lansettilaite työntämällä siihen **uusi** lansetti. Tarkasta lansettilaite. **Käytä lansettia vain yhden kerran** mahdollisen tuloveduksen takia. Käytetty lansetti on täydellinen kasvupaikka mikrobeille. Tutustu lansettilaiteen ja CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro -mittarin mukana tulleisiin käyttöohjeisiin.

Näytteenotto ja testin tekeminen

① **Varmista ennen jokaista testiä, että testiliuskaerään kuuluva koodisiru on asetettuna mittariin.** Aseta mittari tasaiselle alustalle tai pidä sitä kädessäsi suuriin piirtein vaakasuorassa. Käytä testiliuskaa 10 minuutin sisällä siitä, kun olet sen purkista ulos.

Sulje purkin-kansi tiiviisti sen jälkeen, kun olet ottanut testiliuskan.

Verinäytteen ottaminen

Testaa tuore kapillaari- tai laskimoverti välittömästi. Lisää veripisara testiliuskalle 15 sekunnin sisällä sormenpään pistämisenstä. Veren lisääminen myöhempin voi aiheuttaa virheellisen tuloksen, koska hyttyminen on jo alkanut.

⚠ **Käytäessäsi sormenpäästä otettua kapillaariverta ota huomioon seuraavat asiat**

Lisää ensimmäinen veripisara CoaguChek XS PT -testiliuskalle. Älä lisää verta testiliuskalleen jälkeen, kun mittaus on käynnistynyt, äläkä suorita toista mittausta saman mittauspaikan verellä. Voit joko tiputtaa veritipan liuskan näytealueelle ylhäältäpäin tai pitää veritippaa näytealueen reunaa vasten. Testiliuska vetää veren kapillaaritoiminnolla. Näytettä on liuskalla tarpeeksi, kun kuulet äänimerkin (edellyttäään, että äänimerkki on otettu käyttöön). Suorita testi täysin mittarin käyttöohjeiden mukaisesti.

① **Älä koske CoaguChek XS PT -testiliuskaan tai poista sitä testauksen ollessa käynnissä.** Odota kunnes tulos näkyy näytössä. Kirjaa mittaustulos merkintälomakkeeseesi. Testauksen jälkeen voit hävittää käytetyn lansetin ja CoaguChek XS PT -testiliuskalan normaalain sekajätteen mukana.

Terveydenhuollon ammattilaiset Hävitä käytetty välineet sairaalan tai laitokseen

jätehuolto- ja infektiontorjuntaohjeiden mukaisesti tai lääketieteellisen käytännön mukaan.

Laatutarkastus

CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro -mittareissa on joukko sisäänrakennettuja järjestelmän tarkastuksia. Lisätietoja niistä saat mittarin käyttöohjeesta. Testiliuskassa on sisäänrakennettu tarkastustoiminto. CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro -mittari ei välttä tavallisesti vaadi laatu- ja järjestelmätarkastuksia testiliuksilla, kuten jotkin muut mittausjärjestelmät. Noudata voimassa olevia viranomaismäääräksiä ja paikallisia laadunvalvontaan liittyviä ohjeita.

⚠ Tuotteet antavat luotettavia tuloksia vain kun niitä käytetään tarkoitettulla tavalla.

Mahdollisia syitä virheisiin ja häiriöihin

Jos testauksen aikana on ongelmia, tarkista seuraavat asiat:

- Suoritatko testin tarkasti siten kuin on kuvattu CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro -mittarin käyttöohjeissa tai tässä menetelmälehdestä? Lue ohjeet huolellisesti.
- Oletko säilyttänyt CoaguChek XS PT -testiliuskaja oikein (katso tämän menetelmälehden kohta "Stabiliteetti ja säilyttäminen")? Varmista aina, että testiliuskaja on säilytettävä oikein ja suoritat mittauksen 10 minuutin sisällä siitä, kun otat testiliuskan ulos purkista.
- Nämäkä mittarin näytössä "ERROR 6"? Satunnaisesti esiintyvä "ERROR 6" johtuu yleensä järjestelmän turvamekanismien aktivoitumisesta. Nämä mekanismit ovat suunniteltu estämään virheelliset mittaukset. Harvinaisissa tapauksissa "ERROR 6"-virheilmoitus saattaa esiintyä potilailla, joiden kliininen kunto johtaa erittäin pitkään hyttymisaikaan (> 10 INR, < 5 % Quick), esim. kun hoidossa käytetään K-vitamiinin antagonistteja antibioottien ja/tai kemoterapeuttisten aineiden kanssa. Jos "ERROR 6"-virheilmoitus esiintyy toistuvasti, ota viipymättä yhteys lääkäriisi.
- Nämäkä mittarin näytössä "ERROR 7"? Harvinaisissa tapauksissa "ERROR 7" saattaa esiintyä potilailla, joilla on epänormaalit tai epätavallisen pitkät hyttymisajat. Jos saat saman virheilmoituksen mittauksen toistamisen jälkeen, sinun on käytettävä vaihtoehtoista mittausmenetelmää tuloksen varmistamiseksi. Ota viipymättä yhteys lääkäriisi.
- Onko testiliuskan ohjain likainen? Puhdista mittari sen käyttöohjeiden mukaisesti. Toista mittaus uudella testiliuskalla.
- Katso lisätietoja muista virheilmoituksista CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro -mittarin käyttöohjeista.

Puhdistus- ja desinfiointiohjeet

Noudata mittarin käyttöohjeita, jos mittarisi sarjanumero on suurempi kuin UP0400000/ UQ0040000/ U76001453. Jos mittarisi sarjanumero on pienempi, noudata puhdistamisessa ja desinfioinnissa alla olevia ohjeita: Ohjeiden noudattamisen laiminlyöminen saattaa johtaa laitteen toimintahäiriöön.

Älä käytä minkäänlaista suihkeita! Varmista, että sieni tai liina on vain kostea, ei märkä!

Mittarin kotelon puhdistaminen/desinfioiminen

- Varmista, että sininen testiliuskan ohjaimen kansi on tiiviisti suljettuna, kun puhdistat koteloa.
- Älä päästä nestettä kerääntymään lähelle mitään aukkoja. Varmista, että nestettä ei pääse mittariin.
- Pyyhi pois jäljelle jäänyt kosteus ja nesteet kotelon puhdistamisen jälkeen.
- Anna pyyhityjen alueiden kuivua vähintään 15 minuuttia ennen mittauksen tekemistä.

Testiliuskan ohjaimen puhdistaminen/desinfioiminen

- Käytä puhdistusaineena ainoastaan ≥ 91 % isopropanolia, ≥ 79 % etanolia tai seosta, jossa on 1-propanolia / 2-propanolia / etanolia / vettä (esim. Bacillol-pyykeet).
- Pidä mittaria pystyasennossa testiliuskan ohjain alas päin.
- Käytä ainetta vaadittu vähimmäisaika (katso tuotteen tuote-etiketistä). Pyyhi pois jäljelle jäänyt kosteus ja nesteet.
- Anna testiliuskan ohjaimen sisäpuolen kuivua noin 15 minuuttia ennen testiliuskan suojuksen kannen kiinnittämistä ja mittauksen aloittamista.

Ota yhteys paikalliseen Roche-asiakaspalveluun, jos

- error 4 ilmestyy, kun käynnistät laitteen ensimmäisen kerran puhdistuksen jälkeen.
- error 8 ilmestyy ensimmäisen puhdistuksen jälkeisen mittauksen aikana.
- error 9 ilmestyy merkiten sisäisen lämpötilan virhettä.

Ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille

Käyttötarkoitus

Protrombiiniajan (PT/INR) määritäminen potilailla, jotka saavat suun kautta otettavaa antikoagulanttihoitoa K-vitamiinin estäjillä.^{4,5,6,7}

Reagenssi

Testiliuskassa on reagensia (ihmisin rekombinantti tromboplastiini 1.5 U) sekä stabilointiaineita, säälöntääaineita ja lisääaineita.

Kalibrointi

Jokainen testiliuskus on kalibroitu vertailuerän kanssa, joka löytyy WHO:n kansainvälisistä referenssivalmisteista. Yleisten INR-tulosten saamiseksi keskimääräiseksi protrombiinijaksi (MNPT) on määritetty 12 sekuntia terveillä vapaaehoisilla ja järjestelmän kansainväliseksi herkkyysindeksiksi (ISI) on määritetty 1.

