CoaguChek XS PT Test

REF	Σ	SYSTEM
04625374	6	CoaguChek® XS/XS Plus/XS Pro
04625358	24	
04625315	2 x 24	

Magyar

Alkalmazás

Tesztcsíkok a protrombin-idő[a)] in vitro kvantitatív meghatározására kapilláris vérből vagy alvadásgátló nélküli vénás vérből CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mérőkészülék segítségével.

Önellenőrzésre alkalmas.

a) Quick-teszt, Quick-érték vagy PT (rövidítés) néven is ismert

A módszer alapelve

A protrombin-időnek a véralvadás humán rekombináns tromboplasztinnal történt aktiválását követő elektrokémiai meghatározása. Mindegyik tesztcsíkon található egy protrombin reagenst tartalmazó tesztmező. A vér rácseppentésekor a reagens feloldódik, és egy elektrokémiai reakció játszódik le, amelyet a mérőkészülék alvadási idővé alakít át, és (INR mértékegységben) megjelenít a kijelzőjén.[1,2]

Ez a leírás kétféle olyan szimbólumot alkalmaz, amelyek fontos információkra hívják fel a figyelmet.

⚠ Ez a szimbólum azt jelzi, hogy valószínűleg helytelen lehet az eredmény, vagy hogy a kezelő károsíthatja a saját egészségét.

ⓘ Ez a szimbólum fontos információra hívja fel az olvasó figyelmét.

Mérési tartomány és terápiás tartomány

A CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mérőkészülék az eredményeket az alábbi mértékegységekben tudja kijelezni: INR (nemzetközi normalizált ráta - International Normalized Ratio), % Quick és másodperc.

A mérési tartományok az alábbiak: 0.8-8.0 INR (5-120 % Quick)

A kezelőorvosnak kell meghatároznia, hogy egy adott betegnél mi az egyéni terápiás tartomány.

Az INR és a % Quick közötti összefüggés az adott CoaguChek XS PT Test lottól függően némileg változhat.

⚠ **Mit kell tenni, ha a vizsgálat eredmények kívül esnek a terápiás tartományon?**

Ha a mért PT eredmény szokatlanul magas vagy alacsony, akkor a tesztet meg kell ismételni. Ha a PT eredmény továbbra is kívül esik a kezelőorvos által megadott terápiás tartományon, akkor azonnal lépjenek vele kapcsolatba, és tudják meg tőle, hogy milyen (alvadásgátlási) intézkedésre van szükség, hogy csökkenjen (a túl lassú alvadás miatt) az elvérzési ill. (a túl gyors alvadás miatt) trombózisveszély.

Megjegyzések a PT-önellenőrzéssel kapcsolatban

Ha egy beteg PT-önellenőrzése mellett fizikai gondoskodásra is szükség van, akkor az alábbiakat is szem előtt kell tartani: A PT-önellenőrzés kiegészíti a fizikai gondoskodást, de nem helyettesíti. A PT-önellenőrzés biztonságosabbá teszi az alvadásgátlóval kezelt beteg mindennapi életét. Az eredményeket fel kell jegyezni egy noteszbe (betegnapló), és azt a konzultációk alkalmával be kell mutatni a kezelőorvosnak. Ez megkönnyíti az orvos számára, hogy a terápia hatásának általános eredményeit pontosabban követni tudja.

Mintatípusok

Csak hozzáadott alvadásgátló (heparin, EDTA, citrát, oxalát vagy más anyagok) nélküli friss kapilláris vért vagy vénás teljes vért szabad használni.
Ha kapilláris csöveket használnak, akkor ne használjanak üvegből készült vagy alvadásgátlót tartalmazó kapilláris csöveket.

Tárolás és eltarthatóság

2-30 °C-on kell tárolni. Ha szobahőmérsékleten vagy hűtőszekrényben tárolják, akkor a tesztcsíkokat a dobozon és a csíktartón szereplő lejárati dátumig lehet felhasználni.

A megadott lejárati dátumot követően a tesztcsíkokat tilos felhasználni.

A tesztcsík kiemelése után a tárolódobozt a kupakja segítségével azonnal szorosan vissza kell zárni.

