



CoaguChek PT Test

REF	▽	SYSTEM
06688721003	2 x 24	CoaguChek® Pro II

Deutsch

Anwendungszweck

Der CoaguChek PT Test ist ein In-vitro-Test zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) mithilfe des Messgeräts CoaguChek Pro II. Der Test kann mit sowohl frischem Kapillarblut als auch frischem venösem und arteriellem Vollblut durchgeführt werden.^{1,2,3,4}

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 Antikoagulanzientherapie 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 und eine elektrochemische Reaktion findet statt, die in einen Wert der Gerinnungszeit umgewandelt wird. Dieser Wert wird auf dem Gerätedisplay angezeigt.

Reagenzien

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Messbereich

Das CoaguChek Pro II Messgerät kann Ergebnisse in den folgenden Einheiten anzeigen:
INR (International Normalized Ratio), % Quick und Sekunden.

Die Messbereiche sind systemspezifisch und werden durch die technischen Begrenzungen des Messgeräts und des Teststreifens bestimmt.
Die Messbereiche sind wie folgt:

INR: 0.8-8.0 / % Quick: 120-5 / Sekunden: 9.6-96

Handhabung

- Führen Sie den Test wie im Benutzerhandbuch des CoaguChek Pro II Messgerätes und in diesem Methodenblatt beschrieben durch. Alle Bedienungsschritte sind im Benutzerhandbuch des Messgerätes ausführlich beschrieben.
- Jeder Code-Chip gehört zu einer bestimmten Teststreifencharge. Setzen Sie beim Wechsel zu einer neuen Charge den entsprechenden mitgelieferten Code-Chip ein.
- Setzen Sie den Teststreifen in die Teststreifenführung ein. Verwenden Sie den Teststreifen nach Entnahme aus der Teststreifendose innerhalb von 10 Minuten.
- Tragen Sie den Blutstropfen bei Verwendung von Kapillarblut innerhalb von 15 Sekunden und bei Entnahme von venösem oder arteriellem Blut innerhalb von 30 Sekunden auf den Teststreifen auf. Später aufgetragenes Blut kann das Messergebnis verfälschen, da der Gerinnungsvorgang bereits eingesetzt hat. Sobald das Gerät das Blut analysiert, darf kein weiteres Blut mehr aufgetragen werden.
- Sie können den Blutstropfen entweder von oben auf das Probenauftragsfeld des Teststreifens geben oder seitlich an das Probenauftragsfeld halten. Das Blut wird durch die Kapillarwirkung des Teststreifens aufgesogen. Wenn genügend Blut aufgetragen ist, ertönt ein Signalton (sofern am Messgerät eingestellt).
- Führen Sie die Messung genau wie im Benutzerhandbuch Ihres Messgerätes beschrieben durch. Der CoaguChek PT Test Teststreifen darf während der Messung weder berührt noch entfernt werden.
- Warten Sie, bis das Ergebnis angezeigt wird.

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

Lagerung und Haltbarkeit

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 Antikoagulanzen oder Koagulanzen verwenden. Wird die Blutprobe mit einer Spritze entnommen, werfen 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 Antikoagulanzen 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^{a)} 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 W-LAN) oder
- REF 07237944190, CoaguChek Pro II Messgerät (ohne W-LAN)
- REF 07682573003, CoaguChek PT Controls
- REF 03603539, Stechhilfen (z. B. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibration

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

Qualitätskontrolle

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

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

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

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

Um eine Fehlfunktion des Messgerätes zu verhindern, befolgen Sie bitte die Anweisungen in den entsprechenden Abschnitten der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Mögliche Fehlerursachen

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

Bei Auftreten des folgenden Fehlers ist besondere Aufmerksamkeit geboten:

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

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

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

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

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

Der CoaguChek PT Test ist unempfindlich gegenüber LMW-Heparin in Konzentrationen bis 3 IU/mL in einem INR-Bereich bis 3.5 INR. Bei einer INR über 3.5 ist der PT Test unempfindlich gegenüber LMW-Heparin in Konzentrationen bis 2 IU/mL. Der CoaguChek PT Test ist unempfindlich gegenüber unfractioniertem Heparin in Konzentrationen bis 3 IU/mL Blut. Informationen zur Pharmakokinetik und der Dosis-Plasma-Relation des jeweiligen Heparins sind in der Packungsbeilage des verantwortlichen Herstellers des Medikaments angegeben.

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

Hinweis: Proben von Patienten, die mit einem der folgenden Medikamente behandelt werden, dürfen nicht mit dem System getestet werden: Protaminsulfat, Oritavancin, Calciumdobesilat, Fondaparinux.

