



CoaguChek PT Test

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

Česky

Použití

CoaguChek PT Test je in-vitro stanovení pro zjištění protrombinového času (PT) na přístroji CoaguChek Pro II. Test lze použít buď s kapilární, venózní nebo arteriální čerstvou plinou krví.^{1,2,3,4}

Souhrn

CoaguChek PT Test je jedнокrokový koagulační test použitím lidského rekombinantního tkáňového faktoru jako aktivátoru. CoaguChek PT Test lze použít

- pro zjištění protrombinového času u pacientů s podezřením na deficit koagulačních faktorů vnější a společné cesty, s výjimkou fibrinogenu
- pro monitorování pacientů léčených orálními koagulans s antagonisty vitamínu K.

Princip testu

Elektrochemické měření protrombinového času po aktivaci koagulace krve lidským rekombinantním tkáňovým faktorem. Každý testovací proužek má testovací oblast obsahující protrombinovou reagenცი. Při aplikaci krve se reagenци rozpustí a proběhne elektrochemická reakce, která se převede do hodnoty času srážení. Hodnota času srážení se zobrazí na displeji měřicího přístroje.

Reagenци

Testovací proužek obsahuje lidský rekombinantní tkáňový faktor jako aktivátor, stabilizátory a konzervans.

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagenциmi. Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy. Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Měřicí rozsah

Měřicí přístroj CoaguChek Pro II může zobrazit výsledky v následujících jednotkách: INR (Mezinárodní normalizovaný poměr), % Quickova testu a sekundy.

Měřicí rozsahy se vztahují k systému a jsou definované technikou mezi přístroje a testovacího proužku. Měřicí rozsah:

INR: 0.8-8.0 / % Quickova testu: 120-5 / sekund: 9.6-96

Zacházení

- Test proveďte způsobem uvedeným v návodu k měřicímu přístroji CoaguChek Pro II a v tomto metodickém listu. Všechny kroky jsou podrobně psané a zobrazené v návodu k přístroji.
- Každý kódovací čip náleží ke konkrétní šarži testovacích proužků. S každou novou šarží použijte příslušný dodaný nový kódovací čip.
- Testovací proužek vložte do prostoru pro testovací proužky. Testovací proužek použijte do 10 minut od jeho vynětí ze zásobníku.
- Při použití kapilární krve aplikujte vzorek na testovací proužek do 15 sekund po odběru z konečku prstu a do 30 sekund při použití venózní krve. Při pozdější aplikaci může dojít k nepřesným výsledkům, jelikož začne proces srážení krve. Na testovací proužek po začátku testování nepřidávejte další krev.
- Buď můžete aplikovat krev na místo testovacího proužku pro aplikaci vzorku nebo ji držte proti místu testovacího proužku pro aplikaci. Testovací proužek nasaje krev kapilárním jevem. Po aplikaci dostatečného množství krve uslyšíte pípnutí (pokud je pípnutí zapnuto).
- Test proveďte přesně podle popisu v návodu k přístroji. V průběhu testování testovací proužek CoaguChek PT Test nevyjímejte ani se jej nedotýkejte.
- Počkejte dokud se nezobrazí výsledek.

Pro optimální využitelnost systému čtěte, prosím, návod k přístroji kvůli pokynům specifickým pro tento test. Pokud obdržíte chybové zprávy, podívejte se do návodu k měřicímu přístroji.

Uskladnění a stabilita

Skladujte při 2-30 °C. Testovací proužky lze používat do data expirace vytištěného na krabici a zásobníku testovacích proužků.

Nepoužívejte testovací proužek po uvedeném datu expirace.

Po vynětí testovacího proužku zásobník opět ihned pevně uzavřete.

Toto je nezbytné, aby se zamezilo zkažení zbývajících testovacích proužků působením vnějších vlivů, jako např. vlhkosti.

Odběr vzorků a příprava

Množství vzorku: min 8 µL

Malé množství vzorku způsobí chybovou zprávu.

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Nepoužívejte zkumavky obsahující antikoagulancia či koagulancia. Při odběru stříkačkou nepoužívejte pro aplikaci vzorku na testovací proužek první 4 kapky krve.

Při použití kapilárních zkumavek nepoužívejte skleněné zkumavky ani zkumavky obsahující antikoagulancia. Krev lze odebrat venepunkcí, nebo venózním nebo arteriálním přístupem. Při odběru krve z permanentních krevních linek, před odebráním krve důkladně propláchněte přístupový port.

Nepoužívejte skleněné zkumavky pro odběr krve. Odběr vzorků by měl probíhat podle pokynu CLSI® (H21-A3) pro získávání vzorků krve pro testování koagulace.

a) Institut pro klinické a laboratorní standardy

Vzorkový materiál

Venózní, arteriální a kapilární krev jsou vzájemně rovnocenné.

Dodávaný materiál

- Testovací proužky a 1 kódovací čip

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- [REF] 07210841190, měřicí přístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) nebo
- [REF] 07237944190, měřicí přístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- [REF] 06679684190, CoaguChek PT Controls
- [REF] 03603539, Lancety (např. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibrace

Každá šarže testovacích proužků je kalibrována na master šarži, která má náveznost na WHO International Reference Preparations. Pro výpočet výsledků INR byl ustanoven 12sekundový Mean Normal Prothrombin Time (MNPT) a International Sensitivity Index (ISI) byl pro systém ustanoven jako 1.0.

