



# CoaguChek XS PT Test

<span>[</span> REF <span>]</span>	<span><span>∇</span></span>	<span>[</span> SYSTEM <span>]</span>
<b>04625374</b>	6	CoaguChek® XS
<b>04625358</b>	24	CoaguChek® XS Plus
<b>04625315</b>	2x24	CoaguChek® XS Pro

**English**

**Intended use**

Test strips for the quantitative in vitro determination of prothrombin time<sup>(a)</sup> in capillary blood or from non-anticoagulated venous blood using CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meters.

Suitable for self-testing.

a) Also known as Quick’s test or Quick’s value or under the abbreviation PT

**Test principle**

Electrochemical measurement of prothrombin time following activation of blood coagulation with human recombinant thromboplastin. Each test strip has a test area containing a prothrombin reagent. When blood is applied, the reagent is solved and an electrochemical reaction takes place which is transformed into a clotting time value being displayed on the meter screen.<sup>1,2</sup>

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 XS/XS Plus/XS Pro 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

Your treating physician will tell you what your individual therapeutic range is.

The relationship of INR to % Quick may vary slightly depending on the particular lot of CoaguChek XS PT Test.

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

If the measured PT result is unusually high or low repeat the test. If the PT result is still outside the therapeutic range specified by your treating physician, immediately contact your physician and ask for the appropriate (anticoagulant) measures to take in order to reduce risks that could be encountered due to excessive anticoagulation (danger of bleeding) or insufficient anticoagulation (risk of thrombosis).

**Notes on PT self-testing**

In cases where PT self-testing by the patient supplements physician care, the following should be noted: 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] 04800842, CoaguChek XS Plus meter or
- [REF] 05530199, CoaguChek XS Pro meter or
- [REF] 04625412, CoaguChek XS meter
- [REF] 04696522, CoaguChek XS PT Controls
- Lancing device, e.g. CoaguChek XS Softclix®
- Lancets (e.g. CoaguChek Softclix Lancet or Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ The CoaguChek XS Softclix lancing device has been specifically developed for self-monitoring by the patient. **It is not suitable for use in hospitals or for testing different persons as there is a risk of contamination.** Health care professionals performing tests on more than one patient must be aware that there is a potential risk of infection. Any object coming into contact with human blood is a potential source of infection.<sup>3</sup>

**Sample material**

Use only fresh capillary blood or venous whole blood with no anticoagulants (heparin, EDTA, citrate, oxalate, or other substances) added. If you use capillaries, do not use glass capillary tubes or capillary tubes that contain anticoagulants.

**Before you test**

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

Use the CoaguChek XS PT Test test strips with the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter only.

ℹ **Getting ready**

Each code chip belongs to a particular lot of test strips. Make sure that the number on the code chip matches the number on the label of the test strip container. If you have opened a new pack of CoaguChek XS PT Test test strips, you must replace the old code chip in the meter with the one included in the new pack.

**For use with CoaguChek XS:**

Every time you insert a test strip, the meter display shows the number of the inserted code chip. Compare this number with the code printed on the test strip container. When they are identical, confirm by pressing the M-button. Keep the code chip in the meter as long as the respective test strip lot is used.

⚠ Using the wrong code chip can produce incorrect results.

**For use with CoaguChek XS Plus/XS Pro:**

When a test strip lot is used for the first time, the meter requests the corresponding code chip. If test strip lot and code chip do not correspond, an error message is displayed and a measurement is not possible.

- Perform the test as described in the meter manual and in this method sheet. All operating steps are described and illustrated in detail in the meter manual.
- Carefully wash your hands with soap and warm water. Then thoroughly dry them with a clean towel before you lance a fingertip with the lancing device to draw the drop of blood required.
- Prepare the lancing device by inserting a **new** lancet. Prime the lancing device. **Use lancets only once** because of the possible infection risk. A used lancet is a perfect breeding site for germs. Please refer to the instructions for use that come with the lancing device and the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter.

**Collecting sample and testing**

ℹ **Before each test make sure that the correct code chip for that lot of test strips is inserted in the meter.** Place the meter on a level surface or hold it in your hand so that it is roughly horizontal. Use the test strip within 10 minutes from the time you took it out of its container.

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

**Collecting a blood sample**

Test fresh capillary or venous blood immediatly. When using capillary blood apply the sample to the test strip within 15 seconds after lancing the fingertip and within 30 seconds when using venous blood. Applying blood later than that may produce an inaccurate result as the coagulation process will have begun.

