



CoaguChek PT Test

REF SYSTEM
06688721 2 x 24 CoaguChek® Pro II

Español

Uso previsto

El test de diagnóstico in vitro CoaguChek PT Test está concebido para la determinación del tiempo de protrombina (TP) con el medidor CoaguChek Pro II. El test puede efectuarse con sangre total capilar, venosa o arterial recién recogida.^{1,2,3,4}

Características

El test CoaguChek PT Test es una prueba de coagulación de un solo paso que utiliza como activador factor tisular recombinante humano. La prueba CoaguChek PT Test sirve para

- determinar el tiempo de protrombina en pacientes en que se sospechan alteraciones en la vía de activación por contacto y la vía común con excepción del fibrinógeno.
- vigilar a pacientes bajo tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K.

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 expresa como valor de tiempo de coagulación que se visualiza en la pantalla del medidor.

Reactivos

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

Intervalo de medición

El medidor CoaguChek Pro II 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

Instrucciones de uso

- Ejecute el test tal como se describe en el manual del medidor CoaguChek Pro II y en esta metódica. Todos los pasos del test están descritos e ilustrados detalladamente en el manual del operador.

- Cada chip de codificación pertenece a un determinado lote de tiras reactivas. Utilice para cada lote el correspondiente chip de codificación suministrado.

- Introduzca la tira reactiva en la ranura. Use la tira reactiva dentro de 10 minutos de sacarla del tubo.

- Aplique una gota de sangre a la tira reactiva dentro de 15 segundos tras recogerla al usar sangre capilar y dentro de 30 segundos al usar sangre venosa o arterial. Si la sangre se aplica más tarde puede falsificarse el resultado de la medición puesto que ya se habrá iniciado el proceso de coagulación. Nunca aplicar sangre capilar adicional a la tira reactiva.

- Puede aplicar la gota de sangre desde arriba a la zona de aplicación de la tira reactiva. También puede acercar la gota de sangre lateralmente a la zona de aplicación. La muestra de sangre es aspirada por el efecto capilar de la tira reactiva. Una señal acústica indica que se ha aplicado una cantidad suficiente de sangre (siempre que esta función esté activada).

- Realice la medición exactamente como descrito en el manual del usuario del medidor. No toque ni retire la tira reactiva CoaguChek PT Test durante la medición.

- Espere hasta que se haya visualizado el resultado.

Para asegurar el funcionamiento óptimo del sistema, consulte el manual del medidor en cuanto a las instrucciones específicas del test. Si recibe mensajes de error, consulte el respectivo manual del medidor.

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.

Obtención y preparación de las muestras

Volumen de muestra: como mínimo 8 µL

En caso de aplicar un volumen de muestra insuficiente aparecerá un mensaje de error.

Utilice únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

No utilice tubos que contengan anticoagulantes o coagulantes. Si usa una jeringa para la obtención de sangre, deseche las primeras 4 gotas de sangre antes de aplicar la muestra a la tira reactiva.

No utilice capilares de vidrio ni capilares que contengan anticoagulantes. Obtenga la sangre por venopunción o por extracción de una vena o una arteria. Si la sangre se extrae con un catéter permanente, enjuague bien el puerto antes de recoger la muestra de sangre.

No utilice tubos de vidrio. Recoge la sangre según la directiva H21-A3 del CLSI⁵ sobre la obtención de muestras de sangre para pruebas de coagulación.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Material de muestra

Los resultados de las muestras de sangre venosa, arterial y capilar fueron equivalentes.

Material suministrado

- Tiras reactivas y 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 07210841190, medidor CoaguChek Pro II (con W-LAN) o
- REF 07237944190, medidor CoaguChek Pro II (sin W-LAN)
- REF 06679684190, CoaguChek PT Controls
- REF 03603539, lancetas (p. ej. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Calibración

Cada lote de tiras reactivas fue calibrado contra un lote de referencia que puede rastrearse a las preparaciones de referencia internacionales de la OMS. Para calcular los valores de INR se ha establecido el tiempo medio de protrombina normal (MNPT, por sus siglas en inglés) den 12 segundos y el Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) para el sistema ha sido fijado en 1.0.

Control de calidad

El medidor CoaguChek Pro II dispone de diferentes funciones de control. Para mayor información, consulte el manual del medidor. La tira reactiva tiene integrada una función de control de calidad. Los medidores CoaguChek Pro II generalmente no requieren de controles de calidad o controles del sistema con líquidos de prueba. Sin embargo, si sus regulaciones internas exigen controles de calidad con líquidos de prueba, utilice los controles CoaguChek PT Controls.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se situén fuera de los límites definidos.

