

# CoaguChek<sup>®</sup> XS PT Test



**CS Testovací proužky pro kvantitativní stanovení protrombinového času\* v kapilární krvi z konečku prstu nebo žilní krvi bez protisrážlivých prostředků pomocí přístrojů CoaguChek XS/XS Plus.**

**Vhodné pro Sebetestování nebo monitoring.**

\*Známý též jako Quickův test nebo hodnota Quickova času nebo pod zkratkou PT.

**Princip měření** • Elektrochemické měření protrombinového času po aktivaci srážení krve lidským rekombinantním tromboplastinem.

**Obsah balení** • Testovací proužky CoaguChek XS PT Test, 1 kódový čip, 1 příbalový leták

V tomto návodu se vyskytují dva symboly, které vás upozorní na důležité informace:



Tento symbol znamená, že výsledek by mohl být případně nesprávný nebo že by vám mohlo hrozit poškození zdraví.



Tento symbol vás upozorní na další důležité informace.

**Rozsah měření a terapeutické rozmezí** • Přístroj CoaguChek XS/XS Plus zobrazuje na displeji výsledky v těchto jednotkách: INR (International Normalized ratio = Mezinárodní normalizovaný poměr), % hodnoty Quickova času a sekundy.

**Rozsah měření je následující:**

0,8 – 8,0 INR

5 – 120 % Quicka

Váš ošetřující lékař vám sdělí, jaké je vaše individuální terapeutické rozmezí.

Vztah mezi INR a % hodnoty Quickova času se může mírně lišit v závislosti na konkrétní šarži testu CoaguChek XS PT Test.



**Jak postupovat, jsou-li výsledky měření mimo terapeutické rozmezí** • Je-li naměřený výsledek PT nezvykle vysoký nebo nízký, zopakujte měření. Pokud je výsledek PT stále mimo terapeutické rozmezí určené vaším ošetřujícím lékařem, neprodleně se na svého lékaře obraťte a požádejte o příslušná opatření (týkající se antikoagulancií), která je třeba učinit k omezení rizik, s nimiž se lze setkat v důsledku nadměrné antikoagulace (nebezpečí krvácení) nebo nedostatečné antikoagulace (riziko trombózy).

**Poznámky k sebetestování PT** • V případech, kdy sebetestování PT prováděné pacientem doplňuje lékařskou péči, je třeba věnovat pozornost následujícím informacím • Sebetestování PT doplňuje lékařskou péči, ale není její náhradou. • Sebetestování PT poskytuje pacientovi užívajícímu antikoagulancia větší jistotu v každodenním životě. Výsledky by měly být zaznamenávány do zápisníku (deníku pacienta) a při každé kontrole předkládány lékaři. Tento postup lékaři usnadní posouzení celkové kvality vedení léčby.

**Vyšetřovaný materiál** • Používejte pouze čerstvou kapilární krev z konečku prstu nebo plnou žilní krev bez protisrážlivých prostředků (heparinu, EDTA, citrátu, oxalátu či dalších látek).

**Stabilita a skladování** • Pokud jsou testovací proužky uchovávány při **pokojevé teplotě (+2°C až +30°C) nebo v chladničce**, lze je používat do data expirace vytištěného na balení testovacích proužků.



**Ihned po vyjmutí testovacího proužku balení opět uzavřete, abyste zabránili znehodnocení zbývajících proužků jejich vystavením zevním vlivům, např. vlhkosti.**

**Další potřeby** • Přístroj CoaguChek XS/XS Plus s uživatelskou příručkou, odběrové pero a lancetky.

**Než provedete měření** • Před provedením prvního měření krve si pozorně přečtete uživatelskou příručku svého přístroje CoaguChek XS/XS Plus, abyste se seznámili se způsobem jeho fungování.

## Příprava



Každý kódový čip patří ke konkrétní šarži testovacích proužků.

- Přesvědčte se, že číslo na kódovém čipu souhlasí s číslem na etiketě balení, z níž berete testovací proužek. Po otevření nového balení testovacích proužků CoaguChek XS PT Test musíte kódový čip ze starého balení (pokud je dosud v přístroji) vyměnit za čip přiložený v novém balení.

Při každém vložení testovacího proužku zobrazí displej číslo kódového čipu, který se nachází v přístroji. V tomto okamžiku porovnejte kódové číslo na displeji s číslem vytištěným na balení testovacích proužků a potvrďte stisknutím tlačítka M (nevyjímejte přítom kódový čip z přístroje). Obě čísla musí být shodná.



Použití nesprávného kódového čipu může vést k naměření nesprávných výsledků.

