# CoaguChek® XS PT Test

## EN *Test strips for the quantitative in vitro determination of prothrombin time* in capillary blood or from non-anticoagulated venous blood using CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meters.*

### *Suitable for self-testing.*

* Also known as Quick's test or Quick's value or under the abbreviation PT.

**Test principle** • Electrochemical measurement of prothrombin time following activation of blood coagulation with human recombinant thromboplastin. Each test strip has a test area containing a prothrombin reagent. When blood is applied, the reagent is solved and an electrochemical reaction takes place which is transformed into a clotting time value being displayed on the meter screen in INR units.

**Contents of the pack** • CoaguChek XS PT test strips, 1 code chip.

These instructions feature two symbols that draw your attention to important information:

⚠ This symbol indicates that the result could possibly be incorrect or that you could be at risk of damaging your health.

ⓘ This symbol draws your attention to other important information.

**Measuring range and therapeutic range** • The CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter can display results in the following units: INR (International Normalized Ratio), % Quick and seconds.

**The measuring ranges are as follows:**
0.8–8.0 INR (5–120 % Quick)

Your treating physician will tell you what your individual therapeutic range is.

The relationship of INR to % Quick may vary slightly depending on the particular lot of CoaguChek XS PT Test.

⚠ **How to proceed if test results are outside the therapeutic range** • If the measured PT result is unusually high or low repeat the test. If the PT result is still outside the therapeutic range specified by your treating physician, immediately contact your physician and ask for the appropriate (anticoagulant) measures to take in order to reduce risks that could be encountered due to excessive anticoagulation (danger of bleeding) or insufficient anticoagulation (risk of thrombosis).

**Notes on PT self-testing** • In cases where PT self-testing by the patient supplements physician care, the following should be noted: PT self-testing supplements physician care, but is not a substitute for it. PT self-testing gives the anticoagulated patient more security in everyday life. Results should be recorded in a notebook (patient's logbook) and presented to the physician at every consultation. This makes it easier for the physician to assess the overall quality of therapy management.

**Sample material** • Use only fresh capillary blood or venous whole blood with no anticoagulants (heparin, EDTA, citrate, oxalate, or other substances) added. If you use capillaries, please use only the dedicated CoaguChek capillary tubes (REF 11621173).

**Stability and storage** • When kept at **room temperature (2–30 °C) or refrigerated**, the test strips can be used up until the expiry date printed on the pack and test strip container.

⚠ **Immediately after removing a test strip, close the container again with the stopper in order to stop the remaining test strips from deteriorating through exposure to external influences, e.g. humidity.**

**Additional items needed** • CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter with User's Manual, lancing device and lancets (e.g. CoaguChek Softclix Lancet and Accu-Chek Safe-T-Pro/Plus from Roche).

⚠ The CoaguChek Softclix Lancet has been specifically developed for self-monitoring by the patient. **It is not suitable for use in hospitals or for testing different persons as there is a risk of contamination.** Health care professionals performing tests on more than one patient must be aware that there is a potential risk of infection. Any object coming into contact with human blood is a potential source of infection.

**Before you test** • Before carrying out your first blood test, please read the User's Manual for your CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter carefully to acquaint yourself with the way it works.

**Getting ready**

ⓘ Each code chip belongs to a particular lot of test strips. Make sure that the number on the code chip matches the number on the label of the test strip container. If you have opened a new pack of CoaguChek XS PT test strips, you must replace the code chip from the old pack (if still in the meter) with the one supplied in the new pack.

Every time you insert a test strip in the CoaguChek XS meter the display shows the number of the code chip that is inserted in the meter. At this point you must compare the code number you see on the display with the number that is printed on the test strip container and confirm by pressing the M button (do not remove the code chip from the meter when you do this). The two numbers must be identical.

⚠ Using the wrong code chip can produce incorrect results.

- Perform the test as described in the User's Manual and in this package insert. All operating steps are described and illustrated in detail in the User's Manual supplied with the meter.
- Carefully wash your hands with soap and warm water. Then thoroughly dry them with a clean towel before you lance a fingertip with the lancing device to draw the drop of blood required.
- Prepare the lancing device by inserting a **new** lancet. Prime the lancing device. **Use lancets only once** because of the possible infection risk. A used lancet is a perfect breeding site for germs. Please refer to the instructions for use that come with the lancing device and the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter.

