

CoaguChek XS PT Test

•		
REF	$\overline{\mathbb{V}}$	SYSTEM
04625374	6	CoaguChek® XS
04625358	24	CoaguChek® XS Plus CoaguChek® XS Pro
04625315	2x24	Coaguonek AST 10

Español Uso previsto

El ensayo de diagnóstico in vitro CoaguChek XS PT Test está destinado a la determinación del tiempo de protrombina (TP) en sangre total fresca capilar o venosa utilizando los medidores CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro. Puede utilizarse para la monitorización del tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

CoaguChek XS PT Test se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el

Principio del test

Medición electroquímica del tiempo de protrombina tras la activación de la coaquilación sanguinea con tromboplastina humana recombinante. 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.^{1,2}

Este símbolo le advierte de resultados posiblemente incorrectos o de peligros para su

(i) Este símbolo le advierte de otras informaciones importantes.

Intervalo de medición e intervalo terapéutico

El medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro 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

Su médico le indicará su intervalo terapéutico individual.

La relación entre los valores INR v Quick en % puede variar ligeramente según el lote de CoaguChek XS PT Test utilizado

∆ ¿Qué debo hacer si los resultados de test se encuentran fuera del intervalo

Repita el test ante valores de protrombina inusitadamente altos o bajos. Si el valor de TP sigue encontrándose fuera del intervalo terapéutico especificado por su médico, consúltelo inmediatamente y pregúntele por las medidas (anticoagulantes) adecuadas a tomar para reducir los posibles riesgos debidos a una anticoagulación excesiva (peligro de sangrado) o deficiente (riesgo de trombosis).

Advertencias respecto al autodiagnóstico del valor INR y/o Quick

Adverterioras respecto al autoraginostico del valor intri y dutick.

Si, como complemento al tratamiento médico, el paciente controla su valor de TP debe observarse lo siguiente: el autodiagnóstico del TP complementa la atención médica, pero no puede sustituiria. El autodiagnóstico del TP otorga al paciente anticoagulado mayor seguridad en su vida cotidiana. Los resultados de medición obtenidos deben ser anotados en un diario (carnet de paciente) y presentados regularmente al médico. Esto contribuye a que el médico puede tomar las medidas apropiadas para garantizar un tratamiento adecuado.

Conservación v estabilidad Conservar a 2-30 °C.

Las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de caducidad impresa en la caia o el tubo de tiras reactivas

No usar tiras caducadas.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva.

Material suministrado

Tiras reactivas y 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 04800842, medidor CoaguChek XS Plus o EF 05530199, medidor CoaguChek XS Pro o
- EF 04625412, medidor CoaguChek XS
- EF 04696522, CoaguChek XS PT Control
- Dispositivo de punción, p. ei., CoaquChek XS Softclix Lancing Device
- Lancetas, p. ej., CoaguChek Softclix Lancet

La dispositivo de punción Coaguchek XS Softclix ha sido diseñado específicamente para el autodiagnóstico del paciente. No es apropiado para el uso en hospitales ni para el control de varias personas porque existe el riesgo de infección. Los profesionales sanitarios que efectúan las pruebas en más de un paciente deben tener en cuenta que existe riesgo potencial de infección. Cualquier objeto que entre en contacto con sangre humana constituye un riesgo potencial de infección.

Material de muestra

Utilice exclusivamente sangre capilar fresca o sangre total venosa sin la adición de anticoagulantes (heparina, EDTA, citrato, oxalato u otras sustancias).

No utilice tubos capilares de vidrio ni tubos capilares que contengan anticoagulantes.

Informaciones preliminares

Antes de analizar la sangre por primera vez, lea atentamente las instrucciones de uso de su medidor para familiarizarse con el funcionamiento del mismo.

Use las tiras reactivas CoaguChek XS PT Test solamente con los medidores CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

(i) Preparativos

Cada chip de codificación pertenece a un determinado lote de tiras reactivas. Asegúrese de que en de número de código que se encuentra en el chip de codificación corresponda al número de código de la etiqueta del tubo de tiras reactivas. Si ha abierto un nuevo estuche de tiras reactivas CoaguChek KS PT Test, debe reemplazar el chip de codificación antiguo situado en el medidor por el incluido en el nuevo estuche

Para el uso en el medidor CoaguChek XS: Cada vez que introduzca una nueva tira reactiva, el medidor indica el número del chip de codificación insertado. Compare este número con el código impreso en el tubo de tiras reactivas. Cuando sean idénticos, confirme pulsando el botón M. Deje el chip de codificación er el medidor mientras se utilice el lote de tiras reactivas correspondiente

Al utilizar un chip de codificación equivocado pueden obtenerse resultados incorrectos.

