



CoaguChek XS PT Test PST

[REF]	[▽]	[SYSTEM]
07671679	6	CoaguChek® INRange CoaguChek® XS
07671687	24	
07762798	2x24	

English

Intended use

The CoaguChek XS PT Test PST is an in-vitro assay for the determination of prothrombin time (PT) using the CoaguChek INRange / CoaguChek XS meter. The test uses fresh capillary whole blood and is intended for patient self-testing only.

Test principle

Electrochemical measurement of prothrombin time following activation of blood coagulation with human recombinant tissue factor. Each test strip has a test area containing a prothrombin reagent. When blood is applied, the reagent is dissolved and an electrochemical reaction takes place which is transformed into a clotting time value. The clotting time value is displayed on the meter screen.^{1,2}

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.

ℹ This symbol draws your attention to other important information.

Measuring range and therapeutic range

The CoaguChek INRange/XS meter can display results in the following units: INR (International Normalized Ratio), % Quick and Seconds.

The measuring ranges refer to the system and are defined by the technical limits of the meter and test strip. The measuring ranges are as follows: INR: 0.8-8.0 / % Quick: 120-5 / Seconds: 9.6-96

The therapeutic range is defined by your treating physician, who will tell you what your individual therapeutic range is. Your test result should fall within the therapeutic range.

⚠ **How to proceed if test results are outside the measuring range or therapeutic range**

If the meter displays < (less than) 0.8 or > (greater than) 8.0 INR, repeat the test. If, after repeating the test, you get the same display (either < 0.8 or > 8.0), call your doctor.

If the measured result is outside the therapeutic range specified by your treating physician, repeat the test. If the result is still outside the therapeutic range immediately contact your physician and ask for the appropriate measures to take.

Notes on PT self-testing

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.

Storage and stability

Store at 2-30 °C.

The test strips can be used up until the expiry date printed on the box and test strip container.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.

⚠ This is required in order to prevent the remaining test strips from deteriorating through exposure to external influences like humidity.

Materials provided

- Test strips and 1 code chip

Materials required (but not provided)

- [REF] **07404379**, CoaguChek INRange meter or
- [REF] **04625412**, CoaguChek XS meter
- Lancing device, e.g. CoaguChek XS Softclix
- Lancoets, e.g. CoaguChek Softclix lancet

⚠ The CoaguChek XS Softclix lancing device has been specifically developed for self-testing. It is not suitable for testing different persons as there is a risk of contamination.



CoaguChek INRange

CoaguChek XS

Sample material

Use only fresh capillary blood.

Before you test

Before carrying out your first blood test, please read the meter manual for your CoaguChek INRange / CoaguChek XS meter carefully to acquaint yourself with the way it works.

Getting a good drop of capillary blood

Increasing the blood flow in your finger will help you to get a good drop of blood. Before you lance your finger, try the following techniques until you see that your fingertip has good color.

- Warm your hand, e.g. by washing your hand with warm water.
- Hold your arm down to the side so that your hand is below your waist.
- Massage your finger from its base.

Performing the test

⚠ Make sure that the code chip number matches the code number printed on the test strip container. If you use a new test strip lot you first have to insert the corresponding code chip provided with the strips, otherwise you cannot perform a test.

- Wash your hands with warm, soapy water. Dry completely. Residues of water on the skin can dilute the drop of blood and produce false results.
- Place the meter on a level, vibration-free surface or hold it in your hand so it is roughly horizontal.
- Remove 1 test strip from the container and immediately close the container. Make sure it seals tightly. Do not touch the test strip with wet hands. This may damage the test strips. Use the test strip within 10 minutes after taking it out of the container.
- Hold the test strip so the arrows and blood drop symbols are facing upward. Insert the test strip as far as you can into the test strip guide in the direction indicated by the arrows. The meter powers ON.

- CoaguChek INRange:** The meter reads the strip information and checks if it matches the code chip already stored in the meter. Only in case of a match, the meter will automatically proceed.

CoaguChek XS: The meter reads the code chip information and displays the code number on the screen. If the number displayed matches the code number printed on your test strip container, press the M button to proceed.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
code match: meter proceeds	code match: press M button to proceed

In case of a mismatch please insert the correct code chip provided with the test strips.

