



CoaguChek XS PT Test PST

[REF]	▽	[SYSTEM]
07671679	6	CoaguChek® INRange CoaguChek® XS
07671687	24	
07762798	2x24	

Español

Uso previsto

El test de diagnóstico in vitro CoaguChek XS PT Test PST está concebido para la determinación del tiempo de protrombina (TP) con los medidores CoaguChek INRange / CoaguChek XS. El test funciona con sangre total capilar fresca y está destinado exclusivamente para el autodiagnóstico del paciente.

Principio del test

Medición electroquímica del tiempo de protrombina tras la activación de la coagulación sanguínea con factor tisular recombinante humano. Cada tira reactiva consta de una zona de test que contiene reactivo de protrombina. Una vez aplicada la sangre, el reactivo se disuelve iniciándose una reacción electroquímica. El resultado se exprime como valor de tiempo de coagulación que se visualiza en la pantalla del medidor.^{1,2}

En este documento encontrará dos tipos de advertencias:

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

ⓘ Este símbolo le advierte de otras informaciones importantes.

Intervalo de medición e intervalo terapéutico

El medidor CoaguChek INRange/XS 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

Es su médico quién establece su intervalo terapéutico individual. Los resultados obtenidos deberían encontrarse dentro de este intervalo terapéutico.

⚠ **¿Qué debo hacer si los resultados de test se encuentran fuera del intervalo de medición o del intervalo terapéutico?**

Si el medidor indica < (inferior a) 0.8 o > (superior a) 8.0 INR, debe repetir el test. Si, al repetir el test, obtiene la misma indicación (< 0.8 o > 8.0), debe consultar a su médico.

Si el resultado medido se encuentra fuera del intervalo terapéutico indicado por su médico, debe repetir el test. Si el resultado sigue siendo fuera del intervalo terapéutico, contacte enseguida con su médico para saber qué medidas tiene que adoptar.

Advertencias respecto al autodiagnóstico del valor INR y/o Quick

El autodiagnóstico del valor INR y/o Quick complementa la atención médica, pero no puede sustituirla. El autodiagnóstico del valor INR y/o Quick 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 y estabilidad

Conservar a 2-30 °C.

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

No usar tiras caducadas.

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

⚠ Esto es importante para proteger las tiras restantes de influencias externas como la humedad.

Material suministrado

- Tiras reactivas y 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] **07404379**, medidor CoaguChek INRange o
- [REF] **04625412**, medidor CoaguChek XS
- Dispositivo de punción, p. ej. CoaguChek XS Softclix
- Lancetas, p. ej. CoaguChek Softclix lancet

⚠ El dispositivo de punción CoaguChek XS Softclix ha sido diseñado específicamente para el autodiagnóstico. No es apropiado para el control de varias personas, ya que existe el riesgo de contaminación.



Material de muestra

Utilizar exclusivamente sangre capilar fresca.

Informaciones preliminares

Antes de analizar la sangre por primera vez, lea atentamente el manual del usuario de su medidor CoaguChek INRange / CoaguChek XS para que pueda familiarizarse con el funcionamiento del medidor.

Obtención de una buena gota de sangre capilar

Estimule el flujo sanguíneo en su dedo para obtener una buena gota de sangre. Antes de pincharse el dedo con la lanceta, pruebe las siguientes técnicas hasta que vea que la yema del dedo tiene un buen color:

- Calientese las manos, por ejemplo, lavándolas con agua tibia.
- Deje colgar el brazo lateralmente hacia abajo de modo que su mano se encuentra por debajo de la cintura.
- Masajee el dedo desde su base.

Realización del test

⚠ Asegúrese de que el número de código que se encuentra en el chip de codificación corresponda al número de código impreso en el tubo de tiras reactivas. Antes de utilizar un nuevo lote de tiras reactivas, debe introducir el chip de codificación suministrado con las tiras reactivas. De otra manera no es posible efectuar un test.