Kontrola kvality

Přístroj CoaguChek Pro II má řadu vestavěných systémových kontrol. Pro podrobnosti čtěte, prosím, návod k přístroji. Testovací proužek má vestavěnou funkci kontroly kvality. Kontrola kvality a systémové kontroly s testovacími kapalinami se běžně u přístrojů CoaguChek Pro II nevyžadují. Pokud se ve Vašem zařízení ovšem vyžaduje provedení kontroly kvality s testovacími kapalinami, použijte kontroly CoaguChek PT Controls.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každé zařízení dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laborař by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Provedte kontrolu kvality s kapalnými kontrolami dle metodického listu kontrol.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Pokyny k čištění a dezinfekci

Aby se zabránilo nesprávné funkci měřicího přístroje, postupujte podle pokynů uvedených v jeho návodu.

Možné příčiny chyby

Chyby zobrazené na měřicím přístroji jsou obvykle způsobeny aktivací bezpečnostních mechanismů systému, které jsou navrženy tak, aby zabránily uvolnění nesprávných výsledků měření.

Věnujte zvláštní pozornost, pokud dojde k následující chybě:	
	Ve vzácných případech se na displeji přístroje může objevit chyba "E-406" u pacientů s abnormálním nebo nezvykle dlouhým časem srážení. K tomu může dojít např. během léčby antagonisty vitamínu K v kombinaci s antibiotiky anebo chemoterapeutiky nebo extrémně vysokými koncentracemi oxidačních látek, např. po infuzi vitamínu C.
"E-406"	Pokud se toto chybové oznámení objeví znovu po zopakování testu, musí být hodnota neprodleně zkontrolována laboratorní metodou.

Omezení - interference

Testování s následujícími in vitro obohacenými vzorky nebo nativními vzorky krve neprokázalo významný vliv na výsledky testu:

- Kyselina askorbová do 284 µmol/L (50 mg/L)
- Bilirubin do 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolýza do 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglyceridy do 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)

Rozmezí hematokritu mezi 15 % až 55 % výsledky testu významně neovlivňuje.

CoaguChek PT Test není citlivý na koncentrace LMW heparínu do 3 IU/mL v rozmezí INR do 3.5 INR. Pokud je INR vyšší než 3.5, není test PT citlivý do 2 IU/mL heparínu. CoaguChek PT Test není citlivý na koncentrace nefrakcionovaného heparínu do 3 IU/mL krve. Informace o farmakokinetice a vztahu dávky a plazmy příslušného heparínu jsou uvedeny v příbalovém letáku zákonným výrobcem léčiva.

Výsledky PT mohou být ovlivněny u pacientů léčených přímými perorálními antikoagulantci (DOAC), např. rivaroxaban, apixaban, edoxaban, betrixaban a dabigatran, nebo antikoagulanci jinými než antagonisty vitamínu K (např. hirudin a další inhibitory trombinu). Pro tyto pacienty by lékařská rozhodnutí neměla být založená na měřeních systémem CoaguChek.

Upozornění: Vzorky pacientů léčených následujícími léky nelze systémem testovat: protaminsulfát, oritavancin, dobesilát vápenatý, fondaparinux.

Antifosfolipidové protilátky (APA), např. Lupus antikoagulans (LA) mohou prodlužovat PT v závislosti na typu a koncentraci APA. V současnosti chybí dostatek údajů o možných účinních léčivých látek, používaných v perioperační nebo intenzivní péči, na test CoaguChek PT Test. Po neočekávaných hodnotách PT by mělo vždy následovat další testování, aby byl zjištěn zdroj, který výsledky ovlivnil.⁵

Interference látek se měří na základě doporučení uvedených v pokynech EP07 a EP37 CLSI anebo v jiné publikované literatuře. Účinky koncentrací překračujících tato doporučení nebyly charakterizovány. Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

Specifické údaje o využitelnosti

Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty byly zjištěné použitím čerstvé plné krve normálních dobrovolníků a pacientů neléčených antagonisty vitamínu K. 98.3 % hodnot bylo v rozmezí 0.9 až 1.1 INR.

Jednotka	N	Medián	2.5. percentil	97.5.percentil
INR	120	1.0	0.9	1.1
Sekundy	120	11.8	10.9	13.4

Jednotka	N	Medián	2.5. percentil	97.5.percentil
% Quickova testu	120	101.0	81.0	109.0

Preciznost

Opakovatelnost testu CoaguChek PT Test byla stanovena se vzorky venózní plné krve ve 3 externích výzkumných centrech.⁶

- Výsledky v INR

Opakovatelnost			
Rozmezí (INR)	Počet sérií	SD (INR)	VK (%)
≤ 1.2	42	0.04	3.6
1.3-1.9	19	0.05	3.0
≥ 2	7	0.10	2.0

Reprodukovatelnost testu CoaguChek PT Test byla zjištěna použitím kontrol CoaguChek PT Controls ve 4 externích výzkumných centrech. Kontroly byly měřené 21 dní ve 2 sériích denně a v každém výzkumném centru byly použité 2 nebo 3 šarže. Reprodukovatelnost byla vypočítaná pomocí ANOVA (analýza rozptylu).