- The meter warms up, which takes up to 30 seconds.
- When the meter is warmed up, a flashing test strip and blood drop symbol appear and the meter begins a countdown. You have 180 seconds to apply blood to the test strip.
- Use the lancet device to prick your finger. Gently massage the lanced finger until a drop of blood is formed. Do not press or squeeze the finger. See the meter manual for more information.
- Apply the blood drop to the test strip within 15 seconds after lancing your finger. Applying blood after this period of time would falsify the result. If it takes longer to form a good drop of blood, lance a different finger for doing another test.
- Apply the blood to the side of the test strip or from the top. Only the blood drop should make contact with the strip, avoid touching the strip with the skin. It's important to hold the blood drop to the test strip until you hear a beep.
- Then, pull your finger away from the test strip. Do not touch the test strip until the result is displayed.
- The result appears within 1 minute.

ⓘ **Make sure you are using the code chip that came with the test strips. Use the test strip within 10 minutes from the time you took it out of its container. Apply the blood drop to the test strip within 15 seconds after lancing. Remember to apply only one drop of blood—don't add more. Do not touch or remove test strip when a test is in progress.** Record the test results in your patient logbook and present this to your physician at every consultation. Results are also saved automatically to the meter’s memory. After testing, you can discard the used lancet and test strip with your regular household waste. Dispose of used lancets carefully (e.g. use a sturdy sharps container with lid). If you need to redo a test, use a new lancet, a new test strip, and a different finger.

Quality control

The CoaguChek INRange and the CoaguChek XS system have a number of inbuilt quality control functions. The meter performs the quality control testing as part of every blood test. For more information on the built-in quality control functions, please refer to the according meter manual.

Cleaning and disinfection instructions

To avoid malfunction of the meter, please follow the instructions provided in the according meter manual section.

Possible causes of errors

The CoaguChek INRange and the CoaguChek XS meter continually check their systems for unexpected and unwanted conditions. An error message appears if the meter has a problem that needs your attention.

For CoaguChek XS: If you receive an error message, please refer either to the meter manual or contact your local customer support and service center.

For CoaguChek INRange: Read the error message and take the action suggested in the message.

If problems occur during testing, please check the following:

- The blood drop must be a minimum of 8 µL in volume. Low sample volume will cause an error message.
- Are you testing exactly as described in the according meter manual and also in the "Getting a good drop of capillary blood" section in this document? Please read the instructions carefully.
- Always make sure the test strips are correctly stored (see section "Storage and stability") and that you carry out the test within 10 minutes of removing a test strip from its container.

- Please check date and time** on the meter display. Incorrect settings might cause an error message.
- Is the test strip guide dirty? Clean the meter as described in the meter manual. Repeat the test with a new test strip.

ⓘ **If the problem persists, please contact your local Roche Diagnostics customer support (for contact details see your meter manual).**

⚠ Certain errors might occur sporadically due to an activation of the system fail safe mechanisms that are designed to prevent the release of wrong measurement results. In rare cases, these errors might also be received by **patients under clinical conditions**, e.g. treatment with vitamin K antagonists in combination with antibiotics and/or chemotherapeutics, or if the blood sample contains extremely high concentrations of oxidizing substances, e.g. after a vitamin C infusion. Also, in rare cases, **patients with abnormal or unusually long clotting times** may receive these error messages.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Error "M-44"	"error 6"
Error "W-45"	"error 7"

ⓘ **Repeat test with a new strip. If the error is displayed repeatedly, you must use an alternative test method to confirm the result. Please contact your physician without delay.**

Additional information for Health Care Professionals

Reagents

The test strip contains human recombinant tissue factor as activator, stabilizers and preservatives.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Safety data sheet available for professional user on request.

Limitations - interference

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

- Ascorbic acid up to 170 µmol/L (30 mg/L)
- 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)

Hematocrit ranges between 25 % and 55 % do not significantly affect test results.

The CoaguChek XS PT Test PST is insensitive to unfractionated and fractionated heparin concentrations up to 2 IU/mL blood.

Information about pharmacokinetics and the dosage-plasma-relation of the respective heparin are provided in the package insert by the legal manufacturer of the drug.

PT results may be influenced from patients treated with Direct Oral Anticoagulants (DOACs) e.g. rivaroxaban, apixaban, edoxaban, betrixaban and dabigatran or anticoagulants other than vitamin K antagonists (e.g. hirudin and other thrombin inhibitors). For such patients, medical decisions should not be based on CoaguChek system measurements.

Note: Samples from patients treated with the following drugs must not be tested with the system: protamine sulfate, oritavancin, calcium dobesilate, fondaparinux.