- Lávese las manos con agua tibia y jabón. Séquelas bien. Los restos de agua en la piel pueden diluir la gota de sangre y producir resultados incorrectos.
- Coloque su medidor sobre una superficie plana y libre de vibraciones o manténgalo en la mano en posición horizontal.
- Saque una tira reactiva del tubo y vuelva a cerrar el tubo inmediatamente después. Asegúrese de que esté bien cerrado. No toque la tira reactiva con las manos húmedas. Esto podría dañar las tiras reactivas. Use la tira reactiva dentro de 10 minutos de sacarla del tubo.
- Mantenga la tira reactiva de manera que las flechas y los símbolos de gota de sangre se encuentren cara arriba. Introduzca la tira reactiva en la guía de tira reactiva tan profundo como sea posible en el sentido de las flechas. El medidor se enciende.

- CoaguChek INRange: el medidor lee la información de la tira y verifica si coincide con la información contenida en el chip de codificación ya introducido en el medidor. Sólo en el caso de concordancia, el medidor efectuará una medición. CoaguChek XS: el medidor lee la información del chip de codificación e indica el número de código en la pantalla. Si el número indicado coincide con el número de código impreso en su tubo de tiras reactivas, pulse la tecla M para continuar.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Código correcto: el medidor está listo	Código correcto: pulsar la tecla M para continuar

Si los números de código no son idénticos, introduzca el chip de codificación correcto suministrado con las tiras reactivas que está usando.

- El medidor necesita unos 30 segundos para calentarse.
- Cuando el medidor está listo, aparece un símbolo de gota de sangre y de tira reactiva parpadeante y el medidor comenzará una cuenta atrás. Dispone de 180 segundos para aplicar la sangre a la tira reactiva.
- Pinche su dedo con el dispositivo de punción. Efectúe un ligero masaje del dedo pinchado hasta obtener una gota de sangre. No presione ni apriete el dedo. Para más información, consulte las instrucciones de uso del medidor.
- Aplique la gota de sangre a la tira reactiva durante los 15 segundos posteriores a la punción. Si aplica sangre pasado este tiempo, obtendrá un resultado falso. Si necesita más tiempo para obtener una buena gota de sangre, pinche otro dedo y efectúe un nuevo test.
- Aplique la sangre lateralmente a la tira reactiva o desde arriba. No toque la tira reactiva, sólo la gota de sangre debe entrar en contacto con la zona de test. Es importante que mantenga la gota de sangre cerca de la tira reactiva hasta que se percibe una señal acústica.
- Después retire su dedo. No toque la tira reactiva hasta obtener el resultado.
- El resultado se indica dentro de 1 minuto.

ⓘ **Asegúrese de utilizar el chip de codificación suministrado con las tiras reactivas. Utilice la tira reactiva dentro de 10 minutos de extraerla del tubo. Aplique la gota de sangre a la tira reactiva dentro de 15 segundos después de la punción. Aplique una sola gota de sangre—nunca agregue más sangre. No toque ni retire la tira reactiva durante la medición.** Los resultados de medición obtenidos deben ser anotados en su carnet de paciente y presentados al médico en cada consulta. Asimismo, el medidor almacena los resultados automáticamente en la memoria. Una vez realizada la medición puede eliminar la lanceta usada y la tira reactiva con las basuras domésticas. Elimine las lancetas usadas con precaución (por ej. en un recipiente de objetos cortopunzantes con tapa). Si quiere repetir el test, utilice una nueva lanceta y tira reactiva y efectúe la punción en otro dedo.

Control de calidad

Los sistemas CoaguChek INRange y CoaguChek XS tienen integradas diferentes funciones de control de calidad. El medidor efectúa un control de calidad para cada test de sangre. Para más detalles sobre las funciones de control de calidad integradas, consulte las instrucciones de uso del medidor correspondiente.

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

Los medidores CoaguChek INRange y CoaguChek XS controlan constantemente el buen funcionamiento del sistema en búsqueda de errores. Se emite un mensaje de error si se detectan problemas que requieren su atención.