- Výsledky v INR

Reprodukovatelnost			
Kontrolní hladina PT	Průměr (INR)	SD (INR)	VK (%)
Hladina 1	1.28	0.04	3.2
Hladina 2	2.94	0.09	3.1

Porovnání metod

- Na základě INR

Ve 4 externích výzkumných centrech byla provedena klinická studie, v které byly porovnány výsledky venózní krve, získané testem CoaguChek PT Test, s výsledky venózní citrátové plazmy, získané laboratorní metodou Innovin (Siemens). Počet naměřených vzorků: 256

Passing/Bablok⁷

y = 0.99x + 0.01 INR

Kendall's τ = 0.75

Hodnoty PT byly v rozmezí 0.80 až 5.30 INR.

Upozornění: Zatímco jednotka INR byla vytvořena obecně pro co nejlepší srovnání mezi metodami („Point-of-Care“ vs. laboratorní metody a mezi laboratorními metodami), několik faktorů může mít významný nebo dokonce systematický vliv na porovnání výsledků PT/INR získaných různými metodami. Nejdůležitějším faktorem při změně metod je typ použitého tromboplastinu (tj. lidského rekombinantního, králíčího nebo bovinního).⁸

Metoda CoaguChek používá lidský rekombinantní tromboplastin. Proto je nejlepší srovnatelnost s testy použitím jiných lidských rekombinantních tromboplastinů, zatímco u jiných typů tromboplastinu se mohou vyskytnout vyšší odchylky.

Tyto vyšší rozdíly mezi různými tromboplastiny (králíčí, bovinní) však nejsou specifickou otázkou pro stanovení CoaguChek. Podobné rozdíly lze pozorovat, když se laboratorní metoda založená na lidském rekombinantním tromboplastinu porovná s několika dalšími laboratorními metodami (králíčí, bovinní). Aby se minimalizovaly tyto rozdíly, v monitorovací situaci se doporučuje, aby každá laborař použila výsledky z metody, která pro každého pacienta používá pouze jeden typ tromboplastinu.

Pokud se změní testovací metody pro porovnání hodnot INR pacienta, zvláště pokud se použijí metody s tromboplastiny jiného původu, je třeba vzít v úvahu odchylky, které se mohou vyskytnout.

Další potenciální ovlivňující faktory:

- Rozdíly mezi různými laboratorními přístroji a mezi různými šaržemi reagenци
- Preanalytická fáze, tj. použití zkumavek různých výrobců pro laboratorní testování

Použití jiných odběrových zkumavek než Sarstedt pro stanovení PT INR referenční metodou může vést k rozdílným výsledkům při porovnání metod.^{9,10}

Pro další informace čtěte, prosím, příslušný návod k přístroji a metodické listy všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Slovensky

Využitie

CoaguChek PT Test je in vitro súprava určená na meranie protrombinového času (PT) na prístroji CoaguChek Pro II. Testovaná môže byť buď kapilárna, venózna alebo arteriálna čerstvá plná krv.^{1,2,3,4}

Súhrn

CoaguChek PT Test je jedнокrokový kagulačný test využívajúci ľudský rekombinantný tkanivový faktor ako aktivátor. CoaguChek PT Test môže byť použitý na

- stanovenie protrombínového času u pacientov s podozrením na deficit koagulačných faktorov zúčastňujúcich sa vonkajšej a spoločnej koagulačnej dráhy s výnimkou fibrinogénu
- na monitorovanie pacientov na orálnej antikoagulačnej liečbe antagonistami vitamínu K.

Princip merania

Elektrochemické meranie protrombínového času po aktivácii krvnej koagulácie ľudským rekombinantným tkanivovým faktorom. Každý testovací prúžok má

testovaciu oblasť obsahujúcu protrombínovú reagenциu. Po aplikácii krvi sa rozpustí reagenция a prebehne elektrochemická reakcia. Jej výsledok je premenený na dobu zrážania. Doba zrážania sa zobrazí na displeji prístroja.

Reagenци

Testovací prúžok obsahuje ľudský rekombinantný tkanivový faktor ako aktivátor, stabilizátory a ochranné látky.

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Len pre in vitro diagnostické použitie. Pri práci so všetkými laboraťornými reagenциami dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia. Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi. Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

Merací rozsah

Přístroj CoaguChek Pro II môže zobraziť výsledky v nasledujúcich jednotkách: INR (*International Normalized Ratio* - medzinárodný normalizovaný pomer), % Quick a sekundách.

