

Hounisen-varenummer: 0010.2014

CoaguChek PT Test

REF		SYSTEM
06688721 003	2x24	CoaguChek® Pro II

Dansk

Anvendelsesformål

CoaguChek PT Test er en in-vitro-test til at bestemme prothrombintiden (PT) ved hjælp af måleapparatet CoaguChek Pro II. Testen kan både udføres med frisk kapillarblod samt venøst og arterielt fuldblod.^{1,2,3,4}

Sammenfatning

CoaguChek PT Test er en lyntest til at bestemme blodkoagulationen ved anvendelse af en rekombinant human vævsfaktor som aktivator. CoaguChek PT Test er egnet til

- at bestemme prothrombintiden hos patienter, hvor der er mistanke om mangel på koagulationsfaktorer ad ekstrinsisk vej og fælles forløb med undtagelse af fibrinogen
- overvågning af patienter der er i oral antikoagulationsbehandling med vitamin-K-antagonister.

Testprincip

Elektrokemisk måling af prothrombintiden efter aktivering af blodkoagulationen med rekombinant human vævsfaktor. Hver teststrimmel har et testfelt med et prothrombinreagens. Så snart blodet er påført, sker der en elektrokemisk reaktion konverteres til en værdi for koagulationstiden. Denne værdi vises på apparatets display.

Reagenser

Teststrimlen har en rekombinant human vævsfaktor som aktivator, stabilisatorer og konserveringsmidler.

Forsigtighedsforanstaltninger og advarselshenvisninger

Diagnostisk in-vitro-test.

Følg de almindelige forsigtighedsforanstaltninger under håndtering af laboratoriereagenser. Alt affald skal bortskaffes i henhold til de lokale forskrifter. Sikkerhedsdatabladet fås på forespørgsel til erhvervsmæssige brugere.

Måleområde

Måleapparatet CoaguChek Pro II kan vises resultater i følgende enheden: INR (International Normalized Ratio), % Quick og sekunder. Måleområderne er systemspecifikke og bestemmes af de tekniske begrænsninger for måleapparatet og teststrimlen. Måleområderne er som følger:
INR: 0,8-8,0 / % Quick: 120-5 / sekunder: 9,6-96

Håndtering

- Udfør testen som beskrevet i betjeningshåndbogen til CoaguChek Pro II og i dette metodeblad. Alle betjeningsstrin er beskrevet udførligt i betjeningshåndbogen.
- Hver kodechip tilhører et bestemt teststrimmelparti. Sæt den pågældende medfølgende kodechip i ved skift til et nyt parti.
- Sæt teststrimlen i teststrimmelindføringen. Anvend teststrimlen inden for 10 minutter efter udtagningen fra teststrimmeldåsen.
- Påfør blodråben på teststrimlen ved anvendelse af kapillarblod inden for 15 sekunder og ved udtagnen af venøst eller arterielt blod inden for 30 sekunder. Blod, der er påført senere, kan gøre måleresultatet misvisende, da koagulationsprocessen allerede er i gang. Så snart apparatet har analyseret blodet, må der ikke længere påføres mere blod.
- Blodråben kan enten påføres foroven på teststrimlens prøvepåføringsfelt eller holdes på siden på prøvepåføringsfeltet. Blodet suges op som følge af teststrimlens kapillarvirkning. Der lyder en signaltone, når der er påført tilstrækkeligt blod (såfremt det er indstillet på apparatet).
- Udfør målingen præcist som beskrevet i betjeningshåndbogen til dit måleapparat. CoaguChek PT teststrimlen må ikke berøres eller fjernes under målingen.
- Vent, indtil resultatet vises.

Måleapparatets betjeningshåndbog indeholder testspecifikke anvisninger for at optimere systemets ydelse. Se måleapparatets betjeningshåndbog i tilfælde af en fejlmelding.

Opbevaring og holdbarhed

Teststrimlerne kan opbevares ved 2-30 °C indtil den forfaldsdato, som er angivet på pakningen hhv. teststrimmelbeholderen.

Teststrimler må ikke anvendes efter den angivne forfaldsdato.

Rør til udtagnen af en teststrimmel skal straks lukkes fast igen.