**Collecting sample and testing**

ⓘ **Before each test make sure that the correct code chip for that lot of test strips is inserted in the meter.** • Place the meter on a level surface or hold it in your hand so that it is roughly horizontal. Use the test strip within 10 minutes from the time you took it out of its container. **Immediately after removing a test strip, close the container again with the stopper.**

**Collecting a blood sample** • Test fresh capillary or venous blood immediately. Apply the blood drop to the test strip within 15 seconds of lancing the fingertip. Applying blood later than that may produce an inaccurate result, as the coagulation process will already have begun.

⚠ **Please note the following when using capillary blood from a fingertip** • Apply the first drop of blood to the CoaguChek XS PT test strip. Never add more blood to the test strip after the test has begun or perform another test with blood from the same puncture site. You can either apply the drop of blood to the sample application area of the strip from above, or hold it against the side of the sample application area. The test strip draws up the blood by capillary action. You hear a beep tone when you have applied enough blood (provided the beep tone is turned on).

Perform the test exactly as described in the User's Manual for your CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter.

ⓘ **Do not touch or remove the CoaguChek XS PT test strip when a test is in progress. Wait until the result is displayed.** • Record the test result in your logbook. After testing, you can discard the used lancet and CoaguChek XS PT test strip with your regular household waste. **Healthcare professionals:** Dispose of used items in line with the disposal and infection prevention policy of your hospital, institute or medical practice.

**CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro System and quality control checks** • The CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro System has a number of inbuilt system checks. For details, please refer to the User's Manual for your CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter.
The test strip has an integrated quality control function. Quality control and system checks with test fluids as used in certain other systems are generally not required by the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro System. However, certain local restrictions may apply, please follow your local guidelines and regulations.

⚠ **Products only deliver reliable results when they are used as intended.**

**Possible causes of error and interference**

If problems occur during testing, please check the following:

- Are you testing exactly as described in the User's Manual for your CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter and in this package insert? Please read the instructions carefully.
- Have you correctly stored the CoaguChek XS PT test strips (see the " Stability and storage" section of this insert)? Always make sure the test strips are correctly stored and that you carry out the test within 10 minutes of removing a test strip from its container. **Immediately after removing a test strip, close the container again with the stopper.**
- Is the meter displaying "ERROR 7"? In rare cases, patients with abnormal or unusually long clotting times may receive an "ERROR 7" message.
  If you still receive this message when you repeat the test, you must use an alternative test method to confirm the result. Contact your physician without delay.
- Is the test strip guide dirty? Clean the meter as described in the User's Manual. Repeat the test with a new test strip.
- If you receive other error messages, please refer to the User's Manual for your CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter.

**Cleaning and disinfection instructions**
Please follow the instructions provided in the User's Manual if the serial number of your meter is greater than UP0400000/ UQ0040000/U76001453 For meters with lower serial numbers please follow the cleaning and disinfecting instructions below: Failure to follow the procedures may cause malfunction of the device.
**Do not use sprays of any sort! Ensure that swab or cloth is only damp, not wet!**
*Cleaning/disinfecting the meter housing*

- Ensure that the blue test strip guide cover remains tightly closed while cleaning the housing.
- Do not let liquid accumulate near any opening. Make sure that no liquid enters the meter.
- Wipe away residual moisture and fluids after cleaning the housing.
- Allow wiped areas to dry for at least 15 minutes before performing a test.

*Cleaning/disinfecting the test strip guide*

- Use only ≥ 91 % Isopropanol, ≥ 79 % Ethanol or a mixture of 1-propanol / 2-propanol / ethanol / water (e.g. Bacillol tissues) as cleaning agents.
- Hold the meter upright with the test strip guide facing down.
- Apply agent for the minimum required contact time (refer to the corresponding product labeling). Wipe away residual moisture and fluids.
- Let the inside of the test strip guide dry for about 15 minutes before re-attaching the test strip guide cover and start testing again.

*Please contact your local Roche customer service if*

- error 4 appears when turning on the instrument first time after cleaning.
- error 8 appears during the first measurement after cleaning.
- error 9, an internal temperature error, appears.

