



## CoaguChek XS PT Test PST

REF	<span><span><span></span></span></span>	SYSTEM
07671679 <p>07671687 <p>07762798</p></p>	6 <p>24 <p>2x24</p></p>	CoaguChek® INRange <p>CoaguChek® XS</p>

**Français**

**Domaine d'utilisation**

CoaguChek XS PT Test PST est un test in vitro pour la détermination du taux de prothrombine (TP ou temps de Quick) pour la surveillance de patients sous traitement par des antagonistes de la vitamine K à l'aide des lecteurs de coagulation CoaguChek INRange ou CoaguChek XS. Le test est effectué sur du sang total capillaire frais et est uniquement prévu pour l'auto-contrôle du patient.

**Principe**

Mesure électrochimique du taux de prothrombine après activation de la coagulation sanguine à l'aide de facteur tissulaire humain recombinant. Chaque bandelette-test comporte une zone réactive qui contient un réactif prothrombine. Le sang appliqué 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.<sup>1,2</sup>

Les présentes instructions d'emploi utilisent deux pictogrammes pour attirer votre attention sur des points importants :

⚠ Ce pictogramme indique que le résultat peut être incorrect ou qu'il y a un risque pour votre santé.

ⓘ Ce pictogramme vous signale d'autres informations importantes.

**Intervalle de mesure et intervalle thérapeutique**

Le lecteur CoaguChek INRange/XS 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

L'intervalle thérapeutique est défini individuellement et vous sera transmis par votre médecin traitant. Vos résultats devraient se situer dans cet intervalle thérapeutique.

⚠ **Que faire si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de mesure ou de l'intervalle thérapeutique**

Si le lecteur affiche < (inférieur à) 0.8 ou > (supérieur à) 8.0 INRINR, refaire le test. Si le résultat du test se situe à nouveau en dehors de l'intervalle de mesure (< 0.8 ou > 8.0), contactez votre médecin.

Si le résultat obtenu se situe en dehors de l'intervalle thérapeutique défini par votre médecin traitant, refaire le test. Si le résultat se situe à nouveau en dehors de l'intervalle thérapeutique, contactez immédiatement votre médecin et demandez-lui les mesures à prendre.

**Remarques concernant l'autocontrôle du TP**

L'autocontrôle du TP par le patient vient compléter le contrôle médical mais ne le remplace pas. L'autocontrôle du TP 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 aide le médecin à mieux évaluer l'efficacité du traitement.

**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.

**Matériel fourni**

- Bandelettes-test et 1 puce codée

**Matériel auxiliaire nécessaire**

- REF 07404379, lecteur CoaguChek INRange ou
- REF 04625412, lecteur CoaguChek XS
- Autopiqueur, par ex. CoaguChek XS Softlix Lancing Device
- Lancettes, par ex. CoaguChek Softlix Lancet

⚠ L'autopiqueur CoaguChek XS Softlix Lancing Device a été spécialement conçu pour l'autocontrôle. Il n'est pas conçu pour plusieurs personnes en raison du risque de contamination.



**Échantillon**

Utiliser uniquement du sang capillaire frais.

**Avant la mesure**

Avant de procéder au premier test, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek INRange / CoaguChek XS afin de vous familiariser avec son fonctionnement.

**Comment obtenir une goutte de sang capillaire correcte**

Pour obtenir une goutte de sang appropriée, il est recommandé d'activer la circulation sanguine de vos doigts. Pour que le doigt à piquer soit bien irrigué, procédez de la manière suivante :

- Réchauffez votre main en la lavant à l'eau chaude, par exemple.
- Laissez pendre votre bras le long du corps de façon à ce que votre main soit au-dessous de votre taille.
- Massez votre doigt dans cette position.

**Réalisation du test**

⚠ Assurez-vous que le numéro indiqué sur la puce correspond bien à celui figurant sur le tube de bandelettes-test. Si vous utilisez un nouveau lot de bandelettes-test, vous devez introduire la puce correspondante dans le lecteur avant d'effectuer le test.

