



CoaguChek PT Test

[REF]		[SYSTEM]
06688721	2 x 24	CoaguChek® Pro II

Español

Uso previsto

CoaguChek PT Test es un ensayo in vitro concebido para la determinación del tiempo de protrombina (TP) con el medidor CoaguChek Pro II. Es una ayuda para detectar deficiencias del factor y para monitorizar la terapia antagonista de la vitamina K. El test puede efectuarse con sangre total capilar, venosa o arterial recién recogida.

CoaguChek PT Test se ha concebido para pruebas cerca del paciente.

No apto para autodiagnóstico.

Características

CoaguChek PT Test es un test de coagulación de un solo paso que utiliza como activador el factor tisular recombinante humano.

CoaguChek PT Test sirve para

- determinar el tiempo de protrombina en pacientes en que se sospechan alteraciones en la vía de activación por contacto y la vía común con excepción del fibrinógeno y
- monitorizar a pacientes en tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K 12,3,4

en entornos profesionales no críticos tales como unidades hospitalarias, centros de salud externos y consultas médicas.

Principio del test

Medición electroquímica del tiempo de protrombina tras la activación de la coagulación sanguínea con factor tisular recombinante humano. Cada tira reactiva consta de una zona de test que contiene reactivo de protrombina. Una vez aplicada la sangre, el reactivo se disuelve iniciándose una reacción electroquímica. El resultado se exprime como valor de tiempo de coagulación que se visualiza en la pantalla del medidor.

Reactivos

La tira reactiva contiene factor tisular recombinante humano (activador), estabilizadores y conservantes.

Formación del usuario

El funcionamiento del medidor CoaguChek Pro II y la ejecución del test se describen en el manual del medidor CoaguChek Pro II. No se necesita formación especial.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio. Residuos infecciosos o microbiológicos: Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados. Peligros ambientales: Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura. Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Intervalo de medición

El medidor CoaguChek Pro II puede indicar los resultados en las unidades siguientes: INR (International Normalized Ratio), Quick en % y segundos. Los intervalos de medición se refieren al sistema y se definen por los límites técnicos del medidor y de la tira reactiva. Existen los siguientes intervalos de medición: INR: 0.8-8.0 / % Quick: 120-5 / segundos: 9.6-96

Instrucciones de uso

- Ejecute el test tal como se describe en el manual del medidor CoaguChek Pro II y en esta metodíca. Todos los pasos del test están descritos e ilustrados detalladamente en el manual del operador.
- Cada chip de codificación pertenece a un determinado lote de tiras reactivas. Utilice para cada lote el correspondiente chip de codificación suministrado.
- Introduzca la tira reactiva en la ranura. Use la tira reactiva dentro de 10 minutos de sacarla del tubo.
- Aplique una gota de sangre a la tira reactiva dentro de 15 segundos tras recogerla al usar sangre capilar y dentro de 30 segundos al usar sangre venosa o arterial. Si la sangre se aplica más tarde puede falsificarse el resultado de la medición puesto que ya se habrá iniciado el proceso de coagulación. Nunca aplicar sangre capilar adicional a la tira reactiva.
- Puede aplicar la gota de sangre desde arriba a la zona de aplicación de la tira reactiva. También puede acercar la gota de sangre lateralmente a la zona de aplicación. La muestra de sangre es aspirada por el efecto capilar de la tira reactiva. Una señal acústica indica que se ha aplicado una cantidad suficiente de sangre (siempre que esta función esté activada).
- Realice la medición exactamente como descrito en el manual del usuario del medidor. No toque ni retire la tira reactiva para CoaguChek PT Test durante la medición.
- Esper e hasta que se haya visualizado el resultado.

Para asegurar el funcionamiento óptimo del sistema, consulte el manual del medidor en cuanto a las instrucciones específicas del test. Si recibe mensajes de error, consulte el respectivo manual del medidor.