**Notes for physicians and laboratory personnel**

**Intended use** • For determination of prothrombin time (PT/INR) in patients on oral anticoagulant therapy with vitamin K antagonists.
**Composition** • The test strip contains reagent (human recombinant thromboplastin 1.5 U), as well as stabilizers, preservatives and additives.

**Test limitations and known interferences** • The blood drop must be a minimum of 8 µL in volume. Low sample volume will cause an error message. • Hematocrit ranges between 25% and 55% do not significantly affect test results.

Testing performed with the following in vitro spiked samples or native blood samples (Triglycerides) indicated no significant effect on test results:

- Bilirubin up to 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolysis up to 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglycerides up to 5.7 mmol/L (500 mg/dL)
- The results are unaffected by heparin concentrations up to 0.8 U/mL.
- The CoaguChek XS PT Test is insensitive to low molecular weight heparins (LMWH) up to 2 IU/mL antifactor Xa activity.

⚠ The action of oral anticoagulants (coumarin derivatives) can be increased or weakened when other drugs are taken simultaneously (e.g. antibiotics, but also prescription-free drugs such as pain relievers, antirheumatic drugs and drugs against influenza).
This, in turn, can also lead to either an increase or a decrease in prothrombin time (INR). Additional drugs should only be taken if prescribed by your physician. If other drugs are taken, it is recommended that the prothrombin time be checked more frequently and that the anticoagulant dose be subsequently adjusted as directed by the treating physician. Anti-phospholipid antibodies (APA) such as Lupus antibodies (LA) may falsely prolong coagulation times, i.e. they may cause false-high INR values and false-low Quick values. Where APA are known to be present, it is imperative that a result be obtained using an APA-insensitive laboratory method for comparison. Hirudin is not neutralized and leads to false-high INR values and false-low Quick values.

**Calibration information for professional users** • Each lot of test strips is calibrated to a reference lot that is traceable to the WHO International Reference Preparations. For the purpose of providing universal INR results, the Mean Normal Prothrombin Time (MNPT) has been established as 12 seconds for healthy volunteers and the International Sensitivity Index (ISI) for the system has been established as 1.

**Performance data**

**Accuracy (method comparison)** • Clinical studies were conducted in which venous and capillary blood results from the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Systems were compared with venous blood results obtained using the laboratory reference method Innovin (Dade-Behring). The majority of slopes was found between 0.93 and 1.04 for venous results, and between 0.92 and 1.03 for capillary results.

**Reproducibility** • The imprecision of results using capillary or venous blood was INR CV < 4.5 % using capillary blood, and < 3.5% using venous blood in the normal as well as in the therapeutic range.

**Presentation**
Pack containing:

- 6 test strips and 1 code chip, REF 04625374.
- 24 test strips and 1 code chip, REF 04625358.
- 48 (2 x 24) test strips and 1 code chip, REF 04625315.

Some kits shown may not be available in all countries.

**Do not ingest! Keep away from children!**

For references, patents and an explanation of the symbols used please refer to the end of this insert.

**Last update:** 2010-05

For in vitro diagnostic use

## FR *Bandelettes-test pour la détermination quantitative in vitro du taux de prothrombine* dans le sang capillaire ou dans le sang veineux non anticoagulé à l'aide des lecteurs CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.*

### *Utilisable pour l'autocontrôle.*

* Egalement connu sous le nom de temps de Quick ou l'abréviation TP

**Principe du test** • Mesure électrochimique du taux de prothrombine après activation de la coagulation sanguine à l'aide de thromboplastine humaine recombinante. Chaque bandelette-test comporte une zone réactive qui contient un réactif prothrombine. Le sang déposé sur la bandelette-test dissout le réactif : il se produit une réaction électrochimique qui est convertie en une valeur correspondant au temps de coagulation. Cette valeur est affichée à l'écran de l'appareil en unités INR.

**Contenu de l'emballage** • Bandelettes-test CoaguChek XS PT, 1 puce d'étalonnage

Ces instructions utilisent deux pictogrammes qui visent à attirer votre attention sur des points importants :

⚠ Ce pictogramme indique que le résultat peut être erroné ou qu'il y a un risque pour votre santé.

ⓘ Ce pictogramme vous signale d'autres informations importantes.