Dette er nødvendigt for at de øvrige teststrimler ikke bliver ubrugelige som følge af ydre påvirkninger som f.eks. luftfugtighed.

Prøvetagning og forberedelse

Prøvevolumen: min. 8 µl

Et for lille prøvevolumen medfører en fejlmelding.

Anvend kun egnede rør eller opsamlingskar til prøvetagning og -forberedelse.

Der må ikke anvendes prøverør med antikoagulanter eller koagulanter. Hvis blodprøven tages med en sprøjte, skal de første 4 dråber kasseres, og påfør først den 5. dråbe på teststrimlen.

Ved anvendelse af kapillarblod må der ikke anvendes kapillarrør af glas og ikke kapillarrør med antikoagulanter. Blodprøver kan også tages med venepunktion eller via en venøs eller arteriel adgang. Hvis blodet tages fra et fast kateter, skal adgangsporten skylles grundigt før blodprøvetagningen.

Der må ikke anvendes blodprøvetagningsrør af glas. Ved prøvetagning skal man følge retningslinjen H21-A3 fra CLS^{a)} om blodprøvetagning til koagulationstests.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Prøvemateriale

Venøst, arterielt og kapillært blod er dokumenteret som værende ligeværdigt.

Medfølgende materialer

- Teststrimler og 1 kodechip

Ekstra nødvendige materialer

- REF** 07210841190, CoaguChek Pro II måleapparat (med WLAN) eller
- REF** 07237944190, CoaguChek Pro II måleapparat (uden WLAN)
- REF** 07682573003, CoaguChek PT Controls
- REF** 03603539, stikhjælp (f.eks. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibrering

Hvert teststrimmelparti er blevet kalibreret i forhold til et master-parti, som igen kan føres tilbage til WHO's internationale referencepræparationer. For at beregne INR-værdierne er den gennemsnitlige normale prothrombintid (MNPT) blevet bestemt til 12 sekunder, systemets „International Sensitivity Index“ (ISI) på 1.0.

Kvalitetskontrol

CoaguChek Pro II måleapparatet har mange forskellige kontrolfunktioner. Du kan læse om de forskellige detaljer i brugsanvisningen til dit apparat. Teststrimlen har en integreret kvalitetskontrol. Kvalitetskontroller eller funktionskontroller med testvæske er grundlæggende ikke nødvendigt ved CoaguChek Pro II måleapparatet. Hvis din institution dog foreskriver brug kvalitetskontroller med brug af testvæsker, kan du benytte CoaguChek PT Controls.

Kontrolintervallerne og kontrolgrænserne skal tilpasses efter institutionens individuelle krav. Resultaterne skal ligge inden for de definerede områder. Hvert laboratorie skal fastlægge korrigerende foranstaltninger, hvis værdierne ligger uden for de definerede grænser.

Udfør kvalitetskontroller med kontrolløsningerne i henhold til kontrolløsningens metodeblad.

Overhold de pågældende lovmæssige krav og retningslinjer under kvalitetskontrollerne.

Anvisninger om rengøring og desinfektion

For at forhindre en fejlfunktion i måleapparatet skal du følge anvisningerne i de tilhørende afsnit i den pågældende brugsanvisning.

Mulige fejlårsager

De fejl, som måleapparatet viser, skyldes generelt en aktivering af sikkerhedsmekanismen i tilfælde af systemsvigt. Dermed skal det forhindres, at der vises forkerte måleresultater.

Vær særlig opmærksom, når følgende fejl opstår:	
"E-406"	I sjældne tilfælde kan der ved patienter ved unormale eller usædvanlige lange blodkoagulationstider vises meldingen "E-406" på måleapparatet. Dette kan f.eks. være under en behandling med vitamin-K-antagonister i kombination med antibiotika og/eller kemoterapeutika eller ved oxiderende stoffer i ekstremt høje koncentrationer, som f.eks. efter en

	vitamin-C-infusion. Hvis fejlmeldingen vises igen efter gentagelsen af testen, skal værdien straks kontrolleres med en anden laboratoriemetode.
--	--

Procedurens begrænsninger - interferenser

Følgende undersøgelser med prøver anbragt in-vitro eller blod uden tilsætninger havde ingen signifikant påvirkning på testresultaterne:

- Ascorbinsyre indtil 284 µmol/l (50 mg/l)
- Bilirubin indtil 284 µmol/l (50 mg/dl)
- Hæmolyse indtil 0,62 mmol/l (1000 mg/dl)
- Triglycerid indtil 11,4 mmol/L (1000 mg/dl)

Hæmatokritværdier i området mellem 15 % og 55 % har ingen signifikant påvirkning på testresultaterne.