Condiciones de medición

Realice la medición a entre +12 °C y +32 °C (54 °F y 90 °F) y a una humedad relativa del 10 al 85 %.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-30 °C. Las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y el tubo de tiras reactivas. No usar tiras caducadas. Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva. Esto es importante para proteger las tiras restantes de influencias externas como la humedad.

Obtención y preparación de las muestras

Volumen de muestra: como mínimo 8 µL. En caso de aplicar un volumen de muestra insuficiente aparecerá un mensaje de error.

Utilice únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras. No utilice tubos que contengan anticoagulantes o coagulantes. No utilice tubos de muestra de vidrio. No utilice tubos capilares de vidrio ni tubos capilares que contengan anticoagulantes.

Si usa una jeringa para la obtención de sangre, deseche las primeras 4 gotas de sangre antes de aplicar la muestra de sangre a la tira reactiva.

Obtenga la sangre por venopunción o por extracción de una vena o una arteria. Si la sangre se extrae con un catéter permanente, enjuague bien el puerto antes de recoger la muestra de sangre.

La obtención de sangre debe realizarse según la directiva (POCT14) del CLSI® sobre la obtención de muestras de sangre para pruebas de coagulación.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Material de muestra

Los resultados de las muestras de sangre venosa, arterial y capilar fueron equivalentes.

Material suministrado

- Tiras reactivas y 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 07210841xxx, dispositivo de mano CoaguChek Pro II (con W-LAN) o
- [REF] 07237944xxx, dispositivo de mano CoaguChek Pro II (sin W-LAN)
- [REF] 06679684xxx, CoaguChek PT Controls

- [REF] 03603539, lancetas (p. ej. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Calibración

Cada lote de tiras reactivas ha sido calibrado frente a un lote máster trazable a las preparaciones de referencia internacionales de la OMS. Para calcular los valores de INR se ha establecido el tiempo medio de protrombina normal (MNPT, por sus siglas en inglés) en 12 segundos y el Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) para el sistema en 1.0.

Control de calidad

El medidor CoaguChek Pro II dispone de diferentes funciones de control. Para mayor información, consulte el manual del medidor. La tira reactiva tiene integrada una función de control de calidad. Los medidores CoaguChek Pro II generalmente no requieren de controles de calidad o controles del sistema con líquidos de prueba. Sin embargo, si sus regulaciones internas exigen controles de calidad con líquidos de prueba, utilice los controles CoaguChek PT Controls.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos. Efectúe el control de calidad con controles líquidos de acuerdo con las instrucciones de las metodías de los controles. Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Instrucciones para la limpieza y desinfección

Para evitar una medición errónea del medidor, observe las instrucciones de la sección correspondiente del manual del medidor.

Posibles fuentes de error

Los errores que aparecen en el medidor se deben generalmente a la activación de los mecanismos de seguridad del sistema, los cuales están diseñados para evitar que se indiquen resultados de medición erróneos.

Se requiere especial atención si se produce el error siguiente:	
	En casos poco frecuentes, en los pacientes con intervalos de coagulación anormales o inusualmente prolongados puede aparecer en la pantalla del medidor el mensaje "E-406". Esto puede ocurrir durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K en combinación con antibióticos y/o quimioterápicos, o a concentraciones extremadamente altas de sustancias oxidantes, p. ej., después de una infusión de vitamina C.
"E-406"	Si este mensaje de error aparece otra vez después de repetir el test, el valor debe comprobarse sin demora con un método de laboratorio.

Limitaciones del análisis - interferencias

Las siguientes sustancias se han analizado en muestras completadas in vitro o en muestras de sangre nativo sin que se haya producido un efecto significativo sobre los resultados del test:

- El ácido ascórbico hasta 284 µmol/L (50 mg/L)
- La bilirubina hasta 513 µmol/L (30 mg/dL)
- La hemólisis hasta 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Los triglicéridos hasta 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)

Los intervalos de hematocrito entre el 15 % y el 55 % no afectan los resultados del test de manera significativa.