⚠ **The action of oral anticoagulants (coumarin derivatives) can be increased or weakened when other medication is taken simultaneously** (e.g. antibiotics, but also prescription-free medication like pain relievers, antirheumatic medication and medication against influenza). This, in turn, can also lead to either an increase or a decrease in prothrombin time (INR). If other medication is taken, it is recommended that the prothrombin time be checked more frequently and that the anticoagulant dose be subsequently adjusted.

Antibodies against domain I of β2-glycoprotein I, also known as Anti-phospholipid antibodies (APA) or Lupus anticoagulant (LA), may prolong PT.

Unexpected PT values should always be followed by additional testing to determine the source of the influence.³

Drug interferences are measured based on recommendations given in CLSI guidelines EP07 and EP37 and other published literature. Effects of concentrations exceeding these recommendations have not been characterized.

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient’s medical history, clinical examination and other findings.

Specific Performance Data

Equivalence of CoaguChek XS and CoaguChek INRange was shown. Data presented here were obtained with the CoaguChek INRange system and are representative for both systems.

Precision

Repeatability of CoaguChek XS PT Test PST was determined with duplicates of fresh capillary whole blood samples at 4 external sites.⁴

Repeatability			
Range (INR)	Number of duplicates	SD (INR)	CV (%)
< 2.0	194	0.04	3.8
2.0-3.0	326	0.07	2.9
3.1-4.5	138	0.12	3.4
> 4.5	28	0.08	1.5

Method comparison

INR based

A method comparison at 3 external sites was performed with CoaguChek XS PT Test PST using fresh capillary whole blood versus the reference method Innovin

(Siemens) using venous citrate blood collected with Sarstedt blood collection tubes.⁵

Number of samples measured: 1020

Passing/Bablok⁶

y = 1.07x - 0.04 INR

Kendall's τ = 0.86

The PT values were between 0.9 and 5.2 INR.

Note: While the INR unit was created in general for the best possible comparison between methods (Point-of-Care vs. laboratory methods and between laboratory methods), several factors can have a significant or even systematic influence on the comparison of PT/INR results obtained with different methods. The most important factor, when changing methods, is the type of thromboplastin used (i.e. human recombinant, rabbit or bovine).⁷

The CoaguChek method uses human recombinant thromboplastin. Therefore, the comparability to tests using other human recombinant thromboplastins is best, whereas higher deviations can occur with other thromboplastin types.

However, those higher differences between thromboplastins of different (rabbit, bovine) origin are not an issue specific for CoaguChek assays. Similar differences can be observed when a human recombinant thromboplastin-based laboratory method is compared with several other (rabbit, bovine) laboratory methods. To minimize these differences, in a monitoring situation, it is recommended that each laboratory uses results from a method using only one type of thromboplastin for each patient.

If testing methods for the comparison of patient INR values are changed, especially when methods with thromboplastins of a different origin are used, the deviations which may occur need to be taken into account.

Other potential influencing factors:

- Variations between different laboratory instruments and between different reagent lots
- Pre-analytics, i.e. sample tubes of different manufacturers used for laboratory testing

Sample collection tubes other than Sarstedt for the PT INR determination with the reference method may lead to different results in method comparison.^{8,9}

For further information, please refer to the appropriate meter manual and the Method Sheets of all necessary components.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

--

Français

Domaine d'utilisation

CoaguChek XS PT Test PST est un test in vitro pour la détermination du taux de prothrombine (TP ou temps de Quick) à l'aide des lecteurs de coagulation CoaguChek INRange ou CoaguChek XS. Le test est effectué sur du sang total capillaire frais et est uniquement prévu pour l'autocontrôle par un seul patient.

Principe

Mesure électrochimique du taux de prothrombine après activation de la coagulation sanguine à l'aide de facteur tissulaire humain recombinant. Chaque bandelette-test comporte une zone réactive qui contient un réactif prothrombine. Le sang appliqué sur la bandelette instruit 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 du lecteur.^{1,2}

Les présentes instructions d'emploi utilisent deux pictogrammes pour attirer votre attention sur des points importants :

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

ℹ Ce pictogramme vous signale d'autres informations importantes.

Intervalle de mesure et intervalle thérapeutique

Le lecteur CoaguChek INRange/XS peut afficher les résultats dans les unités suivantes : Rapport normalisé international ou INR (International Normalized Ratio), temps de Quick (%) et secondes.

