

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 CoaguChek PT Test se ha reinsagn in vinto conception. Sun a void a para detectar deficiencias of factor y para monitorizar la terapia antagonista de la vitamina K. El test puede efectuarse con sangre total capitar, venosa o arterial recién recogida.

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

No apto para autodiagnóstico.

Características
CoaduChek PT Test es un test de coagulación de un solo paso que utiliza como activador el 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

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 coaquilación sanguinea con factor fisular 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 niciándose 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

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 profesiones de la posicio de la posicio de la considera de la posicio de la posicio

los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados. Peligros ambientales:

Anlique 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: IMR (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 CoaquChek Pro II y en esta metódica. 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 va se habrá niciado 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 CoaquChek PT Test durante la medición.
- Espere 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 caia v el tubo de tiras reactivas. No usar tiras caducadas.

no usar tiras caducadas. Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva. rnas como la humedad

Esto es importante para proteger las tiras restantes de influencias exte 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

La obtención de sangre debe realizarse según la directiva (POCT14) del CLSIa) 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 cuministrado

Tiras reactivas v 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REE 07210841xxx, dispositivo de mano CoaguChek Pro II (con W-LAN) o
 REE 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 nternas 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 metódicas de los controles.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad

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:

"E-406"	En casos poco frecuentes, en los pacientes con intervalos de coagulación anormales o inusitadamente 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 yío quimioterápicos, o a concentraciones extremadamente altas de sustancias oxidantes, p. ej., después de una infusión de vitamina C.
	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 hava producido un efecto significativo sobre los resultados del test-

- El ácido ascórbico hasta 284 µmol/L (50 mg/L)
- La bilirrubina 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

Heparina de bajo peso molecular (HBPM): CoaquChek PT Test no se ve afectado por una

repaina de dajo peso molecular (nbr/m). Codquichter PT lest no se ve alectado por una concentración de HBPM de hasta 3 Ul/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 Ul/mL de HBPM. Heparina no fraccionada (HNF): CoaguChek PT Test no se ve afectado por una concentración de HNF de hasta 3 Ul/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 dabigatrán 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 quías EP07 y EP37 del CLSI y en otras publicaciones. No se han caracterizado los efectos de nes que exceden las recomendadas

Los anticueroos anti-fosfolípidos (aFL) tales como p. ei, los anticoagulantes lúpicos (AL) pueden longar el tiempo de tromboplastina parcial activada según el tipo y la concentración

Hasta ahora, no se dispone de datos suficientes sobre los efectos potenciales de agentes terapéuticos usados en el tratamiento perioperatorio o intensivo sobre CoaquChek 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 namnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exá

Datos específicos de funcionamiento del test

Valores teóricos

cos 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 medido está fuera del intervalo específicado, el médico deberá adoptar las medidas pertinentes.

Precisión La repetibilidad de CoaguChek PT Test ha sido determinada con muestras de sangre venosa

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 CoaquiChek PT Test se determinó usando controles CoaquiChek PT Controls en Laboratorios de ensayo externos. Los controles es determinar on durante 21 en 2 ciclos por día con 2 a 3 lotes por laboratorio de ensayo. La reproducibilidad ha sido calculada por adiación de variación (ANOVA, Analysis of Variation).

Reproducibilidad			
vel 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

т 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 se realizo un analisis con N=os sujetos con valores de IP comprendiotos en el intervalo de 0.9 a 4.6 INR y se comparario los resultados obtenidos con las tiras reactivas para CoaguChek XS PT Test. Las pendientes de regresión de Passing-Bablok generarion 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 en cy diferentes métodos (comportación entre resultados obtenidos en confiderantes métodos (comportación) entre resultados confiderantes métodos de laboratorio), alcunyos factores cuelden tener usa influencia.

puntos de atención al paciente (Point-of-Care, PoC) y en laborationos 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).§

El método CoaguChek utiliza tromboplastina recombinante humana. Por lo tanto, la comparabilidad con métodos que también utilizan tromboplastinas recombinantes humanas.

comparabilidad con métodos que también utilizan tromboplastinas recombinantes humanas es mayor que con métodos que utilizan otras tromboplastinas.

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 duratile la Informonization de di retainmento se recomiento que cada autoritario autoritario de la 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 INR1 de un paciente, especialmente cuando se utilizan métodos basados en tromboplastinas de diferente origen,

- 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, 9,1

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las

Para mas información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes necesarios. En la presente metódica 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. É um auxiliar na deteção 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-colhido.