CoaguChek PT Test er ufølsom over for LMW-heparin i koncentrationer indtil 3 IU/ml i et INR-område indtil 3,5 INR. Ved en INR over 3,5 er PT ufølsom over for LMW-heparin i koncentrationer indtil 2 IU/ml. CoaguChek PT Test er ufølsom over for ufraktioneret heparin i koncentrationer indtil 3 IU/ml blod. Informationer om farmakokinetik og dosis-plasma-relationen for den pågældende heparin er angivet i indlægssedlerne fra den ansvarlige producent af medikamentet.

PT-resultaterne fra patienter, der behandles med direkte orale antikoagulanter (DOAC) som f.eks. Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban, Betrixaban og Dabigatran eller andre antikoagulanter som vitamin-K-antagonister (f.eks. hirudin, dabigatran og andre thrombinhæmmere) kan påvirkes. Ved disse patienter må måleværdierne for CoaguChek Pro II ikke benyttes til medicinske afgørelser.

Bemærk: Prøver fra patienter, der behandles med et af de følgende medikamenter, må ikke testes med systemet: Protaminsulfat, Oritravancin, Calciumdobesilat, Fondeparginux.

Anti-phospholipid-antistoffer (APA) som lupus-antistoffer (LA) kan PT forlænges efter type og koncentrationerne for APA'erne. I øjeblikket er der kun utilstrækkelige data til rådighed angående de mulige udvirkninger for medikamenter på CoaguChek PT Test, som anvendes i den perioperative fase eller på en intensiv afdeling. Ved uventede PT-værdier skal der altid udføres ekstra tests for at finde årsagen.⁵

Interferenser som følge af medikamenter findes på grundlag af anbefalingerne i CLSI-retningslinjen EP07 og EP37 og andre anbefalinger, der er offentliggjort i litteraturen. Udviikningerne for koncentrationer over disse anbefalinger er ikke blevet karakteriseret.

I forbindelse med diagnostiske formål skal resultaterne altid bedømmes set i kontekst af patientens historie, den kliniske undersøgelse og andre undersøgelsesresultater.

Specifikke ydelsesdata

Referenceværdier

Referenceværdierne er blevet bestemt med frisk fuldblod fra sunde frivillige personer og patienter, som ikke var i oral antikoagulationsbehandling med vitamin-K-antagonister.

98,3 % af værdierne lå mellem 0,9 og 1,1 INR.

Enhed	N	Median	2,5 Percentil	97,5. Percentil
INR	120	1,0	0,9	1,1
Sekunder	120	11,8	10,9	13,4
% Quick	120	101,0	81,0	109,0

Nøjagtighed

Gentagelsesnøjagtigheden for CoaguChek PT Test er blevet bestemt med venøse fuldblodsprøver på 3 eksterne centre.⁶

- Resultater i INR

Område (INR)	Antal forløb	SD (INR)	VK (%)
≤ 1,2	42	0,04	3,6
1,3-1,9	19	0,05	3,0
≥ 2	7	0,10	2,0

Reproducerbarheden for CoaguChek PT Test er blevet bestemt med CoaguChek PT Control på 4 eksterne kontrolcentre. Kontrollen er blevet målt i 21 dage med hhv. 2 forløb pr. dag og 2 eller 3 partier pr. kontrolcenter. Værdierne for reproducerbarheden er blevet beregnet ved hjælp af ANOVA (variansanalyse).

