CoaguChek PT Test

REF		SYSTEM
06688721	2 x 24	CoaguChek® Pro II

English

Intended use

The CoaguChek PT Test is an in-vitro assay for the determination of prothrombin time (PT) using the CoaguChek Pro II meter. The test can be used with either capillary, venous, or arterial fresh whole blood.[1,2,3,4]

Summary

The CoaguChek PT Test is a one-step coagulation test using human recombinant tissue factor as an activator. The CoaguChek PT Test can be used

- for the determination of the prothrombin time in patients with suspected deficiencies of coagulation factors of the extrinsic and common pathway, with the exception of fibrinogen
- for monitoring of patients on oral anticoagulant therapy with vitamin K antagonists.

Test principle

Electrochemical measurement of prothrombin time following activation of blood coagulation with human recombinant tissue factor. Each test strip has a test area containing a prothrombin reagent. When blood is applied, the reagent is dissolved, and an electrochemical reaction takes place which is transformed into a clotting time value. The clotting time value is displayed on the meter screen.

Reagents

The test strip contains human recombinant tissue factor as activator, 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.

Measuring range

The CoaguChek Pro II 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

Handling

- Perform the test as described in the CoaguChek Pro II meter manual and in this method sheet. All operating steps are described and illustrated in detail in the meter manual.
- Each code chip belongs to a particular lot of test strips. With every new lot use the according new code chip supplied.
- Insert the test strip into the test strip guide. Use the test strip within 10 minutes after taking it out of the container.
- Apply the blood drop to the test strip within 15 seconds when using capillary blood and 30 seconds after venous or arterial blood collection. Applying blood later than this may give an inaccurate result, as the coagulation process would have already started. Never add more blood to the test strip after the test has begun.
- 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 the blood by capillary action. You hear a beep tone when you have applied enough blood (provided the beep tone is turned on).
- Perform the test exactly as described in the meter manual. Do not touch or remove the CoaguChek PT Test test strip when a test is in progress.
- Wait until the result is displayed.

For optimum performance of the system, refer to the meter manual for test-specific instructions. If you receive error messages, please refer to the meter manual.

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.

Specimen collection and preparation

Sample volume: min 8 µL

Low sample volume will cause an error message.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Do not use tubes containing anticoagulants or coagulants. When using a syringe for blood collection, discard the first 4 drops before applying the blood sample on the test strip.

If you use capillaries, do not use glass capillary tubes or capillary tubes that contain anticoagulants. Blood can be collected by venipuncture or drawn from a venous or arterial access. In case the blood is drawn from indwelling blood lines, flush access port thoroughly before collecting the blood sample.
Do not use glass blood collection tubes. Specimen collection should be performed according to the CLSI[a] guideline (H21-A3) for obtaining blood samples for coagulation testing.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Sample material

Equivalency was shown between venous, arterial and capillary blood.

Materials provided

- Test strips and 1 code chip

Materials required (but not provided)

- REF 07210841190, CoaguChek Pro II meter (with W-LAN) or
- REF 07237944190, CoaguChek Pro II meter (without W-LAN)
- REF 06679684190, CoaguChek PT Controls
- REF 03603539, Lancets (e.g. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Calibration

Each lot of test strips is calibrated to a master lot that is traceable to the WHO International Reference Preparations. For calculation of INR results, the Mean Normal Prothrombin Time (MNPT) has been set to 12 seconds and the International Sensitivity Index (ISI) for the system has been established as 1.0.

Quality control

The CoaguChek Pro II meter has 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 are generally not required by the CoaguChek Pro II meter. However, if your facility policy instructs you to carry out quality checks with test fluids, use CoaguChek PT Controls.

The control intervals and limits should be adapted to each facility's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Perform quality control with liquid controls according to the method sheet of the controls.

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

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

Errors displayed on the meter are generally due to an activation of the system fail safe mechanisms that are designed to prevent the release of wrong measurement results.

Special attention is necessary if the following error occurs:	
"E-406"	In rare cases, patients with abnormal or unusually long clotting times may receive an "E-406" message on the meter display. 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. If this error message appears again after the test has been repeated, the value must be checked without delay using a laboratory method.