- Lavez vos mains à l'eau chaude et au savon. Séchez les bien. Les restes d'eau sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et conduire à des résultats erronés.
- Posez le lecteur sur une surface plane sans vibration ou tenez-le à la main à l'horizontale.

3. Sortez 1 bandelette-test du tube et rebouchez celui-ci immédiatement. Assurez-vous de bien refermer le tube. Ne pas toucher les bandelettes-test avec des mains humides. Ceci pourrait endommager les bandelettes-test. Réalisez le test au maximum 10 minutes après avoir sorti la bandelette-test du tube.

4. Tenez la bandelette-test de sorte que les flèches et le symbole de la goutte de sang soient tournés vers le haut. Insérez la bandelette-test dans le guide d'insertion jusqu'à la butée dans le sens des flèches. Le lecteur s'allume.

5. **CoaguChek INRange** : L'appareil lit les informations de la bandelette-test et vérifie si elles correspondent bien à celles de la puce utilisée. Si c'est le cas, le lecteur démarre la mesure automatiquement.

**CoaguChek XS** : L'appareil lit les informations de la puce et affiche à l'écran le numéro indiqué sur celle-ci. Si le numéro affiché est le même que celui imprimé sur le tube de bandelettes-test, appuyez sur la touche M pour démarrer la mesure.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Code correct <span> </span> : Le lecteur démarre la mesure	Code correct <span> </span> : Appuyez sur la touche M pour démarrer la mesure

**Si les codes ne coïncident pas, insérez la puce adéquate fournie avec les bandelettes-test.**

- Le lecteur est préchauffé pendant jusqu'à environ 30 secondes.
- Une fois le préchauffage terminé, les symboles de bandelette-test et de goutte de sang se mettent à clignoter à l'écran et le lecteur démarre un compte à rebours. Vous avez 180 secondes pour appliquer le sang sur la bandelette-test.
- Piquez votre doigt à l'aide de l'autopiqueur. Massez légèrement le doigt piqué jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme. Ne pas comprimer ou pincer votre doigt. Suivre les instructions données dans le manuel d'utilisation du lecteur.
- Déposez la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de 15 secondes après la piqûre du doigt. Passé ce délai, l'application de la goutte de sang pourrait conduire à des résultats erronés. Si vous faut plus de temps pour obtenir une goutte de sang suffisante, refaire un autre test en piquant un autre doigt.
- Vous pouvez appliquer le sang sur le côté ou sur le dessus de la bandelette-test. Seule la goutte de sang devrait toucher la bandelette. Évitez le contact de la peau avec la bandelette. Il est important de maintenir la goutte de sang sur la bandelette-test jusqu'au signal sonore.
- Éloignez ensuite votre doigt de la bandelette-test. Ne touchez pas la bandelette-test avant que le résultat ne s'affiche.
- Le résultat s'affiche dans la minute qui suit.

ⓘ **Vérifiez que vous utilisez bien la puce fournie avec les bandelettes-test. La bandelette-test doit être utilisée dans un délai de 10 minutes après avoir été extraite du tube. Déposez la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de 15 secondes après la piqûre du doigt. N'appliquez qu'une seule goutte de sang sur la bandelette-test. Ne pas toucher ni retirer la bandelette-test au cours du processus de mesure.** Notez les résultats de vos tests dans votre carnet de surveillance et présentez-les à votre médecin à chaque consultation. Les résultats sont également sauvegardés automatiquement dans la mémoire du lecteur.

ⓘ Une fois le test terminé, la bandelette-test utilisée peut être éliminée avec les déchets ménagers. Veuillez vous référer à la notice d'utilisation du fabricant pour obtenir des informations sur l'élimination des lancettes et de l'autopiqueur. Collectez les lancettes usagées dans une boîte sécurisée (un collecteur imperforable pour objets tranchants avec couvercle, par exemple). Si vous devez refaire le test, utilisez une nouvelle lancette, une nouvelle bandelette-test et piquez un autre doigt.

