CoaguChek aPTT Test

REF	Σ	SYSTEM
06882382019 06882382016 06882382070 06882382170 06882382024 06882382045	2 x 24	CoaguChek® Pro - II

English

Intended use

The CoaguChek aPTT Test is an in-vitro assay for the determination of the activated partial thromboplastin time[1] (aPTT) using the CoaguChek Pro II meter. The test can be used with either capillary, venous, or arterial fresh whole blood.

Summary

The CoaguChek aPTT Test is a one step coagulation test using celite as activator and a mixture of defined phospholipids as replacement for platelets required for measurement of the intrinsic pathway of coagulation. The CoaguChek aPTT Test shows linear correlation to the anticoagulation effect of heparin concentrations between 0.1 and 1.0 IU/mL blood. The CoaguChek aPTT Test is insensitive to low molecular weight heparins (LMWH) up to 0.5 IU/mL blood.

The CoaguChek aPTT Test can be used

- for monitoring of unfractionated heparin therapy.[2]
- for the determination of the activated partial thromboplastin time in patients with suspected deficiencies of coagulation factors of the intrinsic and common coagulation pathways, with the exception of fibrinogen.[3]

The CoaguChek aPTT Test whole blood value is automatically converted into plasma-equivalent seconds to improve the ease of interpretation.

CoaguChek specific therapeutic ratios 1.5 and 2.5 equivalent to anti-Xa ratios 0.3 and 0.7 were found in external performance evaluation.

Test principle

Electrochemical measurement of activated partial thromboplastin time following activation of blood coagulation with celite. Each test strip has a test area containing an aPTT 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 in plasma-equivalent seconds.

Reagent

The test strip contains celite as activator, a defined mixture of phospholipids and stabilizers.

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.

Handling

- Perform the test as described in the CoaguChek Pro II operator's manual and in this method sheet. All operating steps are described and illustrated in detail in the operator's manual.
- Each code chip belongs to a particular lot of test strips. With every new lot use the according new code chip supplied.
- Insert the test strip into the test strip guide.
- Apply the blood drop to the test strip within 15 seconds when using capillary blood and 30 seconds after venous or arterial blood collection. Applying blood later than this may give an inaccurate result, as the coagulation process would have already started. Never add more blood to the test strip after the test has begun.
- 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 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 operator's manual. Do not touch or remove the test strip when a test is in progress.
- Wait until the result is displayed which can last several minutes depending on the heparin concentration in the sample.

For optimum performance of the system, refer to the operator's manual for test-specific instructions. If you receive error messages, please refer to the operator's manual.

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.

Specimen collection and preparation

Sample volume: min 8 µL

Low sample volume will cause an error message.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Do not use tubes containing anticoagulants or coagulants. When using a syringe for blood collection, discard the first 4 drops before applying the blood sample on the test strip.

If you use capillaries, do not use glass capillary tubes or capillary tubes that contain anticoagulants. Blood can be collected by venipuncture or drawn from a venous or arterial access. In case the blood is drawn from indwelling blood lines, flush access port thoroughly before collecting the blood sample. If arterial blood is used flushing of the access device according to the CLSI[a)] guideline is mandatory. Please note that even then adhesion of heparin to access devices can lead to differences between arterial and venous blood. Do not use glass blood collection tubes. Specimen collection should be performed according to the CLSI guideline (H21-A3) for obtaining blood samples for coagulation testing.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Sample material

Equivalency was shown between venous, arterial and capillary blood.

Materials provided

- Test strips and 1 code chip

Materials required (but not provided)

- REF 07210841190, CoaguChek Pro II meter (with W-LAN) or
- REF 07237944190, CoaguChek Pro II meter (without W-LAN)
- REF 06882692190, CoaguChek aPTT Controls
- REF 03603539, Lancets (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Calibration

To obtain plasma-equivalent seconds the CoaguChek aPTT Test masterlot is calibrated to the whole blood system Hemochron Signature Elite which according to the manufacturer's information displays plasma-equivalent seconds calibrated to the laboratory aPTT method Actin FSL (Siemens). Hence CoaguChek plasma-equivalent aPTT values correlate with Actin FSL.
Calibration of production lots is performed with the masterlot using heparin-spiked blood samples of normal donors covering the whole measuring range. Thus, the relationship of CoaguChek aPTT Test to Actin FSL aPTT is transferred to each production lot.

Calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory.

Quality control

The CoaguChek Pro II meter has a number of inbuilt system checks. For details, please refer to the operator's manual. The test strip has an integrated quality control function. Quality control and system checks with test fluids are generally not required by the CoaguChek Pro II meter. However, if your facility policy instructs you to carry out quality checks with test fluids, use CoaguChek aPTT Controls which are available in two levels.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Perform quality control with liquid controls according to the method sheet of the controls of both levels.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Limitations – interference

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

- Bilirubin up to 342 µmol/L (20 mg/dL)
- Hemolysis up to 0.24 mmol/L (400 mg/dL)
- Triglycerides up to 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hematocrit ranges between 15 % and 55 %
- Ascorbic acid up to 50 mg/L

The CoaguChek aPTT Test is insensitive to low molecular weight heparins (LMWH) up to 0.5 IU/mL blood and should not be used for monitoring of these anticoagulants.

Note: Samples of patients treated with protamine sulfate can not be tested with this system.

Antiphospholipid antibodies (APA) such as Lupus antibodies (LA) may prolong the aPTT depending on the type and concentration of APAs. Anticoagulants other than unfractionated heparin (e.g. hirudin and other thrombin inhibitors, vitamin K antagonists, direct factor Xa-inhibitors) prolong aPTT. As the CoaguChek aPTT Test is not calibrated for these anticoagulant substances, it should not be used in patients treated with these anticoagulants.
Currently there is insufficient data available on the potential effects that therapeutic agents used in a perioperative or intensive care setting may have on the CoaguChek aPTT Test.

In patients with severe liver failure very high aPTT values may occur with CoaguChek aPTT.

Unexpected aPTT values should always be followed by additional testing to determine the source of the influence. For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.
As aPTT is not a standardized test, results are not comparable among different aPTT assays. Reference range and therapeutic range of the CoaguChek aPTT test may differ due to the variability of reagents and test instruments. It is not encouraged to proceed with comparison respectively repetition or even follow up measurements in variable applications on different system/reagent/method combinations. See summary.

Measuring range

20-130 plasma equivalent seconds. The CoaguChek aPTT shows a linear relationship to the heparin concentration in the sample up to 1.0 IU/mL blood.

Specific performance data

Expected values

Expected values were determined using fresh whole blood from normal volunteers and patients not under heparin therapy.

N	Median (s)	2.5th percentile (s)	97.5th percentile (s)
141	31.5	24.8	38.3

Factor sensitivity

In experiments with factor deficient plasmas CoaguChek aPTT was sensitive to activities ≤ 30 % of factor VIII, ≤ 20 % of factor IX and ≤ 40 % of factor XII.

Precision

Repeatability of CoaguChek aPTT Test was determined with venous whole blood samples at 4 external sites.[4]

- Results in seconds

Repeatability			
Range (s)	Number of Runs	SD (s)	CV (%)
≤ 38.3	61	0.8	2.4
> 38.3-≤ 47.1	65	0.7	1.5
> 47.1	66	1.3	2.1

Reproducibility of CoaguChek aPTT Test was determined using CoaguChek aPTT Controls at 4 external study sites. Controls were measured on 21 days in 2 runs per day and with 2 or 3 lots per study site. Reproducibility figures were calculated by ANOVA (Analysis of Variation).

- Results in seconds

Reproducibility			
aPTT QC Level	Mean (s)	SD (s)	CV (%)
Level 1	46.6	2.4	5.1
Level 2	66.4	4.4	6.6

Method comparison

Substantial equivalence to reference method[5]

In a study at 4 external sites fresh venous blood results with CoaguChek aPTT Test were compared to fresh venous blood results with the reference method Hemochron Jr. APTT.