Medidor CoaguChek XS: si recibe un mensaje de error, consulte el manual del medidor o póngase en contacto con el servicio local de asistencia técnica al cliente.

Medidor CoaguChek INRange: se le ruega leer el mensaje de error y tomar las medidas propuestas.

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

- La gota de sangre aplicada debe tener un volumen mínimo de 8 µL. En caso de aplicar un volumen de muestra insuficiente aparecerá un mensaje de error.
- Asegúrese de efectuar el test exactamente como descrito en las instrucciones de uso del medidor utilizado así como en la sección "Obtención de una buena gota de sangre" del presente documento. Se le ruega leer estas indicaciones detenidamente.
- Asegúrese de almacenar las tiras reactivas correctamente (consulte la sección "Conservación y estabilidad") y de efectuar el test dentro de los 10 minutos de sacar una tira reactiva del tubo.
- Verifique la fecha y hora en la pantalla del medidor. Una configuración incorrecta puede causar un mensaje de error.
- ¿La guía para las tiras reactivas está sucia? Limpie el medidor tal como se describe en las instrucciones de uso. Repita el test con una tira reactiva nueva.

ⓘ **Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio local de atención al cliente de Roche Diagnostics (los datos de contacto se encuentran en las instrucciones de uso del medidor).**

⚠ Algunos errores que pueden aparecer esporádicamente se deben a la activación de un mecanismo de seguridad contra fallos del sistema para evitar que se indiquen resultados de medición erróneos. En casos aislados, tales errores también pueden obtenerse para **pacientes en condiciones clínicas** como, p. ej., el tratamiento con antagonistas de la vitamina K en combinación con antibióticos y/o quimioterápicos, o si la muestra de sangre contiene concentraciones extremadamente altas de sustancias oxidantes, p. ej. después de una infusión de vitamina C. Asimismo, en casos raros, **pacientes con tiempos de coagulación anormales o inusualmente largos** pueden recibir tales mensajes de error.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
error "M-44"	"error 6"
error "W-45"	"error 7"

ⓘ **Repita el test con una nueva tira reactiva. Si el error se indica repetidas veces, aplique un método analítico alternativo para confirmar el resultado. Consulte a su médico sin demora.**

Información adicional para los profesionales de la salud

Reactivos

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

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos. Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Limitaciones del análisis - interferencias

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

- El ácido ascórbico hasta 170 µmol/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 PST no es sensible a una concentración de heparina no fraccionada y fraccionada de hasta 2 UI/mL de sangre.

El fabricante legal del fármaco proporciona información sobre la farmacocinética y la relación dosis-plasma de la heparina en la metodología correspondiente.

Los resultados de TP pueden verse alterados en pacientes tratados con anticoagulantes orales directos (DOAC), p. ej. el rivaroxabán, apixabán, edoxabán, bextrixabán 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 trombotplastina (el valor INR). Si se toman otros medicamentos, se recomienda determinar más frecuentemente el valor INR y, si es necesario, adaptar la dosis del anticoagulante.

Los anticuerpos contra el dominio I de la β2-glicoproteína I, también denominados anticuerpos anti-fosfolípidos (AAF) o anticoagulantes lúpicos (AL) pueden prolongar el tiempo de protrombina.

Ante valores inesperados de TP deberían efectuarse determinaciones adicionales para conocer la causa de éstos.³

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

Se comprobó la equivalencia entre los sistemas CoaguChek XS y CoaguChek INRange. Los datos presentados se obtuvieron con el sistema CoaguChek INRange y son representativos para ambos sistemas.