Anti-Phospholipid-Antikörper (APA) wie Lupus-Antikörper (LA) können je nach Art und Konzentration der APAs die PT verlängern. 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.⁵

Interferenzen durch Medikamente werden auf der Grundlage von Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer in der Literatur veröffentlichten Empfehlungen ermittelt. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht charakterisiert.

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

Spezifische Leistungsdaten

Referenzwerte

Referenzwerte wurden mit frischem Vollblut von gesunden Freiwilligen und von Patienten, die nicht unter oraler Antikoagulanzientherapie 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 Standorten bestimmt.⁶

- 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

Wiederholpräzision			
Bereich (INR)	Anzahl Durchläufe	SD (INR)	VK (%)
≥ 2	7	0.10	2.0

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

- Ergebnisse in INR

Reproduzierbarkeit			
PT Control Level	MW (INR)	SD (INR)	VK (%)
Konzentration 1	1.28	0.04	3.2
Konzentration 2	2.94	0.09	3.1

Methodenvergleich

- Auf INR-Basis

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

Passing/Bablok⁷

y = 0.99x + 0.01 INR

Kendalls τ = 0.75

Die PT-Werte lagen zwischen 0.80 und 5.30 INR.

Hinweis: Während die Einheit INR allgemein für einen bestmöglichen Methodenvergleich geschaffen wurde (Point-of-Care im Vergleich zu Labormethoden und einzelne Labormethoden im Vergleich zueinander), können sich mehrere Faktoren signifikant oder gar systematisch auf den Vergleich von PT-/INR-Ergebnissen auswirken, die mit unterschiedlichen Methoden ermittelt wurden. Bei einer Methodenänderung ist der wichtigste Faktor der verwendete Thromboplastintyp (d. h. human rekombinant, Kaninchen oder Rind).⁸

Das CoaguChek Verfahren verwendet humanes rekombinantes Thromboplastin. Darum ist die Vergleichbarkeit mit Tests, die ebenfalls humane rekombinante Thromboplastine verwenden, am besten, wohingegen bei anderen Thromboplastintypen größere Abweichungen auftreten können.

Diese größeren Unterschiede zwischen Thromboplastinen unterschiedlicher Herkunft (Kaninchen, Rind) treten jedoch nicht nur bei CoaguChek Tests auf. Ähnliche Unterschiede werden auch beobachtet, wenn eine auf humanem rekombinantem Thromboplastin beruhende Labormethode mit mehreren anderen (Kaninchen, Rind) Labormethoden verglichen wird. Zur Minimierung dieser Unterschiede im Rahmen der Verlaufskontrolle wird empfohlen, dass Labore die Ergebnisse einer Methode verwenden, die mit nur einem Typ Thromboplastin pro Patient arbeitet.

Bei einer Änderung der Testmethoden zum Vergleich der INR-Werte von Patienten müssen die möglicherweise auftretenden Abweichungen berücksichtigt werden; das gilt insbesondere dann, wenn nun Methoden mit Thromboplastinen anderen Ursprungs verwendet werden.

Andere potenzielle Einflussfaktoren:

- Schwankungen zwischen unterschiedlichen Laborgeräten und unterschiedlichen Reagenzchargen
- Probenvorbehandlung, d. h. Verwendung von Probenentnahmeröhrchen unterschiedlicher Hersteller für die Labortests

Werden für die Referenzmethode anstatt Sarstedt Röhrchen andere Probenentnahmeröhrchen zur Bestimmung von PT INR verwendet, kann dies beim Methodenvergleich zu anderen Ergebnissen führen.^{9,10}

Weitergehende Informationen siehe 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.

06688853001

3 Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. Sem Thromb Hemostas 1999;25:103-109.

4 Tripodi A, Breukink-Engbers WGM, van den Besselaar AMHP: Oral Anticoagulant Monitoring by Laboratory or Near-Patient Testing: What a Clinician Should Be Aware Of. Sem Vasc Med 2003;3:243-254.

5 Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.

6 Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.

7 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.



8 Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008;123:381-389.

9 van den Besselaar AMPH, Hoekstra MMCL, Witteveen E, et al. Influence of Blood Collection Systems on the Prothrombin Time and International Sensitivity Index Determined With Human and Rabbit Thromboplastin Reagents. Am J Clin Pathol 127:724-729, 2007.

10 van den Besselaar AMPH, Rutten WPF, Witteveen E. Effect of magnesium contamination in evacuated blood collection tubes on the prothrombin time test and ISI calibration using recombinant human thromboplastin and different types of coagulometer. Thrombosis Research 115:239-244, 2005.

Symbole


In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com):

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
	Gerät für patientennahe Labordiagnostik
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer
	Nur einmal verwenden

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.
© 2020, Roche Diagnostics



www.coaguchek.com

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

