



CoaguChek PT Test

REF	▽	SYSTEM
06688721003	2 x 24	CoaguChek® Pro II

Deutsch

Anwendungszweck

Der CoaguChek PT Test ist ein In-vitro-Test zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) mithilfe des Messgeräts CoaguChek Pro II. Er ist ein Hilfsmittel für den Nachweis von Faktormängeln und die Verlaufskontrolle von Therapien mit Vitamin-K-Antagonisten. Der Test kann mit sowohl frischem Kapillarblut als auch frischem venösem und arteriellem Vollblut durchgeführt werden.

Der CoaguChek PT Test ist für patientennahe Tests vorgesehen. Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Zusammenfassung

Der CoaguChek PT Test ist ein einstufiger Gerinnungstest unter Anwendung eines humanen rekombinanten Gewebefaktors als Aktivator.

Der CoaguChek PT Test eignet sich zur

- Bestimmung der Prothrombinzeit bei Patienten mit Verdacht auf Mangel an Gerinnungsfaktoren des extrinsischen Weges und der gemeinsamen Endstrecke mit Ausnahme von Fibrinogen
- Verlaufskontrolle bei Patienten unter oraler Antikoagulanzientherapie mit Vitamin-K-Antagonisten^{1,2,3,4}

CoaguChek PT Test, CoaguChek Pro II, CoaguChek XS PT Test, CoaguChek XS PT Test, CoaguChek XS PT Test

in nicht kritischen professionellen Gesundheitsumgebungen wie Krankenhausstationen, ambulanten Kliniken und den Praxen von Allgemeinmedizinern.

Testprinzip

Elektrochemische Messung der Prothrombinzeit nach Aktivierung der Blutgerinnung mit rekombinantem humanem Gewebefaktor. Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit einem Prothrombinreagenz. Sobald das Blut aufgetragen ist, wird das Reagenz gelöst und eine elektrochemische Reaktion findet statt, die in einen Wert der Gerinnungszeit umgewandelt wird. Dieser Wert wird auf dem Gerätedisplay angezeigt.

Reagenzien

Der Teststreifen enthält rekombinanten humanen Gewebefaktor als Aktivator, Stabilisatoren und Konservierungsmittel.

Benutzerschulung

Die Bedienung des CoaguChek Pro II Messgeräts und die Ausführung des Tests sind im Benutzerhandbuch des CoaguChek Pro II Messgeräts beschrieben. Eine spezielle Schulung ist nicht erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Messbereich

Das CoaguChek Pro II Messgerät kann Ergebnisse in den folgenden Einheiten anzeigen:

INR (International Normalized Ratio), % Quick und Sekunden.

Die Messbereiche sind systemspezifisch und werden durch die technischen Begrenzungen des Messgeräts und des Teststreifens bestimmt. Die Messbereiche sind wie folgt:
INR: 0.8-8.0 / % Quick: 120-5 / Sekunden: 9.6-96

Handhabung

- Führen Sie den Test wie in der Gebrauchsanweisung des CoaguChek Pro II Messgerätes und in diesem Methodenblatt beschrieben durch. Alle Bedienungsschritte sind im Benutzerhandbuch des Messgerätes ausführlich beschrieben.
- Jeder Code-Chip gehört zu einer bestimmten Teststreifencharge. Verwenden Sie für jede neue Charge den jeweils mitgelieferten Code-Chip.
- Setzen Sie den Teststreifen in die Teststreifenführung ein. Verwenden Sie den Teststreifen nach Entnahme aus der Teststreifendose innerhalb von 10 Minuten.

- Tragen Sie den Blutstropfen bei Verwendung von Kapillarblut innerhalb von 15 Sekunden und bei Entnahme von venösem oder arteriellem Blut innerhalb von 30 Sekunden auf den Teststreifen auf. Später aufgetragenes Blut kann das Messergebnis verfälschen, da der Gerinnungsvorgang bereits eingesetzt hat. Sobald das Gerät das Blut analysiert, darf kein weiteres Blut mehr aufgetragen werden.

- Sie können den Blutstropfen entweder von oben auf das Probenauftragsfeld des Teststreifens geben oder seitlich an das Probenauftragsfeld halten. Das Blut wird durch die Kapillarwirkung des Teststreifens aufgesogen. Wenn genügend Blut aufgetragen ist, ertönt ein Signalton (sofern am Messgerät eingestellt).

- Führen Sie die Messung genau wie im Benutzerhandbuch Ihres Messgerätes beschrieben durch. Der CoaguChek PT Test Teststreifen darf während der Messung weder berührt noch entfernt werden.

- Warten Sie, bis das Ergebnis angezeigt wird.

CoaguChek Pro II

Das Benutzerhandbuch des Messgerätes enthält testspezifische Anweisungen, um die Leistung des Systems zu optimieren. Im Falle einer Fehlermeldung konsultieren Sie das Benutzerhandbuch des Messgerätes.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie die Teststreifen bei 2-30 °C. Sie können bis zu dem auf der Packung bzw. der Teststreifendose angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Dies ist erforderlich, damit die übrigen Teststreifen nicht durch äußere Einwirkungen wie beispielsweise Luftfeuchtigkeit unbrauchbar werden.