Para el uso en los medidores CoaguChek XS Plus/XS Pro
Cuando un lote de tiras reactivas se utiliza por primera vez, el medidor solicita el chip de
codificación correspondiente. Si el lote de tiras reactivas y el chip de codificación no coinciden,
aparece un mensaje de error y no es posible realizar una medición.

- Eiecute el test tal como se describe en el manual del usuario del medidor y en esta metódica. Todos los pasos del test están descritos e ilustrados detalladamente en el manual
- Lávese bien las manos con aqua tibia y jabón. Séquelas bien con una toalla limpia antes de pinchar una yema de dedo con el dispositivo de punción para obtener una gota de sangre.

 Prepare el dispositivo de punción insertando una lanceta nueva. Armar el dispositivo de punción. Utilice las lancetas una vez solamente para evitar el riesgo de infección. Las lancetas usadas representan un buen medio de cultivo para todo tipo de gérmenes patógenos. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción y del medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Obtención de la muestra y realización del test

O Antes de efectuar el test, compruebe que el medidor esté equipado con el chip de codificación adecuado para el lote de tiras reactivas en uso. Coloque su medidor sobre una superficie plana o sujetarlo con la mano en posición prácticamente horizontal. Utilice la tira reactiva dentro de 10 minutos de extraerla del tubo.

Cerrar hien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva

Obtención de una muestra de sangre Analice la sangre capilar o venosa inmediatamente después de recogerla. Si utiliza sangre capilar, aplique la muestra a la tira reactiva en el término de 15 segundos después de la equina, paque te mostat a la microadra de internativo en termino de 30 segundos después de la vena del dedo. Si utiliza sangre venosa, aplique la sangre en el término de 30 segundos después de la obtención. Si la sangre se aplica más tarde puede falsificarse el resultado de la medición dado que ya habría comenzado el proceso de coagulación.

∧ Al utilizarse sangre capilar del dedo se debe observar lo siguiente.

Aplique la primera gota de sangre a la tira reactiva CoaguChek XS PT Test, Nunca debe Aplique la primera gota de sangre a la tira reactiva Loagucinek X5 P1 1est. Nunca debe agregar sangre una vez que haya comenzado la medición ni efectuar orta medición con sangre del mismo lugar de punción. 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 sangre se absorbe por el efecto capillar de la tira reactiva. Una señal acústica indica que se ha aplicado una cantidad suficiente de sangre (siempre que esta función esté porticado). Dellos becedición concentrate como decentra en un capital del barroción del concentra activada). Realice la medición exactamente como descrito en el manual del usuario del

① No toque ni retire la tira reactiva para CoaguChek XS PT Test durante la medición. Espere hasta que se haya visualizado el resultado. Anote el resultado de la medición en su

①Una vez realizada la medición puede eliminar la lanceta usada v la tira reactiva con las Outra vez realizada a inedición puede eliminar la la incera úseada y la una relaciva com las basuras domésticas. Consulte la metódica del fabricante para conocer las instrucciones de eliminación de las lancetas y el dispositivo de punción. Elimine las lancetas usadas con precaución (por ej. en un recipiente de objetos cortopurazantes con tapap para que las agujas no pueden provocar daños ni a usted ni a otras personas. Si quiere repetir el test, utilice una nueva lanceta y tira reactiva y efectúe la punción en otro dedo.

