

Préparation

Avant la mesure

Avant de procéder au premier test, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro afin de vous familiariser avec son fonctionnement.

① 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 tube de bandelettes-test. A l'ouverture de toute nouvelle boîte 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 la nouvelle boîte.

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

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

- Effectuez la mesure conformément aux instructions décrites dans le manuel d'utilisation et dans la présente notice d'emballage. 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. Essuyez-les bien à l'aide d'une serviette propre avant de vous piquer le doigt avec l'autopiqueur pour prélever la goutte de sang.

- Préparez l'autopiqueur en chargeant une **nouvelle** lancette. Armez l'autopiqueur. **N'utilisez les lancettes qu'une seule fois** en raison du risque d'infection. Une lancette usagée constitue un milieu favorable à la croissance bactérienne. Veuillez respecter les instructions d'utilisation décrites dans le mode d'emploi de l'autopiqueur et dans le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Prélèvement de l'échantillon et mesure

① **Avant chaque mesure, vérifiez que la puce d'étalonnage insérée dans le lecteur correspond bien au lot de bandelettes-test utilisés.** 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 du tube.

Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

Prèlèvement de la goutte de sang

Utiliser du sang capillaire ou du sang veineux frais et effectuer l'analyse immédiatement. Si vous utilisez du sang capillaire, déposez l'échantillon sur la bandelette-test dans les 15 secondes qui suivent la piqûre du doigt. Si vous utilisez du sang veineux, déposez l'échantillon dans les 30 secondes qui suivent le prélèvement. Passé ce délai, le sang commence à coaguler et l'échantillon risque de donner un résultat incorrect.

⚠**Remarques concernant le prélèvement de sang capillaire au bout du doigt**

Déposez la première goutte de sang sur la bandelette-test CoaguChek XS PT. Ne rajoutez pas de sang sur la bandelette-test une fois la mesure commencée. N'utilisez pas le sang du même site de ponction pour réaliser un autre test. La goutte de sang peut être déposée sur la zone de dépôt de la bandelette-test ou appliquée sur le côté à la hauteur de la zone de dépôt. Le sang est absorbé par capillarité. Le lecteur émet un signal sonore pour avertir que la quantité de sang déposée est suffisante (si cette fonction a été préalablement activée). Effectuez le test en suivant scrupuleusement les étapes décrites dans le manuel d'utilisation du lecteur.

① **Veuillez à ne pas toucher ni retirer la bandelette-test CoaguChek XS PT Test au cours du processus de mesure. Attendez que le résultat soit affiché.** Notez le résultat du test dans votre carnet de surveillance. Une fois le test terminé, la lancette et la bandelette CoaguChek XS PT Test utilisées peuvent être éliminées avec les déchets ménagers. Collectez les lancettes usagées dans une boîte sécurisée (un collecteur imperforable pour objets tranchants avec couvercle, par exemple) afin d'éviter les blessures accidentelles envers vous-même et d'autres personnes. **Professionnels de santé:** Éliminez le matériel utilisé conformément à la réglementation en vigueur en matière de sécurité dans votre hôpital, votre établissement ou votre cabinet.

Contrôle de qualité

Les lecteurs 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. La bandelette-test a une fonction de contrôle de qualité intégrée. Les solutions de contrôle utilisées sur certains systèmes pour la vérification du fonctionnement du système et le contrôle de qualité ne sont généralement pas nécessaires pour les lecteurs CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

⚠**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? Suivez impérativement les instructions indiquées.
- Les bandelettes-test CoaguChek XS PT Test ont-elles été conservées correctement (cf. « Conservation et stabilité » de la présente notice)? Veuillez à toujours conserver les bandelettes-test correctement et à réaliser le test dans les 10 minutes après l'extraction de la bandelette-test de son tube.

- L'écran du lecteur affiche-t-il le message: « ERROR 6 »? Les messages « ERROR 6 » apparaissent sporadiquement et sont généralement dus à une activation des mécanismes de sécurité conçus pour empêcher l'obtention de résultats de mesure erronés. Cependant, dans de rares cas, l'alarme « ERROR 6 » s'affiche dans des conditions induisant des temps de coagulations extrêmement longs (> 10 INR, < 5 % Quick), comme par exemple chez les patients sous traitement aux antagonistes de la vitamine K en association avec une antibiothérapie et/ou une chimiothérapie. Si l'alarme « ERROR 6 » est affichée de façon répétée, veuillez contacter votre médecin sans attendre.

- L'écran du lecteur affiche-t-il le message: « ERROR 7 »? Dans de rares cas, chez les patients dont le temps de coagulation est anormal ou inhabituellement long, le lecteur peut afficher le message « ERROR 7 ». Si ce message d'erreur persiste après avoir refait le test, les résultats doivent impérativement être vérifiés avec une autre méthode d'analyse. Consultez votre médecin sans attendre.

- La glissière d'insertion de la bandelette-test est-elle propre? Nettoyez le lecteur en suivant les recommandations du manuel d'utilisation. Refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette-test.