Probenentnahme und Vorbereitung

Probenvolumen: min. 8 µL

Ein zu geringes Probenvolumen führt zu einer Fehlermeldung.

CoaguChek Pro II

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Probenröhrchen mit Antikoagulanzien oder Koagulanzien dürfen nicht verwendet werden. Es dürfen keine Blutentnahmeröhrchen aus Glas verwendet werden. Verwenden Sie keine Kapillarröhrchen aus Glas und keine Kapillarröhrchen mit Antikoagulanzien.

CoaguChek Pro II

Wird die Blutprobe mit einer Spritze entnommen, werfen Sie die ersten 4 Tropfen und tragen Sie erst den 5. Tropfen auf den Teststreifen auf.

CoaguChek Pro II

Blutproben können auch mittels Venenpunktion oder über einen venösen oder arteriellen Zugang entnommen werden. Falls das Blut über einen Verweilkatheter entnommen wird, muss der Zugangsport vor der Blutentnahme sorgfältig gespült werden.

CoaguChek Pro II

Die Probenentnahme ist gemäß der Leitlinie (POCT14) des CLSI^(a) über die Entnahme von Blutproben für Gerinnungstests durchzuführen.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Probenmaterial

Die Gleichwertigkeit von venösem, arteriellem und Kapillarblut ist nachgewiesen.

Gelieferte Materialien

- Teststreifen und 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF] 07210841003, CoaguChek Pro II Messgerät (mit W-LAN)
- [REF] 07682573003, CoaguChek PT Controls
- [REF] 03603539, Stechhilfen (z. B. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibration

Jede Teststreifencharge wurde gegen eine Master-Charge kalibriert, die wiederum auf die Internationalen Referenzpräparationen der WHO zurückzuführen ist. Zur Berechnung der INR-Werte wurde die mittlere normale Prothrombinzeit (MNPT) auf 12 Sekunden festgelegt, der „International Sensitivity Index“ (ISI) des Systems auf 1.0.

Qualitätskontrolle

Das CoaguChek Pro II Messgerät umfasst eine Vielzahl von integrierten Kontrollfunktionen. Details lesen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung Ihres Gerätes nach. Der Teststreifen besitzt eine integrierte Qualitätskontrolle. Qualitätskontrollen oder Funktionsprüfungen mit Testflüssigkeiten sind bei dem CoaguChek Pro II Messgerät im Allgemeinen nicht erforderlich. Falls Ihre Einrichtung jedoch Qualitätskontrollen mit Testflüssigkeiten vorschreibt, können Sie CoaguChek PT Controls verwenden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind an die individuellen Anforderungen der Einrichtung anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der definierten Grenzen liegen.

Führen Sie Qualitätskontrollen mit Kontrolllösungen gemäß dem Methodenblatt der Kontrolllösung durch.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

Um eine Fehlfunktion des Messgeräts zu verhindern, befolgen Sie bitte die Anweisungen in den entsprechenden Abschnitten des jeweiligen Benutzerhandbuchs.

Mögliche Fehlerursachen

Vom Messgerät angezeigte Fehler sind im Allgemeinen auf eine Aktivierung des Sicherheitsmechanismus bei Systemausfällen zurückzuführen. Damit soll die Ausgabe von falschen Messergebnissen verhindert werden.

Bei Auftreten des folgenden Fehlers ist besondere Aufmerksamkeit geboten:	
„E-406“	In seltenen Fällen kann bei Patienten mit abnormalen oder ungewöhnlich langen Blutgerinnungszeiten auf der Anzeige des Messgerätes die Meldung „E-406“ erscheinen. Dies kann beispielsweise während einer Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten in Kombination mit Antibiotika und/oder Chemotherapeutika oder in Gegenwart oxidierender Substanzen in extrem hohen Konzentrationen, etwa nach einer Vitamin-C-Infusion, der Fall sein. <p>Erscheint die Fehlermeldung nach Wiederholung des Tests erneut, muss der Wert unverzüglich mit einem anderen Laborverfahren überprüft werden.</p>

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

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

- Ascorbinsäure bis zu 284 µmol/L (50 mg/L)
- Bilirubin bis 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hämolyse bis 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglyceride bis 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)

Hämatokrit im Bereich zwischen 15 % und 55 % hat keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse.

CoaguChek Pro II

Niedermolekulares Heparin (LMWH): Der CoaguChek PT Test ist unempfindlich gegenüber LMWH in Konzentrationen bis 3 IU/mL in einem INR-Bereich bis 3.5 INR. Bei einer INR über 3.5 ist der PT Test unempfindlich gegenüber LMWH in Konzentrationen bis 2 IU/mL.

Unfraktioniertes Heparin (UFH): Der CoaguChek PT Test ist unempfindlich gegenüber UFH in Konzentrationen bis 3 IU/mL Blut.

Informationen zur Pharmakokinetik und der Dosis-Plasma-Relation des jeweiligen Heparins sind in der Packungsbeilage des verantwortlichen Herstellers des Medikaments angegeben.