Personal sanitario: elimine el material utilizado de acuerdo con las normas locales de eliminación y de profilaxis infecciosa vigentes en su hospital, instituto o consultorio

Control de calidad

En los aparatos CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro están incluidos varios controles de calidad. Para mayor información, consulte el manual del medidor. La tira reactiva tiene integrada una función de control de calidad. A diferencia de otros sistemas, los medidores CoaquChek XS/XS Plus/XS Pro generalmente no requieren de controles de calidad o controles del sis

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

∧ Solamente los productos utilizados correctamente le suministrarán resultado

Instrucciones de 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

Si durante la realización del test surgen problemas, compruebe lo siguiente:

- ¿Ha observado exactamente las instrucciones de uso del medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro v de esta metódica al realizar la medición? Se le ruega leer estas indicaciones detenidamente.
- ¿Ha almacenado las tiras reactivas CoaquChek XS PT Test correctamente (véase haic "Conservación y estabilidad" en esta metódica)? Asegúrese siempre de que las tiras reactivas estén almacenadas correctamente y de que el test se lleve a cabo dentro de los 10 minutos siguientes a la extracción de una tira reactiva del tubo.
- ¿La guía para las tiras reactivas está sucia? Limpie el medidor tal como se describe en el manual del medidor. Renita el test con una tira reactiva nueva
- 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 producen los siguientes errores:

Sólo válido para los números de serie: < UP0400000 / < UQ0040000 / < U76001453

Póngase en contacto con su centro local de atención al cliente y

servicio al cliente si Aparece el "error 4" al encender el medidor por primera vez después de la limpieza

Aparece el "error 8" durante la primera medición después de la

En casos raros, estos errores también pueden ser recibidos para los

limpieza

Se requiere especial atención si se producen los siguientes errores:

"error 6" "error 7"	pac por en cor ei
"E-406" XS Plus/ XS Pro a partir de la versión SW 03.01.00	Si u el te revi

ir dasos ratos, estos enfortes tambien pueden llevar a tiempos de acientes bajo condiciones clínicas que pueden llevar a tiempos de agulación anormales o inusualmente largos. Esto puede ocurrir, or ejemplo, durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K combinación con antibióticos y/o quimioterápicos, o a ncentraciones extremadamente altas de sustancias oxidantes, p. después de una infusión de vitamina C uno de estos errores aparece de nuevo después de haber repetido test, póngase en contacto con su médico sin demora para que le rise el valor con un método de laboratorio.

 Si recibe otros mensaies de error, consulte el manual del medidor o póngase en contacto con su centro local de atención al cliente y servicio al cliente (para obtener los detalles de contacto, consulte el manual del medidor).

Información adicional para profesionales sanitarios

Características

Destinado a la determinación del tiempo de protrombina (PT/INR) en pacientes bajo tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K.4.5.6.7

CoaguChek XS PT Test puede utilizarse en entornos sanitarios no críticos como unidades

La tira reactiva contiene tromboplastina humana recombinante, estabilizadores y conservantes Formación del usuario

El funcionamiento de los medidores CoaquChek XS/XS Plus/XS Pro y la ejecución del test se

scriben en los manuales de cada uno de los medidores. No se necesita formación especial Medidas de precaución y advertencias

n usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio

Para el uso diagnóstico in vitro por los profesionales de la salud. Observe las medidas de Residuos infecciosos o microhiológicos:

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

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite

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

Limitaciones del análisis - interferencias

La gota de sangre aplicada debe tener un volumen mínimo de 8 μ L. En caso de aplicar un volumen de muestra insuficiente aparecerá un mensaje de error.

Las siguientes sustancias se han analizado en muestras completadas in vitro o en muestras de sangre nativo (para la medición de los triglicéridos) sin que se haya producido un efecto significativo sobre los resultados del test

- El ácido ascórbico hasta 170 umol/L (30 mg/L)
- La bilirrubina hasta 513 µmol/L (30 mg/dL)
- La hemólisis hasta 0.62 mmol/L (1000 mg/dL) Los triglicéridos hasta 5.7 mmol/L (500 mg/dL)

Los intervalos de hematocrito entre el 25 % y el 55 % no afectan los resultados del test de manera significativa.