- Proveďte měření, jak je popsáno v uživatelské příručce a v tomto příbalovém letáku. V uživatelské příručce dodávané s přístrojem jsou podrobně popsány a ilustrovány všechny kroky pracovního postupu.
- Pečlivě si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou. Před provedením vpichu k získání potřebné kapky krve je důkladně osušte čistým ručníkem.
- Připravte odběrové pero vložním **nové** lancetky. Přichystejte si odběrové pero k použití. **Lancetky používejte pouze jednou** kvůli možnému riziku infekce. Použitá lancetka je ideálním místem pro množení choroboplodných zárodků. Postupujte podle návodů k použití přiložených k odběrovému peru a k přístroji CoaguChek XS/XS Plus.

## Odběr vzorku a provedení měření



**Před každým měřením se přesvědčte, zda je do přístroje vložen správný kódový čip pro danou šarži testovacích proužků.** • Položte přístroj na rovný povrch nebo jej držte v ruce tak, aby byl zhruba ve vodorovné poloze. • Testovací proužek použijte do 10 minut po vyjmutí z balení. **Balení ihned po vyjmutí testovacího proužku opět uzavřete.**

**Odběr vzorku krve** • Měření z čerstvé kapilární nebo žilní krve proveďte okamžitě. Kapku krve naneste na testovací proužek do 15 sekund po vpichu do konečku prstu. Pozdější nanesení krve může způsobit naměření nesprávného výsledku, protože proces srážení krve již mezitím začal.



**Při použití kapilární krve z konečku prstu věnujte pozornost následujícím informacím** • Na testovací proužek CoaguChek XS PT nanášejte první kapku krve. Po začátku měření nikdy nepřidávejte na testovací proužek další krev a neprovádějte další měření ze stejného místa vpichu.

- Kapku krve můžete na aplikační políčko proužku nanést shora nebo ji přidržet na straně aplikačního políčka. Testovací proužek automaticky nasaje krev působením kapilárního efektu.
- Jakmile bude nanášeno dostatečné množství krve, uslyšíte zvukový signál (pokud je zapnuta zvuková signalizace).

Provedte měření přesně tak, jak je popsáno v uživatelské příručce přístroje CoaguChek XS/XS Plus.

**i** **V průběhu měření se testovacího proužku CoaguChek XS PT Test nedotýkejte ani jej nevyjímejte z přístroje. Počkejte, dokud se na displeji nezobrazí výsledek** • Výsledek měření si zaznamenejte do deníku. • Použitou lancetku a testovací proužek CoaguChek XS PT Test můžete po provedení měření vyhodit s běžným domovním odpadem. • **Zdravotnický personál:** Použitý materiál likvidujte v souladu s postupy likvidace odpadu a prevence infekce platnými ve vaší nemocnici, ústavu nebo ordinaci.

**Systém CoaguChek XS/XS Plus a měření kontroly kvality** • Systém CoaguChek XS/XS Plus má řadu zabudovaných funkcí kontroly systému. • Podrobnosti najdete v uživatelské příručce přístroje CoaguChek XS/XS Plus.

**Testovací proužek má integrovanou funkci kontroly kvality. Systém CoaguChek XS/XS Plus nevyžaduje kontrolu kvality měření a funkce systému pomocí kontrolních roztoků, které se používají u některých jiných systémů.**

**⚠ Výrobky dávají spolehlivé výsledky pouze tehdy, jsou-li používány určeným způsobem.**

### **Možné příčiny chyb a interference**

Pokud se při provedení měření vyskytnou potíže, zkontrolujte prosím následující:

- Provádíte měření přesně jak je popsáno v uživatelské příručce přístroje CoaguChek XS/XS Plus a v tomto příbalovém letáku? Pozorně si přečtete pokyny.
- Skladovali jste testovací proužky CoaguChek XS PT Test správně (viz část "Stabilita a skladování" v tomto letáku)? Vždy dbejte, aby testovací proužky byly správně skladovány a abyste provedli měření do 10 minut po vyjmutí testovacího proužku z balení. **Balení vždy ihned po vyjmutí testovacího proužku uzavřete.**
- Zobrazuje se na displeji přístroje "ERROR 7"? Zprávu "ERROR 7" mohou v ojedinělých případech obdržet pacienti s abnormálními nebo nezvykle dlouhými koagulačními časy. Pokud se tato zpráva objeví znovu po zopakování měření, musíte výsledek potvrdit použitím jiné vyšetřovací metody. Neprodleně se obraťte na svého lékaře.
- Je vodící lišta testovacího proužku znečištěna? Vyčistěte přístroj, jak je popsáno v uživatelské příručce.
- Zopakujte měření s novým testovacím proužkem.
- Obdržíte-li jiná chybová hlášení, podívejte se do uživatelské příručky přístroje CoaguChek XS/XS Plus.