Heparina de bajo peso molecular (HBPM): CoaguChek PT Test no se ve afectado por una concentración de HBPM de hasta 3 UI/mL en el intervalo INR de hasta 3.5 INR. Si el INR es superior a 3.5, la prueba de TP no se ve afectada hasta 2 UI/mL de HBPM. Heparina no fraccionada (HNF): CoaguChek PT Test no se ve afectado por una concentración de HNF de hasta 3 UI/mL de sangre. El fabricante legal del fármaco proporciona información sobre la farmacocinética y la relación dosis-plasma de la heparina en el prospecto correspondiente.

Anticoagulantes: los resultados de TP pueden verse alterados en pacientes tratados con anticoagulantes orales directos (DOAC), p. ej. el rivaroxabán, apixabán, edoxabán, betrixabán y dabigatrá o anticoagulantes que no sean antagonistas de la vitamina K (p. ej. hirudina y otros inhibidores de la trombina) y fondaparinux. Para los pacientes en tratamiento con los mencionados anticoagulantes no deberían tomarse decisiones médicas basadas en mediciones con el sistema CoaguChek.

Fármacos: las muestras de los pacientes tratados con los siguientes fármacos **no** deben analizarse con el sistema: sulfato de protamina, oritavancina, dobesilato de calcio. Las interferencias por fármacos se midieron según las recomendaciones establecidas en las guías EP07 y EP37 del CLSI y en otras publicaciones. No se han caracterizado los efectos de concentraciones que exceden las recomendadas.

Los anticuerpos anti-fosfolípidos (aFL) tales como p. ej. los anticoagulantes lúpicos (AL) pueden prolongar el tiempo de tromboplastina parcial activada según el tipo y la concentración de los aFL.

Hasta ahora, no se dispone de datos suficientes sobre los efectos potenciales de agentes terapéuticos usados en el tratamiento perioperatorio o intensivo sobre CoaguChek PT Test. Ante valores inesperados de TP deberían efectuarse determinaciones adicionales para conocer la causa de los mismos.⁵ Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Datos específicos de funcionamiento del test

Valores teóricos

Los valores teóricos se verificaron con sangre total recién extraída obtenida de 117 sujetos normales sanos sin deficiencias de coagulación, lo que genera 120 puntos de datos. El 98.3 % de los valores se encontró entre 0.9 y 1.1 INR.

Unidad	N	Mediana	Percentil 2.5	Percentil 97.5
INR	120	1.0	0.9	1.1
Segundos	120	11.8	10.9	13.4
Quick en %	120	101.0	81.0	109.0

Cada médico debe establecer los valores teóricos e intervalos terapéuticos, respectivamente, para su población de pacientes o para cada uno de los pacientes. Si el valor medio está fuera del intervalo especificado, el médico deberá adoptar las medidas pertinentes.

Precisión

La repetibilidad de CoaguChek PT Test ha sido determinada con muestras de sangre venosa total en 3 laboratorios externos.⁸

Repetibilidad			
Intervalo (INR)	Número de ciclos	DE (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 reproducibilidad de CoaguChek PT Test se determinó usando controles CoaguChek PT Controls en 4 laboratorios de ensayo externos. Los controles se determinaron durante 21 días en 2 ciclos por día con 2 a 3 lotes por laboratorio de ensayo. La reproducibilidad ha sido calculada por análisis de variación (ANOVA, Analysis of Variation).

- Resultados en INR

Reproducibilidad			
Nivel del control PT	Media (INR)	DE (INR)	CV (%)
Nivel 1	1.28	0.04	3.2
Nivel 2	2.94	0.09	3.1

Comparación de métodos

- Basada en INR

En un estudio clínico, llevado a cabo en 4 laboratorios externos, se compararon los resultados de sangre venosa obtenidos con el test CoaguChek PT Test con los resultados de plasma venoso citratado obtenidos con el método de laboratorio Innovin (de Siemens).