CoaguChek XS PT Test no es sensible a una concentración de heparina no fraccionada y

Coaguchek X5 P1 rest no es sensible a una concentración de neparina no fraccionada y fraccionada de hasta 2 Ul/mL de sangre. El fabricante legal del fármaco proporciona información sobre la farmacocinética y la relación dosis-plasma de la heparina en la metódica correspondiente. 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). Para los pacientes en tratamiento con dichos anticoagulantes no deberían tomarse decisiones médicas basadas en mediciones con el sistema CoaguChek. Nota: las muestras de los pacientes tratados con los siguientes fármacos no deben analizarse

con el sistema: sulfato de protamina, oritavancina, dobesilato de calcio, fondaparinux ⚠ La acción de anticoagulantes orales (derivados de cumarina) puede intensificarse o
debilitarse por la ingesta paralela de otros medicamentos (p. ej. antibióticos, pero también
analgésicos, medicamentos antigripales y antirreumáticos de venta libre). Este efecto, a su vez, puede prolongar o reducir el tiempo de protrombina (el valor INR). Por esta razón, solam puede prolongar o reducir el tiempo de protromolna (el valor Intri). Por esta razon, solamente deberían tomarse medicamentos adicionales que hayan sido prescritos por el médico. Si se toman otros medicamentos, se recomienda que el tiempo de protrombina se compruebe con mayor frecuencia y que la dosis de anticoagulante se ajuste posteriormente según las indicaciones del médico tratante. Los anticuerpos antitosfolipidos (AAF) como por ejemplo los anticuerpos lúpicos (AL) pueden conducir a tiempos de coagulación falsamente prolongados, es decir, a valores INR falsamente elevados y valores Quíck falsamente disminuidos. En caso de presencia conocida de AAF es imprescindible efectuar una medición de comparación con un método de laboratorion os espesible a los AAE La história on se neutrizar a vuede o revocer. método de laboratorio no sensible a los AAF. La hirudina no se neutraliza y nuede provocar valores INR falsamente elevados o valores Quick falsamente bajos.⁸

Las interferencias por fármacos se midieron según las recomendaciones dadas en las guías EP07 y EP37 del CLSI y en otras publicaciones. No se han caracterizado los efectos de concentraciones que exceden las recomendadas.

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 calcularon a partir de 192 muestras de pacientes sanos con un percentil 95 respecto a la norma EP28-A3C del CLSI (método no paramétrico). Dentro de este intervalo se detectaron el 97.4 % de todos los valores.

Unidad	Mediana	Media	Límite de referencia inferior	Límite de referencia superior
INR	1.0	1.0	0.9	1.1
Segundos	12.0	12.0	11.1	13.0
Quick en %	100	99	88	107

Precisión

La precisión de los resultados fue de < 4.5 % de CV (INR) en sangre capilar y de < 3.5 % en sangre venosa, tanto en el intervalo normal como en el intervalo terapéutic

Comparación de métodos

Se efectuaron unos estudios clínicos en los que se compararon los resultados de muestras de sangre venosa y capilar obtenidos con los CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Systems con los generados por el método de referencia de laboratorio Innovin (Dade-Behring) con muestras de generatus poi en ineutou de referencia de autoriativo inicionin (bade-berning) con inicestas sangre venosa. La mayoría de las desviaciones se situó entre 0.93 y 1.04 para muestras de sangre venosa y entre 0.92 y 1.03 para muestras de sangre capilar. 9.10,11

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

El método CoaquChek 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 elevadas 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

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. 12,13

Para más información, consulte el manual del medidor apropiado y las metódicas de todos los

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte a de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de 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:

Português Finalidade

O teste CoaguChek XS PT Test é um ensaio in vitro para a determinação do tempo de protrombina (PT) em sangue total capilar ou venoso recém-colhido, utilizando os medidores CoaquChek XS/XS Plus/XS Pro. Pode ser utilizado para monitorização da terapêutica com antagonistas da vitamina K.

O teste CoaquChek XS PT Test destina-se a ser utilizado no diagnóstico junto do doente e para autodiagnóstic

Princípio do teste

Medição electroquímica do tempo de protrombina após activação da coagulação sanguínea intenção decutorquinica ou tempo de produmina apos activação da coaquiação sanguimea com tromboplastina humana recombinante. 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, transformada num valor de tempo de coagulação, aparece no ecrã

Estas instruções têm dois símbolos que chamam a sua atenção para informaçõe importantes

!\ Este símbolo indica que o resultado poderá, possivelmente, estar incorrecto ou que pode er o risco de preiudicar a sua saúde