Meracie rozsahy sa vzťahujú na systém a sú definované technickými limitmi meracieho prístroja a testovacích prúžkov. Meracie rozsahy sú nasledujúce: INR: 0.8-8.0 % Quick: 120-5/Sekundy: 9.6-96

Zaochádzanie s produktom

- Test vykonajte, ako je popísané v návode na obsluhu prístroja CoaguChek Pro II a v tomto metodickom liste. Všetky kroky sú podrobne popísané s ilustráciami v návode na obsluhu prístroja.
- Každý kódový čip patrí k príslušnej šarži testovacích prúžkov. S každou novou šaržou použijte príslušný nový kódový čip.
- Testovací prúžok zasuňte do vodiacej lišty pre testovací prúžok. Testovací prúžok použite do 10 minút od jeho vybratia z nádoby.
- Kvapku kapilárnej krvi aplikujte na testovací prúžok do 15 sekúnd od odberu a kvapku venóžnej alebo arteriálnej krvi do 30 sekúnd od odberu. Aplikovanie krvi po tejto dobe môže viesť k nameraniu chybných výsledkov, keďže vzorka sa začne zrážať. Nikdy nepridávajte krv na testovací prúžok po začatí stanovenia.
- Kvapku krvi môžete naniesť na oblasť pre aplikáciu vzorky testovacieho prúžku zvrchu alebo zbokú. Testovací prúžok nasaje krv kapilárnymi silami (vztlínaním). Po aplikácii dostatočného množstva krvi prístroj pípne (ak je pípnutie aktivované).
- Test vykonajte presne, ako je popísané v návode na obsluhu meracieho prístroja. Testovacieho prúžku CoaguChek PT Test sa v priebehu stanovenia nedotýkajte ani ho nevyberajte.
- Počkajte, kým sa nezobrazí výsledok.

Pre optimálny priebeh stanovenia je potrebné dodržiavať pokyny špecifické pre test uvedené v návode na obsluhu prístroja. Bližšie informácie o chybových hláseniach, s ktorými sa môžete stretnúť, nájdete v návode na obsluhu prístroja.

Skladovanie a stabilita

Skladujte pri teplote 2-30 °C. Testovacie prúžky môžu byť používané do dátumu expirácie uvedenom na balení a na nádobe s testovacími prúžkami.

Testovacie prúžky nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.

Nádobu ihneď po vybratí testovacieho prúžku tesne uzavrite.

To je nutné z dôvodu ochrany zostávajúcich testovacích prúžkov pred ich znehodnotením pôsobením vonkajších činiteľov ako je vlhkosť.

Odber vzoriek a príprava

Objem vzorky: min. 8 µL

Nízky objem vzorky povedie k chybovému hláseniu.

Na odber vzoriek a prípravu používajte len vhodné skúmavky a odberové nádoby.

Nepoužívajte skúmavky obsahujúce antikoagulanty alebo koagulanty. Pri odbere krvi pomocou stříkačky zlikvidujte pred aplikovaním vzorky krvi na testovací prúžok prvé 4 kvapky.

Ak používate kapiláry, nepoužívajte sklenené kapilárne skúmavky alebo kapilárne skúmavky obsahujúce antikoagulanty. Krv môže byť odobraná venepunkciou alebo odberom z venózneho alebo arteriálneho vstupu. Ak je krv odobraná zo zavedených vstupov, dôkladne prepláchnite pred odberom vzorky krvi vstupný port.

Na odber krvi nepoužívajte sklenené skúmavky. Odber vzoriek by mal prebiehať podľa odporúčani pre odoberanie vzoriek krvi na koagulačne testovanie od CLSI® (H21-A3).

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Materiál vzorky

Pri testovaní bola dokázaná rovnocennosť venóznej, arteriálnej a kapilárnej krvi.

Dodaný materiál

- Testovacie prúžky a 1 kódový čip

Potrebný materiál (ale nedodaný so súpravou)

- [REF] 07210841190, merací prístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) alebo
- [REF] 07237944190, merací prístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- [REF] 06679684190, kontroly CoaguChek PT Controls
- [REF] 03603539, lancety (napr. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibrácia

Každá šarža testovacích prúžkov je nakalibrovaná podľa základnej šarže, ktorá je návážna na WHO Medzinárodné referenčné prípravky. Na výpočet INR hodnôt bol priemerný normálny protrombínový čas (MNPT) stanovený na 12 sekúnd a medzinárodný index senzitivnosti (ISI) bol určený na 1.0.

Kontrola kvality

Merací prístroj CoaguChek Pro II má množstvo zabudovaných systémových kontrol. Podrobnosti nájdete v návode na jeho obsluhu. Testovacie prúžky majú zabudovanú funkciu kontroly kvality. Kontrola kvality a systémové kontroly

s testovacími kvapalinami nie sú obýčajne požadované meracím prístrojom CoaguChek Pro II. Avšak, ak je v smerniciach vášho zariadenia uvedená povinnosť takéto kontroly vykonávať, použite kontroly CoaguChek PT Controls.

Kontrolné intervaly a medze majú byť prispôsobené individuálnym požiadavkám každého laboratória. Získané hodnoty by sa mali pohybovať v definovaných medziach. Ak sú namerané hodnoty mimo dovoleného rozsahu, má mať každé laboratórium stanovený postup pre opravné merania.

Kontrolu kvality vykonávajte s kvapalnými kontrolami podľa ich metodického listu.

