

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

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

Instructions de désinfection et de nettoyage

Pour éviter tout dysfonctionnement du lecteur, veuillez suivre les instructions figurant dans le manuel d’utilisation du lecteur.

Causes d’erreur possibles

En cas de problème pendant la mesure, vérifiez les points suivants :

- Le manuel d’utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro et la présente 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. le paragraphe « Conservation et stabilité » de la présente notice) ? Veillez à toujours conserver les bandelettes-test correctement et à réaliser le test dans les 10 minutes suivant l’extraction de la bandelette-test de son tube.
- Le guide d’insertion de la bandelette est-il propre ? Nettoyez le lecteur en suivant les recommandations du manuel d’utilisation. Répétez la mesure avec une nouvelle bandelette-test.
- Les messages d’erreur apparaissant sur le lecteur sont généralement dus à une activation des mécanismes de sécurité conçus pour empêcher l’obtention de résultats de mesure erronés.

Les messages d’erreur suivants nécessitent une attention particulière :	
« erreur 4 » « erreur 8 »	<p>Concerne uniquement les numéros de série : < UP0400000 / < UQ0040000 / < U76001453</p> <p>Veillez contacter le support client local et le service technique si</p> <ul style="list-style-type: none">le message « erreur 4 » s’affiche à la mise en service du lecteur après un nettoyage le message « erreur 8 » s’affiche au cours de la première mesure après un nettoyage

Les messages d’erreur suivants nécessitent une attention particulière :	
« erreur 6 » « erreur 7 »	<p>Dans de rares cas, ces messages d’erreur peuvent également survenir chez les patients dont l’état clinique peut conduire à un temps de coagulation anormal ou inhabituellement long. C’est le cas par exemple des personnes sous traitement aux antagonistes de la vitamine K en association avec une antibiothérapie, et/ou une chimiothérapie, ou présentant des concentrations extrêmement élevées de substances oxydantes, comme après une perfusion de vitamine C.</p>
« E-406 » XS Plus/XS Pro à partir de la version SW 03.01.00	<p>Si l'un de ces messages d’erreur apparaît de nouveau après répétition du test, contactez votre médecin sans attendre pour faire contrôler la mesure par un laboratoire.</p>

- Pour tout autre message d’erreur, consultez le manuel d’utilisation du lecteur ou contactez votre support client local et votre service technique (voir la liste des contacts dans le manuel d’utilisation de votre lecteur).

--

Informations complémentaires destinées aux 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 (activateur), des stabilisateurs, des conservateurs.

Précautions d’emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L’élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

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 avoir un volume minimum de 8 µL. Un volume de sang insuffisant est signalé par un message d’erreur.

Les substances suivantes ont été testées sur des échantillons enrichis in vitro ou des échantillons de sang natif (pour l’analyse des triglycérides). Aucune incidence significative sur le résultat du test n’a été observée :

- Acide ascorbique jusqu’à 170 µmol/L (30 mg/L)
- Bilirubine jusqu’à 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hémolyse jusqu’à 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglycérides jusqu’à 5.7 mmol/L (500 mg/dL)

Les niveaux d’hématocrite entre 25 % et 55 % n’ont pas d’incidence significative sur les résultats des tests.

CoaguChek XS PT Test est insensible aux concentrations en héparine fractionnée et non fractionnée jusqu’à 2 UI/mL de sang.

Des informations concernant la pharmacocinétique et la relation dosage-plasma de l’héparine concernée sont fournies par le fabricant légal du médicament dans la notice.

Les résultats de TP peuvent être influencés par la prise, par les patients, d’anticoagulants oraux directs (AOD, par exemple rivaroxaban, apixaban, édoxaban, bétrixaban et dabigatran) ou d’anticoagulants autres que les antagonistes de la vitamine K (par exemple hirudine et autres inhibiteurs de la thrombine). Chez ces patients, il convient de ne pas baser de décisions médicales sur les résultats obtenus avec le système CoaguChek.

Remarque : Les échantillons de patients traités par les médicaments suivants ne doivent pas être testés avec ce système : sulfate de protamine, oritavancine, dobésilate de calcium et fondaparinux.

⚠ L’action des anticoagulants oraux (coumariniques) peut être augmentée ou diminuée en cas de polymédication (antibiotiques, analgésiques et autres médicaments sans ordonnance, antirhumatismaux, antigrippaux, etc.). Le temps de prothrombine (en INR) peut alors augmenter ou diminuer en conséquence. Toute prise de médicaments parallèle ne devrait se faire sur prescription médicale. Lors de prise concomitante d’autres médicaments, il est recommandé de contrôler plus fréquemment le temps de prothrombine 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 de valeurs d’INR faussement élevées et de temps de Quick faussement bas.⁸

Les interférences médicamenteuses sont mesurées selon les recommandations des directives EP07 et EP37 du CLSI ou de toute autre publication de la littérature. Les effets de concentration dépassant ces recommandations n’ont pas été caractérisés.

Pour le diagnostic, les résultats devraient 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}

Remarque : D’une manière générale, bien que l’INR ait été créé pour pouvoir comparer au mieux plusieurs méthodes (méthodes délocalisées versus en laboratoire, et méthodes de laboratoire entre elles), divers facteurs peuvent avoir une influence significative, voire systématique, sur la comparaison des résultats de TP/INR provenant de méthodes différentes. D’une méthode à l’autre, le facteur le plus important est le type de thromboplastine utilisé (thromboplastine recombinante humaine, de lapin ou de bovin).⁹

Les tests CoaguChek utilisent de la thromboplastine recombinante humaine. Ils sont donc plus proches des tests à base d’autres thromboplastines recombinantes humaines que de ceux utilisant d’autres types de thromboplastine dont les résultats peuvent s’écarter davantage.

Ces écarts accrus entre thromboplastines d’origines différentes (lapin, bovin) ne sont toutefois pas spécifiques aux tests CoaguChek. Des différences similaires peuvent être observées en comparant une méthode de laboratoire à base de thromboplastine recombinante humaine à plusieurs autres méthodes de laboratoire à base de thromboplastine de lapin ou de bovin. Pour réduire autant que possible ces écarts lors du suivi des patients, il est recommandé aux laboratoires de ne comparer, pour chaque individu, que des résultats obtenus avec un même type de thromboplastine.

Lors de la comparaison des INR d’un patient obtenus à partir de plusieurs méthodes, notamment en cas de thromboplastines d’origines différentes, il convient de tenir compte des éventuels écarts liés à la méthode.

Il existe d’autres facteurs susceptibles d’influencer les résultats :

- Les variations liées à l’emploi de différents instruments de laboratoire et de différents lots de réactifs.
- Les conditions préanalytiques, c’est-à-dire l’utilisation de tubes de prélèvement de différents fabricants lors des tests en laboratoire.

L’utilisation de tubes de prélèvement autres que les tubes Sarstedt pour la détermination du TP (INR) avec la méthode de référence peut conduire à l’obtention de résultats différents.^{12,13}

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer 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.
- 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 Ciin 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.



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.

	Catalogue number / Référence du catalogue
	Batch code / Code du lot
	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
	Consult instructions for use / Consulter les instructions d’utilisation
	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs




	Global Trade Item Number / Code article international
	Please pay attention to the code chip in the test strip box / Faites attention à la puce de calibration qui se trouve dans la boîte des bandelettes-test.

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.

© 2022, Roche Diagnostics

www.coagucheck.com

	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim	
	www.roche.com	
	 +800 5505 6606	