Limitations – interference

Testing performed with the following in vitro spiked samples or native blood samples indicated no significant effect on test results:

- Ascorbic acid up to 284 µmol/L (50 mg/L)
- Bilirubin up to 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolysis up to 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglycerides up to 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)

Hematocrit ranges between 15 % and 55 % do not significantly affect test results.

The CoaguChek PT Test is insensitive to LMW heparin concentrations up to 3 IU/mL in the INR range up to 3.5 INR. If the INR is higher than 3.5, the PT test is insensitive up to 2 IU/mL of LMW heparin. The CoaguChek PT Test is insensitive to unfractionated heparin concentrations up to 3 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.

Anti-phospholipid antibodies (APA) such as Lupus antibodies (LA) may prolong the PT depending on the type and concentration of APAs. Currently there is insufficient data available on the potential effects that therapeutic agents used in a perioperative or intensive care setting may have on the CoaguChek PT Test. Unexpected PT values should always be followed by additional testing to determine the source of the influence.[5]

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

Expected values

Expected values were determined using fresh whole blood from normal volunteers and patients not under therapy with vitamin K antagonists.
98.3 % of values were found between 0.9 and 1.1 INR.

Unit	N	Median	2.5th percentile	97.5th percentile
INR	120	1.0	0.9	1.1
Seconds	120	11.8	10.9	13.4
% Quick	120	101.0	81.0	109.0

Precision

Repeatability of CoaguChek PT Test was determined with venous whole blood samples at 3 external sites.[6]

- Results in INR

Repeatability			
Range (INR)	**Number of Runs**	**SD (INR)**	**CV (%)**
≤ 1.2	42	0.04	3.6
1.3-1.9	19	0.05	3.0
≥ 2	7	0.10	2.0

Reproducibility of CoaguChek PT Test was determined using CoaguChek PT Controls at 4 external study sites. Controls were measured on 21 days in 2 runs per day and with 2 or 3 lots per study site. Reproducibility figures were calculated by ANOVA (Analysis of Variation).

- Results in INR

Reproducibility			
PT Control Level	**Mean (INR)**	**SD (INR)**	**CV (%)**
Level 1	1.28	0.04	3.2
Level 2	2.94	0.09	3.1

Method comparison

- INR based

A clinical study was conducted at 4 external sites in which venous blood results obtained with CoaguChek PT Test were compared to venous citrated plasma results obtained using the laboratory method Innovin (Siemens).
Number of samples measured: 256

Passing/Bablok[7]

y = 0.99x + 0.01 INR

Kendall's τ = 0.75

The PT values were between 0.80 and 5.30 INR.

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).[8]

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.[9,10]

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

CoaguChek PT Test est un test in vitro pour la détermination du taux de prothrombine (TP) à l'aide du lecteur CoaguChek Pro II. Le test peut être effectué avec du sang total capillaire, veineux ou artériel frais.[1,2,3,4]

Caractéristiques

CoaguChek PT Test est un test de coagulation en une étape dans lequel on utilise du facteur tissulaire humain recombinant comme activateur. CoaguChek PT Test peut être utilisé :

- pour la détermination du taux de prothrombine de patients chez lesquels on suspecte un déficit en facteurs des voies extrinsèque et commune de la coagulation, à l'exception du fibrinogène,
- pour le suivi des patients sous anticoagulothérapie orale aux antagonistes de la vitamine K.

Principe

Mesure électrochimique du taux de prothrombine après activation de la coagulation sanguine à l'aide de facteur tissulaire humain de recombinaison. Chaque bandelette-test comporte une zone réactive qui contient un réactif de prothrombine. Le sang appliqué 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 du lecteur.

Réactifs

La bandelette-test contient du facteur tissulaire humain recombinant (activateur), 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.

Domaine de mesure

Le lecteur CoaguChek Pro II 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. Les intervalles de mesure sont les suivants :
INR : 0.8-8.0 / Temps de Quick (%) : 120-5 / Secondes : 9.6-96