Kontrolu kvality vykonávajúe v súlade s platnými legislatívnymi normami a miestnymi predpismi.

Čistenie a dezinfekcia

Aby sa zabránilo poruche prístroja, riaďte sa prosím pokynmi uvedenými v príslušnom odseku v návode na obsluhu meracieho prístroja.

Možné príčiny chýb

alebo 3 šarže. Reprodukovateľnosť bola vypočítaná pomocou ANOVA (analýzy rozptylu).

- Výsledky v INR

Reprodukovateľnosť			
Kontrolná hladina PT	Stredná hodnota (INR)	SD (INR)	CV (%)
Hladina 1	1.28	0.04	3.2
Hladina 2	2.94	0.09	3.1

Porovnanie metód

- Na základe INR

Bola vykonaná štúdia v 4 externých výskumných centrách, v ktorej boli výsledky získané so vzorkami venóznej krvi a testom CoaguChek PT Test porovnané s výsledkami získanými so vzorkami venóznej citrátovej plazmy a laboratórnou metódou Innovin (Siemens). Počet meraných vzoriek: 256

Passing/Bablok⁷

y = 0.99x + 0.01 INR

Kendallovo τ = 0.75

Hodnoty PT boli medzi 0.80 a 5.30 INR.

Poznámka: INR bol vo všeobecnosti vytvorený pre čo najlepšie porovnávanie metód (porovnanie testovania v blízkosti pacienta (Point-of-Care) a laboratórnych metód a porovnanie laboratórnych metód medzi sebou), avšak niekoľko faktorov môže mať významný alebo dokonca systémový vplyv na porovnanie výsledkov PT/INR získaných rôznymi metódami. Najdôležitejším faktorom pri zmene metódy testovania je typ použitého tromboplastínu (tzn. ľudský rekombinantný, králičí alebo bovinný).⁸

Metóda CoaguChek využíva ľudský rekombinantný tromboplastín. Z tohto dôvodu je porovnateľnosť s testami využívajúcimi iné ľudské rekombinantné tromboplastíny vynikajúca, zatiaľ čo pri porovnaní s testami využívajúcimi iné typy tromboplastínu sa môžu objaviť väčšie rozdiely.

Avšak tieto väčšie rozdiely spôsobené tromboplastínmi rozdielneho pôvodu (králičí, bovinný) sa netýkajú len testov CoaguChek. Podobné rozdiely môžu byť pozorované aj vtedy, keď sa porovnáva laboratórna metóda využívajúca ľudský rekombinantný tromboplastín s inými laboratórnymi metódami využívajúcimi králičí alebo bovinný tromboplastín. Na minimalizovanie týchto rozdielov počas sledovania pacientov sa odporúča, aby každé laboratórium používalo na testovanie každého pacienta stanovenie využívané rovnaký typ tromboplastínu.

Ak sa zmení testovacía metóda na stanovenie INR pacienta, najmä ak sa použije metóda využívajúca tromboplastín odlišného pôvodu, je potrebné vziať do úvahy možné odchýlky.

Ďalšie potenciálne interferujúce faktory:

- Rozdiely medzi rôznymi laboratórnymi prístrojmi a medzi rôznymi šarzami reagentcií
- Predanalytická fáza, tzn. skúmavky na vzorky od rôznych výrobcov používané na laboratórne testovanie

Použitie iných odberových skúmaviiek než Sarstedt na stanovenie PT INR referenčnou metódou môže viesť k získaniu rozdielnych výsledkov pri porovnaní metód.^{9,10}

Ďalšie informácie nájdete v príslušnom návode na obsluhu meracieho prístroja a v metodických listoch všetkých potrebných zložiek stanovenia.

Na oddelenie celočíselnej časti od desatinných miest sa v tomto metodickom liste používa bodka. Tisíce nie sú nijako oddelované.

Türkçe
Kullanım amacı

CoaguChek PT Test, protrombin zamanının (PT) CoaguChek Pro II ölçüm cihazı kullanılarak tayinine yönelik bir in vitro testtir. Bu test kapiller, venöz veya arteriyel taze kanla kullanılabilir.^{1,2,3,4}

Özet

CoaguChek PT Test, aktivatör olarak insan rekombinant doku faktörü kullanılan tek adimli bir koagülasyon testidir. CoaguChek PT Test şu amaçlarla kullanılabilir:

- fibrinojen dışında, ekstrasnik ve ortak yolahta koagülasyon faktörleri eksikliklerinden şüphelenilen hastalarda protrombin zamanının tayini
- K vitamini antagonistleriyle oral antikoagülan tedavisi alan hastaların izlenmesi.

Test prensibi

İnsan rekombinant doku faktörü ile kan koagülasyonu aktivasyonunun ardından protrombin zamanının elektrokimyasal ölçümü. Her bir test stribinde protrombin reaktifii içeren bir test alanı bulunur. Kan uygulandığında reaktif çözünür ve elektrokimyasal bir reaksiyon meydana gelir, bu da pıhtılaşma zamanı değerine çevrilir. Pıhtılaşma zamanı değeri ölçüm cihazı ekranında gösterilir.