⚠ **Please note the following when using capillary blood from a fingertip**

Apply the first drop of blood to the CoaguChek XS PT Test test strip. Never add more blood to the test strip after the test has begun or perform another test with blood from the same puncture site. 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 up the blood by capillary action. You hear a beep tone when you have applied enough blood (provided the beep tone lasted long enough). Perform the test exactly as described in the meter manual.

ℹ **Do not touch or remove the CoaguChek XS PT Test test strip when a test is in progress. Wait until the result is displayed.** Record the test result in your logbook. After testing, you can discard the used lancet and CoaguChek XS PT Test test strip with your regular household waste. Dispose of used lancets carefully (e.g. use a sturdy sharps container with lid) so that the needles cannot cause injury to yourself or to others. **Healthcare professionals:** Dispose of used items in line with the disposal and infection prevention policy of your hospital, institute or medical practice.

**Quality control**

The CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meters have a number of inbuilt system checks. For details, please refer to the meter manual. The test strip has an integrated quality control function. Quality control and system checks with test fluids as used in certain other systems are generally not required by the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meters.

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

⚠ **Products only deliver reliable results when they are used as intended.**

**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**

If problems occur during testing, please check the following:

- Are you testing exactly as described in the meter manual for your CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter and in this method sheet? Please read the instructions carefully.
- Have you correctly stored the CoaguChek XS PT Test test strips (see the "Stability and storage" section of this method sheet)? Always make sure the test strips are correctly stored and that you carry out the test within 10 minutes of removing a test strip from its container.
- Is the test strip guide dirty? Clean the meter as described in the meter manual. Repeat the test with a new test strip.
- Errors displayed on the meter are generally due to an activation of the system fail safe mechanisms which are designed to prevent the release of wrong measurement results.

Special attention is required if the following errors occur:	
<span> </span>	Only valid for serial numbers: < UPO0400000 / < UQ0040000 / < U76001453
<b>“error 4”</b> <b>“error 8”</b>	Please contact your local customer support and service center if <ul style="list-style-type: none"><li>“error 4” appears when turning on the meter first time after cleaning</li> <li>“error 8” appears during the first measurement after cleaning</li></ul>

Special attention is required if the following errors occur:	
<b>“error 6”</b> <b>“error 7”</b>	In rare cases, these errors may also be received for patients under clinical conditions which can lead to abnormal or unusually long clotting times. This can happen, for example, during treatment with vitamin K antagonists in combination with antibiotics, and/or chemotherapeutics, or extremely high concentrations of oxidizing substances, e.g. after a vitamin C infusion.
<b>"E-406"</b> XS Plus/ XS Pro from SW version 03.01.00 onward	If one of these errors appears again after the test has been repeated, contact your physician without delay to get the value checked using a laboratory method.

- If you receive other error messages, please refer either to the meter manual or contact your local customer support and service center (for contact details see your meter manual).

**Additional information for healthcare professionals**

**Intended use**

For determination of prothrombin time (PT/INR) in patients on oral anticoagulant therapy with vitamin K antagonists.<sup>4,5,6,7</sup>

**Reagents**

The test strip contains human recombinant thromboplastin, 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.

**Calibration**

Each lot of test strips is calibrated to a reference lot that is traceable to the WHO International Reference Preparations. For the purpose of providing universal INR results, the Mean Normal Prothrombin Time (MNPT) has been established as 12 seconds for healthy volunteers and the International Sensitivity Index (ISI) for the system has been established as 1.

**Limitations – interference**

The blood drop must be a minimum of 8 µL in volume. Low sample volume will cause an error message.

Testing performed with the following in vitro spiked samples or native blood samples (or testing of Triglycerides) 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 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). Additional medication should only be taken if prescribed by your physician. If other medication is taken, it is recommended that the prothrombin time be checked more frequently and that the anticoagulant dose be subsequently adjusted as directed by the treating physician. Anti-phospholipid antibodies (APA) like Lupus antibodies (LA) may falsely prolong coagulation times, i.e. they may cause false-high INR values and false-low Quick values. Where APA are known to be present, it is imperative that a result be obtained using an APA-insensitive laboratory method for comparison. Hirudin is not neutralized and leads to false-high INR values and false-low Quick values.<sup>8</sup>

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**

**Precision**

The precision of results using capillary or venous blood was INR CV < 4.5 % using capillary blood, and < 3.5 % using venous blood in the normal as well as in the therapeutic range.