**Intervalle de mesure et intervalle thérapeutique** • Le lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro peut afficher les résultats dans les unités suivantes : Rapport normalisé international ou INR (International Normalized Ratio), temps de Quick (%), secondes.

**Les intervalles de mesure sont les suivants :**
0,8–8,0 INR (5–120% Quick)

Votre médecin traitant vous informera de l'intervalle thérapeutique qui vous est propre.

La relation entre l'INR et le temps de Quick peut varier légèrement en fonction du lot de bandelettes-test CoaguChek XS PT utilisé.

⚠ **En cas de résultats en dehors de l'intervalle thérapeutique** • En cas de résultat anormalement élevé ou bas, recommencez la mesure. Si la valeur est toujours en dehors de l'intervalle thérapeutique défini par le médecin traitant, informez ce dernier immédiatement et demandez les mesures à adopter pour parer à un risque d'hémorragie (anticoagulation trop forte) ou de thrombose (anticoagulation trop faible).

**Remarques pour la surveillance de l'INR ou du temps de Quick** • En cas d'utilisation en auto-contrôle par le patient, en complément au traitement prescrit par le médecin, respecter les considérations suivantes. La détermination par le patient de l'INR ou du temps de Quick vient compléter le contrôle médical, mais ne le remplace pas. La surveillance de l'INR ou du temps de Quick représente une sécurité accrue au quotidien pour le patient. Les valeurs obtenues sont à consigner dans un carnet de surveillance (carnet du patient) qui sera présenté au médecin lors de chaque consultation. Le médecin peut ainsi valider plus facilement l'efficacité du traitement.

**Echantillon** • N'utilisez pour l'examen que du sang capillaire frais ou du sang veineux total, sans ajout d'anticoagulants (héparine, EDTA, citrate, oxalate ou autres substances).
Si vous vous servez de tubes capillaires n'utilisez que les tubes capillaires spéciaux CoaguChek (REF 11621173).

**Stockage et conservation • A température ambiante (comprise entre 2 et 30 °C) ou au réfrigérateur**, les bandelettes-test se conservent jusqu'à la date de péremption figurant sur l'emballage et sur le contenant des bandelettes.

⚠ **Une fois la bandelette-test extraite, rebouchez le contenant immédiatement pour éviter toute détérioration des bandelettes restantes, du fait de l'humidité ambiante par example.**

**Matériel supplémentaire nécessaire** • Lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro avec manuel d'utilisation, autopiqueur et lancettes (par ex. CoaguChek Softclix Lancet et Accu-Chek Safe-T-Pro/Plus de Roche). Les professionnels de la santé pratiquant des tests sur plusieurs patients doivent tenir compte du risque potentiel d'infection. Tout objet entrant en contact avec du sang humain est une source potentielle d'infection.[6]

⚠ L'autopiqueur CoaguChek Softclix Lancet a été spécialement conçu pour l'autocontrôle par le patient. **Il n'est pas conçu pour le prélèvement de sang sur plusieurs patients ou en milieu hospitalier en raison du risque de contamination.**

**Préalablement à la mesure** • Avant de procéder à la mesure, lisez attentivement le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro, afin de vous familiariser avec son fonctionnement.

**05990459001(01)**
V1/R1 (black) – 2010-05

**Préparation**

Chaque puce d'étalonnage est spécifique à un lot de bandelettes-test. Assurez vous que le numéro indiqué sur la puce d'étalonnage correspond bien à celui figurant sur l'étiquette du contenant des bandelettes-test. A l'ouverture de tout nouvel emballage de bandelettes CoaguChek XS PT Test, vous devez remplacer l'ancienne puce d'étalonnage qui se trouverait éventuellement encore dans le lecteur par celle fournie dans le nouvel emballage.

Chaque fois que vous introduisez une bandelette-test dans le lecteur CoaguChek XS, celui-ci affiche le numéro d'étalonnage de la puce insérée dans le lecteur. Assurez-vous que le numéro affiché coïncide bien avec celui figurant sur le contenant de la bandelettes-test et confirmez en appuyant sur la touche M (ne pas retirer la puce d'étalonnage du lecteur). Les deux numéros doivent être identiques.

L'emploi d'une mauvaise puce d'étalonnage peut entraîner des résultats erronés.