**Contrôle de qualité**

Les lecteurs CoaguChek INRange et CoaguChek XS comportent un certain nombre de fonctions de contrôle de qualité intégrées. Le lecteur effectue un test de contrôle de qualité parallèlement à chaque test sanguin. Pour plus de détails sur les fonctions de contrôle de qualité intégrées, veuillez vous référer au manuel d'utilisation du lecteur utilisé.

**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**

Les lecteurs CoaguChek INRange et CoaguChek XS contrôlent continuellement leurs systèmes pour détecter d'éventuelles conditions de mesure inattendues et indésirables. Des messages d'erreur s'affichent à l'écran de sorte à attirer votre attention en cas de problèmes.

Pour CoaguChek XS : Si un message d'erreur s'affiche à l'écran, consultez le manuel d'utilisation de votre lecteur ou contactez le centre de services à la clientèle de votre pays.

Pour CoaguChek INRange : Lisez le message d'erreur et suivez les solutions proposées.

En cas de problème pendant la mesure, vérifiez les points suivants :

- Le volume minimum de la goutte de sang doit être de 8 µL. Un volume de sang insuffisant est signalé par un message d'erreur.
- Avez-vous suivi exactement les instructions indiquées dans le manuel d'utilisation de votre lecteur et celles du paragraphe « Comment obtenir une goutte de sang capillaire correcte » du présent document ? Lire attentivement les instructions d'utilisation.
- Veillez à toujours conserver correctement les bandelettes-test (voir paragraphe « Conservation et stabilité ») et à réaliser le test au maximum 10 minutes après avoir sorti la bandelette-test de son tube.
- Veillez vérifier la date et l'heure** sur l'écran du lecteur. Des paramètres incorrects peuvent conduire à un message d'erreur.
- Le guide d'insertion de la bandelette-test est-il propre ? Nettoyez le lecteur en suivant les recommandations du manuel d'utilisation. Répétez la mesure avec une nouvelle bandelette-test.

ⓘ **Si le problème persiste, veuillez contacter le service à la clientèle Roche Diagnostics de votre pays (voir la liste des contacts dans le manuel d'utilisation de votre lecteur).**

⚠ Certaines erreurs peuvent apparaître sporadiquement et sont dues à une activation des mécanismes de sécurité conçus pour empêcher l'obtention de résultats incorrects. Dans de rares cas, ces erreurs peuvent également survenir chez **des patients sous traitement**, par exemple chez des patients traités avec des antagonistes de la vitamine K en association avec une antibiothérapie et/ou une chimiothérapie, ou en présence d'échantillons de sang contenant des concentrations très élevées en substances oxydantes, par ex. après une perfusion de vitamine C. Dans de rares cas également, **les échantillons de patients présentant un temps de coagulation anormal ou inhabituellement long** peuvent aussi générer ces messages d'erreur.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Error « <span> </span> M-44 <span> </span> »	« <span> </span> error 6 <span> </span> »
Error « <span> </span> W-45 <span> </span> »	« <span> </span> error 7 <span> </span> »

ⓘ**Refaire le test avec une nouvelle bandelette-test. Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, votre résultat devra être confirmé par une autre méthode. Consultez votre médecin sans attendre.**

**Informations destinées aux professionnels de la santé**

**Réactifs**

La bandelette contient du facteur tissulaire humain recombinant (activateur), des stabilisateurs, des conservateurs.

**Précautions d'emploi et mises en garde**

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :

Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :

Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

**Calibration**

Chaque lot de bandelettes-test est calibré par rapport à un lot de référence traçable jusqu'aux préparations de référence internationales de l'OMS. Pour la calcul des valeurs d'INR, le TPNM (taux de prothrombine normal moyen) a été défini comme égal à 12 secondes et l'index de sensibilité international (ISI) pour le système a été fixé à 1.0.

**Limites d'utilisation - interférences**

Les substances suivantes ont été testées sur des échantillons enrichis in vitro ou des échantillons de sang natifs. 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)

Des niveaux d'hématocrite entre 25 % et 55 % n'ont pas d'incidence significative sur les résultats des tests.