- Resultater i INR

Reproducerbarhed			
PT Control Level	MW (INR)	SD (INR)	VK (%)
Koncentration 1	1,28	0,04	3,2

Koncentration 1	2,94	0,09	3,1
-----------------	------	------	-----

Metodesammenligning

- På INR-basis

Inden for rammerne af en klinisk undersøgelse på 4 eksterne centre blev resultaterne, som blev opnået med venøst blod og CoaguChek PT Test, sammenlignet med resultaterne, som blev opnået med venøst citratplasma og laboratoriproceduren Innovin (Siemens).

Antal målte prøver: 256

Passing/Bablok⁷

$$y = 0,99x + 0,01 \text{ INR}$$

Kendalls T = 0,75

PT-værdierne lå mellem 0,80 og 5,30 INR.

Bemærk: Mens INR-enheden generelt er blevet oprettet for den bedst mulige metodesammenligning (point-of-care sammenlignet med laboratoriemetoder og enkelte laboratoriemetoder sammenlignet med hinanden), kan flere faktorer påvirke sammenligningen af PT-1 INR-resultater betydeligt eller endda systemisk, som er blevet fundet ved hjælp af forskellige metoder. Ved en metodeændring er den vigtigste faktor den anvendte thromboplastintype (dvs. human rekombinant, kanin eller kvæg).

CoaguChek-metoden anvender humant rekombinant thromboplastin. Derfor er det bedst at sammenligne med tests, der også benytter humane rekombinante thromboplastiner, mens andre thromboplastintyper kan medføre større afvigelser.

Disse større forskelle mellem thromboplastiner med forskellig oprindelse (kanin, kvæg) ikke er et problem, der kun vedrører CoaguChek-tests. Der ses lignende forskelle ved sammenligning af en metode, der er baseret på humant rekombinant thromboplastin med flere andre laboratoriemetoder (kanin, kvæg). For at minimere disse forskelle inden for rammerne af proceskontrollen anbefales det, at laboratorierne anvender resultaterne fra en metode, som altid kun anvender en type thromboplastin pr. patient.

Ved en ændring af testmetoderne til sammenligning af INR-værdier for patienter skal man være opmærksom på afvigelser, der evt. kan forekomme. Dette gælder især, hvis der nu anvendes metoder med thromboplastiner med en anden oprindelse.

Andre potentielle påvirkende faktorer:

- Udsving mellem forskelligt laboratorieudstyr og forskellige reagenspartier
- Prøveforbehandling, dvs. prøvetagningsrør fra forskellige producenter, der anvendes til laboratorietests

Hvis der i forbindelse med referencemetoden anvendes andre prøvetagningsrør til bestemmes af PT INR i stedet for Sarstedt-rørene, kan dette føre til andre resultater ved metodesammenligningen.^{9,10}

For mere detaljerede oplysninger henvises til det pågældende apparats betjeningshåndbog og metodebladene til alle krævede komponenter.

For at angive grænsen mellem delen med heltal og delen med en decimalværdi anvendes der i dette metodeblad altid et punktum som skille tegn for decimaler. Der anvendes ikke skille tegn for tusinder.

Litteratur

- 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.
- Menéndez-Jändula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. Ann Intern Med 2005;142:1-10.
- Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. Sem Thromb Hemostas 1999;25:103-109.
- 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.
- Moll S and Ortei TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical Chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

8. Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008;123:381-389
9. van den Besselaar AMPH, Hoekstra MMCL, Witteveen E, et al. Influence of Blood Collection Systems on the Prothrombin Time and International Sensitivity Index Determined With Human and Rabbit Thromboplastin Reagents. Am J Clin Pathol 127:724-729, 2007
10. van der Besselaar AMPH, Rutten WPFm Witteveen E, Effect of magnesium contamination in evacuated blood collection tubes on the prothrombin time test and ISI calibration using recombinant human thromboplastin and different types of coagulometer. Thrombosis Research 115:239-244,2005.

Symboler

I henhold til ISO 15223-1 anvender Roche Diagnostics følgende symboler og tegn (for USA: Definition af de anvendte symboler, se <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Pakningens indhold
	Apparater, på hvilke der kan anvendes reagenser
	Reagens
	Kalibrator
	Volumen efter rekonstitution eller blanding
	Globalt artikelnummer GTIN

Supplementer. Sletninger eller ændringer er markeret med en markering i margenen.

© 2020. Roche Diagnostics



www.coaguchek.com



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