Reaktifler

Test stribi aktivatör olarak insan rekombinant doku faktörü, stabilizatörler ve koruyucu maddeler içerir.

Önlemler ve uyarılar

İn vitro diagnostik kullanim içindir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanilmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın. Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenli veri formu verilebilir.

Ölçüm aralığı

CoaguChek Pro II ölçüm cihazı sonuçları şu birimlerle gösterebilir: INR (Uluslararası Normalize Oran), % Quick ve Saniye.

Ölçüm aralıkları sistemi ifade eder ve ölçüm cihazı ile test stribinin teknik sınırlarıyla tanımlanır. Ölçüm aralıkları şöyledir: INR: 0.8-8.0 / % Quick: 120-5 / Saniye: 9.6-96

Kullanım

- Testi CoaguChek Pro II ölçüm cihazı kılavuzunda ve bu yöntem sayfasında tarif edildiği şekilde yapın. Ölçüm cihazı kullanım kılavuzunda tüm çalıştırma adımları ayrıntılı olarak açıklanmıştır ve resimlerle gösterilmiştir.
- Her bir kod çipî test striplerinin belli bir lotuna aittir. Her yeni lotla birlikte verilen uygun yeni kod çipini kullanın.
- Test stribini test strip kılavuzuna yerleştirin. Test stribini kabından çıkardıktan sonra 10 dakika içinde kullanın.
- Kapiller kan kullanılırken kan damlasını 15 saniye içinde test stribine uygulayın, venöz veya arteriyel kan alındıktan sonra ise 30 saniye içinde uygulayın. Bu süreden sonra kan uygulanması, koagülasyon süreci zaten başlamış olacağından hatalı sonuç verebilir. Test başladıktan sonra test stribine kesinlikle kan eklemeyin.
- Kan damlasını stribin numune uygulama alanına yukarıdan uygulayabilirsiniz veya numune uygulama alanının kenarına dayayabilirsiniz. Test stribi kapiller hareketle kanı çeker. Yeterince kan uyguladığınızda bir bip sesi duyursınız (bip sesi açıkça).
- Testi tam olarak ölçüm cihazı kullanım kılavuzunda tarif edildiği şekilde yapın. Bir test devam ederken CoaguChek PT Test test stribine dokunmayın veya stribi çıkarmayın.
- Sonuç görüntülenene kadar bekleyin.

Sistem optimum performansı için ölçüm cihazının kılavuzunda teste özgü talimatlara bakın. Hata mesajları alırsanız lütfen ölçüm cihazının kılavuzuna bakın.

Saklama ve stabilite

2-30 °C’de saklayın. Test stripleri kutunun veya test stribi kabının üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Test stribini belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Bir test stribini çıkardıktan hemen sonra kabın kapağını sıkıca kapatın.

Kalan test striplerinin nem gibi dış etkilere maruz kalarak bozulmaması için bunun yapılması gereklidir.

Örnek toplama ve hazırlama

Numune hacmi: minimum 8 µL

Düşük numune hacmi hata mesajına neden olur.

Örnek toplamak ve hazırlamak için sadece uygun tüpler ve toplama kapları kullanıl.

Antikoagülanlar veya koagülanlar içeren tüpleri kullanmayın. Kan toplamak için şırınga kullanıldığında kan numunesini test stribine uygulamadan önce ilk 4 damlayı atın.

Kapiller kullanıyorsanız, cam kapiller tüp veya antikoagülan içeren kapiller tüp kullanmayın. Kan ven ponksiyonu ile toplanabilir veya venöz ya da arteriyel erişimden alınabilir. Kan kalıcı kateterden alınıyorsa kan numunesi toplamadan önce erişim portunu iyice yıkayın. Cam kan toplama tüpleri kullanmayın. Örnek toplama işlemi koagülasyon testlerine yönelik kan numunesi alımıyla ilgili CLSI® kılavuzuna (H21-A3) uygun olarak yapılmalıdır.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Numune materyali

Venöz, arteriyel ve kapiller kan arasındaki eşdeğerlik gösterilmiştir.

Kit içinde bulunan malzemeler

- Test stripleri ve 1 kod çipi

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- [REF] 07210841190, CoaguChek Pro II ölçüm cihazı (W-LAN içerir) veya
- [REF] 07237944190, CoaguChek Pro II ölçüm cihazı (W-LAN içermez)
- [REF] 06679684190, CoaguChek PT Controls
- [REF] 03603539, Lancets (ömb Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibrasyon

Test striplerinin her bir lotu WHO Uluslararası Referans Preparatlarına göre izlenebilir olan bir ana lota göre kalibre edilmiştir. INR sonuçlarının hesaplanmasına yönelik olarak Ortalama Protrombin Zamanı (MNPT) 12 saniye olarak ayarlanmıştır, sistem için Uluslararası Duyarlılık İndeksi (ISI) 1.0 olarak belirlenmiştir.