**Method comparison**

Clinical studies were conducted in which venous and capillary blood results from the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Systems were compared with venous blood results obtained using the laboratory reference method Innovin (Dade-Behring). The majority of slopes was found between 0.93 and 1.04 for venous results, and between 0.92 and 1.03 for capillary results.<sup>9,10,11</sup>

**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).<sup>9</sup>

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.<sup>12,13</sup>

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**

Bandelettes-test pour la détermination quantitative in vitro du taux de prothrombine<sup>(a)</sup> dans le sang capillaire ou dans le sang veineux non anticoagulé à l'aide des lecteurs CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Convient pour l'autocontrôle.

a) Également connu sous le nom de temps de Quick ou l'abréviation TP

**Principe**

Mesure électrochimique du taux de prothrombine après activation de la coagulation sanguine à l'aide de thromboplastine humaine recombinante. Chaque bandelette-test comporte une zone réactive qui contient un réactif prothrombine. Le sang déposé sur la bandelette-test 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 de l'appareil.<sup>1,2</sup>

Les présentes instructions d'emploi utilisent deux pictogrammes pour attirer votre attention sur des points importants <span> </span> : <p><span>⚠</span> Ce pictogramme indique que le résultat peut être incorrect ou qu'il y a un risque pour votre santé.</p> <p><span>ℹ</span> Ce pictogramme vous signale d'autres informations importantes.</p>
--

**Intervalle de mesure et intervalle thérapeutique**

Le lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro 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

Votre médecin traitant vous communiquera votre intervalle thérapeutique personnel.

La relation entre INR et temps de Quick peut varier légèrement en fonction du lot de bandelettes-test CoaguChek XS PT Test utilisé.

⚠ **En cas de résultats en dehors de l'intervalle thérapeutique**

En cas de résultat anormalement élevé ou bas, recommencez la mesure. Si la valeur PT est toujours en dehors de l'intervalle thérapeutique défini par votre médecin traitant, informez ce dernier immédiatement et demandez-lui les mesures (anticoagulantes) à adopter pour parer à un risque d'hémorragie (anticoagulation trop forte) ou de thrombose (anticoagulation trop faible).

**Remarques concernant la surveillance de l'INR ou du temps de Quick**

En cas d'autocontrôle par le patient en complément de l'examen médical, il convient de tenir compte des points suivants: La détermination de l'INR ou du temps de Quick par le patient vient compléter le contrôle médical mais ne le remplace pas. La surveillance de l'INR ou du temps de Quick 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 ci aide le médecin à mieux évaluer l'efficacité du traitement.

**Conservation et stabilité**

Conservation entre 2 et 30 °C.

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

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-test restantes de l'humidité et des autres influences externes.

**Matériel fourni**

- Bandelettes-tests et 1 puce d'étalonnage

**Matériel auxiliaire nécessaire**

- [REF] 04800842, lecteur CoaguChek XS Plus ou
- [REF] 05530199, lecteur CoaguChek XS Pro ou
- [REF] 04625412, lecteur CoaguChek XS

- [REF] 04696522, CoaguChek XS PT Controls
- Autopiqueur, par ex. CoaguChek XS Softclix®
- Lancettes (par ex. CoaguChek Softclix Lancet ou Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ L'autopiqueur CoaguChek XS Softclix a été spécialement conçu pour l'autocontrôle personnel d'un seul patient. **Il n'est pas conçu pour un usage en milieu hospitalier ou pour plusieurs personnes en raison du risque de contamination.** Les professionnels de la santé pratiquant des tests sur plusieurs patients doivent tenir compte du risque potentiel d'infection. Tout objet entrant en contact avec du sang humain est une source potentielle d'infection.<sup>3</sup>

**Échantillon**

Utilisez uniquement du sang capillaire frais ou du sang veineux total sans addition d'anticoagulants (héparine, EDTA, citrate, oxalate ou autres substances). Si vous vous servez de tubes capillaires, ne pas utiliser de tubes capillaires en verre ou de tubes capillaires contenant des anticoagulants.

**Avant la mesure**

Avant d'effectuer un premier test sanguin, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation du lecteur pour vous familiariser avec son fonctionnement.