### **Poznámky pro lékaře a laboratorní pracovníky**

**Oblast použití** • Test pro monitoring antikoagulační terapie (dlouhodobé terapie kumarinovými deriváty).

**Složení** • Testovací proužek obsahuje reagentii (lidský rekombinantní tromboplastin 15 U), stabilizátory, konzervační prostředky a aditiva.

**Omezení měření a známé interference** • Objem kapky krve musí být nejméně 10  $\mu\text{L}$ . Příliš malý objem vzorku vyvolá zobrazení chybového hlášení. • Hematokrit v rozmezí mezi 25% až 55% významně neovlivňuje výsledky měření.

Zkoušky provedené s následujícími vzorky připravenými in vitro nebo s vlastními vzorky krve (triglyceridy) nevykazovaly významný vliv na výsledky měření:

- Bilirubin do 513  $\mu\text{mol/L}$  (30 mg/dL)
- Hemolýza do 0,62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglyceridy do 7,2 mmol/L (500 mg/dL)
- Výsledky nejsou ovlivňovány koncentracemi heparinu do 0,8 U/mL
- CoaguChek XS PT Test je necitlivý vůči nízkomolekulárním heparinům (LMWH) do aktivity antifaktoru Xa 2 IU/mL.



Účinek perorálních antikoagulancií (derivátů kumarinu) může být zvyšován nebo oslabován při současném užívání jiných léků (např. antibiotik, ale i volně prodejných léků jako prostředky proti bolesti, antirevmatické léky a léky proti chřipce). To může také následně vést ke zvýšení nebo snížení protrombinového času (INR). Další léky užívejte pouze pokud vám je předepíše lékař. Při užívání jiných léků se doporučuje kontrolovat protrombinový čas častěji a následně upravovat dávku antikoagulancia podle pokynů ošetřujícího lékaře. • Antifosfolipidové protilátky (APA), např. protilátky proti lupusu (LA), mohou falešně prodlužovat koagulační časy, tj. mohou být příčinou falešně vysokých hodnot INR a falešně nízkých hodnot Quickova času. Tam, kde je známa přítomnost APA, je nezbytně nutné získat pro srovnání výsledky pomocí laboratorní metody necitlivé na APA .

**Informace o kalibraci pro profesionální uživatele** • Každá šarže testovacích proužků je kalibrována proti mezinárodním referenčním preparátům WHO. Pro zajištění univerzálních výsledků INR byl u zdravých dobrovolníků stanoven průměrný normální protrombinový čas (Mean Normal Prothrombin Time, MNPT) 12 sekund a pro systém byl stanoven Mezinárodní index senzitivity (ISI) 1.

### **Analytická účinnost**

**Správnost (porovnání metod)** • Byly provedeny klinické studie, v nichž byly porovnány výsledky žilní a kapilární krve naměřené pomocí systémů CoaguChek XS/XS Plus s výsledky žilní krve naměřenými pomocí laboratorní referenční metody Innovin (Dade-Behring). Většina zjištěných směrnic byla mezi 0,93 a 1,04 u výsledků žilní krve a mezi 0,92 a 1,03 u výsledků kapilární krve.

**Reprodukovatelnost** • Nepřesnost výsledků při použití kapilární nebo žilní krve byla INR CV <4,5% u kapilární krve a <3,5% u žilní krve v normálním i terapeutickém rozmezí.

### **Forma výrobku**

Balení obsahuje:

- 24 testovacích proužků a 1 kódový čip, (REF 0 4625358)
- 48 testovacích proužků a 1 kódový čip, (REF 0 4625315)

**Neužívat vnitřně! Uchovávejte mimo dosah dětí!**

Seznam literatury, patenty a vysvětlení použitých symbolů jsou uvedeny na konci tohoto letáku.

**Poslední aktualizace:** leden 2006

**In vitro diagnostikum**

## Distribuce:

Roche s.r.o.  
Divize diagnostiky  
Karlovo náměstí 17  
120 00 Praha 2



Použijte do / Datum expirace



Číslo šarže



In vitro diagnostikum



Tento výrobek splňuje požadavky Směrnice 98/79/EC pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

REF

Katalogové číslo



Čtěte návod k použití



Pozor (řídte se podle přiložené dokumentace). Řídte se podle bezpečnostních upozornění v příručce přiložené k tomuto přístroji.



Výrobce:



Skladujte při

COAGUCHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

