CoaguChek aPTT Test

REF	Σ	SYSTEM
06882382003	2 x 24	CoaguChek® Pro II

Deutsch

Anwendungszweck

Der CoaguChek aPTT Test ist ein In-vitro-Test zur Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit[1] (aPTT) mithilfe des Messgeräts CoaguChek Pro II. Der Test kann mit sowohl frischem Kapillarblut als auch frischem venösem und arteriellem Vollblut durchgeführt werden.

Zusammenfassung

Der CoaguChek aPTT Test ist ein Schnelltest zur Bestimmung der Blutgerinnung, bei dem Celite als Aktivator und eine Mischung bestimmter Phospholipide als Ersatz für Thrombozyten verwendet werden, die zur Bestimmung des intrinsischen Weges erforderlich sind. Der CoaguChek aPTT Test zeigt eine lineare Korrelation zu der gerinnungshemmenden Wirkung von Heparinkonzentrationen zwischen 0.1 und 1.0 IU/mL Blut. Niedermolekulare Heparinkonzentrationen (LMWH) bis zu 0.5 IU/mL Blut zeigten keinen Einfluss auf die Messergebnisse des CoaguChek aPTT Test.

Der CoaguChek aPTT Test eignet sich zur

- Überwachung einer Therapie mit unfraktioniertem Heparin.[2]
- Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit bei Patienten mit Verdacht auf Mangel an Gerinnungsfaktoren des intrinsischen Weges und der gemeinsamen Endstrecke mit Ausnahme von Fibrinogen.[3]

Der mit Vollblut ermittelte Wert des CoaguChek aPTT Test wird automatisch in plasmaäquivalente Sekunden umgerechnet, um die Befundung zu erleichtern.

CoaguChek spezifische therapeutische Ratios von 1.5 und 2.5 (entsprechend anti-Xa Ratios von 0.3 und 0.7) wurden bei externer Leistungsevaluierung ermittelt.

Testprinzip

Elektrochemische Messung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit nach Aktivierung der Blutgerinnung mit Celite. Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit einem aPTT-Reagenz. 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 in plasmaäquivalenten Sekunden angezeigt.

Reagenz

Der Teststreifen enthält Celite als Aktivator, eine Mischung bestimmter Phospholipide und Stabilisatoren.

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 Teststreifen darf während der Messung weder berührt noch entfernt werden.
- Warten Sie, bis das Ergebnis angezeigt wird. Dies kann je nach Heparinkonzentration in der Probe mehrere Minuten dauern.

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

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. Bei Verwendung von arteriellem Blut ist das Spülen des Zugangs gemäß der Leitlinie des CLSI[a)] obligatorisch. Dabei ist zu beachten, dass selbst am Zugang anhaftendes Heparin zu Unterschieden zwischen arteriellem und venösem Blut führen kann. Es dürfen keine Blutentnahmeröhrchen aus Glas verwendet werden. Bei der Probenentnahme ist die Leitlinie H21-A3 des CLSI 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 07210841190, CoaguChek Pro II Messgerät (mit WLAN) oder
- REF 07237944190, CoaguChek Pro II Messgerät (ohne WLAN)
- REF 07682565003, CoaguChek aPTT Controls
- REF 03603539, Stechhilfen (Accu-Chek® Safe-T-Pro-Plus)

Kalibration

Zur Ermittlung von plasmaäquivalenten Sekunden wird die Master-Charge des CoaguChek aPTT Test gegen das Vollblutsystem Hemochron Signature Elite kalibriert, das laut Herstellerangaben wiederum plasmaäquivalente Sekunden anzeigt, die gegen die aPTT-Labormethode Actin FSL (Siemens) kalibriert wurden. Demzufolge korrelieren CoaguChek plasmaäquivalente aPTT-Werte mit Actin FSL.
Produktionschargen werden mithilfe von mit Heparin aufgestockten Blutproben gesunder Spender, die den gesamten Messbereich abdecken, gegen die Master-Charge kalibriert. Auf diese Weise wird die Korrelation des CoaguChek aPTT Test mit Actin FSL aPTT auf jede Produktionscharge übertragen.