Rajoitukset – häiriöt

Veritipan tilavuuden täytyy olla vähintään 8 µL. Liian pieni määrä aiheuttaa virheilmoituksen.

Testaus, jossa käytettiin seuraavia in vitro näytteitä tai nativiiverinäytteitä (triglyseridit), ei vaikuttanut merkittävästi testustuloksiin:

- Bilirubiini enintään 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolyysi enintään 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hematokritit alueelta 25 % - 55 %
- Triglyseridit enintään 5.7 mmol/L (500 mg/dL)
- Hepariniipitoisuudet enintään 0.8 U/mL
- CoaguChek XS PT -testi ei ole herkkä pienimolekyylisille hepariineille (LMWH) enintään 2 IU/mL anti-faktori Xa-aktiivisuus.

⚠ Suun kautta otettavien antikoagulanttilääkkeiden (kumariniinjohdannaiset) vaikuttus voi lisääntyä tai heikentyä, jos muita lääkkeitä (esim. antibiootteja, mutta myös käsikauppavalmisteina myytäviä särkylääkkeitä, reumatilääkkeitä ja flunssalääkkeitä) otetaan samanaikaisesti. Tämä puolestaan voi taas johtaa protrombiiniajan (INR) pidentyminseen tai lyhenemiseen. Muita lääkkeitä tulisi käyttää vain lääkärin määräyksestä. Muita lääkkeitä käytettäessä suositellaan protrombiiniajan mittauksesta useammin ja antikoagulantin annostukseen säättämistä hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti. Fosfolipidivastava-aineet (APA), kuten lupusvasta-aineet (LA), voivat virheellisesti pidentää hyttymisaika, ts. ne voivat aiheuttaa virheellisiä korkeita INR-arvoja ja virheellisiä matalia Quick-arvoja. Jos näytteessä tiedetään olevan fosfolipidivastava-aineita (APA), mittaus täytyy ehdottomatton tehdä laboratoriomenetelmällä, joka ei ole herkkä APA-vastaa-neille, jotta saadaan vertailutulos. Hirudini ei ole neutraloitu ja johtaa virheellisen korkeisiin INR-arvoihin ja virheellisen mataliin Quick-arvoihin.⁸

Jos tuloksia käytetään diagnostisiin rajoituksiin, niitä tulee arvioida aina potilaan muun sairaushistorian, kliinisen tutkimuksen ja muiden löydösten kanssa.

Erityisiä suorituskykytietoja

Tarkkuus

Tulosten tarkkuus käytettäessä kapillaari- tai laskimoverta oli INR CV < 4.5 % kapillaarivervä käytettäessä ja < 3.5 % laskimoverta käytettäessä sekä normaalilla alueella että hoitoalueella.

Menetelmän vertailu

Kliinisissä tutkimuksissa verrattiin CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro -järjestelmien valtimoveri- ja kapillaariverituloksia tuloksiin, jotka oli saatu laboratoriorion vertailutulomallille Innovin (Dade-Behring). Suurin osa eroista asettui laskimovertuloissa rajoihin 0.93–1.04 ja kapillaariverituloissa rajoihin 0.92–1.03.^{9,10,11}

Tässä menetelmälehdestä on käytetty aina pistettä desimaalierottimena desimaaliluvun kokonaisosan ja muuto-osan välillä. Tuhsien erottimia ei ole käytetty.

Merkittävät lisäykset tai muutokset on merkity viivalla marginaaliin.

Referenssi / Referenssit

- 1 Leichsenring I, Plesch W, Unkrig 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 Haemost 2007;97:846-861.
- 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 2009;31:20-25.
- 3 Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.
- 4 Ansell J, Jacobson A, Levy J et al. Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guidelines prepared by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. Int J Cardiol 2005;99:37-45.
- 5 Menéndez-Jáñeda B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral

Anticoagulant Therapy with Clinic Management. Ann Intern Med 2005;142:1-10.

6 Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. Sem Thromb Hemostas 1999;25:103-109.

7 Tripodi 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.

8 Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.

9 Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008;123:381-389.

10 De