



Limitações – interferências

A gota de sangue tem de ter um volume mínimo de 8 µL. Se a amostra tiver pouco volume provoca uma mensagem de erro.

Os testes realizados com as seguintes amostras spiked *in vitro* ou com amostras de sangue nativas (para teste dos Triglicéridos) não indicaram nenhum efeito significativo nos resultados do teste:

- Ácido ascórbico até 170 µmol/L (30 mg/L)
- Bilirrubina até 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemólise até 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglicéridos até 5.7 mmol/L (500 mg/dL)

Os intervalos de hematócrito entre 25 % e 55 % não afetam significativamente os resultados do teste.

O teste CoaguChek XS PT Test é insensível a concentrações de heparina fracionada e não fracionada até 2 UI/ml de sangue.

No folheto informativo são fornecidas pelo fabricante legal do fármaco informações sobre a farmacocinética e a relação dose-plasma da respetiva heparina.

Os resultados do tempo de protrombina podem ser influenciados pelos doentes tratados com anticoagulantes orais diretos (DOACs - Direct Oral Anticoagulants), como, por exemplo, rivaroxabano, apixabano, edoxabano, betrixabano e dabigatranu ou anticoagulantes além dos antagonistas da vitamina K (por ex., hirudina e outros inibidores da trombina). No caso destes doentes, as decisões médicas não devem ser baseadas nas determinações do sistema CoaguChek.

**Nota:** amostras de doentes tratados com os seguintes fármacos não podem ser testadas com o sistema: sulfato de protamina, oritavancina, dobesilato de cálcio, fondaparinux.

⚠ A ação dos anticoagulantes orais (derivados da cumarina) pode ser aumentada ou enfraquecida quando está a ser tomada simultaneamente outra medicação (por ex. antibióticos, mas também medicação de venda livre, como analgésicos, medicação antirreumática e medicação antigripal). Isto, por seu lado, pode também dar origem a um aumento ou a uma diminuição do tempo de protrombina (INR). Só deve ser tomada medicação adicional se tiver sido prescrita pelo seu médico. Se tomar outra medicação, recomenda-se que o tempo de protrombina seja verificado com mais frequência e que a dose de anticoagulante seja depois ajustada, de acordo com as instruções do médico responsável pelo tratamento. Os anticorpos antifosfolipídicos (APA), como os anticorpos de Lúpus (LA), podem prolongar falsamente os tempos de coagulação, i.e. podem dar origem a valores de INR falsamente elevados e a valores de Quick falsamente baixos. Quando se sabe que estão presentes APA, é imperativo obter um resultado utilizando um método laboratorial insensível a APA como termo de comparação. A hirudina não é neutralizada e dá origem a valores de INR falsamente elevados e a valores de Quick falsamente baixos.<sup>9</sup>

As interferências medicamentosas são determinadas com base nas recomendações fornecidas pelas directrizes do CLSI EP07 e EP37, e outra literatura publicada. Os efeitos de concentrações que excedam estas recomendações não foram caracterizados.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho

Valores teóricos

Os valores teóricos foram calculados com base em 192 amostras de indivíduos saudáveis com um percentil 95, de acordo com o CLSI EP28-A3C (método não paramétrico). Foram encontrados neste intervalo 97.4 % de todos os valores.

Unidade	Mediana	Média	Limite inferior de referência	Limite superior de referência
INR	1.0	1.0	0.9	1.1
Segundos	12.0	12.0	11.1	13.0
% Quick	100	99	88	107

Precisão

A precisão dos resultados obtidos com sangue capilar ou venoso foi INR CV < 4.5 % utilizando sangue capilar, e < 3.5 % utilizando sangue venoso tanto no intervalo normal, como no intervalo terapêutico.