Kalite kontrol

CoaguChek Pro II ölçüm cihazında bir dizi yerleşik sistem denetimi bulunur. Ayrıntılı bilgi için lütfen ölçüm cihazı kullanım kılavuzuna bakın. Test stribinde entegre bir kalite kontrol özelliği vardır. CoaguChek Pro II ölçüm cihazı için genellikle test sıvılarıyla kalite kontrol ve sistem kontrolleri gerekli değildir. Ancak, tesisinizin politikası test sıvılarıyla kalite denetimleri yapmanızı gerektiriyorsa CoaguChek PT Controls kullanın.

Kontrol aralıkları ve sınırları her tesisin kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Kontrollerin yöntem sayfasına uygun olarak sıvı kontroller ile kalite kontrol yapın. Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Temizleme ve dezenfeksiyon talimatları

Ölçüm cihazında arızayı önlemek için, lütfen ölçüm cihazı kılavuzundaki ilgili bölümünde verilen talimatları uygulayın.

Olası hata nedenleri

Ölçüm cihazında görüntülenen hatalar genellikle yanlış ölçüm sonuçları yayınlanmasının önlemek üzere tasarlanmış olan sistem anızası güvenlik mekanizmalarının etkinleşmesi nedeniyle verir.

Aşağıdaki hata meydana gelirse özel dikkat göstermek gerekir:	
“E-406”	Nadir durumlarda pıhtılaşma süreleri anormal veya aşırı uzun olan hastalar ölçüm cihazının ekranında “E-406” mesajı alabilir. Bu durum, örneğin, antibiyotikler ve/veya kemoterapötikler ile kombinasyon halinde K vitamini antagonistleri ile tedavi sırasında veya aşırı yüksek konsantrasyonlarda oksitleyici maddeler, örn. C vitamini infüzyonundan sonra. Test tekrarlandığında bu hata mesajı yine görünürse, değerln vakit geçirmeden bir laboratuvar yöntemi kullanarak kontrol edilmesi gerekir.

Sınırlamalar – etkileşim

Aşağıdaki in vitro salılgı bozulmuş numuneler veya doğal kan numuneleri ile yapılan testte test sonuçlarında önemli bir etki görülmemiştir:

- 284 µmol/L (50 mg/L)’ye kadar askorbik asit
- 513 µmol/L (30 mg/dL)’ye kadar bilirubin
- 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)’ye kadar hemoliz
- 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)’ye kadar trigliseridler

% 15 ile % 55 arası hematokrit düzeyleri test sonuçlarına önemli etki yapmaz.

CoaguChek PT Test, kanda 3.5 INR’ye kadar INR aralığında 3 IU/mL’ye kadar LMW heparin konsantrasyonlarına duyarlı değildir. INR değeri 3.5’ten yüksekse PT test, 2 IU/mL LMW heparine kadar duyarlı değildir. CoaguChek PT Test, kanda 3 IU/mL’ye kadar fraksiyone olmamış heparin konsantrasyonlarına duyarlı değildir. İlgili heparinin farmakokinetiği ve dozaj-plazma ilişkisi ilacın yasal üreticisi tarafından prospektüste verilmiştir.

PT sonuçları, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban, betriksaban ve dabigatran gibi Direkt Oral Antikoagülanlarla (DOAC) veya K Vitamini antagonistleri dışında antikoagülanlarla (örneğin hirudin ve diğer thrombin inhibitörleri) tedavi edilen hastalardan etkilenebilir. Bu gibi hastalarda CoaguChek sistemiyle ölçümlere dayalı tıbbi kararlar verilmemelidir.

Not: Aşağıdaki ilaçlarla tedavi edilen hastalara ait numuneler sistemle test edilmemelidir: protamin sülfat, oritavansin, kalsiyum dobesilat, fondaparinuxs.

Lupus antikorları gibi anti-fosfolipid antikorları (APA), APA’ların tipine ve konsantrasyonuna bağlı olarak PT’yi uzatabilir. Perioperatif veya yoğun bakım ortamında kullanılan terapötik ajanların CoaguChek PT Test üzerindeki potansiyel etkileriyle ilgili olarak şu anda yeterli veri yoktur. Beklenmeyen PT değerlerinin arkasından mutlaka etkinin kaynağını belirlemek için ek testler yapılmalıdır.⁵

İlaç etkileşimleri, CLSI kılavuzları EP07 ve EP37 ve diğer yayımlanmış literatürde verilen önerilere dayanarak ölçülür. Bu önerileri aşan konsantrasyonların etkileri karakterize edilmemiştir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Spesifik Performans Verileri

Beklenen değerler

Beklenen değerler normal gönüllülerden ve K vitamini antagonistleriyle tedavi altında olmayan hastalardan alınan taze tam kan kullanılarak belirlenmiştir. Değerlerin % 98.3’ü 0.9 ile 1.1 INR arasında bulunmuştur.