Le CoaguChek XS PT Test PST 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 avec 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 en vente libre, antirhumatismaux, antiagrégants, etc.). Le temps de prothrombine (INR) peut alors augmenter ou diminuer en conséquence. 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.

Les anticorps dirigés contre le domaine I de la β2-glycoprotéine I, aussi dénommés antiphospholipides (APL) ou anticoagulants lupiques (AL) peuvent augmenter le temps de prothrombine.

Les valeurs de TP inattendues devraient toujours être approfondies par des tests complémentaires pour en déterminer l'origine.<sup>3</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**

Une équivalence des performances analytiques de CoaguChek XS et CoaguChek INRange a été démontrée. Les données présentées dans le présent document ont été obtenues avec le système CoaguChek INRange et sont représentatives pour les deux systèmes.

**Précision**

La répétabilité de CoaguChek XS PT Test PST a été déterminée sur 4 sites externes en dosant des échantillons de sang total capillaire frais en double.<sup>4</sup>

Répétabilité			
Valeurs (INR)	Nombre de doubles déterminations	SD (INR)	CV (%)
< 2.0	194	0.04	3.8
2.0-3.0	326	0.07	2.9
3.1-4.5	138	0.12	3.4
> 4.5	28	0.08	1.5

**Comparaison de méthodes**
INR

Une comparaison de méthodes a été effectuée sur 3 sites externes avec le test CoaguChek XS PT Test PST réalisé sur du sang total capillaire frais et la méthode de référence Innovin (Siemens) réalisée sur du sang veineux citraté recueilli sur des tubes de prélèvement sanguin Sarstedt.<sup>5</sup>

Nombre d'échantillons analysés : 1020

Passing/Bablok<sup>6</sup>

y = 1.07x - 0.04 INR

r de Kendall = 0.86

Les valeurs de TP étaient situées entre 0.9 et 5.2 INR.

**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>7</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 à base de 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'avoir une influence sur 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>8,9</sup>

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les éléments 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.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible à l'adresse : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Néerlandais**

**Gebruik**

De CoaguChek XS PT Test PST is een in-vitro-assay voor de bepaling van de prothrombinetijd (PT) voor het monitoren van de behandeling met vitamine K-antagonisten met behulp van de CoaguChek INRange / CoaguChek XS meter. De test maakt gebruik van vers capillair volbloed en is uitsluitend bedoeld voor zelftests door patiënten.

**Testprincipe**

Elektrochemische meting van de protrombinetijd na activering van de bloedstolling met menselijke recombinante weefselfactor. Iedere teststrip heeft een testveld met een protrombinereagens. Na het aanbrengen van bloed lost het reagens op en vindt een elektrochemische reactie plaats die omgezet wordt in een stollingsstijdwaaarde. De stollingsstijd wordt op de display van de meter weergegeven.<sup>1,2</sup>

Deze instructies bevatten twee symbolen die u wijzen op belangrijke informatie.
<span>⚠</span> Dit symbool geeft aan dat het resultaat mogelijk onjuist is of dat u gevaar loopt uw gezondheid schade toe te brengen.
<span>ⓘ</span> Dit symbool wijst u op andere belangrijke informatie.

**Meetbereik en therapeutisch bereik**

De CoaguChek INRange/XS meter kan resultaten in de volgende eenheden weergeven: INR (International Normalized Ratio), % Quick en seconden.

De meetbereiken verwijzen naar het systeem en worden gedefinieerd door de technische grenzen van de meter en teststrip. De meetbereiken zijn als volgt: INR: 0.8-8.0 / % Quick: 120-5 / Seconden: 9.6-96

Het therapeutisch bereik wordt gedefinieerd door uw behandelend arts, die u zal vertellen wat u persoonlijke therapeutische bereik is. Uw testresultaat moet binnen het therapeutische bereik vallen.

⚠ **Wat te doen als de testresultaten buiten het meetbereik of therapeutische bereik liggen**

Als de meter < (minder dan) 0.8 of > (meer dan) 8.0 INR aangeeft, moet u de test herhalen. Als het display na het herhalen van de test nog steeds hetzelfde aangeeft (< 0.8 of > 8.0), moet u contact opnemen met uw arts.