- Effectuez la mesure de la manière décrite dans le manuel d'utilisation et dans la notice d'emballage jointe aux bandelettes-test. Toutes les étapes de la mesure sont précisées dans le manuel d'utilisation du lecteur et sont accompagnées d'illustration.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau chaude et au savon et essuyez-les bien à l'aide d'une serviette propre avant de prélever la goutte de sang.
- Préparez l'autopiqueur en chargeant une **nouvelle** lancette et en armant l'autopiqueur. **N'utilisez les lancettes qu'une seule fois** dû au risque d'infection possible. Une lancette usagée constitue un milieu favorable à la croissance bactérienne. Outre le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro, veillez à respecter le mode d'emploi de l'autopiqueur.

**Prélèvement de l'échantillon et mesure**

**Avant chaque mesure, vérifiez que la puce d'étalonnage insérée dans le lecteur correspond bien aux bandelettes-test utilisées.** • Placez le lecteur sur une surface plane ou tenez-le à la main à l'horizontale. La bandelette-test doit être utilisée dans un délai de 10 minutes après avoir été extraite de son contenant. **Rebouchez immédiatement le contenant, une fois la bandelette-test sortie.**

**Prélèvement d'une goutte de sang** • Utilisez immédiatement le sang capillaire ou veineux fraîchement prélevé. Déposez la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de 15 secondes après piqûre du doigt. Passé ce délai, l'échantillon de sang risque d'entraîner un résultat erroné, dans la mesure où le processus de coagulation a déjà commencé.

**Remarques à considérer lors du prélèvement de sang capillaire au doigt** • Déposez la première goutte de sang sur la bandelette-test CoaguChek XS PT. N'ajoutez pas de sang supplémentaire une fois la mesure commencée. Ne procédez pas non plus à une autre mesure en prélevant du sang au même point de ponction. Il est possible soit de déposer la goutte de sang sur la zone de dépôt de l'échantillon de la bandelette soit de la faire entrer en contact avec le côté de la zone de dépôt. La bandelette-test absorbe le sang par capillarité. Le lecteur émet un signal sonore pour avertir que la quantité de sang déposée est suffisante (sous réserve de l'activation préalable du signal sonore).

Effectuez le test en suivant scrupuleusement les étapes de manipulation décrites dans le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

**Veillez à ne pas toucher ni retirer la bandelette-test CoaguChek XS PT au cours du processus de mesure. Attendez que le résultat s'affiche.** • Reportez le résultat de la mesure dans votre carnet de surveillance. Une fois la mesure terminée, éliminez la lancette utilisée et la bandelette-test CoaguChek XS PT usagée avec les déchets ménagers. **Professionnels de santé :** Eliminez les articles utilisés conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de sécurité dans votre hôpital ou à votre cabinet.

**Contrôle du système et contrôle de qualité de CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro System** • Les systèmes CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro comportent un certain nombre de fonctions de contrôle intégrées. Pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro utilisé. La bandelette-test a une fonction de contrôle de qualité intégrée. Les solutions de contrôle utilisées dans certains systèmes pour la vérification du fonctionnement du systèrme et le contrôle de qualité ne sont généralement pas nécessaires pour les lecteurs CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro. Cependant, il peut exister certaines restrictions locales. Se conformer à la réglementation et aux directives de votre pays.

**Seul un usage correct des produits permet d'obtenir des résultats fiables.**

**Sources d'erreur possibles**

En cas de problème lors de la réalisation du test, vérifiez les points suivants :

- Le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro et la notice des bandelettes-test ont-ils été suivis scrupuleusement ? Reportez-vous impérativement aux instructions y figurant.
- Les bandelettes-test CoaguChek XS PT ont-elles été stockées correctement (cf. « Stockage et conservation » de la présente notice) ? Assurez-vous que les bandelettes-test sont toujours correctement stockées et que vous réalisez le test dans un délai de 10 minutes suivant l'extraction de la bandelette-test de son contenant. **Toujours reboucher le contenant immédiatement, une fois la bandelette-test extraite.**
- L'écran du lecteur affiche-t-il le message : « ERROR 7 » ? Dans de rares cas, les patients dont les temps de coagulation sont anormaux ou inhabituellement longs peuvent voir apparaître le message « ERROR 7 » sur l'écran de leur lecteur. Si ce message d'erreur persiste après avoir refait le test, les résultats devront être vérifiés et confirmés à l'aide d'une autre méthode d'analyse. Consultez votre médecin traitant immédiatement.
- La glissière d'insertion de la bandelette-test est-elle propre ? Nettoyez le lecteur en suivant les recommandations du manuel d'utilisation. Recommencez le test en utilisant une bandelette-test neuve.
- Reportez-vous au manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro pour tout autre message d'erreur.