Número de muestras medidas: 256

Passing/Bablok⁷

y = 0.99x + 0.01 INR

r de Kendall = 0.75

Los valores de TP se situaron entre 0.80 y 5.30 INR.

Se realizó un análisis con N=63 sujetos con valores de TP comprendidos en el intervalo de 0.9 a 4.6 INR y se compararon los resultados obtenidos con las tiras reactivas para CoaguChek PT Test con los resultados obtenidos con el test tiras reactivas para CoaguChek XS PT Test. Las pendientes de regresión de Passing-Bablok generaron resultados comprendidos entre 0.985 y 1.002. La desviación media relativa máxima fue de 0.25 %.

Nota: mientras que la unidad INR ha sido creada principalmente para obtener el mayor grado de comparación posible entre diferentes métodos (comparación entre resultados obtenidos en puntos de atención al paciente (Point-of-Care, PoC) y en laboratorios y entre resultados obtenidos por diferentes métodos de laboratorio), algunos factores pueden tener una influencia significativa o incluso sistemática sobre la comparación de los resultados TP/INR obtenidos con diferentes métodos. Lo más importante es que, al cambiar el método analítico, se debe considerar el tipo de tromboplastina usado (es decir, recombinante humana, de conejo o bovino).⁸

El método CoaguChek utiliza tromboplastina recombinante humana. Por lo tanto, la comparabilidad con métodos que también utilizan tromboplastinas recombinantes humanas es mayor que con métodos que utilizan otras tromboplastinas. Sin embargo, estas diferencias entre las tromboplastinas de diferente origen (de conejo, bovino) no son específicas de los ensayos CoaguChek. Se observan efectos similares si se compara un método de laboratorio basado en tromboplastina recombinante humana con otros métodos de laboratorio (basados en tromboplastina de conejo o bovina). Para minimizar estas diferencias durante la monitorización de un tratamiento se recomienda que cada laboratorio utilice los resultados de un método basado en el mismo tipo de tromboplastina para cada paciente. Si se cambian los métodos analíticos para la comparación de los valores INR de un paciente, especialmente cuando se utilizan métodos basados en tromboplastinas de diferente origen, debe tenerse en cuenta que pueden producirse desviaciones. Otros factores que potencialmente pueden influir:

- Variaciones entre diferentes instrumentos de laboratorio y entre diferentes lotes de reactivos
- Factores preanalíticos tales como el uso de tubos de muestra de diferentes fabricantes

Si se utilizan tubos de recogida de muestras que no sean de Sarstedt para la determinación del TP por INR con el método de referencia, pueden obtenerse resultados diferentes en la comparación de métodos.^{9,10}

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metodícas de todos los componentes necesarios. En la presente metodíca se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares. Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.
Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Português

Finalidade

O teste CoaguChek PT Test é um ensaio para determinação in vitro do tempo de protrombina (PT) no medidor CoaguChek Pro II. E um auxiliar na detecção de deficiências de fatores e na monitorização da terapêutica com antagonistas da vitamina K. O teste pode ser utilizado com sangue total capilar, venoso ou arterial recém-cohido. O teste CoaguChek PT Test destina-se a ser utilizado no diagnóstico junto do doente. Não se destina ao autodiagnóstico.

Sumário

O teste CoaguChek PT Test é um teste de coagulação, de uma etapa, que utiliza fator tisular recombinante de origem humana como ativador. O teste CoaguChek PT Test pode ser utilizado:

- para determinação do tempo de protrombina em doentes com suspeita de deficiências de fatores de coagulação das vias comum e extrínseca, com exceção do fibrinogénio
- para monitorização de doentes submetidos a terapêutica com anticoagulantes orais com antagonistas da vitamina K^{1,2,3,4}

em ambientes de cuidados de saúde profissionais não críticos, como, por exemplo, enfermarias, serviços de ambulatório e consultórios médicos de clínica geral.