Number of samples measured: 351

Regression according to Passing/Bablok[6]: $y = 0.75x + 7.0$ s

Kendall's $\tau = 0.825$

The CoaguChek aPTT values were between 20.6 and 126.0 s.

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 aPTT Test est un test in vitro pour la détermination du temps de céphaline activée (TCA) ou aPTT (*activated Partial Thromboplastin Time*)[1] à l'aide du lecteur CoaguChek Pro II. Le test peut être effectué avec du sang total capillaire, veineux ou artériel frais.

Caractéristiques

CoaguChek aPTT Test est un test en une étape utilisant un activateur (célite) et un mélange de phospholipides définis (substitut plaquettaire) pour l'exploration de la voie intrinsèque de la coagulation. CoaguChek aPTT Test présente une relation concentration d'héparine/effet anticoagulant linéaire pour un taux d'héparine compris entre 0.1 et 1.0 UI/mL de sang. Le test CoaguChek aPTT Test est insensible aux héparines de bas poids moléculaire (HBPM) jusqu'à 0.5 UI/mL de sang.

CoaguChek aPTT Test peut être utilisé:

- pour le suivi des traitements à l'héparine non fractionnée,[2]
- pour la détermination du temps de thromboplastine partielle activée (ou temps de céphaline activée, TCA) chez les patients suspectés de déficits en facteurs des voies intrinsèque et commune de la coagulation, à l'exception du fibrinogène.[3]

La valeur mesurée dans le sang total avec CoaguChek aPTT Test est automatiquement convertie en secondes équivalent plasma pour faciliter l'interprétation.

Selon une évaluation de performance externe, les rapports thérapeutiques spécifiques de CoaguChek de 1.5 et 2.5 se sont avérés équivalents à des rapports anti-Xa de 0.3 et 0.7.

Principe

Mesure électrochimique du temps de céphaline après activation de la coagulation sanguine par la célite. Chaque bandelette comporte une zone réactive qui contient un réactif aPTT. Le sang déposé sur la bandelette 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 du lecteur en secondes équivalent plasma.

Réactif

La bandelette de test contient un activateur (célite), un mélange défini de phospholipides et des stabilisateurs.

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 doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Préparation

- Effectuez la mesure conformément aux instructions décrites dans le manuel d'utilisation CoaguChek Pro II et dans la présente fiche technique. Toutes les étapes de la mesure sont décrites et illustrées dans le manuel d'utilisation.
- Chaque puce d'étalonnage est spécifique d'un lot de bandelettes. Utilisez la nouvelle puce d'étalonnage fournie dans chaque nouveau lot.
- Insérez la bandelette dans le guide d'insertion.
- Déposez la goutte de sang sur la bandelette dans les 15 secondes qui suivent la piqûre si vous utilisez du sang capillaire et dans les 30 secondes qui suivent le recueil de sang veineux ou artériel. Passé ce délai, le sang commence à coaguler et l'échantillon risque de donner un résultat inexact. Ne rajoutez jamais de sang sur la bandelette une fois la mesure commencée.
- La goutte de sang peut être déposée sur la zone de dépôt de la bandelette 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. Ne pas toucher ni retirer la bandelette CoaguChek PT Test au cours de la mesure.
- Attendez l'affichage du résultat qui peut prendre plusieurs minutes selon la concentration en héparine contenue dans l'échantillon.

Pour obtenir les performances analytiques optimales, suivez les instructions relatives à l'exécution du test indiquées dans le manuel d'utilisation. Si des

messages d'erreur apparaissent à l'écran, veuillez consulter le manuel d'utilisation.

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.

Prélèvement et préparation des échantillons

Volume de l'échantillon: 8 µL minimum.

Un volume de sang insuffisant est signalé par une alerte.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Ne pas utiliser de tubes contenant des anticoagulants ou des coagulants. Si vous utilisez une seringue, éliminez les 4 premières gouttes de sang de l'embout avant de déposer la goutte sur la bandelette.