**Instructions de désinfection et de nettoyage**

Si le numéro de série de votre lecteur est supérieur à UP0400000/ UQ00040000/ U76001453, suivre les instructions fournies dans le manuel d'utilisation. Si le numéro de série de votre lecteur est plus bas, suivre les instructions de désinfection et de nettoyage suivantes : le non respect de ces instructions peut conduire à un dysfonctionnement de l'appareil. **Ne jamais utiliser de spray vaporisateur ! S'assurer que le tissu utilisé est humide et non mouillé.**

*Nettoyage/désinfection du boîtier de l'appareil*

- Veiller à ce que le couvercle bleu du guide de bandelettes reste bien fermer pendant le nettoyage du boîtier.
- Ne pas laisser de liquide s'accumuler à proximité des ouvertures. S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.
- Essuyer soigneusement tous restes d'humidité et de liquide après le nettoyage.
- Laisser sécher les zones essuyées pendant au moins 15 minutes avant d'effectuer un test.

*Nettoyage/désinfection du guide de bandelettes*

- Utiliser uniquement de l'isopropanol > 91 %, de l'éthanol > 79 % ou un mélange de 1-propanol / 2-propanol / éthanol / eau (par exemple, lingettes Bacillol Tissues) comme agent désinfectant.
- Tenir l'appareil à la verticale, le guide de bandelettes orienté vers le bas.
- Appliquer le désinfectant pour le temps de contact minimum requis (se référer aux instructions du produit utilisé). Essuyer les restes d'humidité et de liquide.
- Laisser sécher l'intérieur du guide de bandelettes pendant environ 15 minutes avant de replacer le couvercle bleu et d'effectuer le prochain test.

*Contacter le Service clientèle Roche de votre pays si*

- le message d'erreur 4 s'affiche à la mise en service de l'appareil après un nettoyage,
- le message d'erreur 8 s'affiche au cours de la première mesure après un nettoyage.
- l'erreur 9 (erreur de température interne) apparaît.

**A l'attention des médecins et du personnel de laboratoire**

**Domaine d'utilisation** • Pour la détermination du taux de prothrombine (TP/INR) chez les patients sous traitement par anticoagulants oraux avec antagonistes de la vitamine K.

**Composition** • Chaque bandelette-test contient un réactif (thromboplastine humaine recombinante à raison de 1,5 U) ainsi que des stabilisateurs, des agents conservateurs et des adjuvants.

**Limites du test et interférences connues** • La goutte de sang doit être d'un volume minimum de 8 µL. Une quantité de sang insuffisante entraîne l'affichage d'un message d'erreur. Les intervalles de valeurs de l'hématocrite compris entre 25 et 55 % n'ont pas d'incidence importante sur les résultats de mesure.

Les tests effectués avec les échantillons suivants surchargés in vitro ou les échantillons de sang natif (triglycérides) ont montré l'absence d'effet important sur les résultats de mesure :

- Bilirubine ≤ 30 mg/dL (513 µmol/L)
- Hémolyse ≤ 1000 mg/dL (0,62 mmol/L)
- Triglycérides ≤ 500 mg/dL (5,7 mmol/L)
- Les concentrations d'héparine jusqu'à 0,8 U/mL n'ont pas d'incidence sur les résultats.
- Le test CoaguChek XS PT est insensible aux héparines de bas poids moléculaire (HBPM) dans la limite de concentrations inférieures à 2 UI Anti-facteur Xa/mL.