(i) Este símbolo chama a sua atenção para outras informações importantes

Intervalo de medição e intervalo terapêutico

O medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro 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 edidor e da tira-teste. Os intervalos de medição são os seguinte INR: 0.8-8.0 / % Quick: 120-5 / Segundos: 9.6-96

O médico responsável pelo tratamento irá dizer-lhe qual é o seu intervalo terapêutico. A relação do INR com % Quick pode variar ligeiramente dependendo do lote particular do teste

 $\underline{\wedge}$ Como proceder se os resultados de teste estiverem fora do intervalo terapêutico Se o resultado do tempo de protrombina medido for invulgarmente elevado ou baixo, repita o Se o resultado do tempo de protrombina medido for invulgarmente elevado ou baixo, repita o teste. Se o resultado do tempo de protrombina continuar fora do intervalo terapéutico especificado pelo médico responsável pelo tratamento, contacte imediatamente o seu médico e pergunte-lhe que medidas (anticoagulantes) deve tomar para reduzir os riscos com que se pode deparar devido a anticoagulação excessiva (perigo de hemorragia) ou anticoagulação insuficiente (risco de trombose).

Notas sobre o autocontrolo do tempo de protrombina

Nos casos em que o autodiagnóstico do tempo de protrombina feito pelo doente funciona de forma complementar aos cuidados médicos, deve ter-se em atenção o seguinte: o norma compiementar aos cuivados medicos, que ter-se em atenção o seguinte: o autodiagnóstico do tempo de protrombina complementa os cuidados médicos, mas não os substitui. O autodiagnóstico do tempo de protrombina dá mais segurança aos doentes anticoagulados na sua vida quotidiana. Os resultados devem ser registados num bloco de notas (diário de registo do doente) e apresentados ao médico em cada consulta. Isto faz com que seja mais fácil o médico avaliar a qualidade global do controlo terapêutico.

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

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

Materiais fornecidos

Tiras-teste e 1 chip de código

Materiais necessários (mas não fornecidos)

REF 04800842, medidor CoaguChek XS Plus ou REF 05530199, medidor CoaquChek XS Pro ou

04625412, medidor CoaguChek XS F 04696522, controlos CoaguChek XS PT Controls Dispositivo de punção, por ex., CoaguChek XS Softclix Lancing Device

• Dispositivo de punção, por ex., Coaguchek XS Soticlix Lancing Device
• Lancetas, por ex., CoaguChek Soficilix Lancet
♠ O dispositivo de punção CoaguChek XS Soficilix foi desenvolvido especificamente para ser utilizado pelo doente no autodiagnóstico. Não é apropriado para utilização em hospitalis ou para testar outras pessoas, uma vez que existe o risco de contaminação. Os profissionais de cuidados de saúde que realizem testes em mais do que um doente têm de estar conscientes de que existe o risco potencial de infeção. Qualquer objeto que entre em contacto com sangue humano é uma fonte de infeção potencial.³

Material de amostra Utilize apenas sangue capilar recem-colhido ou sangue total venoso sem anticoagulantes (heparina, EDTA, citrato, oxalato ou outras substâncias) adicionados.

Não utilize tubos capilares de vidro ou tubos capilares que contenham anticoagulantes.

Antes de fazer o teste Antes de fazer o seu primeiro teste de sanque, leia cuidadosamente o Manual do Medidor para

se familiarizar com a forma como funciona. Utilize as tiras-teste CoaguChek XS PT Test apenas com o medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

(i) Preparativos Cada chip de código pertence a um determinado lote de tiras-teste. Certifique-se de que o número constante do chip de código corresponde ao número do rótulo do recipiente de tiras-teste. Se tiver aberto uma embalagem nova de tiras-teste CoaquChek XS PT Test, tem de substituir o chip de código antigo no medidor pelo incluído na nova embalagem

colher a gota de sangue necessária.

Para utilização com o CoaguChek XS:
Sempre que introduzir uma tira-teste, o visor do medidor mostra o número do chip de código introduzido. Compare este número com o código impresso no recipiente de tiras-teste. Se forei idénticos, confirme premindo o botão M. Mantenha o chip de código no medidor enquanto o respetivo lote de tiras-teste for utilizado.

∧ A utilização de um chip de código incorreto pode produzir resultados incorretos.