- Pour tout autre message d'erreur, consultez le manuel d'utilisation de votre lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Instructions de désinfection et de nettoyage

Si le numéro de série de votre lecteur est supérieur à UP0400000/ UQ0040000/ 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 de nettoyage utilisé est humide et non mouillé.

Nettoyage/désinfection du boîtier du lecteur

- Veiller à ce que le couvercle bleu du guide de bandelettes-test reste bien fermé 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 propanol-1 / propanol-2 / éthanol / eau (lingettes Bacillof Tissues, par ex.) comme désinfectant.
- Tenir l'appareil à la verticale, le guide de bandelettes-test orienté vers le bas.
- Laisser agir le désinfectant le temps minimum nécessaire (lire les instructions du produit utilisé). Essuyer les restes d'humidité et de liquide.
- Laisser sécher l'intérieur du guide de bandelettes-test 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 « ERROR 4 » s'affiche à la mise en service de l'appareil après un nettoyage.
- le message « ERROR 8 » s'affiche au cours de la première mesure après un nettoyage.
- le message « ERROR 9 » (erreur de température interne) apparaît.

Instructions pour les professionnels de la santé

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.^{4,5,6,7}

Réactifs

La bandelette contient de la thromboplastine humaine recombinante, des stabilisateurs et des conservateurs.

Calibration

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 chez des volontaires sains comme étant de 12 secondes et l'index de sensibilité international (ISI) pour le système a été établi à 1.

Limites d'utilisation - interférences

La goutte de sang doit être d'un volume minimum de 8 µL. Un volume de sang insuffisant est signalé par une alerte.

Les substances suivantes ont été testées sur des échantillons surchargés in vitro ou des échantillons de sang natif (pour les triglycérides). Aucune incidence significative sur le résultat du test n'a été observée.

- Bilirubine jusqu'à 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hémolyse jusqu'à 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hématocrite entre 25 % et 55 %
- Triglycérides jusqu'à 5.7 mmol/L (500 mg/dL)
- Héparine jusqu'à 0.8 U/mL
- Le test CoaguChek XS PT Test est insensible aux héparines de bas poids moléculaire (HBPM) jusqu'à une activité anti-Xa de 2 UI/mL.

Remarque: Les échantillons de patients sous sulfate de protamine ne peuvent pas être testés avec ce système.

⚠ L'action des anticoagulants oraux (coumariniques) peut être augmentée ou diminuée en cas de polymédication (antibiotiques, analgésiques et autres médicaments en vente libre, antirhumatismaux, antigrippaux, etc.). Le taux de prothrombine (INR) peut alors augmenter ou diminuer en conséquence. Toute prise de médicaments parallèle ne doit se faire que sur prescription médicale. Lors de prise concomitante d'autres médicaments, il est recommandé de contrôler plus fréquemment l'INR et d'ajuster la posologie de l'anticoagulant conformément aux instructions du médecin traitant. Les anticorps anti-phospholipides (APL) comme l'anticoagulant lupique (LA) peuvent induire des temps de coagulation faussement prolongés, ce qui se traduit par des INR faussement élevés et des temps de Quick faussement bas. En cas de présence d'APL connue, il est impératif de comparer le résultat avec celui d'un test de laboratoire insensible aux APL. L'hirudine n'est pas neutralisée: elle est à l'origine d'INR faussement élevés et de temps de Quick faussement bas.⁸

Les résultats obtenus ne peuvent pas être utilisés pour la détermination ou l'évaluation d'un traitement par inhibiteurs des facteurs II et X.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Performances analytiques

Précision

La précision correspond à un CV de l'INR < 4.5 % pour le sang capillaire et < 3.5 % pour le sang veineux, aussi bien dans l'intervalle des valeurs normales que dans l'intervalle thérapeutique.

Comparaison de méthodes

Des études cliniques ont comparé les résultats obtenus sur des échantillons de sang veineux et de sang capillaire avec les systèmes CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro et ceux obtenus sur des échantillons de sang veineux avec la méthode de référence en laboratoire Innovin (Dade-Behring). Les pentes se situaient en majorité entre 0.93 et 1.04 pour les échantillons veineux et entre 0.92 et 1.03 pour les échantillons capillaires.^{9,10,11}

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

References / Références bibliographiques

- 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 97:846-861, 2007.
- 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 31:20-25, 2009.
- Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.
- 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-Jándula 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 Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.
- Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008;123:381-389.
- Deom A, Reber G, Tsakiris DA et al. Evaluation of the CoaguChek XS Plus system in a Swiss community setting. Thromb Haemost 2009;101:988-990.
- Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek XS System; Evaluation Report from Roche Diagnostics available upon request.

Symbols / Symboles

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs for this product. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants pour ce produit.

 REF	Catalogue number / Référence du catalogue
 LOT	Batch code / Code du lot
 IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Manufacturer / Fabricant
	Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests

	Use-by date / Utiliser jusqu'au
	Temperature limit / Limites de température
 CE 0123	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC on 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.
 i	Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation
 SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
 GTIN	Global Trade Item Number / Code article international

COAGUCHEK, ACCU-CHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2017, Roche Diagnostics

CE 0123

www.coagucheck.com

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