Les intervalles de mesure se réfèrent au système et sont définis par les limites techniques du lecteur et de la bandelette-test. Les intervalles de mesure sont les suivants :

INR : 0.8-8.0 / Temps de Quick (%) : 120-5 / Secondes : 9.6-96

L'intervalle thérapeutique est défini individuellement et vous sera transmis par votre médecin traitant. Vos résultats devraient se situer dans cet intervalle thérapeutique.

⚠ **Que faire si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de mesure ou de l'intervalle thérapeutique**

Si le lecteur affiche < (inférieur à) 0.8 ou > (supérieur à) 8.0 INRINR, refaire le test. Si le résultat du test se situe à nouveau en dehors de l'intervalle de mesure (< 0.8 ou > 8.0), contactez votre médecin.

Si le résultat obtenu se situe en dehors de l'intervalle thérapeutique défini par votre médecin traitant, refaire le test. Si le résultat se situe à nouveau en dehors de l'intervalle thérapeutique, contactez immédiatement votre médecin et demandez-lui les mesures à prendre.

Remarques concernant l'autocontrôle du TP

L'autocontrôle du TP par le patient vient compléter le contrôle médical mais ne le remplace pas. L'autocontrôle du TP améliore la sécurité du patient sous anticoagulants au quotidien. Les valeurs obtenues doivent être notées dans un carnet de surveillance (carnet du patient) qui doit être présenté au médecin à chaque consultation. Celui-ci aide le médecin à mieux évaluer l'efficacité du traitement.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 30 °C.

Les bandelettes peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte et le tube de bandelettes.

Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.

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

⚠ Ceci est indispensable pour préserver les bandelettes restantes de l'humidité ou autres influences externes.

Matériel fourni

- Bandelettes-test et 1 puce codée

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] **07404379**, lecteur CoaguChek INRange ou
- [REF] **04625412**, lecteur CoaguChek XS
- Autopiqueur, par ex. CoaguChek XS Softclix
- Lancettes, par ex. CoaguChek Softclix lancets

⚠ L'autopiqueur CoaguChek XS Softclix a été spécialement conçu pour l'autocontrôle. Il n'est pas conçu pour plusieurs personnes en raison du risque de contamination.



CoaguChek INRange

CoaguChek XS

Échantillon

Utiliser uniquement du sang capillaire frais.

Avant la mesure

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

Comment obtenir une goutte de sang capillaire correcte

Pour obtenir une goutte de sang appropriée, il est recommandé d'activer la circulation sanguine de vos doigts. Pour que le doigt à piquer soit bien irrigué, procédez de la manière suivante :

- Réchauffez votre main en la lavant à l'eau chaude, par exemple.
- Laissez pendre votre bras le long du corps de façon à ce que votre main soit au-dessous de votre taille.
- Massez votre doigt dans cette position.

Réalisation du test

⚠ Assurez-vous que le numéro indiqué sur la puce de calibration correspond bien à celui figurant sur le tube de bandelettes-test. Si vous utilisez un nouveau lot de bandelettes, vous devez introduire la puce de calibration correspondante dans le lecteur avant d'effectuer le test.

- Lavez vos mains à l'eau chaude et au savon. Séchez les bien. Les restes d'eau sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et conduire à des résultats erronés.
- Posez le lecteur sur une surface plane sans vibration ou tenez-le à la main à l'horizontale.
- Sortez 1 bandelette-test du tube et rebouchez celui-ci immédiatement. Assurez-vous de bien refermer le tube. Ne pas toucher les bandelettes-test avec des mains humides. Ceci pourrait endommager les bandelettes-test. Réalisez le test au maximum 10 minutes après avoir sorti la bandelette-test du tube.
- Tenez la bandelette-test de sorte que les flèches et le symbole de la goutte de sang soient tournés vers le haut. Insérez la bandelette-test dans le guide d'insertion jusqu'à la butée dans le sens des flèches. Le lecteur s'allume.

5. **CoaguChek INRange** : L'appareil lit les informations de la bandelette et vérifie si elles coïncident avec celles de la puce de calibration utilisée. Si c'est le cas, le lecteur démarre la mesure automatiquement. **CoaguChek XS** : L'appareil lit les informations de la puce de calibration et affiche à l'écran le numéro indiqué sur la puce de calibration. Si le numéro affiché est le même que celui imprimé sur le tube de bandelettes-test, appuyez sur la touche M pour démarrer la mesure.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Code correct : Le lecteur démarre la mesure	Code correct : Appuyez sur la touche M pour démarrer la mesure

Si les codes ne coïncident pas, insérez la puce de calibration adéquate fournie avec les bandelettes-test.