Als het gemeten resultaat buiten het therapeutisch bereik ligt dat door uw behandelend arts is vastgesteld, moet u de test herhalen. Als het resultaat dan nog steeds buiten het therapeutische bereik ligt, neem dan direct contact op met uw arts en vraag hem welke maatregelen u moet nemen.

**Opmerkingen over PT-zelftests**

PT-zelftests vormen een ondersteuning van de zorg door uw arts, maar komen niet in de plaats hiervan. PT-zelftests bieden patiënten met antistolling meer zekerheid in het dagelijks leven. Resultaten moeten worden bijgehouden in een notitieboek (patiëntenlogboek) en bij ieder consult aan de arts worden voorgelegd. Dit maakt het voor de arts gemakkelijker om de algemene kwaliteit van de therapeutische behandeling te beoordelen.

**Opslag en stabiliteit**

Bewaren bij 2-30 °C.

De teststrips kunnen worden gebruikt tot de vervaldatum die gedrukt staat op de doos en op de houder van de teststrips.

Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.

Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.

⚠ Dit is nodig om te voorkomen dat de kwaliteit van de resterende teststrips achteruitgaat door blootstelling aan externe invloeden zoals vocht.

**Geleverde materialen**

- Teststrips en 1 codechip

**Banodigde (maar niet meegeleverde) materialen**

- REF 07404379, CoaguChek INRange meter of
- REF 04625412, CoaguChek XS meter
- Prikpen, bijv. CoaguChek XS Softlix Lancing Device
- Lancetten, bijv. CoaguChek Softlix Lancet

⚠ De CoaguChek XS Softlix Lancing Device is speciaal ontwikkeld voor zelftests. Hij is niet geschikt voor het testen van andere personen, aangezien er kans op contaminatie bestaat.



**Monstermateriaal**

Gebruik alleen vers capillair bloed.

**Voordat u test**

Voordat u uw eerste bloedtest uitvoert, dient u de meterhandleiding van uw CoaguChek INRange / CoaguChek XS meter zorgvuldig te lezen zodat u vertrouwd bent met de werkwijze ervan.

**Hoe krijg ik een goede druppel capillair bloed**

Verbeteren van de bloedstroom in uw vinger zal u helpen een goede druppel bloed te krijgen. Probeer voordat u een vingerprik doet de volgende technieken tot u ziet dat uw vingertop de goede kleur heeft:

- Warm uw hand, bijvoorbeeld door hem te wassen met warm water.
- Houd uw arm naast uw lichaam omhoog zodat uw hand zich onder uw middel bevindt.
- Masseer uw vinger vanaf de aanzet.

**Uitvoeren van de test**

⚠ Zorg ervoor dat het nummer van de codechip overeenkomt met het codenummer dat op de houder van de teststrips staat afgedrukt. Als u een nieuwe charge teststrips gebruikt, moet u eerst de desbetreffende met de strips meegeleverde codechip in de meter steken, anders kunt u geen test doen.

- Was uw handen met warm water met zeep. Maak uw handen goed droog. Restjes water op uw huid kunnen de bloeddruppel verdunnen en tot onjuiste resultaten leiden.
- Plaats de meter op een effen, trillingvrij oppervlak of houd hem zo in uw hand dat hij ongeveer horizontaal is.

Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op verzoek verkrijgbaar.

**Kalibratie**

Elk lot teststrips wordt gekalibreerd aan een masterlot dat herleidbaar is tot de internationale referentiepreparaten van de WHO. Voor de berekening van de INR-resultaten is de gemiddelde normale protrombinetijd (MNPT) ingesteld op 12 seconden en is de internationale sensitiviteitsindex (ISI) voor het systeem vastgesteld op 1.0.