Comparação dos métodos

Foram realizados estudos clínicos em que os resultados obtidos com sangue venoso e capilar nos Sistemas CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro eram comparados com os resultados de sangue venoso obtidos utilizando o método de referência do laboratório Innovin (Dade-Behring). A maioria dos declives situava-se entre 0.93 e 1.04 para resultados venosos e entre 0.92 e 1.03 para resultados capilares.<sup>5,10,11</sup>

**Nota:** embora a unidade INR tenha sido criada em geral para a melhor comparação possível entre métodos (métodos laboratoriais vs. Point-of-Care e entre métodos laboratoriais), diversos fatores podem ter uma influência significativa ou mesmo sistemática na comparação de resultados de tempo de protrombina/INR obtidos com métodos diferentes. O fator mais importante, ao mudar de método, é o tipo de tromboplastina utilizado (i.e. recombinante humana, de coelho ou bovina).<sup>9</sup>

O método CoaguChek utiliza tromboplastina recombinante humana. Por conseguinte, a comparabilidade com testes que utilizam outras tromboplastinas recombinantes humanas é a melhor, ao passo que com outros tipos de tromboplastina podem ocorrer grandes desvios.

No entanto, essas diferenças maiores entre tromboplastinas de diferentes origens (coelho, bovina) não constituem um problema específico para os ensaios CoaguChek. Diferenças semelhantes podem ser observadas quando se compara um método laboratorial baseado em tromboplastina recombinante humana com vários outros métodos laboratoriais (coelho, bovino). Para minimizar estas diferenças, numa situação de monitorização, recomenda-se que cada laboratório utilize resultados de um método utilizando apenas um tipo de tromboplastina para cada doente.

Se os métodos de teste para comparação de valores INR de doente forem alterados, em particular quando forem utilizados métodos com tromboplastinas de diferentes origens, os desvios que podem ocorrer têm de ser tidos em consideração.

Outros fatores potencialmente influenciadores:

- Variações entre diferentes equipamentos laboratoriais e entre diferentes lotes de reagentes
- A fase pré-analítica, i.e. tubos de amostras de diferentes fabricantes utilizados para testes laboratoriais

Tubos de colheita de amostras diferentes dos Sarstedt para a determinação INR do tempo de protrombina com o método de referência podem dar origem a resultados diferentes na comparação dos métodos.<sup>2,13</sup>

Para mais informações consulte o Manual do medidor apropriado e as Folhas de métodos de todos os componentes necessários.

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fracionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

O relatório do Resumo da segurança e do desempenho poderá ser encontrado aqui: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

















Referencias bibliográficas / Bibliografia

- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.

- Ansell J, Jacobson A, Levy J et al. Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guidelines prepared by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. Int J Cardiol 2005;99:37-45.
- Menéndez-Jándula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. Ann Intern Med 2005;142:1-10.
- Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. Sem Thromb Hemostas 1999;25:103-109.
- Tripodi A, Breukink-Engbers WGM, van den Besselaar AMHP: Oral Anticoagulant Monitoring by Laboratory or Near-Patient Testing: What a Clinician Should Be Aware Of. Sem Vasc Med 2003;3:243-254.
- Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.
- Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008;123:381-389.
- Deom A, Reber G, Tsakiris DA et al. Evaluation of the CoaguChek XS Plus system in a Swiss community setting. Thromb Haemost 2009;101:988-990.
- Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek XS System; Evaluation Report from Roche Diagnostics available upon request.
- 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.
- 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.

Símbolos / Símbolos

Para este producto, Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos. / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais para este produto.

	Dispositivo para autodiagnóstico / Dispositivo destinado ao autodiagnóstico
	Dispositivo para pruebas cerca del paciente / Dispositivo para testes próximo dos doentes
	Consulte el chip de codificación de la caja de tiras reactivas / Preste atenção ao chip de código na caixa das tiras-teste
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados
	Número de catálogo / Número de referência
	Código de lote / Código de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número Global de Artículo Comercial / Global Trade Item Number
	Identificador único de dispositivo / Identificação única do dispositivo
	Este producto cumple con los requisitos del reglamento europeo (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos do Regulamento Europeu (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
	Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização
	Contenido suficiente para <n> pruebas / Contém suficiente para <n> testes
	Advertencia / Atenção
	Fecha de caducidad / Data de validade
	Temperatura límite / Limite de temperatura
	Fecha de fabricación / Data de fabrico
	Fabricante / Fabricante

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics



[www.coaguheck.com](http://www.coaguheck.com)



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)  
☎ +800 5505 6606