Birim	N	Medyan	2.5. persentil	97.5. persentil
INR	120	1.0	0.9	1.1
Saniye	120	11.8	10.9	13.4
% Quick	120	101.0	81.0	109.0

Hassasiyet

CoaguChek PT Test’in tekrarlanabilirliği 3 harici tesiste venöz kan numuneleriyle belirlenmiştir.⁶

- INR cinsinden sonuçlar

Tekrarlanabilirlik			
Aralık (INR)	Çalışma Sayısı	SD (INR)	CV (%)
≤ 1.2	42	0.04	3.6
1.3-1.9	19	0.05	3.0
≥ 2	7	0.10	2.0

CoaguChek PT Test’in yeniden elde edilebilirliği 4 harici çalışma tesisinde CoaguChek PT Controls kullanılarak belirlenmiştir. Kontroller her gün 2 çalışma yapılarak 21 günde ve her çalışma tesisinde 2 veya 3 lot ile ölçülmüştür. Yeniden elde edilebilirlik rakamları ANOVA (Varyasyon Analizi) ile hesaplanmıştır.

- INR cinsinden sonuçlar

Yeniden elde edilebilirlik			
PT Kontrol Düzeyi	Ortalama (INR)	SD (INR)	CV (%)
Düzey 1	1.28	0.04	3.2
Düzey 2	2.94	0.09	3.1

Yöntem karşılaştırması

- INR bazıı

Dört harici tesiste CoaguChek PT Test ile elde edilen venöz kan sonuçları ile laboratuvar yöntemi Innovin (Siemens) kullanılarak elde edilen venöz sıtratlî plazma sonuçlarının karşılaştırıldığı bir klinik çalışma yürütülmüştür. Ölçülen numune sayısı: 256

Passing/Bablok⁷

y = 0.99x + 0.01 INR

Kendall τ = 0.75

PT değerleri 0.80 ile 5.30 INR arasındadır.

Not: INR birimi genel olarak yöntemler arasında olası en iyi karşılaştırmayı sağlamak için oluşturulmuş olsa da (laboratuvar yöntemlerine karşı Hasta Başı ve laboratuvar yöntemleri arasında), farklı yöntemlerle elde edilen PT/INR sonuçlarının karşılaştırmasında birkaç faktörün anlamlı hatta sistematik etkisi dahi olabilir. Yöntem değiştiren en önemli faktör kullanılan tromboplastin türüdür (yani insan rekombinant, tavşan veya siğir).⁸

CoaguChek yöntemi insan rekombinant tromboplastini kullanır. Bu nedenle, diğer insan rekombinant tromboplastinleri kullanan testlerle karşılaştırılabilirlik en iyisidir, diğer tromboplastin türleriyle daha yüksek sapmalar meydana gelebilmektedir.

Bununla birlikte, farklı kaynaktan alınan (tavşan, siğir) tromboplastinler arasındaki yüksek farklar CoaguChek testlerine özgü bir sorun değildir. İnsan rekombinant tromboplastini bazıı bir laboratuvar yöntemi diğer (tavşan, siğir) laboratuvar yöntemiyle karşılaştırıldığında da benzer farklar gözlenebilir. Bu farkları en aza indirmek için izleme durumunda her laboratuvarın her hasta için tek bir türde tromboplastin kullanan bir yöntemle alınan sonuçları kullanması önerilir.

INR değerlerinin karşılaştırmasına yönelik test yöntemleri değişirse, özellikle farklı kaynaklı tromboplastinler kullanılan yöntemler kullanıldığında, meydana gelebilecek sapmaların hesabı katılması gerekir.

Potansiyel olarak etki yapan diğer faktörler:

- Farklı laboratuvar cihazları arasında ve farklı reaktif lotları arasındaki varyasyonlar
- Analiz öncesi, yani laboratuvar testlerinde farklı imalatçılara ait numune tüpleri kullanılması

Referans yöntemle PT INR tayini için Sarstedt dışındaki numune toplama tüpleri yöntem karşılaştırmasında farklı sonuçlara yol açabilir.^{9,10}

Daha fazla bilgi için, lütfen uygun ölçüm cihazının kullanıcı kılavuzuna ve gerekli tüm bileşenlerin Yöntem Sayfalarına bakın.

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırın işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayrıncı kullanılmaz.

Ödkazy / Literatúra / Kaynaklar

- Ansell J, Jacobson A, Levy J et al. Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guidelines prepared by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. Int J Cardiol 2005;99:37-45.
- Menéndez-Jándula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. Ann Intern Med 2005;142:1-10.
- Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. Sem Thromb Hemostas 1999;25:103-109.
- Tripodi A, Breukink-Engbers WGM, van den Besselaar AMHP: Oral Anticoagulant Monitoring by Laboratory or Near-Patient Testing: What a Clinician Should Be Aware Of. Sem Vasc Med 2003;3:243-254.
- Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.
- 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 Sensitiivity Index Determined With Human and Rabbit Thromboplastin Reagents. Am J Clin Pathol 127:724-729, 2007.
- van den Besselaar AMPH, Rutten WPF, Witteveen E. Effect of magnesium contamination in evacuated blood collection tubes on the prothrombin time test and ISI calibration using recombinant human thromboplastin and different types of coagulometer.Thrombosis Research 115:239-244, 2005.

Symboly / Symboly / Semboller

Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku dialog.roche.com): / Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche Diagnostics aj nasledujúce symboly a znaky (pre USA: pozri dialog.roche.com pre definíciu použitých symbolov): / Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: kullanılan sembollerin açıklaması için bkz. dialog.roche.com):

© 2020, Roche Diagnostics

www.coaguheck.com

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com