Princípio do teste

Medição electroquímica do tempo de protrombina após activação da coagulação sanguínea com factor tisular recombinante humano. Cada tira-teste tem uma zona de teste que contém reagente de protrombina. Quando o sangue é aplicado, o reagente é dissolvido e ocorre uma reacção electroquímica que se transforma num valor de tempo de coagulação. O valor de tempo de coagulação é apresentado no ecrã do medidor.

Reagentes

A tira-teste contém factor tisular recombinante de origem humana como activador, estabilizantes e conservantes.

Formação do utilizador

O funcionamento do medidor CoaguChek Pro II e a execução do teste são descritos no manual do medidor CoaguChek Pro II. Não requer formação dedicada.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro restrita a profissionais de saúde. Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Resíduos infecciosos ou microbianos:

Aviso: Manuseie os resíduos como material de potencial risco biológico. Elimine os resíduos de acordo com as instruções e os procedimentos laboratoriais aceites.

Riscos ambientais:

Aplique todos os regulamentos de eliminação locais para determinar os procedimentos de eliminação segura.

Ficha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Intervalo de medição

O medidor CoaguChek Pro II pode apresentar resultados nas seguintes unidades: INR (International Normalized Ratio), % Quick e Segundos. Os intervalos de medição referem-se ao sistema e são definidos pelos limites técnicos do medidor e das tiras-teste. Os intervalos de medição são os seguintes:

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

Preparação

- Execute o teste conforme é descrito no manual do medidor CoaguChek Pro II e na presente folha de métodos. Todas as etapas da operação são descritas e ilustradas em pormenor no manual do medidor.
- Cada chip de código pertence a um determinado lote de tiras-teste. Com cada novo lote, utilize o novo chip de código correspondente fornecido.
- Introduza a tira-teste na guia da tira-teste. Utilize a tira-teste no espaço de 10 minutos após a sua remoção do recipiente.

- Aplique a gota de sangue na tira-teste no prazo de 15 segundos se utilizar sangue capilar e de 30 segundos se utilizar sangue venoso ou arterial. Aplicar o sangue mais tarde que o indicado pode produzir um resultado inexacto, uma vez que o processo de coagulação já terá começado. Nunca adicione mais sangue à tira-teste após o início do teste.
- Pode aplicar a gota de sangue na mesma área de aplicação da tira, à semelhança do que fez atrás, ou enostá-la a zona lateral da área de aplicação da amostra. A tira-teste absorve o sangue por ação da capilaridade. Ouvirá um sinal sonoro quando tiver aplicado sangue suficiente (se esta função estiver ativada).
- Execute o teste exatamente como é descrito no manual do medidor. Não toque nem retire a tira-teste do teste CoaguChek PT Test enquanto estiver a decorrer o teste.
- Esper e até o resultado ser apresentado.

Para assegurar o desempenho ótimo do sistema, consulte o manual do medidor para obter instruções específicas para o teste. Se receber mensagens de erro, consulte o manual do medidor.

Condições de utilização
Eletue a medição entre +12 °C e +32 °C (54 °F e 90 °F) e 10 a 85 % de humidade relativa.

Armazenamento e estabilidade

Armazene a 2-30 °C. As tiras-teste podem ser utilizadas até ao fim do prazo de validade impresso na embalagem e no recipiente das tiras-teste.

Não utilize a tira-teste após o fim do prazo de validade especificado.

Imediatamente depois de retirar uma tira-teste, o respectivo recipiente deve ser muito bem tapado.

Isto é necessário para prevenir a deterioração das tiras-teste restantes através da exposição a influências externas, como a humidade.

Colheita e preparação das amostras

Volume da amostra: min. 8 µL

Se a amostra tiver pouco volume provoca uma mensagem de erro.