- Le lecteur est préchauffé pendant environ 30 secondes.
- Une fois le préchauffage terminé, les symboles de bandelette-test et de goutte de sang se mettent à clignoter à l'écran et le lecteur démarre un compte à rebours. Vous avez 180 secondes pour appliquer le sang sur la bandelette-test.
- Piquez votre doigt à l'aide de la lancette. Massez légèrement le doigt piqué jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme. Ne pas comprimer ou pincer votre doigt. Suivre les instructions données dans le manuel d'utilisation du lecteur.
- Déposez la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de 15 secondes après la piqûre du doigt. Passé ce délai, l'application de la goutte de sang pourrait conduire à des résultats erronés. S'il vous faut plus de temps pour obtenir une goutte de sang suffisante, refaire un autre test en piquant un autre doigt.
- Vous pouvez appliquer le sang sur le côté ou sur le dessus de la bandelette-

- Erwärmen Sie Ihre Hände, beispielsweise durch Waschen mit warmem Wasser.
- Lassen Sie Ihren Arm seitlich am Körper herunterhängen, sodass sich Ihre Hand unterhalb der Taille befindet.
- Massieren Sie Ihre Finger von der Handfläche nach oben.

Durchführen des Tests

⚠ Kontrollieren Sie, dass die Nummer des Code-Chips mit der Code-Nummer auf der Teststreifendose übereinstimmt. Wenn Sie eine neue Teststreifen-Charge beginnen, müssen Sie erst den mit den Teststreifen gelieferten Code-Chip einsetzen, um den Test durchführen zu können.

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände gründlich ab. Wasserrückstände auf der Haut können den Blutstropfen verdünnen und so zu falschen Ergebnissen führen.
- Stellen Sie Ihr Messgerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie das Gerät möglichst waagrecht in Ihrer Hand.
- Entnehmen Sie einen Teststreifen aus der Teststreifendose und verschließen Sie diese nach der Entnahme sofort wieder. Kontrollieren Sie, dass sie dicht geschlossen ist. Berühren Sie den Teststreifen nicht mit feuchten Händen. Dadurch können die Teststreifen unbrauchbar werden. Verwenden Sie den Teststreifen nach Entnahme aus der Teststreifendose innerhalb von 10 Minuten.
- Halten Sie den Teststreifen so, dass die Pfeile und die Blutropfensymbole nach oben zeigen. Schieben Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile bis zum Anschlag in die Teststreifenöffnung des Geräts. Das Messgerät schaltet sich EIN.

5. **CoaguChek INRange:** Das Messgerät liest die im Teststreifen gespeicherten Informationen und vergleicht diese mit denen auf dem Code-Chip, die bereits im Gerät gespeichert sind. Nur wenn die Angaben übereinstimmen, setzt das Messgerät die Messung automatisch fort.

CoaguChek XS: Das Messgerät liest die Informationen des Code-Chips und zeigt die Code-Nummer in der Anzeige an. Wenn die angezeigte Code-Nummer mit der Code-Nummer auf der Teststreifendose übereinstimmt, drücken Sie die M-Taste, um die Messung fortzusetzen.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Übereinstimmung: Messung wird fortgesetzt	Übereinstimmung: M-Taste drücken, um fortzusetzen

Falls die Nummern nicht übereinstimmen, müssen Sie den richtigen Code-Chip einsetzen, der zusammen mit den Teststreifen geliefert wurde.

- Das Messgerät heizt sich auf, was bis zu 30 Sekunden dauern kann.
- Sobald das Messgerät aufgeheizt ist, blinkt in der Anzeige das Symbol für Teststreifen und Blutstropfen. Gleichzeitig beginnt ein Countdown. Sie haben jetzt 180 Sekunden Zeit, einen Blutstropfen auf den Teststreifen aufzutragen.
- Punktieren Sie nun die Fingerbeere mit der Stechhilfe. Streichen Sie seitlich am punktierten Finger entlang, bis sich ein Blutstropfen gebildet hat. Der Finger darf dabei nicht gedrückt oder gequetscht werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Messgeräts.
- Die Blutprobe muss innerhalb von 15 Sekunden nach der Punktion auf den Teststreifen aufgetragen werden. Später aufgetragenes Blut würde das Messergebnis verfälschen. Wenn es länger dauert, einen ausreichend großen Blutstropfen zu bilden, müssen Sie einen anderen Finger punktieren und einen weiteren Test durchführen.
- Tragen Sie das Blut seitlich oder von oben auf den Teststreifen auf. Dabei darf nur der Blutstropfen mit dem Teststreifen in Berührung kommen, nicht die Haut. Sie müssen den Blutstropfen so lange an den Teststreifen halten, bis ein Signalton ertönt.
- Dann bewegen Sie den Finger weg vom Teststreifen. Berühren Sie den Teststreifen erst dann wieder, wenn das Ergebnis angezeigt ist.
- Das dauert bis zu 1 Minute.