**Beperkingen - storing**

Testis uitgevoerd met de volgende in vitro gespikete monsters of oorspronkelijke bloedmonsters lieten geen significant effect op de testresultaten zien:

- Ascorbinezuur tot 170 µmol/L (30 mg/L)
- Bilirubine tot 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolyse tot 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglyceriden tot 5.7 mmol/L (500 mg/dL)

Hematocrietwaarden tussen 25% en 55% hebben geen significante invloed op de testresultaten.

De CoaguChek XS PT Test PST is ongevoelig voor ongefractioneerde en gefractioneerde heparineconcentraties tot 2 IE/mL bloed.

Informatie over farmacokinetica en de dosering-/plasma-verhouding van de betreffende heparine vindt u in de bijsluter van de wettelijke fabrikant van het geneesmiddel.

De PT-resultaten kunnen zijn beïnvloed bij patiënten die werden behandeld bij Directe Orale Anticoagulantia (DOAC's) zoals rivaroxaban, apixaban, edoxaban, betrixaban en dabigatran of andere anticoagulantia dan vitamine K-antagonisten (bijv. hirudine en andere trombineremmers). Voor dergelijke patiënten mogen geen medische beslissingen worden genomen op basis van metingen met het CoaguChek-systeem.

**NB:** Monsters van patiënten die met de volgende geneesmiddelen werden behandeld, mogen niet met het systeem worden getest: protaminesulfaat, oritavancine, calciumdobesilaat, fondaparinux.

⚠ De werking van orale anticoagulantia (coumarinederivaten) kan worden versterkt of afgezwakt als tegelijkertijd andere medicatie wordt genomen (bijv. antibiotica, maar ook medicatie waarvoor geen recept nodig is, zoals pijnstillers, geneesmiddelen tegen reuma en antigriepmiddelen). Dit kan op zijn beurt ook weer leiden tot een verhoging of verlaging van de protrombinetijd (INR). Als andere medicatie wordt genomen, adviseren wij de protrombinetijd vaker te controleren en de dosis antistollingsmiddel vervolgens aan te passen.

Antistoffen tegen domein I van β2-glycoproteïne I, ook wel bekend als antifosfolipidenantistoffen (APA) of lupus anticoagulans (LA), kunnen de PT verlengen.

Bij onverwachte PTwaarden zijn altijd aanvullende tests nodig om vast te stellen waar de beïnvloeding vandaan komt.<sup>3</sup>

Geneesmiddelinterferenties worden gemeten op basis van aanbevelingen in de CLSI-richtlijnen EP07 en EP37 en andere gepubliceerde literatuur. Effecten van concentraties die deze aanbevelingen overschrijden, zijn niet gekarakteriseerd.

Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

**Specifieke prestatiegegevens**

De gelijkwaardigheid van CoaguChek XS en CoaguChek INRange is aangetoond. De hier gepresenteerde gegevens zijn verkregen met het CoaguChek INRange systeem en zijn representatief voor beide systemen.

**Precisie**

De herhaalbaarheid van de CoaguChek XS PT Test PST werd bepaald met duplicaten van verse capillaire volbloedmonsters op 4 externe onderzoekslocaties.<sup>4</sup>

Herhaalbaarheid			
Bereik (INR)	Aantal duplicaten	SD (INR)	VC (%)
< 2.0	194	0.04	3.8
2.0-3.0	326	0.07	2.9
3.1-4.5	138	0.12	3.4
> 4.5	28	0.08	1.5

**Methodevergelijking**

Op basis van INR

Een methodevergelijking op 3 externe locaties is uitgevoerd met de CoaguChek XS PT Test PST met behulp van vers capillair volbloed ten opzichte van de referentiemethode Innovin (Siemens) met behulp van veneus citraatbloed dat is afgenomen met Sarstedt-bloedafnamebuisjes.<sup>5</sup>

Aantal gemeten monsters: 1020

Passing/Bablok®

y = 1.07x - 0.04 INR

Kendalls τ = 0.86

De PT-waarden lagen tussen 0.9 en 5.2 INR.