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados. Não utilize tubos com anticoagulantes ou coagulantes. Não utilize tubos de colheita de sangue de vidro. Não utilize tubos capilares de vidro ou tubos capilares que contenham anticoagulantes.

Se for utilizada uma seringa para a colheita de sangue, elimine as primeiras 4 gotas antes de aplicar a amostra de sangue na tira-teste.

O sangue pode ser colhido através de venopunção ou a partir de um acesso venoso ou arterial. Se o sangue for colhido a partir de um cateter permanente, irrigue a porta de acesso cuidadosamente antes de colher a amostra de sangue.

A colheita de amostras deve ser efetuada em conformidade com a diretriz do CLSI® (POCT14) para a obtenção de amostras de sangue para testes de coagulação.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Material de amostra

Ficou demonstrada a equivalência entre o sangue venoso, arterial e capilar.

Materiais fornecidos

- Tiras-teste e 1 chip de código

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- [REF] 07210841xxx, medidor CoaguChek Pro II (com W-LAN) ou
- [REF] 07237944xxx, medidor CoaguChek Pro II (sem W-LAN)
- [REF] 06679684xxx, CoaguChek PT Controls
- [REF] 03603539, lancetas (p. ex. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Calibração

Cada lote de tiras-teste é calibrado para um lote principal que é rastreável para as Preparações de Referência Internacionais da OMS. Para o cálculo dos resultados de INR, o tempo de protrombina normal médio (Mean Normal Prothrombin Time (MNPT)) foi estabelecido como sendo de 12 segundos e o International Sensitivity Index (ISI) do sistema foi estabelecido como 1.0.

Controlo da qualidade

O medidor CoaguChek Pro II dispõe de várias verificações de sistema incorporadas. Para mais informações, consulte o manual do medidor. A tira-teste tem uma função de controlo da qualidade integrada. O medidor CoaguChek Pro II geralmente não requer verificações de controlo da qualidade e do sistema realizadas com fluídos de teste. No entanto, se as políticas da sua instituição determinarem a execução de verificações de qualidade com fluídos de teste, utilize os controles CoaguChek PT Controls.

Os intervalos e limites de controlo deverão ser adaptados aos requisitos específicos de cada instituição. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.

Execute o controlo da qualidade com controles líquidos em conformidade com a folha de métodos dos controles. Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as diretrizes locais de controlo da qualidade.

Instruções de limpeza e desinfeção

Para evitar avarias no medidor, siga as instruções fornecidas na secção do manual do medidor correspondente.

Causas de erros possíveis

Os erros apresentados no medidor devem-se geralmente a uma ativação dos mecanismos de segurança em caso de falha do sistema, que foram concebidos para prevenir a produção de resultados de medição errados.

É necessária especial atenção caso ocorra o seguinte erro:	
	Em casos raros, os doentes com tempos de coagulação anómalos ou invulgarmente longos podem receber uma mensagem de erro "E-406" no visor do medidor. Isto pode acontecer, por exemplo, durante o tratamento com antagonistas da vitamina K em associação com antibióticos e/ou quimioterapia, ou concentrações extremamente elevadas de substâncias oxidantes, como, por exemplo, após uma infusão de vitamina C.
"E-406"	Se esta mensagem de erro for apresentada novamente após a repetição do teste, o valor tem de ser verificado sem demora utilizando um método laboratorial.

Limitações –

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.

Símbolos / Símbolos
Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1. / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1:



	Dispositivo para pruebas cerca del paciente / Dispositivo para testes próximo dos doentes
	Dispositivo no destinado al autodiagnóstico / Dispositivo não destinado ao autodiagnóstico
	Contenido del estuche / Conteúdo do dispositivo
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados
	Reactivo / Reagente
	Calibrador / Calibrador
	Volumen para reconstitución / Volume para reconstituição
	Número Global de Artículo Comercial / Global Trade Item Number
	Identificador único de dispositivo / Identificação única do dispositivo

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2023, Roche Diagnostics



www.coaguChek.com

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