Préparation

- Effectuez la mesure conformément aux instructions décrites dans le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek Pro II et dans la présente fiche technique. Toutes les étapes de la mesure sont précisées dans le manuel d'utilisation du lecteur et sont accompagnées d'illustrations.
- Chaque puce est spécifique d'un lot de bandelettes. Utilisez la nouvelle puce fournie dans chaque nouveau lot.
- Insérez la bandelette dans le guide d'insertion. Réalisez le test au maximum 10 minutes après avoir sorti la bandelette du tube.
- Déposez la goutte de sang sur la bandelette dans les 15 secondes qui suivent la piqûre si vous utilisez du sang capillaire et dans les 30 secondes qui suivent le recueil de sang veineux ou artériel. Passé ce délai, le sang commence à coaguler et l'échantillon risque de donner un résultat inexact. Ne rajoutez jamais de sang sur la bandelette une fois la mesure commencée.
- La goutte de sang peut être déposée sur la zone de dépôt de la bandelette ou appliquée sur le côté à la hauteur de la zone de dépôt. Le sang est absorbé par capillarité. Le lecteur émet un signal sonore lorsque 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. Veillez à ne pas toucher ni retirer la bandelette CoaguChek PT Test au cours du processus de mesure.
- Attendez que le résultat soit affiché.

Pour obtenir les performances analytiques optimales, suivez les instructions relatives à l'exécution du test indiquées dans le manuel d'utilisation du lecteur. Si des messages d'erreur apparaissent à l'écran, veuillez consulter le manuel d'utilisation du lecteur.

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.

Prélèvement et préparation des échantillons

Volume de l'échantillon: 8 µL minimum

Une quantité de sang insuffisante est signalée par un message d'erreur.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Ne pas utiliser de tubes contenant des anticoagulants ou des coagulants. Si vous utilisez une seringue pour le prélèvement du sang, éliminez les 4 premières gouttes de sang de l'embout avant de déposer la goutte sur la bandelette.

Si vous vous servez de tubes capillaires, ne pas utiliser de tubes capillaires en verre ou de tubes capillaires contenant des anticoagulants. Le sang peut être prélevé par ponction veineuse ou par accès veineux ou artériel. Si le prélèvement est réalisé sur un cathéter permanent, rincer préalablement le port avec soin.
Ne pas utiliser de tubes de prélèvement en verre. Le prélèvement du sang doit être effectué conformément aux recommandations (H21-A3) du CLSI[a] relatives aux échantillons destinés aux tests de coagulation.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Échantillon

Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel ont montré des résultats équivalents.

Matériel fourni

- Bandelettes-test et 1 puce

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 07210841190, lecteur CoaguChek Pro II (avec W-LAN) ou
- REF 07237944190, lecteur CoaguChek Pro II (sans W-LAN)
- REF 06679684190, CoaguChek PT Controls
- REF 03603539, Lancettes (par ex. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Calibration

Chaque lot de bandelettes est étalonné par rapport à un lot de référence traçable selon les préparations de référence internationales de l'OMS. Pour le calcul des valeurs d'INR, le TPNM (taux de prothrombine normal moyen) a été défini à 12 secondes et l'index de sensibilité international (ISI) pour le système a été établi à 1.0.

Contrôle de qualité

Le lecteur CoaguChek Pro II comporte un certain nombre de fonctions de contrôle intégrées. Pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation. La bandelette-test a une fonction de contrôle de qualité intégrée. Avec le lecteur CoaguChek Pro II, un contrôle de qualité ou une vérification des fonctions du système à l'aide de contrôles liquides n'est généralement pas nécessaire. Néanmoins, si la réglementation de votre établissement exige de tels contrôles de qualité, utilisez les solutions CoaguChek PT Controls.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences de votre établissement. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Effectuez le contrôle de qualité avec les contrôles liquides conformément aux instructions indiquées dans la fiche technique des contrôles.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Instructions de désinfection et de nettoyage

Pour éviter un mauvais fonctionnement du lecteur, veuillez suivre les instructions données dans le manuel d'utilisation du lecteur approprié.

Causes d'erreur possibles

Les messages d'erreur affichés à l'écran sont généralement dus à une activation des mécanismes de sécurité conçus pour empêcher l'obtention de résultats de mesure erronés.

Une attention particulière est requise à l'affichage du message d'erreur suivant :	
« E-406 »	Dans de rares cas, chez les patients dont le temps de coagulation est anormal ou inhabituellement long, le lecteur peut afficher le message « E-406 ». C'est le cas, par exemple, chez les patients traités avec des antagonistes de la vitamine K en association avec une antibiothérapie et/ou une chimiothérapie, ou en présence de concentrations très élevées de substances oxydantes, par ex. après une perfusion de vitamine C. Si ce message d'erreur s'affiche à nouveau après répétition du test, le résultat doit être vérifié sans attendre à l'aide d'une méthode de laboratoire.