Efectúe el control de calidad con controles líquidos de acuerdo con las instrucciones de las metodologías de los controles.

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

Instrucciones para la limpieza y desinfección

Para evitar una medición errónea del medidor, observe las instrucciones de la sección correspondiente del manual del medidor.

Possible fuentes de error

Los errores que aparecen en el medidor se deben generalmente a la activación de los mecanismos de seguridad del sistema, los cuales están diseñados para evitar que se indiquen resultados de medición erróneos.

Se requiere especial atención si se produce el error siguiente:

"E-406"	<p>En casos poco frecuentes, en los pacientes con intervalos de coagulación anormales o inusualmente prolongados puede aparecer en la pantalla del medidor el mensaje "E-406". Esto puede ocurrir durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K en combinación con antibióticos y/o quimioterápicos, o a concentraciones extremadamente altas de sustancias oxidantes, p. ej., después de una infusión de vitamina C.</p> <p>Si este mensaje de error aparece otra vez después de repetir el test, el valor debe comprobarse sin demora con un método de laboratorio.</p>
---------	--

Limitaciones del análisis - interferencias

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

- El ácido ascórbico hasta 284 µmol/L (50 mg/L)
- La bilirrubina hasta 513 µmol/L (30 mg/dL)
- La hemólisis hasta 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Los triglicéridos hasta 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)

Los intervalos de hematocrito entre el 15 % y el 55 % no afectan los resultados del test de manera significativa.

CoaguChek PT Test no se ve afectado por una concentración de heparina de bajo peso molecular de hasta 3 UI/mL en el intervalo INR de hasta 3.5 INR. Si el INR es superior a 3.5, el test de TP no es afectado hasta 2 UI/mL de heparina de bajo peso molecular. CoaguChek PT Test no es sensible a una concentración de heparina no fraccionada de hasta 3 UI/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, edoxaban, betrixabán y dabigatran 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 pueden 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, dobesilate de calcio, fondaparinux.

Los anticuerpos anti-fosfolípidos (aFL) tales como p. ej. los anticoagulantes lúpicos (AL) pueden prolongar el tiempo de tromboplastina parcial activada según

el tipo y la concentración de los aFL. Hasta este momento no se dispone de datos suficientes sobre los efectos potenciales de agentes terapéuticos usados en el tratamiento perioperatorio o intensivo sobre el CoaguChek PT Test. Ante valores inesperados de TP deberían efectuarse determinaciones adicionales para conocer la causa de estos.⁵

Las interacciones 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 han sido determinados con sangre total fresca de voluntarios normales y pacientes no tratados con antagonistas de la vitamina K. El 98.3 % de los valores se encontraron entre 0.9 y 1.1 INR.

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

Precisión

La repetitividad de CoaguChek PT Test ha sido determinada con muestras de sangre venosa total en 3 laboratorios externos.⁶

- Resultados en INR

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

La reproducibilidad de CoaguChek PT Test se determinó con controles CoaguChek PT Controls en 4 laboratorios de ensayo externos. Los controles se determinaron durante 21 días en 2 ciclos por día con 2 a 3 lotes por laboratorio de ensayo. La reproducibilidad ha sido calculada por análisis de variación (ANOVA, Analysis of Variation).

- Resultados en INR

Reproducibilidad			
Nivel del control PT	Media (INR)	DE (INR)	CV (%)
Nivel 1	1.28	0.04	3.2
Nivel 2	2.94	0.09	3.1

Comparación de métodos

- Basada en INR

En un estudio clínico, llevado a cabo en 4 laboratorios externos, se compararon los resultados de sangre venosa obtenidos con CoaguChek PT Test con los resultados de plasma venoso citratado obtenidos con el método de laboratorio Innovin (de Siemens). Número de muestras medidas: 256

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.⁶

- 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/Babok⁷

$$y = 0.99x + 0.01 \text{ INR}$$

Kendall's $\tau = 0.75$

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).⁸

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.^{9,10}

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.
- Tripoli 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):

CONTENT

Contenido del estuche / Conteúdo do dispositivo

SYSTEM

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

REAGENT

Reactivos / Reagente

CALIBRATOR

Calibrador / Calibrador



Volumen tras reconstitución o mezcla / Volume após reconstituição ou mistura

GTIN

Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



www.coaguchek.com

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