O teste CoaguChek PT Test destina-se a ser utilizado no diagnóstico junto do doente.

Sumário O teste CoaguChek PT Test é um teste de coagulação, de uma etapa, que utiliza fator tissular recombinante de origem humana como ativado 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 K1,2,3,4

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

Princípio do teste Medição electroquímica do tempo de protrombina após activação da coagulação sanguínea com factor tissular 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. imica do tempo de protrombina após activação da coaquiação sanguínea

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

Formação do utilizador ento do medidor CoaquChek 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.
Residuos 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

- Execute o teste conforme é descrito no manual do medidor CoaquChek 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 inexato, 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 encostá-la à 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 CoaquChek PT Test enquanto estiver a decorrer o teste
- Espere 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 Efetue 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 utilizar a tira-teste após o fim do prazo de validade especificado.

apado. sto é necessário para prevenir a deterioração das tiras-teste restantes através da exposição a

Colheita e preparação das amostras

aplicar a amostra de sangue na tira-teste

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

Se for utilizada uma seringa para a colheita de sangue, elimine as primeiras 4 gotas antes de

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 CLSIa) (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
- EFF 07237944xxx, medidor CoaquChek Pro II (sem W-LAN) 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 cor sendo de 12 segundos e o International Sensitivity Index (ISI) do sistema foi estabelecido

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 Coagu/Chek Pro II geralmente não requer venificações de controlo da qualidade e do sistema realizadas com fluidos de teste. No entanto, se as políticas

controlo da qualidade e do sistema realizadas com fluidos de teste. No entanto, se as políticas da sua instituição determinarem a execução de verificações de qualidade com fluidos de teste utilize os controlos CoaguChek PT Controls.

Os intervalos e límites 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 imites definidos. Execute o controlo da qualidade com controlos líquidos em conformidade com a folha de

Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da

nstruções de limpeza e desinfecção 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 ate

tenção 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.

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.

"E-406"

Limitações - interferências
Os testes realizados com as seguintes amostras spiked in vitro ou com amostras de sangue nativas não indicaram nenhum efeito significativo nos resultados do teste:

- Ácido ascórbico até 284 µmol/L (50 mg/L)
- Bilirrubina até 513 umol/L (30 mg/dL) Hemólise até 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglicéridos até 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
 Os intervalos de hematócrito entre 15 % e 55 % não afetam significativamente os resultados do

Heparina de baixo peso molecular (LMWH): O teste CoaguChek PT Test é insensível a concentrações de LMWH até 3 Ul/mL no intervalo INR até 3.5 INR. Se o INR for superior a 3.5, o teste PT é insensível até 2 Ul/mL de LMWH.

Heparina não fracionada (UFH): O teste CoaguChek PT Test é insensível a concentrações de

UFH até 3 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

Anticoagulantes: Os resultados do PT podem ser influenciados pelos doentes tratados com Anticoagulantes orais diretos (DOACs - Direct Oral Anticoagulants), como, por exemplo, rivaroxabano, apixabano, edoxabano, betrixabano e dabigatrano ou anticoagulantes que não sejam antagonistas da vitamina K (por exemplo, hirudina e outros inibidores da trombina) e fondaparinux. No caso desses doentes, as decisões médicas não devem ser baseadas nas determinações do sistema CoaguChek.

Fármacos: Amostras de doentes tratados com os seguintes fármacos **não podem** ser testadas

com o sistema: sulfato de protamina, oritavancina, dobesilato de cálcio. As interferências medicamentosas são determinadas com base nas recomendações fornecidas pelas diretrizes do CLSI EPO7 e EP37 e outra literatura publicada. Os efeitos de concentrações

Os anticorpos antifosfolipídicos (APA), como os anticorpos de Lúpus (LA), podem prolongar

Atualmente não existem dados suficientes disponíveis sobre os efeitos potenciais que os agentes terapêuticos utilizados num quadro de cuidados perioperatórios ou intensivos podem ter no teste CoaguChek PT Test. Valores de PT inesperados devem ser sempre seguidos de testes adicionais para determinação da origem da influência.⁵

Quando o obiectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto

Dados específicos sobre o desempenho

Valores teóricos
Os valores teóricos foram verificados utilizando sangue total recém-colhido de 117 indivíduos
saudáveis normais sem deficiências de coagulação, fornecendo 120 pontos de dados.
98.3 % dos valores variaram entre 0.9 e 1.1 INR.