CoaguChek Pro II

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

CoaguChek Pro II

Medikamente: Proben von Patienten, die mit den folgenden Medikamenten behandelt werden, **dürfen nicht** mit dem System getestet werden: Protaminsulfat, Oritavancin, Calciumdobesilat.

Interferenzen durch Medikamente werden basierend auf Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer erschienener Veröffentlichungen gemessen. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht ermittelt.

CoaguChek Pro II

Anti-Phospholipid-Antikörper (APA) wie Lupus-Antikörper (LA) können je nach Art und Konzentration der APAs die PT verlängern.

CoaguChek Pro II

Derzeit stehen nur unzureichende Daten über potenzielle Auswirkungen von in der perioperativen Phase oder auf einer Intensivstation eingesetzten Therapeutika auf den CoaguChek PT Test zur Verfügung.

Bei unerwarteten PT-Werten sind stets zusätzliche Tests durchzuführen, um die Ursache zu ermitteln.⁵

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

Spezifische Leistungsdaten

Referenzwerte

Die Referenzwerte wurden anhand von frischem Vollblut von 117 normalen gesunden Probanden ohne Gerinnungsstörungen verifiziert. Es wurden 120 Datenpunkte generiert.

98.3 % der Werte lagen zwischen 0.9 und 1.1 INR.

Maßeinheit	N	Median	2.5. Perzentil	97.5. Perzentil
INR	120	1.0	0.9	1.1
Sekunden	120	11.8	10.9	13.4
% Quick	120	101.0	81.0	109.0

CoaguChek Pro II

Jeder Arzt ist dazu angehalten, für die eigene Patientenpopulation oder Einzelpatienten spezifische Referenzwerte bzw. therapeutische Bereiche festzulegen. Wenn der gemessene Wert außerhalb des festgelegten Bereich liegt, sind durch den behandelnden Arzt angemessene Maßnahmen zu ergreifen.

Präzision

Die Wiederholpräzision des CoaguChek PT Tests wurde mit venösen Vollblutproben an 3 externen Standorten bestimmt.⁶

CoaguChek Pro II

- Ergebnisse in INR

Wiederholpräzision			
Bereich (INR)	Anzahl Läufe	SD (INR)	VK (%)
≤ 1.2	42	0.04	3.6
1.3-1.9	19	0.05	3.0
≥ 2	7	0.10	2.0

CoaguChek Pro II

Die Reproduzierbarkeit des CoaguChek PT Tests wurde mit CoaguChek PT Controls an 4 externen Prüfzentren bestimmt. Die Kontrollen wurden an 21 Tagen mit jeweils 2 Läufen pro Tag und 2 oder 3 Chargen pro Prüfzentrum gemessen. Die Reproduzierbarkeitswerte wurden mittels ANOVA (Varianzanalyse) ermittelt.

CoaguChek Pro II

- Ergebnisse in INR

Reproduzierbarkeit			
	MW (INR)	SD (INR)	VK (%)
PT Control	2.94	0.09	3.1

Methodenvergleich

- Auf INR-Basis

Im Rahmen einer klinischen Studie an 4 externen Standorten wurden Ergebnisse, die mit venösem Blut und dem CoaguChek PT Test erhalten wurden, mit den Ergebnissen verglichen, die mit venösem Citrat-Plasma und dem Laborverfahren Innovin (Siemens) erhalten wurden. Anzahl der gemessenen Proben: 256

Passing/Bablok⁷

y = 0.99x + 0.01 INR

Kendalls τ = 0.75

Die PT-Werte lagen zwischen 0.80 und 5.30 INR.

Es wurde eine Analyse mit N = 63 Probanden mit PT-Werten im Bereich von 0.9 bis 4.6 INR durchgeführt, bei der die Ergebnisse der CoaguChek PT Test Teststreifen mit den Ergebnissen der CoaguChek XS PT Test Teststreifen verglichen wurden. Die Steigungen der Passing-Bablok-Regression lagen zwischen 0.985 und 1.002. Die maximale relative mittlere Abweichung betrug 0.25 %.

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).⁸

06688853001

2023-10

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 rekombinatem 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.^{9,10}

Weitergehende Informationen siehe Benutzerhandbuch des jeweiligen Analyzers sowie die 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.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance Report) ist hier abrufbar:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Literatur

- 1 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.
- 2 Menéndez-Jándula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. Ann Intern Med 2005;142:1-10.
- 3 Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. Sem Thromb Hemostas 1999;25:103-109.
- 4 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.
- 5 Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.
- 6 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.
- 7 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- 8 Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008;123:381-389.
- 9 van den Besselaar AMPH, Hoekstra MMCL, Witteveen E, et al. Influence of Blood Collection Systems on the Prothrombin Time and International Sensitivity Index Determined With Human and Rabbit Thromboplastin Reagents. Am J Clin Pathol 127:724-729, 2007.
- 10 van 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.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet:

	Gerät für patientennahe Labordiagnostik
	Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet.
	Inhalt der Packung
	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
	Reagenz
	Kalibrator
	Volumen zur Rekonstitution
	Globale Artikelnummer GTIN
	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2022, Roche Diagnostics



www.coaguheck.com



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

+800 5505 6606