Les bandelettes-test CoaguChek XS PT Test ne doivent être utilisées qu'avec le lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

ℹ **Préparation**

Chaque puce de calibration est spécifique d'un lot de bandelettes-test. Assurez-vous que le numéro indiqué sur la puce de calibration correspond bien à celui figurant sur l'étiquette du tube de bandelettes-test. À l'ouverture de toute nouvelle boîte de bandelettes-test CoaguChek XS PT Test, vous devez remplacer l'ancienne puce de calibration qui se trouve dans le lecteur par celle fournie dans la nouvelle boîte.

**Avec CoaguChek XS :**

Chaque fois que vous introduisez une bandelette-test dans le lecteur, celui-ci affiche le numéro de la puce de calibration insérée. Comparez ce numéro au code figurant sur le tube de bandelettes-test. S'ils sont identiques, confirmez-le en appuyant sur le bouton M. Laissez la puce de calibration dans le lecteur tant que le lot de bandelettes-test correspondant n'est pas terminé.

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

**Avec CoaguChek XS Plus/ XS Pro :**

Lors de la première utilisation d'un lot de bandelettes-test, le lecteur vous demande la puce de calibration correspondante. Si la puce de calibration ne correspond pas au lot de bandelettes-test, l'écran affiche un message d'erreur et aucune mesure ne peut être effectuée.

- Effectuez la mesure conformément aux instructions décrites dans le manuel d'utilisation du lecteur et dans la présente notice. Toutes les étapes de la mesure sont précisées dans le manuel d'utilisation du lecteur et sont accompagnées d'illustration.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau chaude et au savon. Essuyez-les soigneusement à l'aide d'une serviette propre avant de vous piquer le doigt avec l'autopiqueur pour prélever la goutte de sang.
- Préparez l'autopiqueur en chargeant une **nouvelle** lancette. Armez l'autopiqueur. **N'utilisez les lancettes qu'une seule fois** en raison du risque d'infection. Une lancette usagée constitue un milieu favorable à la croissance bactérienne. Veuillez respecter les instructions d'utilisation décrites dans le mode d'emploi de l'autopiqueur et dans le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

**Prélèvement de l'échantillon et mesure**

ℹ **Avant chaque mesure, vérifiez que la puce insérée dans le lecteur correspond bien au lot de bandelettes-test utilisées.** Placez le lecteur sur une surface plane ou tenez-le à la main à l'horizontale. La bandelette-test doit être utilisée dans un délai de 10 minutes après avoir été extraite du tube.

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

**Prélèvement de la goutte de sang**

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

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

Déposez la première goutte de sang sur la bandelette-test CoaguChek XS PT Test. Ne rajoutez pas de sang sur la bandelette-test une fois la mesure commencée. N'utilisez pas le sang du même site de ponction pour réaliser un autre test. La goutte de sang peut être déposée sur la zone de dépôt de la bandelette-test ou appliquée sur le côté à la hauteur de la zone de dépôt. La bandelette-test absorbe le sang 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.

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

**Contrôle de qualité**

Les lecteurs

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 <span> </span> :	
<b>«<span> </span>erreur 4<span> </span>»</b> <b>«<span> </span>erreur 8<span> </span>»</b>	<p>Concerne uniquement les numéros de série<span> </span>: &lt; UP0400000 / &lt; UQ0040000 / &lt; U76001453</p> <p>Veillez contacter le support client local et le service technique si</p> <ul style="list-style-type: none"><li>le message «<span> </span>erreur 4<span> </span>» s’affiche à la mise en service du lecteur après un nettoyage</li> <li>le message «<span> </span>erreur 8<span> </span>» s’affiche au cours de la première mesure après un nettoyage</li></ul>

Les messages d’erreur suivants nécessitent une attention particulière <span> </span> :	
<b>«<span> </span>erreur 6<span> </span>»</b> <b>«<span> </span>erreur 7<span> </span>»</b>	<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>
<b>«<span> </span>E-406<span> </span>»</b> 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.<sup>4,5,6,7</sup>

**Réactifs**

La bandelette contient de la thromboplastine recombinante humaine, des stabilisateurs et 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, anti-grippaux, etc.). Le temps de prothrombine (en INR) peut alors augmenter ou diminuer en conséquence. Toute prise de médicaments parallèle ne devrait se faire que 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.<sup>8</sup>

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.<sup>9,10,11</sup>

**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).<sup>9</sup>

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 avec 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.<sup>12,13</sup>

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


	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	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.
	© 2020, Roche Diagnostics
	

www.coagucheck.com

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