Para utilização com o CoaguChek XS Plus/XS Pro:
Quando um lote de tiras-teste for utilizado pela primeira vez, o medidor pede o chip de código correspondente. Se o lote de tiras-teste e o chip de código não corresponderem, é apresentada uma mensagem de erro e não é possível efetuar uma medição. Execute o teste conforme descrito no Manual do Medidor e na presente Folha de Métodos.

- Todas as etapas da operação são descritas e ilustradas em pormenor no Manual do Medidor. Lave cuidadosamente as mãos com água morna e sabão. Depois segue-as muito bem com uma toalha limpa antes de puncionar a ponta de um dedo com o dispositivo de punção, para
- Prepare o dispositivo de punção introduzindo uma a nova lanceta. Acione o dispositivo de punção. Utilize as lancetas apenas uma vez devido ao possível risco de infeção. Uma lanceta utilizada é o local perfeito para a propagação de germes. Consulte as instruções de utilização que são fornecidas com o dispositivo de punção e com o medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Colheita e análise das amostras

① Antes de cada teste certifique-se de que é introduzido no medidor o chip de código correto para esse lote de tiras-teste. Coloque o medidor numa superfície plana ou segure-o com a mão, de modo a que fique mais ou menos na horizontal. Utilize a tira-teste nos 10 minutos depois de a ter retirado do respetivo recipiente.

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

Colher uma amostra de sanque

Analise imediatamente o sangue capilar ou venoso recém-colhido. Se utilizar sangue capilar, aplique a amostra na tira-teste no máximo 15 segundos após a punção da ponta do dedo e, se itilizar sangue venoso, no máximo 30 segundos após a punção. Aplicar o sangue mais tarde pode produzir um resultado inexato, uma vez que o processo de coagulação já terá começado

⚠ Tenha em conta o seguinte quando utilizar sangue capilar colhido na ponta de um

Aplique a primeira gota de sangue na tira-teste CoaguChek XS PT Test. Nunca adicione mais Aplique a primeira youa de sarigue na martesse Codgicchex AS PT est. Nonta adicione mais sangue à tira-teste depois de ter começado a fazer o teste, nem faça outro teste com sangue colhido no mesmo local de punção. 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.

D Não toque nem retire a tira-teste CoaguChek XS PT Test enquanto estiver a decorrer o

(i) Depois de realizado o teste, pode deitar fora a lanceta e a tira-teste usadas juntamente com Opequos de relatizado desia, pode dellari ora a lariceta e la fiar-leste usadas juritalmente con o lixo doméstico. Consulte o folheto informativo do fabricante para obter informações sobre a eliminação das lancetas e do dispositivo de punção. Elimine as lancetas usadas com cuidado (utilizando, por exemplo, um recipiente próprio para objetos cortantes ou perfurantes) para impedir que as agulhas possam vir a provocar ferimentos em si ou nos outros. Se tiver de repetir um teste, utilize uma nova lanceta, uma nova tira-teste e um dedo diferente.

Profissionais de saúde: elimine os itens usados em conformidade com a política de eliminação e prevenção de infeções do seu hospital, instituto ou consultóri

Controlo da qualidade

Controlo da qualidade
Os medidores CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro dispõem 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. As verificações de controlo da qualidade e do sistema realizadas com fluidos de teste, que são necessárias em alguns dos outros sistemas, normalmente não são necessárias nos medidores CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

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

∧ Os produtos só fornecem resultados fiáveis quando são utilizados de forma correta.

Instruções de limpeza e desinfecção Para evitar avarias no medidor, siga as instruções fornecidas na secção do Manual do Medidor

Causas de erros possíveis

Se ocorrerem problemas durante os testes, verifique o sequinte:

 Está a fazer o teste exatamente da forma descrita no Manual do Medidor do seu medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro e nesta Folha de Métodos? Leia as instruções cuidadosamente Armazenou corretamente as tiras-teste CoaguChek XS PT Test (consulte a secção

"Estabilidade e armazenamento" nesta Folha de Métodos)? Certifique-se sempre de que as

- tiras-teste estão armazenadas de forma correta e de que o teste é realizado no prazo de 10 minutos depois de a tira-teste ter sido retirada do respetivo recipiente. A quia da tira-teste está suia? Limpe o medidor tal como é descrito no Manual do Medidor
- Repita o teste com uma tira-teste nova. 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 impedir a produção

Tenha especial atenção caso ocorram os seguintes error Apenas válido para números de série LIP0400000/~ LIQ0040000/~ LI76001453 Contacte o centro de assistência a clientes local se for apresentado o "erro 4" ao ligar o medidor pela primeira vez

limpeza

de resultados de medição errados.

