



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**

Os valores teóricos foram determinados utilizando sangue total recém-colhido de voluntários normais e doentes não submetidos a terapêutica com antagonistas da vitamina K. 98.3 % dos valores variaram entre 0.9 e 1.1 INR.

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

**Precisão**

A repetibilidade do teste CoaguChek PT Test foi determinada com amostras de sangue total venoso em 3 locais externos.<sup>6</sup>

- Resultados em INR

Repetibilidade			
Intervalo (INR)	Número de séries	DP (INR)	CV (%)
≤ 1.2	42	0.04	3.6
1.3-1.9	19	0.05	3.0
≥ 2	7	0.10	2.0

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

- Resultados em INR

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

**Comparação dos métodos**

- Com base no INR

Foi realizado um estudo clínico em 4 locais externos, no qual os resultados de sangue venoso obtidos com o teste CoaguChek PT Test foram comparados com os resultados de plasma venoso citratado obtidos através do método laboratorial Innovin (Siemens). Número de amostras medidas: 256

Passing/Bablok<sup>7</sup>

y = 0.99x + 0.01 INR

Kendall's τ = 0.75

Os valores de PT variaram entre 0.80 e 5.30 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).<sup>8</sup>

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 instrumentos 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.<sup>9,10</sup>

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**

- 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 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**

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog. Roche.com para la definición de los símbolos usados): / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos EUA: visite dialog. Roche.com para consultar a definição dos símbolos utilizados):


<span>CONTENT</span>	Contenido del estuche / Conteúdo do dispositivo
<span>SYSTEM</span>	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados
<span>REAGENT</span>	Reactivo / Reagente
<span>CALIBRATOR</span>	Calibrador / Calibrador
<span>→</span>	Volumen tras reconstitución o mezcla / Volume após reconstituição ou mistura
<span>GTIN</span>	Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



www.coaguheck.com

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