Si vous vous servez de tubes capillaires, ne pas utiliser de tubes capillaires en verre ou de tubes capillaires contenant des anticoagulants. Le sang peut être prélevé par ponction veineuse ou par accès veineux ou artériel central. Si le prélèvement est réalisé sur un cathéter permanent, rincer préalablement le port avec soin. En cas d'utilisation de sang artériel, il est impératif de rincer le port d'accès conformément aux directives du CLSI[a]. Veuillez noter que même en respectant ces précautions, l'adhésion d'héparine au port d'accès peut conduire à des différences entre les résultats obtenus sur le sang artériel et le sang veineux. Ne pas utiliser de tubes de prélèvement en verre. Le prélèvement du sang doit être effectué conformément aux recommandations (H21-A3) du CLSI relatives aux échantillons destinés aux tests de coagulation.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Échantillon

Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel ont montré des résultats équivalents.

Matériel fourni

- Bandelettes et 1 puce d'étalonnage

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 07210841190, lecteur CoaguChek Pro II (avec W-LAN) ou
- REF 07237944190, lecteur CoaguChek Pro II (sans WLAN)
- REF 06882692190, CoaguChek aPTT Controls
- REF 03603539, Lancettes (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Calibration

Pour obtenir les secondes équivalent plasma, le lot de référence de CoaguChek aPTT Test est calibré par rapport au système Hemochron Signature Elite (sang total) qui, selon les informations du fabricant, affiche des secondes équivalent plasma calibrées par rapport au test de laboratoire aPTT Actin FSL (Siemens). Les valeurs aPTT équivalent plasma de CoaguChek sont donc en corrélation avec le test Actin FSL.
La calibration des lots de production est réalisée à partir du lot de référence en utilisant des échantillons de sang provenant de donneurs sains surchargés d'héparine et couvrant l'ensemble du domaine de mesure. La relation de CoaguChek aPTT Test au test Actin FSL aPTT est ainsi transférée à chaque lot de production.

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Contrôle de qualité

Le lecteur CoaguChek Pro II comporte un certain nombre de fonctions de contrôle intégrées. Pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation. La bandelette a une fonction de contrôle de qualité intégrée. Avec le lecteur CoaguChek Pro II, un contrôle de qualité ou une vérification des fonctions du système à l'aide de contrôles liquides n'est généralement pas nécessaire. Néanmoins, si la réglementation de votre établissement exige de tels contrôles de qualité, utilisez les solutions CoaguChek aPTT Controls (2 niveaux).

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Effectuez le contrôle de qualité avec les contrôles liquides conformément aux instructions indiquées dans la fiche technique des deux niveaux de contrôle.

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

Limites d'utilisation - interférences

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

- Bilirubine jusqu'à 342 µmol/L (20 mg/dL)
- Hémolyse jusqu'à 0.24 mmol/L (400 mg/dL)
- Triglycérides jusqu'à 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hématocrite entre 15 % et 55 %
- Acide ascorbique jusqu'à 50 mg/L

Le test CoaguChek aPTT Test est insensible aux héparines de bas poids moléculaire (HBPM) jusqu'à 0.5 UI/mL de sang et ne doit donc pas être utilisé pour la mesure de ces anticoagulants.

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

Les antiphospholipides (APL) comme l'anticoagulant lupique (LA) peuvent prolonger le TCA selon le type d'APL et sa concentration. Les anticoagulants autres que l'héparine non fractionnée (hirudine et autres inhibiteurs de la thrombine, anti-vitamine K, inhibiteurs directs du facteur Xa, par ex.) prolongent le TCA. CoaguChek aPTT Test n'étant pas calibré pour ces anticoagulants, il ne doit pas être utilisé pour tester les patients suivant ce type de traitement.
Les données actuelles quant aux effets potentiels produits par les agents thérapeutiques utilisés au cours des soins périopératoires ou intensifs sur le test CoaguChek aPTT Test sont insuffisantes.