**NB:** Hoewel de INR-eenheid werd gecreëerd over het algemeen voor de best mogelijke vergelijking tussen methoden (zorgpunt vs. laboratoriummethoden en tussen laboratoriummethoden), kunnen diverse factoren een significante of zelfs systematische invloed hebben op de vergelijking van PT-/INR-resultaten die met verschillende methoden zijn verkregen. De belangrijkste factor, bij wijziging van methoden, is het gebruikte type tromboplastine (d.w.z. humaan recombinant, konijn of rund).<sup>7</sup>

De CoaguChek methode gebruikt humaan recombinant tromboplastine. Daarom kan deze test het best worden vergeleken met tests waarbij andere humaan recombinante tromboplastines worden gebruikt, terwijl hoge afwijkingen kunnen voorkomen bij andere tromboplastinetypes.

Die hogere verschillen tussen tromboplastines van verschillende oorsprong (konijn, rund) zijn echter niet een probleem dat specifiek geldt voor CoaguChek assays. Soortgelijke verschillen kunnen worden waargenomen wanneer een op humaan recombinant tromboplastine gebaseerde laboratoriummethode wordt vergeleken met diverse andere laboratoriummethoden (konijn, rund). Om deze verschillen, in een monitoring-situatie, tot een minimum te beperken, adviseren wij dat elk laboratorium resultaten gebruikt van een methode waarbij slechts één type tromboplastine voor elke patiënt wordt gebruikt.

Als testmethoden voor de vergelijking van INR-waarden van de patiënt worden gewijzigd, met name wanneer methoden met tromboplastines van verschillende oorsprong worden gebruikt, moet rekening worden gehouden met de afwijkingen die kunnen ontstaan.

Andere mogelijke invloedsfactoren:

- Variaties tussen verschillende laboratoriuminstrumenten en tussen verschillende reagenslots
- Preanalyses, d.w.z. monsterbuisjes van verschillende fabrikanten die voor laboratoriumtesten worden gebruikt

Andere monsterverzamelbuisjes dan Sarstedt voor de PT INR-bepaling met de referentiemethode kunnen leiden tot verschillende resultaten bij methodevergelijking.<sup>8,9</sup>

Raadpleeg voor verdere informatie de desbetreffende meterhandleiding en de bijsluter van alle benodigde componenten.

In deze bijsluter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

De Samenvatting van het veiligheids- en prestatieverslag kunt u hier vinden: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Références bibliographiques / Literatuurverwijzingen**

1 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.

2 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.

3 Luxembourg B, Plesch W, Lindhoff-Last E. INR results of the CoaguChek® XS system in patients with lupus anticoagulants agree with Innovin INR. Poster presented at the 52nd Annual Meeting of the GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung) in Wiesbaden, Germany, Feb 20–23, 2008.

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 Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek INRange System; White Paper from Roche Diagnostics available upon request.

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. 26(11):783-90,1988.







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

8 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.

9 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.

**Symboles / Symbolen**

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants pour ce produit. / Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens voor dit product.

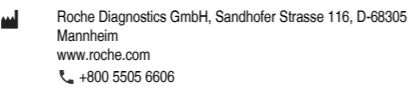

	Dispositif conçu pour l'autocontrôle / Hulpmiddel voor zelftests
	Faites attention à la puce de calibration qui se trouve dans la boîte des bandelettes-test. / Let op de codechip in de doos met teststrips
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt
	Référence du catalogue / Artikelnummer
	Code du lot / Lotnummer
	Dispositif médical de diagnostic in vitro / In-vitro-diagnostisch medisch hulpmiddel
	Code article international / Global Trade Item Number
	Identifiant unique des dispositifs / Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI)
	Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne (UE) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Dit product voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/746 inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.
	Consulter les instructions d'utilisation / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Contenu suffisant pour <n> tests / Inhout voldoende voor <n> testen
	Mise en garde / Let op
	Utiliser jusqu'au / Gebruiken vóór
	Limites de température / Temperatuurbegrenzing
	Date de fabrication / Productiedatum
	Fabricant / Fabrikant

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2022, Roche Diagnostics



www.coaguheck.com

	
--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------