



## CoaguChek PT Test

<span>REF</span>	<span>Σ</span>	<span>SYSTEM</span>
<b>06688721</b> 003	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. Der Test kann mit sowohl frischem Kapillarblut als auch frischem venösem und arteriellem Vollblut durchgeführt werden.<sup>1,2,3,4</sup>

**Zusammenfassung**

Der CoaguChek PT Test ist ein Schnelltest zur Bestimmung der Blutgerinnung, bei dem ein rekombinanter humaner Gewebefaktor als Aktivator verwendet wird. 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

- Überwachung von Patienten unter oraler Antikoagulanzentherapie mit Vitamin-K-Antagonisten

**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. Die daraufhin stattfindende elektrochemische Reaktion wird in einen Wert für die Gerinnungszeit umgewandelt, der entweder in INR-Einheiten, Sekunden oder % Quick auf dem Gerätedisplay angezeigt wird.

**Reagenz**

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

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

In-vitro-Diagnostikum.

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

**Handhabung**

- Führen Sie den Test wie im Bedienerhandbuch von CoaguChek Pro II und in diesem Methodenblatt beschrieben durch. Alle Bedienungsschritte sind im Bedienerhandbuch ausführlich beschrieben.

- Jeder Code-Chip gehört zu einer bestimmten Teststreifencharge. Setzen Sie beim Wechsel zu einer neuen Charge den entsprechenden mitgelieferten Code-Chip ein.

- Setzen Sie den Teststreifen in die Teststreifenführung ein.

- 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 Gerät eingestellt).

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

- Warten Sie, bis das Ergebnis angezeigt wird.

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

**Lagerung und Haltbarkeit**

Bei 2-30 °C können die Teststreifen bis zu dem auf der Packung bzw. dem Teststreifenbehälter angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt 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.

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

Keine Probenröhrchen mit Antikoagulanzien oder Koagulanzien verwenden. Wird die Blutprobe mit einer Spritze entnommen, verwerfen Sie die ersten 4 Tropfen und tragen Sie erst den 5. Tropfen auf den Teststreifen auf.

Bei der Verwendung von Kapillarblut keine Kapillarröhrchen aus Glas und keine Kapillarröhrchen mit Antikoagulanzien verwenden. 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. Es dürfen keine Blutentnahmeröhrchen aus Glas verwendet werden. Bei der Probenentnahme ist die Leitlinie H21-A3 des CLSI<sup>®</sup> über die Entnahme von Blutproben für Gerinnungstests zu beachten.

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 07210841 190, CoaguChek Pro II Messgerät (mit W-LAN) oder

- REF 07237944 190, CoaguChek Pro II Messgerät (ohne W-LAN)

- REF 07682573 003, CoaguChek PT Controls

- REF 03603539, Stechhilfen (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.

**Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen**

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

- 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)
- Hämatokritwerte im Bereich zwischen 15 % und 55 %
- Ascorbinsäure bis zu 50 mg/L

Nicht fraktionierte und fraktionierte Heparinkonzentrationen bis zu 3 IU/mL Blut zeigten keinen Einfluss auf die Messergebnisse des CoaguChek PT Tests.

**Hinweis:** Dieses System ist nicht für Proben von Patienten unter Protaminsulfat geeignet.

Anti-Phospholipid-Antikörper (APA) wie Lupus-Antikörper (LA) können je nach Art und Konzentration der APAs die PT verlängern. Andere Antikoagulanzien als Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Hirudin, Dabigatran und andere Thrombinhemmer, direkte Faktor-Xa-Hemmer) können die PT verlängern. Bei diesen Patienten dürfen Messwerte des CoaguChek Pro II nicht für medizinische Entscheidungen herangezogen werden. Derzeit stehen nur unzureichende Daten über mögliche Auswirkungen von Medikamenten auf den CoaguChek PT Test zur Verfügung, die in der perioperativen Phase oder auf einer Intensivstation eingesetzt werden. Bei unerwarteten PT-Werten sollten zur Ursachenfindung immer zusätzliche Tests durchgeführt werden.<sup>5</sup>

In seltenen Fällen kann bei Patienten mit langen Gerinnungszeiten (INR > 8) die Fehlermeldung „E-406“ auf dem Gerätedisplay erscheinen. Erscheint die Fehlermeldung nach Wiederholung des Tests erneut, muss das Ergebnis mit einem anderen Verfahren überprüft werden.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Trotz INR-Standardisierung sind Abweichungen der PT-Werte, die mit verschiedenen PT-Systemen bestimmt wurden, nicht ausgeschlossen.

**Messbereich**

INR: 0.8-8.0

% Quick: 120-5

Sekunden: 9.6-96

**Spezifische Leistungsdaten**

**Referenzwerte**

Referenzwerte wurden mit frischem Vollblut von gesunden Freiwilligen und von Patienten, die nicht unter oraler Antikoagulanzentherapie mit Vitamin-K-Antagonisten waren, bestimmt.

98.3 % der Werte lagen zwischen 0.9 und 1.1 INR.

Einheit	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

**Präzision**

Die Wiederholpräzision des CoaguChek PT Tests wurde mit venösen Vollblutproben an 3 externen Zentren bestimmt.<sup>6</sup>

- Ergebnisse in INR

Wiederholpräzision			
Bereich (INR)	Anzahl Durchläufe	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 PT Test

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

- Ergebnisse in INR

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

**Methodenvergleich**

- Auf INR-Basis

Im Rahmen einer klinischen Studie an 4 externen Zentren wurden Ergebnisse, die mit venösem Blut und dem CoaguChek PT Test erhalten wurden, mit den Ergebnissen verglichen, die mit venösem Citratplasma und dem Laborverfahren Innovin (Siemens) erhalten wurden.

Anzahl der gemessenen Proben: 256

Passing/Bablok<sup>7</sup>

y = 0.99x + 0.01 INR

Kendalls τ = 0.75

Die PT-Werte lagen zwischen 0.80 und 5.30 INR.

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

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

**Literatur**

- 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.

- 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.

- 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.

**Symbole**

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

<span>CONTENT</span>	Inhalt der Packung
<span>SYSTEM</span>	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
<span>REAGENT</span>	Reagenz
<span>CALIBRATOR</span>	Kalibrator
<span>→</span>	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
<span>GTIN</span>	Globale Artikelnummer GTIN

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

© 2016, Roche Diagnostics



www.coagucheck.com



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

www.roche.com



06688853001

**2019-01**    **V 2.0**