ⓘ **Achten Sie darauf, den Code-Chip zu verwenden, der mit den Teststreifen geliefert wurde. Verwenden Sie den Teststreifen nach Entnahme aus der Teststreifendose innerhalb von 10 Minuten. Tragen Sie die Blutprobe innerhalb von 15 Sekunden nach der Punktion auf den Teststreifen auf. Tragen Sie nur einen einzigen Blutstropfen auf – auf keinen Fall mehr! Der Teststreifen darf während der Messung weder berührt noch entfernt werden.** Tragen Sie die Testergebnisse in Ihr Tagebuch ein und legen Sie dies Ihrem behandelnden Arzt bei jedem Termin vor. Die Ergebnisse werden auch automatisch im Speicher des Messgeräts gespeichert. Nach durchgeführter Messung können Sie die gebrauchte Lanzette und den Teststreifen über den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie die gebrauchten Lanzetten mit äußerster Vorsicht (z.B. in einem stich- und bruchfesten Behälter mit Deckel). Falls ein Test wiederholt werden muss, verwenden Sie eine neue Lanzette, einen neuen Teststreifen und einen anderen Finger.

Qualitätskontrolle

Beide Systeme, CoaguChek INRange und CoaguChek XS, verfügen über eine Reihe von eingebauten Qualitätskontrollfunktionen. Die Qualitätskontrolle wird als Teil jedes Bluttests durchgeführt. Weitere Informationen über die integrierten Qualitätskontrollfunktionen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Messgerätes.

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

Um eine Fehlfunktion des Messgerätes zu verhindern, befolgen Sie bitte die Anweisungen in den entsprechenden Abschnitten der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Mögliche Fehlerursachen

Das CoaguChek INRange und das CoaguChek XS Messgerät überprüfen das System laufend auf unerwartete oder unerwünschte Zustände. Wenn ein Problem auftritt, das Ihre Aufmerksamkeit verlangt, erscheint in der Anzeige eine Fehlermeldung.

Für das CoaguChek XS: Sollte eine Fehlermeldung auftreten, konsultieren Sie bitte entweder das Benutzerhandbuch des Messgeräts oder wenden Sie sich an Ihren Kundendienst oder Ihr Service-Center vor Ort.

Für das CoaguChek INRange: Lesen Sie die Fehlermeldung und führen Sie die vorgeschlagenen Behebungsmaßnahmen durch.

Wenn bei der Testdurchführung Schwierigkeiten auftreten, dann ist Folgendes zu überprüfen:

- Der verwendete Blutstropfen muss ein Auftragsvolumen von mindestens 8 µL haben. Ein zu geringes Probenvolumen führt zu einer Fehlermeldung.
- Haben Sie den Test genau so ausgeführt, wie im jeweiligen Benutzerhandbuch und in dem Abschnitt „Erhalt eines großen Tropfens Kapillarblut“ hier beschrieben? Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch.
- Vergewissern Sie sich stets, dass die Teststreifen ordnungsgemäß gelagert wurden (siehe Abschnitt „Lagerung und Haltbarkeit“) und diese nicht länger als 10 Minuten vor Testdurchführung aus der Teststreifendose entnommen wurden.
- Bitte überprüfen Sie Datum und Zeit** auf der Anzeige des Messgeräts. Fehlerhafte Einstellungen können zu einer Fehlermeldung führen.
- Ist die Teststreifenführung verschmutzt? Reinigen Sie das Messgerät wie im Benutzerhandbuch beschrieben. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.