Unidade	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	120	101.0	81.0	109.0

Cada médico deve estabelecer os valores teóricos e os intervalos terapêuticos, respetivamente da sua população de doentes ou de cada paciente. Se o valor medido ficar fora do intervalo específicado, o médico responsável deverá tomar as medidas apropriadas.

Precisão A repetibilidade do teste CoaguChek PT Test foi determinada com amostras de sangue total Resultados em INR

i ioodiidadoo oiii ii vi i				
	Repetibilio	lade		
Intervalo (INR)	Número de séries	DP (INR)	CV (%)	
≤ 1.2	42	0.04	3.6	
1.3-1.9	19	0.05	3.0	
≥2	7	0.10	2.0	

A reprodutibilidade do teste CoaguChek PT Test foi determinada utilizando controlos CoaguChek PT Controls em 4 locais de estudo externos. Os controlos foram analisados em 21 dias, em 2 séries por dia e com 2 ou 3 lotes por local de estudo. Os valores da reprodutibilidade foram calculados através da análise de variação ANOVA (Analysis of

Resultados em INR

Nível de Controlo PT	Média (INR)	DP (INR)	CV (%)
Nível 1	1.28	0.04	3.2
Nível 2	2.94	0.09	3.1

venoso citratado obtidos através do método laboratorial Innovin (Siemens).

Reprodutibilidad

Com base no INR Foi realizado um estudo clínico em 4 locais externos, no qual os resultados de sangue venoso obtidos com o teste CoaguChek PT Test foram comparados com os resultados de plasma

Passing/Bablok7

v = 0.99x + 0.01 INR

Kendall's T = 0.75 Os valores de PT variaram entre 0.80 e 5.30 INR.

Número de amostras medidas: 256

Os valores de PT variaram entre 0.80 e 5.30 INR.

Foi realizada uma análise com N=63 indivíduos com valores de PT no intervalo de 0.9 a
4.6 INR, na qual os resultados das tiras-teste CoaguChek PT Test foram comparados com os
resultados das tiras-teste CoaguChek XS PT Test. Os declives de regressão de Passing-Bablok
variaram entre 0.985 e 1.002. O desvio médico relativo máximo foi 0.25 %.

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 PT/INR obtidos com diferentes métodos. O fator mais importante, ao mudar de
método, é o tipo de tromboplastina etilizado (i.e. recombinante humana, de coelho ou bovina).

O método CoaguChek utiliza tromboplastina recombinante humana. Por conseguinte, a
comparabilidade com testes oue utilizam outras tromboqlastinas recombinantes humanas é comparabilidade com testes que utilizam outras tromboplastinas recombinantes humanas é a comparabilidade com testes que utilizam outras tromopiasantas recominantes numanas e 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 ensaisos CoaguChek. Diferenças semelhantes podem ser observadas quando se compara um método laboratorial baseado em tromboplastina recombinante humana com vários outros métodos laboratoriais (coelho, bovino).

laboratório utilize resultados de um método utilizando apenas um tipo de tromboplastina para cada doente Se os métodos de teste para comparação de valores INB de doente forem alterados, em particular quando forem utilizados métodos com tromboplastinas de diferentes desvios que podem ocorrer têm de ser tidos em consideração. Outros fatores potencialmente influenciadores:

Para minimizar essas diferencas, numa situação de monitorização, é recomendado que cada

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

Tubos de colheita de amostras diferentes dos Sarstedt para a determinação PT INR com o método de referência podem dar origem a resultados diferentes na comparação dos métodos. Para mais informações, consulte o Manual do Operador adequado do analisador em questão e

Para mais informações, consulte o Manual do Operador adequado do analisador em questao 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 fraccionadas 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 actival existence.

estão estabelecidos. O relatório do Resumo da segurança e do desempenho poderá ser encontrado aqui: https://ec.europa.eu/tools/eud

Referencias bibliográficas / Bibliográfia

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.

0668896900 2024-09

- 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.
- 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.

 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.

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

 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

- 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.

Simbolos / 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



Dispositivo no destinado al autodiagnóstico / Dispositivo não destinado ao autodiagnóstico

CONTENT

Contenido del estuche / Conteúdo do dispositivo

SYSTEM

Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados

REAGENT

Reactivo / Reagente Calibrador / Calibrador

CALIBRATOR

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



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305

www.roche.com +800 5505 6606