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Qualitätskontrolle

Das CoaguChek Pro II Messgerät umfasst eine Vielzahl von integrierten Kontrollfunktionen. Genauere Informationen siehe Bedienerhandbuch. 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 aPTT Controls verwenden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten 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 342 µmol/L (20 mg/dL)
- Hämolyse bis 0.24 mmol/L (400 mg/dL)
- Triglyceride bis 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hämatokritwerte im Bereich zwischen 15 % und 55 %
- Ascorbinsäure bis zu 50 mg/L

Niedermolekulare Heparinkonzentrationen (LMWH) bis zu 0.5 IU/mL Blut zeigten keinen Einfluss auf die Messergebnisse des CoaguChek aPTT Test. Deswegen darf der Test nicht zur Überwachung dieser Antikoagulanzien verwendet werden.

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 aPTT verlängern. Andere Antikoagulanzien als unfraktioniertes Heparin (z. B. Hirudin und andere Thrombinhemmer, Vitamin-K-Antagonisten, direkte Faktor-Xa-Hemmer) verlängern die aPTT. Da der CoaguChek aPTT Test nicht für diese Antikoagulanzien kalibriert ist, darf er nicht zur Überwachung von Patienten unter Antikoagulanztherapie mit diesen Wirkstoffen verwendet werden.
Derzeit stehen nur unzureichende Daten über mögliche Auswirkungen von Medikamenten auf den CoaguChek aPTT Test zur Verfügung, die in der perioperativen Phase oder auf einer Intensivstation eingesetzt werden.

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz kann der CoaguChek aPTT Test sehr hohe aPTT-Werte ergeben.

Bei unerwarteten aPTT-Werten sollten zur Ursachenfindung immer zusätzliche Tests durchgeführt werden. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
Da aPTT kein standardisierter Test ist, sind die Ergebnisse unterschiedlicher aPTT-Tests nicht vergleichbar. Referenzbereich und therapeutischer Bereich des CoaguChek aPTT Tests können aufgrund von Reagenzienvariabilität und Testgeräten abweichen. Es wird nicht empfohlen, Vergleiche bzw. Wiederholungen oder sogar Nachmessungen in variablen Applikationen mit unterschiedlichen Systemen/Reagenzien/Methodenkombinationen durchzuführen. Siehe Zusammenfassung.

Messbereich

20-130 plasmaäquivalente Sekunden. Der CoaguChek aPTT zeigt eine lineare Korrelation zur Heparinkonzentration der Probe bis 1.0 IU/mL Blut.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Referenzwerte

Referenzwerte wurden mit frischem Vollblut von gesunden Freiwilligen und von Patienten, die nicht unter Heparintherapie waren, bestimmt.

N	Median (s)	2.5. Perzentil (s)	97.5. Perzentil (s)
141	31.5	24.8	38.3

Faktorempfindlichkeit

Bei Versuchen mit faktorarmen Plasmen reagierte CoaguChek aPTT auf Aktivitäten von ≤ 30 % (Faktor VIII), ≤ 20 % (Faktor IX) und ≤ 40 % (Faktor XII).

Präzision

Die Wiederholpräzision des CoaguChek aPTT Tests wurde mit venösen Vollblutproben an 4 externen Zentren bestimmt.[4]

- Ergebnisse in Sekunden

Wiederholpräzision			
Bereich (s)	**Anzahl Durchläufe**	**SD (s)**	**VK (%)**
≤ 38.3	61	0.8	2.4
> 38.3-≤ 47.1	65	0.7	1.5
> 47.1	66	1.3	2.1

Die Reproduzierbarkeit des CoaguChek aPTT Tests wurde mit den CoaguChek aPTT Controls 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 Sekunden

Reproduzierbarkeit			
	MW (s)	**SD (s)**	**VK (%)**
aPTT Control	46.6	2.4	5.1

Methodenvergleich

Wesentliche Gleichwertigkeit mit Referenzverfahren[5]

Im Rahmen einer klinischen Studie an 4 externen Zentren wurden Ergebnisse, die mit frischem venösem Blut und dem CoaguChek aPTT Test erhalten wurden, mit den Ergebnissen verglichen, die mit frischem venösem Blut und dem Referenzverfahren Hemochron Jr. APTT erhalten wurden.

Anzahl der gemessenen Proben: 351

Regression nach Passing/Bablok[6]: y = 0.75x + 7.0 s

Kendalls τ = 0.825

Die CoaguChek-aPTT-Werte lagen zwischen 20.6 und 126.0 s.

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

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.

Symbole

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

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

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

© 2018, Roche Diagnostics

CE

www.coaguchek.com

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

Roche

06882340001
2018-12 V 3.0