ⓘ **Wenn sich die Schwierigkeiten dadurch nicht beheben lassen, wenden Sie sich an Ihren nächstgelegenen Kundendienst von Roche Diagnostics (die Kontaktangaben finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Messgeräts).**

⚠ Bestimmte Fehlermeldungen treten vereinzelt auf und sind auf eine Aktivierung des Sicherheitsmechanismus bei Systemausfällen zurückzuführen. Damit soll die Ausgabe von falschen Messergebnissen verhindert werden. In seltenen Fällen können diese Fehlermeldungen auch bei **Patienten unter klinischen Bedingungen** auftreten, z. B. bei Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten in Kombination mit Antibiotika und/oder Chemotherapeutika, oder wenn die Blutprobe oxidierende Substanzen in extrem hohen Konzentrationen enthält, z. B. nach einer Vitamin-C-Infusion.

In seltenen Fällen können diese Fehlermeldungen auch bei **Patienten mit abnormalen oder ungewöhnlich langen Blutgerinnungszeiten** auftreten.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Fehler „M-44“	„error 6“
Fehler „W-45“	„error 7“

ⓘ **Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Erscheint die Fehlermeldung mehrmals, müssen Ihre Ergebnisse mit einer anderen Testmethode überprüft werden. Setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.**

--	--

Zusätzliche Informationen für das medizinische Fachpersonal
Reagenzien
Der Teststreifen enthält rekombinanten humanen Gewebefaktor als Aktivator, Stabilisatoren und Konservierungsmittel.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen

Folgende Untersuchungen mit *in vitro* aufgestockten Proben oder Nativblut zeigten keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse:

- Ascorbinsäure bis zu 170 µmol/L (30 mg/L)
- Bilirubin bis 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hämolyse bis 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglyceride bis 5.7 mmol/L (500 mg/dL)

Hämatokrit im Bereich zwischen 25 % und 55 % hat keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse.

Der CoaguChek XS PT Test PST ist unempfindlich gegenüber unfraktioniertem und fraktioniertem Heparin in Konzentrationen bis 2 IU/mL Blut. Informationen zur Pharmakokinetik und der Dosis-Plasma-Relation des jeweiligen Heparins sind in der Packungsbeilage des verantwortlichen Herstellers des Medikaments angegeben.

Die PT-Ergebnisse von Patienten, die mit direkten oralen Antikoagulanzen (DOAC) wie z. B. Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban, Betrixaban und Dabigatran oder anderen Antikoagulanzen als Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Hirudin und andere Thrombinhemmer) behandelt werden, können beeinflusst sein. Bei diesen Patienten dürfen mit dem CoaguChek System erhaltene Messwerte nicht für medizinische Entscheidungen herangezogen werden.

Hinweis: Proben von Patienten, die mit einem der folgenden Medikamente behandelt werden, dürfen nicht mit dem System getestet werden: Protaminsulfat, Ontavanin, Calciumdobesilat, Fondaparinux.

⚠ **Die Wirkung von oralen Antikoagulanzen (Cumarinderivaten) kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel** (z. B. Antibiotika, aber auch frei verkäuflicher Schmerz-, Rheuma- und Grippemittel) verstärkt oder abgeschwächt werden. Dementsprechend kann die Prothrombinzeit (der INR-Wert) ebenfalls erhöht oder erniedrigt sein. In diesen Fällen wird empfohlen, die Prothrombinzeit häufiger zu bestimmen und die Dosierung des Antikoagulans anschließend anzupassen.

Antikörper gegen Domäne I des β2-Glykoproteins I, auch bekannt als Anti-Phospholipid Antikörper (APA) oder Lupus-Antikoagulans (LA), können den PT-Wert erhöhen.

Bei unerwarteten PT-Werten sollten zur Ursachenfindung immer zusätzliche Tests durchgeführt werden.³

Interferenzen durch Medikamente werden auf der Grundlage von Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer in der Literatur veröffentlichten Empfehlungen ermittelt. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht charakterisiert.

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Spezifische Leistungsdaten

Die Äquivalenz von CoaguChek XS und CoaguChek INRange ist bestätigt. Die hier vorgelegten Daten wurden mit dem CoaguChek INRange System ermittelt und sind für beide Systeme repräsentativ.