Precisión

La repetibilidad del test CoaguChek XS PT Test PST se determinó por duplicado con muestras de sangre capilar total fresca en 4 laboratorios externos.⁴

Repetibilidad			
Intervalo (INR)	Número de duplicados	DE (INR)	CV (%)
< 2.0	194	0.04	3.8
2.0-3.0	326	0.07	2.9
3.1-4.5	138	0.12	3.4
> 4.5	28	0.08	1.5

Comparación de métodos

Basada en INR

En 3 laboratorios externos se efectuó una comparación de métodos con el test CoaguChek XS PT Test PST con sangre capilar tal fresca frente al método de referencia Innovin (Siemens) con sangre venosa citratada recogida con tubos de recolección de sangre de Sarstedt.⁵

Número de muestras medidas: 1020

Passing/Bablok⁶

y = 1.07x - 0.04 INR

τ de Kendall = 0.86

Los valores de TP se situaron entre 0.9 y 5.2 INR.

Nota: mientras que la unidad INR ha sido creada principalmente para obtener el mayor grado de comparación posible entre diferentes métodos (comparación entre resultados obtenidos en puntos de atención al paciente (point of care, PoC) y en laboratorios y entre resultados obtenidos por diferentes métodos de laboratorio), algunos factores pueden tener una influencia significativa o incluso sistemática sobre la comparación de los resultados TP/INR obtenidos con diferentes métodos. Lo más importante es que, al cambiar el método analítico, se debe considerar el tipo de trombotplastina usado (es decir, recombinante humana, de conejo o bovino).⁷

El método CoaguChek utiliza trombotplastina recombinante humana. Por lo tanto, la comparabilidad con métodos que también utilizan trombotplastinas recombinantes humanas es mayor que con métodos que utilizan otras trombotplastinas.

Sin embargo, estas diferencias entre las trombotplastinas 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 trombotplastina recombinante humana con otros métodos de laboratorio (basados en trombotplastina 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 trombotplastina para cada paciente.

Si se cambian los métodos analíticos para la comparación de los valores INR de un paciente, especialmente cuando se utilizan métodos basados en trombotplastinas 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.^{8,9}

Para más información, consulte el manual del instrumento apropiado y las instrucciones de uso de todo el material empleado.

En la presente metodíca se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Português

Finalidade

O CoaguChek XS PT Test PST é um teste para determinação *in-vitro* do tempo de protrombina (PT) no aparelho CoaguChek INRange/CoaguChek XS. O teste utiliza sangue total capilar recém-colhido e destina-se unicamente ao autocontrolo dos doentes.

Princípio do teste

Medição electroquímica do tempo de protrombina após activação da coagulação sanguínea com factor tisular recombinante humano. Cada tira-teste tem uma zona de teste que contém reagente de protrombina. Quando o sangue é aplicado, o reagente é dissolvido e ocorre uma reacção electroquímica que se transforma num valor de tempo de coagulação. O valor de tempo de coagulação é apresentado no ecrã do medidor.^{1,2}

Estas instruções têm dois símbolos que chamam a sua atenção para informações importantes.
⚠ Este símbolo indica que o resultado poderá, possivelmente, estar incorrecto ou que pode correr o risco de prejudicar a sua saúde.
ⓘ Este símbolo chama a sua atenção para outras informações importantes.

Intervalo de medição e intervalo terapéutico

El medidor CoaguChek INRange/XS 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

O intervalo terapéutico é definido pelo médico responsável pelo seu tratamento, que lhe dirá qual é o seu intervalo terapéutico individual. Os resultados do seu teste deverão estar dentro do intervalo terapéutico.

⚠ **Como proceder se os resultados de teste estiverem fora do intervalo de medição ou do intervalo terapéutico**

Se o medidor apresentar < (menos de) 0.8 ou > (mais de) 8.0 INR, repita o teste. Se, após a repetição do teste, obtiver o mesmo resultado (< 0.8 ou > 8.0), contacte o seu médico.

Se o resultado medido estiver fora do intervalo terapéutico especificado pelo médico responsável pelo seu tratamento, repita o teste. Se o resultado continuar a estar fora do intervalo terapéutico, contacte imediatamente o seu médico e pergunte-lhe quais as medidas adequadas a tomar.

Notas sobre o autocontrolo do tempo de protrombina

O autocontrolo do tempo de protrombina complementa os cuidados do médico, mas não os substitui. O autocontrolo 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 tapado.