Limites d'utilisation - interférences

Les substances suivantes ont été testées sur des échantillons enrichis in vitro ou des échantillons de sang natif. Aucune incidence significative sur le résultat du test n'a été observée :

- Acide ascorbique jusqu'à 284 µmol/L (50 mg/L)
- Bilirubine jusqu'à 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hémolyse jusqu'à 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglycérides jusqu'à 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)

L'hématocrite, entre 15 et 55 %, n'influence pas de manière significative les résultats.

Le CoaguChek PT Test est insensible aux concentrations en héparine de faible poids moléculaire jusqu'à 3 UI/mL pour un INR allant jusqu'à 3.5. Si l'INR est supérieur à 3.5, le test PT est insensible à l'héparine de faible poids moléculaire jusqu'à 2 UI/mL. Le CoaguChek PT Test est insensible aux concentrations en héparine non fractionnée allant jusqu'à 3 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.

Les anticorps antiphospholipides (APL), comme l'anticoagulant lupique (AL), peuvent augmenter le TP selon le type d'APL et sa concentration. Les données actuelles quant aux effets potentiels produits par les agents thérapeutiques utilisés au cours des soins périopératoires ou intensifs sur le CoaguChek PT Test sont insuffisantes. Les valeurs de TP inattendues devraient toujours être approfondies par des tests complémentaires pour en déterminer l'origine.[5]

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

Valeurs de référence

Les valeurs de référence ont été déterminées à partir de sang total frais de volontaires normaux et de patients ne suivant pas de traitement avec des antagonistes de la vitamine K.
98.3 % des valeurs INR obtenues se situaient entre 0.9 et 1.1.

Unité	n	Médiane	2.5ème centile	97.5ème centile
INR	120	1.0	0.9	1.1
Secondes	120	11.8	10.9	13.4
% Quick	120	101.0	81.0	109.0

06688926001
2020-09 V 5.0

Précision

La répétabilité de CoaguChek PT Test a été déterminée à l'aide d'échantillons de sang total veineux sur 3 sites externes.[6]

- Résultats en INR

Répétabilité			
Valeurs (INR)	**Nombre de séries**	**SD (INR)**	**CV (%)**
≤ 1.2	42	0.04	3.6
1.3-1.9	19	0.05	3.0
≥ 2	7	0.10	2.0

La reproductibilité de CoaguChek PT Test a été déterminée à l'aide des contrôles CoaguChek PT Controls sur 4 sites d'étude externes. Les contrôles ont été mesurés sur 21 jours dans 2 séries par jour en utilisant 2 ou 3 lots par site d'étude. Les valeurs de reproductibilité ont été calculées par ANOVA (analyse de la variance).

- Résultats en INR

Reproductibilité			
Niveau de contrôle PT	**Moyenne (INR)**	**SD (INR)**	**CV (%)**
Niveau 1	1.28	0.04	3.2
Niveau 2	2.94	0.09	3.1

Comparaison de méthodes

- INR

Une étude clinique a été réalisée sur 4 sites externes dans lesquels les résultats obtenus sur du sang veineux avec CoaguChek PT Test ont été comparés aux résultats obtenus sur du plasma veineux citraté avec la méthode de laboratoire Innovin (Siemens).
Nombre d'échantillons analysés : 256

Passing/Bablok[7]

y = 0.99x + 0.01 INR

τ de Kendall = 0.75

Les INR correspondant aux TP étaient situés entre 0.80 et 5.30.

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).[8]

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'autre 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.[9,10]

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

1 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.

2 Menéndez-Jándula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. Ann Intern Med 2005;142:1-10.

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.

Symbols / Symboles

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used): / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) :

CONTENT	Contents of kit / Contenu du coffret
SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
REAGENT	Reagent / Réactif
CALIBRATOR	Calibrator / Calibrateur
→	Volume after reconstitution or mixing / Volume après reconstitution ou homogénéisation
GTIN	Global Trade Item Number / Code article international

COAGUCHEK and ACCU-CHEK 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

CE

www.coaguchek.com

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

06688926001
2020-09 V 5.0