Präzision

Die Wiederholpräzision des CoaguChek XS PT Test PST wurde anhand von Doppelanalysen mit frischen kapillaren Vollblutproben an 4 externen Zentren bestimmt.⁴

Wiederholpräzision			
Bereich (INR)	Anzahl der Doppelanalysen	SD (INR)	VK (%)
< 2.0	194	0.04	3.8
2.0-3.0	326	0.07	2.9
3.1-4.5	138	0.12	3.4
> 4.5	28	0.08	1.5

Methodenvergleich

Auf INR-Basis

Mit dem CoaguChek XS PT Test PST wurde unter Verwendung von frischen kapillaren Voillblutproben an 3 externen Zentren ein Methodenvergleich mit der Referenzmethode Innovin (Siemens) und venösem Citratblut, das mit Sarstedt Blutentnahmeröhrchen entnommen wurde, durchgeführt.⁵

Anzahl der gemessenen Proben: 1020

Passing/Bablok⁶

y = 1.07x – 0.04 INR

Kendalls τ = 0.86

Die PT-Werte lagen zwischen 0.9 und 5.2 INR.

Hinweis: Während die Maßeinheit INR allgemein für einen bestmöglichen Methodenvergleich geschaffen wurde (Point-of-Care im Vergleich zu Labormethoden und einzelne Labormethoden im Vergleich zueinander), können sich mehrere Faktoren signifikant oder gar systematisch auf den Vergleich von PT-/INR-Ergebnissen auswirken, die mit unterschiedlichen Methoden ermittelt wurden. Bei einer Methodenänderung ist der wichtigste Faktor der verwendete Thromboplastintyp (d. h. human rekombinant, Kaninchen oder Rind).⁷

Das CoaguChek Verfahren verwendet humanes rekombinantes Thromboplastin. Darum ist die Vergleichbarkeit mit Tests, die ebenfalls humane rekombinante Thromboplastine verwenden, am besten, wohingegen bei anderen Thromboplastintypen größere Abweichungen auftreten können.

Diese größeren Unterschiede zwischen Thromboplastinen unterschiedlicher Herkunft (Kaninchen, Rind) treten jedoch nicht nur bei CoaguChek Tests auf. Ähnliche Unterschiede werden auch beobachtet, wenn eine auf humanem rekombinantem Thromboplastin beruhende Labormethode mit mehreren anderen (Kaninchen, Rind) Labormethoden verglichen wird. Zur Minimierung dieser Unterschiede im Rahmen der Verlaufskontrolle wird empfohlen, dass Labore die Ergebnisse einer Methode verwenden, die mit nur einem Typ Thromboplastin pro Patient arbeitet.

Bei einer Änderung der Testmethoden zum Vergleich der INR-Werte von Patienten müssen die möglicherweise auftretenden Abweichungen berücksichtigt werden; das gilt insbesondere dann, wenn nun Methoden mit Thromboplastinen anderen Ursprungs verwendet werden.

Andere potenzielle Einflussfaktoren:

- Schwankungen zwischen unterschiedlichen Laborgeräten und unterschiedlichen Reagenzchargen
- Probenvorbehandlung, d. h. Verwendung von Probenentnahmeröhrchen unterschiedlicher Hersteller für die Labortests

Werden für die Referenzmethode anstatt Sarstedt Röhrchen andere Probenentnahmeröhrchen zur Bestimmung von PT INR verwendet, kann dies beim Methodenvergleich zu anderen Ergebnissen führen.^{8,9}

Weitergehende Informationen siehe Bedienungsanbuch des jeweiligen Gerätes und Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.




Letteratura / Literatur





- 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.
- Luxembourg B, Plesch W, Lindhoff-Last E. INR results of the CoaguChek® XS system in patients with lupus anticoagulants agree with Innovin INR. Poster presented at the 52nd Annual Meeting of the GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung) in Wiesbaden, Germany, Feb 20–23, 2008.
- 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.
- Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek INRange System; White Paper from Roche Diagnostics available upon request.
- 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. 26(11):783-90,1988.
- Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008;123:381-389.
- 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.

- van den Besselaar AMPH, Rutten WPF, 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.



Simboli / Simbole




Per questo prodotto, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: / Roche Diagnostics verwendet für dieses Produkt die folgenden Symbole und Zeichen.

	Numero di catalogo / Bestellnummer
	Numero di lotto / Chargenbezeichnung
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro / In-vitro-Diagnostikum

	Fabbricante / Hersteller
	Contenuto sufficiente per <n> test / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Data di scadenza / Verfallsdatum
	Limite di temperatura / Temperaturgrenze

Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG für in-vitro-diagnostische medizinische Geräte.

	Consultare le istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können

	Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer GTIN
	Prestare attenzione al code chip contenuto nella scatola di strisce reattive / Bitte beachten Sie den Code-Chip im Teststreifenbehälter.
	

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2020, Roche Diagnostics

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