Tenha especial atenção caso ocorram os sequintes erros: Em casos raros, estes erros também podem ser recebidos por doentes em condições clínicas que possam levar a tempos de todentes en conacioses clinicas que possarin levar a tempos de coagulação anómalos ou invulgamente longos. 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. "erro 7" Se um destes erros for apresentado novamente após a repetição do XS Plus/XS Pro teste, contacte o seu médico sem demora para que o valor seja verificado utilizando um método laboratorial

for apresentado o "erro 8" durante a primeira medição após a

03.01.00 Se receber outras mensagens de erro, consulte o Manual do Medidor ou contacte o centro de assistência a clientes local (para obter as informações de contacto, consulte o Manual do

Medidor). Informações adicionais para os profissionais de saúde

normais de manuseamento de reagentes laboratoriais

clínica geral.

Reagentes

Para a determinação do tempo de protrombina (PT/INR) em doentes submetidos a terapêutica com anticoagulantes orais com antagonistas da vitamina K.^{4,5,6,7} O teste CoaguChek XS PT Test pode ser utilizado em ambientes de saúde profissionais não críticos, como internamentos hospitalares, serviços de ambulatório e consultórios médicos de

A tira-teste contém tromboplastina recombinante de origem humana, estabilizantes e

Formação do utilizador

O funcionamento dos medidores CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro e a execução do teste são descritos nos respetivos manuais do medidor. Não requer formação dedicada Precauções e avisos Para utilização em diagnóstico in vitro restrita a profissionais de saúde. Respeite as precauções

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 amhientais Aplique todos os regulamentos de eliminação locais para determinar os procedimentos de

liminação segura Folha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Calibração

Cada lote de tiras-teste é calibrado para um lote de referência que é rastreável às Preparações de Referência Internacionais da OMS. Com o objetivo de fornecer resultados de INR universais, o tempo de protrombina normal médio (MNPT - Mean Normal Prothrombin Time) foi estabelecido como sendo de 12 segundos para voluntários saudáveis e o International Sensitivity Index (ISI) do sistema foi estabelecido como 1

> 05990947001 2023-11

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

- Ácido ascórbico até 170 umol/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

O teste CoaguChek XS PT Test é insensível a concentrações de heparina fracionada e não fracionada até 2 Ul/mL de sangue. No folheto informativo são fornecidas pelo fabricante legal do fármaco informações sobre a

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 dabigatrano 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, entraquecida quando está a ser tomada simultaneamente outra medicação (por ex. antibioticos mas também medicação de venda livre, como analgésicos, medicação antifreriamitica e medicação antigripal). Isto, por seu lado, pode também dar origem a um aumento ou a uma diminuição do tempo de portornômia (IMP). 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 INIT falsamente elevados e a valores de Quick falsamente baixos. Quando se sabe que estão presentes APA, é imperativo obter um resultado utilizado um márdo laboratoria lissensável. A APA como termo de 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.8

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

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 refe-	Limite superior de re-
			rência	ferência .
INR	1.0	1.0	0.9	1.1
Segundos	12.0	12.0	11.1	13.0
% Quick	100	99	88	107

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.^{8,10,11}

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).⁹

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 romboplastina 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 par

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. ^{12,13}

Para mais informações consulte o Manual do medidor apropriado e as Folhas de métodos de

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

O relatório do Resumo da segurança e do desempenho poderá ser encontrado aqui:

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. Lew J. et al. Guidelines for implementation of natient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guideli prepared by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. Int J
- 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
- 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 value in Jesseiaal Amin II, ricessau winds, Ymdeel I, et al. initiatie of bridge 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 earch 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



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



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.



(€ 0123

Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização



Contenido suficiente para <n> pruebas / Contém suficiente para <n>





Fecha de caducidad / Data de validade

Advertencia / Atenção



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.coaguchek.com

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

+800 5505 6606



05990947001 2023-11

V 12.0