L'action des anticoagulants oraux (dérivés coumariniques) peut être accentuée ou affaiblie en cas de prise simultanée d'autres médicaments (par ex. d'antibiotiques mais également d'analgésiques, d'anti-inflammatoires et d'antiviraux contre la grippe disponibles sans ordonnance). La valeur du taux de prothrombine (INR) peut alors augmenter ou diminuer en conséquence. La prise de médicaments supplémentaires ne doit se faire que sur prescription du médecin traitant. Il est recommandé dans ce cas de contrôler plus fréquemment l'INR ou le temps de Quick et d'ajuster la posologie de l'anticoagulant selon les indications du médecin traitant.
Les anticorps anti-phospholipides (APL) comme les anticorps lupiques peuvent entraîner des temps de coagulation faussement prolongés, ce qui se traduit par des valeurs INR faussement élevées et des temps de Quick faussement faibles. En cas de présence connue d'anticorps anti-phospholipides, il est impératif d'obtenir un résultat à l'aide d'une méthode de laboratoire insensible aux APL, afin de pouvoir effectuer une comparaison. L'hirudine n'est pas neutralisée et est à l'origine de valeurs INR surestimées et de temps de Quick sousestimés.

**Informations concernant l'étalonnage à l'intention des utilisateurs professionnels** • Chaque lot de bandelettes-test est étalonné par rapport à un lot de référence traçable par rapport aux préparations de référence internationales de l'OMS. Dans le but de fournir des résultats INR universels, le temps de Quick moyen a été défini comme étant de 12 secondes chez les volontaires sains et l'index de sensibilité international (ISI) pour le système a été établi à 1.

**Performances analytiques**

**Exactitude (comparaison de méthodes)** • Des études en milieu hospitalier ont comparé les résultats de mesures d'échantillons de sang veineux et de sang capillaire obtenus avec les systèmes CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro à la méthode de référence en laboratoire Innovin (Dade-Behring). Les pentes des droites se situaient en majorité entre 0,93 et 1,04 en ce qui concerne les échantillons veineux et entre 0,92 et 1,03 pour ce qui est des échantillons capillaires.

**Reproductibilité** • L'imprécision correspond à un CV de l'INR < 4,5 % avec du sang capillaire et < 3,5 % avec du sang veineux aussi bien dans l'intervalle de valeurs normales que dans l'intervalle thérapeutique.

**Conditionnement**

Contenu de l'emballage :

- 6 bandelettes-test et 1 puce d'étalonnage, REF 04625374.
- 24 bandelettes-test et 1 puce d'étalonnage, REF 04625358.
- 48 (2 x 24) bandelettes-test et 1 puce d'étalonnage, REF 04625315.

Certains kits peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

**Ne pas absorber et tenir hors de la portée des enfants.**

Vous trouverez la bibliographie, l'information sur les brevets ainsi que la légende des symboles utilisés à la fin de la notice d'utilisation.

**Mise à jour :** 2010-05

**IN VITRO DIAGNOSTIC**

---

**References / Bibliographie:**


1a: Leichsenring I, Plesch W, Unkrig V, Kitchen S, Kitchen DP, Maclean R, Dikkeschei B, Van den Besselaar AMHP: 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

1b: 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 Jnl Lab Hem 2009; 31: 20-25

1c: Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N, Dikkeschei LD, Cervero A, Perez PL, Van den Besselaar AMHP: Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008; 123:381-389

1d: Deom A, Reber G, Tsakiris DA, Hannes FM, Plesch W: Evaluation of the CoaguChek XS Plus system in a Swiss community setting. Thromb Haemost 2009; 101: 988-990

2. Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek XS System; Evaluation Report from Roche Diagnostics available upon request.
3. Ansell J, Jacobson A, Levy J, Völler H, Hasenkam JM: 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.
4. Menéndez-Jándula B, Souto JC, Oliver A, Montserrat I, QuintanaM, Gich I, Bonfill X, Fontcuberta J:Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. *Ann Intern Med* 2005;142:1-10.
5. Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. *Sem Thromb Hemostas* 1999; 25:103-109.
6. 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.
7. Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997; 127:177-185.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.


| | |
|---|---|
| | Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation |
| | Temperature limitation (Store at) / Limites de température (Conservation à) |
| | Use by / Utiliser jusque |
| | Manufacturer / Fabricant |
| REF | Catalogue number / Référence du catalogue |
| LOT | Batch code/Lot number / Code du lot |
| IVD | In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| CE 0123 | This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices / Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro |

CE 0123




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

Roche

**05990459001(01)**
R1 (black)