Des TCA très élevés peuvent être observés avec le test CoaguChek aPTT Test chez des patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

Les TCA inattendus doivent toujours être élucidés par des tests complémentaires. 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. Comme il n'existe pas de standardisation pour les tests de TCA, les résultats obtenus avec différents tests aPTT ne sont pas comparables. Les valeurs de référence et les marges thérapeutiques de CoaguChek aPTT Test peuvent différer en raison de la variabilité des réactifs et des instruments d'analyse. Il n'est pas recommandé de comparer, respectivement reproduire, ni même de réaliser des mesures de suivi dans le cadre d'applications variables sur différentes combinaisons de système/réactif/méthode. Se référer au résumé.

Domaine de mesure

20-130 secondes équivalent plasma
CoaguChek aPTT présente une relation concentration-effet linéaire avec le taux d'héparine jusqu'à 1.0 UI/mL de sang.

Performances analytiques

Valeurs de référence

Les valeurs de référence ont été déterminées à partir de sang total frais de volontaires normaux et de patients ne suivant pas de traitement à l'héparine.

n	Médiane (s)	2.5ème centile (s)	97.5ème centile (s)
141	31.5	24.8	38.3

Sensibilité aux facteurs

Dans des d'expériences menées sur des échantillons de plasma présentant un déficit factoriel, CoaguChek aPTT Test a montré une sensibilité aux activités de facteur VIII ≤ 30 %, de facteur IX ≤ 20 % et de facteur XII ≤ 40 %.

Précision

La répétabilité de CoaguChek aPTT Test a été déterminée à l'aide d'échantillons de sang total veineux dans 4 sites externes.[4]

- Résultats en secondes

Répétabilité			
Valeurs (s)	**Nombre de séries**	**SD (s)**	**CV (%)**
≤ 38.3	61	0.8	2.4
> 38.3-≤ 47.1	65	0.7	1.5
> 47.1	66	1.3	2.1

La reproductibilité du test CoaguChek aPTT Test a été déterminée à l'aide de contrôles CoaguChek aPTT Controls dans 4 sites d'étude externes. Les contrôles ont été mesurés sur 21 jours dans 2 séries par jour en utilisant 2 ou 3 lots par site d'étude. Les figures de reproductibilité ont été calculées par ANOVA (analyse de la variance).

- Résultats en secondes

Reproductibilité			
Niveau CQ aPTT	**Moy. (s)**	**SD (s)**	**CV (%)**
Niveau 1	46.6	2.4	5.1
Niveau 2	66.4	4.4	6.6

Comparaison de méthodes

Équivalence avec la méthode de référence[5]

Dans une étude réalisée dans 4 sites externes, les résultats obtenus sur du sang veineux total frais avec CoaguChek aPTT Test et la méthode de référence Hemochron Jr. APTT ont été comparés.

Nombre d'échantillons analysés: 351

Régression de Passing/Bablok[6]: y = 0.75x + 7.0 s

τ de Kendall = 0.825

Les valeurs CoaguChek aPTT étaient situées entre 20.6 et 126.0 s.

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 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

1 MedlinePlus Medical Encyclopedia: Partial thromboplastin time (PTT) 2009.

2 Basu D, Gallus A, Hirsh J, et al. Prospective study of the value of monitoring heparin treatment with the activated partial thromboplastin time. N Engl J Med. Aug 1972; 17; 287(7):324-327.

3 Hathaway W E, Assmuss S L, Montgomery R R, et al. Activated Partial Thromboplastin Time and Minor Coagulopathies. Am J clin Pathol 1979; 71:22-25.

4 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.

5 Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP09-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2013

6 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.

Symbols / Symboles

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard: / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1:

CONTENT	Contents of kit / Contenu du coffret
SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
REAGENT	Reagent / Réactif
CALIBRATOR	Calibrator / Calibrateur
→	Volume after reconstitution or mixing / Volume après reconstitution ou homogénéisation
GTIN	Global Trade Item Number / Code article international

COAGUCHEK and ACCU-CHEK 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.

© 2018, Roche Diagnostics

CE

www.coaguchek.com

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

Roche

06882447001
2018-07 V 3.0