⚠ 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] **07404379**, CoaguChek INRange meter ou
- [REF] **04625412**, CoaguChek XS meter
- Dispositivo de punção, por ex., CoaguChek XS Softclix
- Lancetas, por ex., CoaguChek Softclix lancet

⚠ O dispositivo de punção CoaguChek XS Softclix foi desenvolvido especificamente para o autocontrolo. Não é apropriado para testar outras pessoas, uma vez que existe o risco de contaminação.



Material de amostra

Utilize apenas sangue capilar recém-colhido.

Antes de fazer o teste

Antes de fazer o seu primeiro teste de sangue, leia cuidadosamente o manual do medidor CoaguChek INRange/CoaguChek XS para se familiarizar com a forma como funciona.

Obter uma boa gota de sangue capilar

O aumento do fluxo sanguíneo do dedo irá ajudá-lo a obter uma boa gota de sangue. Antes de punçar o dedo, tente as seguintes técnicas até ver que a ponta do dedo apresenta uma boa corte:

- Aqueça a mão, por ex., lavando-a com água morna.
- Coloque o braço para baixo de modo a que a mão fique abaixo da cintura.
- Massaje o dedo a partir da base.

Realizar o teste

⚠ Certifique-se de que o número do chip de código corresponde ao número de código impreso no recipiente das tiras-teste. Se utilizar um lote de tiras-teste novo, terá de inserir primeiro o chip de código correspondente fornecido com as tiras-teste, para poder efectuar um teste.

- Lave as mãos com água morna e sabão. Seque completamente. Resíduos de água na pele podem diluir a gota de sangue e produzir resultados falsos.
- Coloque o medidor sobre uma superfície plana, sem vibrações, ou segure-o com a mão de modo a que fique mais ou menos na horizontal.
- Retire 1 tira-teste do recipiente e depois feche-o imediatamente. Certifique-se de que está hermeticamente fechado. Não toque na tira-teste com as mãos húmidas. Isso pode danificar as tiras-teste. Utilize a tira-teste no espaço de 10 minutos após a sua remoção do recipiente.
- Segure na tira-teste com as setas e os símbolos de gota de sangue virados para cima. Insira a tira-teste o mais profundamente que conseguir dentro da guia da tira-teste, na direção indicada pelas setas. O medidor liga-se.

5. **CoaguChek INRange:** O medidor faz a leitura das informações da tira e verifica se correspondem ao chip de código já armazenado no medidor. Apenas se corresponderem, o medidor prossegue automaticamente.

CoaguChek XS: O medidor faz a leitura das informações do chip de código e apresenta o número de código no ecrã. Se o número apresentado corresponder ao número de código impresso no seu recipiente de tiras-teste, prima o botão M para prosseguir.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
correspondência de códigos: medidor prossegue	correspondência de códigos: premir botão M para prosseguir

No caso de não correspondência, insira o chip de código correcto fornecido com as tiras-teste.

- O medidor aquece, operação esta que demora até 30 segundos.
- Após o aquecimento, surge o símbolo de gota de sangue e uma tira-teste a piscar, e o medidor inicia uma contagem decrescente. Dispõe de 180 segundos para aplicar sangue na tira-teste.
- Utilize o dispositivo de punção para picar o dedo. Massage suavemente o dedo punccionado até se formar uma gota de sangue. Não pressione nem aperte o dedo. Consulte o manual do medidor para obter mais informações.
- Aplique a gota de sangue na tira-teste no espaço de 15 segundos após a punção do dedo. A aplicação do sangue após este tempo irá falsificar o resultado. Se demorar mais tempo a formar uma gota de sangue, puncione outro dedo para efectuar outro teste.
- Aplique o sangue na parte lateral da tira-teste ou a partir da parte superior. Apenas a gota de sangue deve entrar em contacto com a tira, pelo que deve evitar tocar na tira com a pele. É importante manter a gota de sangue na tira-teste até ouvir um sinal sonoro.
- Em seguida, afaste o dedo da tira-teste. Não toque na tira-teste até o resultado ser apresentado.
- O resultado aparece no espaço de 1 minuto.

① **Certifique-se de que está a utilizar o chip de código fornecido com as tiras-teste. Utilize a tira-teste nos 10 minutos que se seguem a tê-la retirado do respectivo recipiente. Aplique a gota de sangue na tira-teste no espaço de 15 segundos após a punção do dedo. Lembre-se de aplicar apenas uma gota de sangue e não adicione mais. Não toque nem retire a tira-teste enquanto estiver a decorrer o teste.** Registe os resultados do teste no seu diário de registo do doente e mostre-o ao seu médico em cada consulta. Os resultados são também guardados automaticamente na memória do medidor. Depois de realizado o teste, pode deitar fora a lanceta e a tira-teste usadas juntamente com o seu lixo doméstico. Elimine as lancetas usadas com cuidado (utilizando, por exemplo, um recipiente para objectos cortantes ou perfurantes). Se tiver de repetir um teste, utilize uma nova lanceta, uma nova tira-teste e um dedo diferente.

Controlo da qualidade

Os sistemas CoaguChek INRange e CoaguChek XS têm uma série de funções de controlo da qualidade incorporadas. O medidor realiza o teste de controlo da qualidade como parte integrante de cada teste de sangue. Para obter mais informações sobre as funções de controlo da qualidade, consulte o manual do medidor correspondente.

Instruções 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 medidores CoaguChek INRange e CoaguChek XS verificam continuamente os respectivos sistemas para detectar condições inesperadas e indesejadas. É apresentada uma mensagem de erro se o medidor tiver um problema que exija a sua atenção.

Para o CoaguChek XS: Se receber uma mensagem de erro, consulte o manual do medidor ou contacte o centro de assistência a clientes local.

Para o CoaguChek INRange: Leia a mensagem de erro e tome a medida sugerida na mensagem.

Se ocorrerem problemas durante os testes, verifique o seguinte:

- A gota de sangue tem de ter um volume mínimo de 8 µL. Se a amostra tiver pouco volume provoca uma mensagem de erro.
- Está a testar exactamente conforme descrito no manual do medidor correspondente, bem como na secção "Obter uma boa gota de sangue capilar" deste documento? Leia as instruções cuidadosamente.
- Certifique-se sempre de que as tiras-teste estão armazenadas de forma correcta (consulte a secção "Armazenamento e Estabilidade") e de que o teste é realizado no espaço de 10 minutos depois de a tira-teste ter sido retirada do respectivo recipiente.
- Verifique a data e a hora no visor do medidor. Definições incorrectas podem causar uma mensagem de erro.
- A guia da tira-teste está suja? Limpe o medidor tal como é descrito no manual do medidor. Repita o teste com uma tira-teste nova.

① **Se o problema persistir, contacte o Serviço de Assistência a Clientes local da Roche Diagnostics (para obter as informações de contacto, consulte o manual do seu medidor).**

⚠ A ocorrência esporádica de erros deve-se geralmente a uma activação dos mecanismos de segurança em caso de falha do sistema que foram concebidos para prevenir a produção de resultados de medição errados. Em casos raros, estes erros também podem ser recebidos por doentes em condições clínicas, como tratamento com antagonistas da vitamina K em associação com antibióticos e/ou quimioterapia, ou se a amostra de sangue tiver concentrações extremamente elevadas de substâncias oxidantes, como por exemplo após uma infusão de vitamina C.

Além disso, em casos raros, os doentes com tempos de coagulação anómalos ou invulgarmente longos podem receber estas mensagens de erro.



CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Erro "M-44"	"erro 6"
Erro "W-45"	"erro 7"

① **Repita o teste com uma nova tira. Se o erro for apresentado repetidamente, terá de utilizar um método de teste alternativo para confirmar o resultado. Contacte o seu médico sem demora.**

Informações adicionais para Profissionais de Cuidados de Saúde

Reagentes

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

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD). Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais. Ficha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

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

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

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

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

Os resultados do PT podem ser influenciados pelos doentes tratados com anticoagulantes orais directos (Direct Oral Anticoagulants (DOACs)), como por ex. rivaroxabano, apixabano, edoxabano, betrixabano e dabigatranou anticoagulantes além dos antagonistas da vitamina K (por ex., hirudina e outros inibidores da trombina). No caso desses 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 acção dos anticoagulantes orais (derivados da cumarina) pode ser aumentada ou enfraquecida quando está a ser tomada simultaneamente outra medicação (por ex. antibióticos, mas também medicação de venda livre, como analgésicos, medicação anti-reumática e medicação antigripal). Isto, por seu lado, pode também dar origem quer a um aumento, quer a uma diminuição do tempo de protrombina (INR). 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.

Anticorpos contra o domínio I da β2-glicoproteína I, também conhecidos como Anticorpos anti-fosfolipídicos (APA) ou Anticoagulante de Lúpus (LA), podem prolongar o PT.

Valores de PT inesperados devem ser sempre seguidos de testes adicionais para determinação da origem da influência.³

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

Foi demonstrada equivalência entre o CoaguChek XS e o CoaguChek INRange. Os dados aqui apresentados foram obtidos com o sistema CoaguChek INRange e são representativos de ambos os sistemas.

Precisão

A repetibilidade do teste CoaguChek XS PT Test PST foi determinada com duplicados de amostras de sangue total capilar recém-colhido, em 4 locais externos.⁴

Resultados em INR

Repetibilidade			
Intervalo (INR)	Número de duplicados	DP (INR)	CV (%)
< 2.0	194	0.04	3.8
2.0-3.0	326	0.07	2.9
3.1-4.5	138	0.12	3.4
> 4.5	28	0.08	1.5

Comparação dos métodos

Com base no INR

Foi realizada uma comparação de métodos, em 3 locais externos, com o teste CoaguChek XS PT Test PST utilizando sangue total capilar recém-colhido versus o método de referência Innovin (Siemens) utilizando sangue citratado venoso colhido com tubos de colheita de sangue Sarstedt.⁵

Número de amostras medidas: 1020

Passing/Bablok⁶

y = 1.07x - 0.04 INR

Kendall's τ = 0.86

Os valores de PT variaram entre 0.9 e 5.2 INR.

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 factores podem ter uma influência significativa ou mesmo sistemática na comparação de resultados de PT/INR obtidos com diferentes métodos. O factor mais importante, ao mudar de método, é o tipo de tromboplastina utilizado (i.e. recombinante humana, de coelho ou bovina).⁷

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

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

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

Outros factores 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 PT INR com o método de referência podem dar origem a resultados diferentes na comparação de métodos.^{8,9}

Para mais informações consulte o manual do medidor apropriado e os folhetos informativos 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.

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.
- Luxembourg B, Plesch W, Lindhoff-Last E. INR results of the CoaguChek® XS system in patients with lupus anticoagulants agree with Innovin INR. Poster presented at the 52nd Annual Meeting of the GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung) in Wiesbaden, Germany, Feb 20–23, 2008.
- 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.
- Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek INRange System; White Paper from Roche Diagnostics available upon request.
- 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. 26(11):783-90, 1988.
- 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 in evacuated blood collection tubes on the prothrombin time test and ISI calibration using recombinant human thromboplastin and different types of coagulometer.Thrombosis Research 115:239-244, 2005.

Símbolos / Símbolos

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



Contenido suficiente para <n> ensayos / Contém suficiente para <n> testes

Fecha de caducidad / Data de validade

Límite de temperatura / Limite de temperatura

El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Directiva Europeia 98/79/CE para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização

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

Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number

Consulte el chip de codificación de la caja de tiras reactivas / Preste atenção ao chip de código na caixa das tiras-teste

Dispositivo para pruebas cerca del paciente / Dispositivo para testes próximo dos doentes

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



www.coagucheck.com

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