⚠ Erre azért van szükség, hogy a többi tesztcsíkot megvédjék a környezeti hatások (pl. légnedvesség) káros hatásától.

A gyártó által biztosított anyagok

- Tesztcsíkok és 1 kódcsík

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- REF 04800842, CoaguChek XS Plus mérőkészülék vagy
- REF 05530199, CoaguChek XS Pro mérőkészülék vagy
- REF 04625412, CoaguChek XS mérőkészülék
- REF 04696522, CoaguChek XS PT Controls kontrollcsíkok
- Ujjbegyzúró eszköz, pl. CoaguChek XS Softclix®
- Lancetták (CoaguChek Softclix Lancet vagy Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ A CoaguChek XS Softclix szúróeszközt speciálisan a beteg által végzett önellenőrzéshez fejlesztették ki. **Kórházi vagy több személy által történő felhasználásra nem alkalmas, mert akkor fertőzésveszély állna fenn.** A vizsgálati eljárást több betegen alkalmazó szakmai felhasználóknak annak tudatában kell eljárniuk, hogy ilyenkor fertőzésveszély áll fenn. Minden olyan tárgyat potenciális fertőzésforrásnak kell tekinteni, amely emberi vérrel került érintkezésbe.[3]

Kezelés

Az ellenőrzés megkezdése előtt

Mielőtt végrehajtanák a gyors önellenőrzést, olvassák el gondosan az alkalmazott CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro használati útmutatóját, hogy megismerjék, miképpen működik.

ⓘ **Felkészülés**

Minden tesztcsík-csomaghoz tartozik egy kódcsip. Ellenőrizzék, hogy hogy a kódcsipen lévő szám megegyezik-e a csíktartó címkéjén szereplővel. Ha felnyitnak egy új CoaguChek XS PT tesztcsíkcsomagot, akkor a régi csomaghoz tartozó kódcsipet (ha még a mérőkészülékben van) le kell cserélni az új csomagban lévőre.

Valahányszor behelyeznek egy tesztcsíkot a CoaguChek XS mérőkészülékbe, a kijelzőn megjelenik a behelyezett kódcsip száma. Ezt a kijelzett kódszámot mindig össze kell hasonlítani a tesztcsíktartón lévővel, és ha megegyeznek, akkor meg kell nyomni az M gombot (a kódcsipet nem szabad közben kivenni). két számnak meg kell egyeznie.

⚠ Ha nem a megfelelő kódcsipet használják, akkor helytelen eredményeket adhat a készülék.

- Az útmutatóban és a jelen leírásban ismertetett módon hajtsák végre a tesztet. Az útmutató minden lépést részletesen leír és illusztrál.
- A kezüket alaposan mossák le szappannal és meleg vízzel. Ezután tiszta törülközővel szárítsák meg gondosan a kezüket, mielőtt az ujjbegyzúró eszközzel megszúrnák az ujjbegyüket, hogy levegyék a szükséges vércseppet.
- **Új** lancetta behelyezésével készítsék elő az ujjbegyzúró eszközt. Húzzák fel az ujjbegyzúró eszközt. **Egy lancettát csak egyszer szabad felhasználni**, mert különben fertőzésveszélyes helyzet állna fenn. Egy használt lancetta tökéletes hely a baktériumok számára. Kérjük, hogy olvassák el az ujjbegyzúró eszköz és a CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mérőkészülék vonatkozó részeit.

Mintagyűjtés és a teszt végrehajtása

ⓘ **Minden vizsgálat elvégzése előtt ellenőrizni kell, hogy be van-e helyezve a mérőkészülékbe a tesztcsíkcsomaghoz tartozó kódcsip.** A mérőkészüléket vízszintes felületre kell helyezni, vagy nagyjából vízszintesen kell kézben tartani. A tesztcsíkot a tartóból történt kivételt követő 10 percen belül fel kell használni.

A tesztcsík kiemelése után a tárolódobozt a kupakja segítségével azonnal szorosan vissza kell zárni.

Vérminta vétele

A friss kapilláris vagy vénás vért azonnal meg kell mérni. Kapilláris vér alkalmazása esetén az újbegyszúrást követő 15 másodpercen belül, vénás vér alkalmazása esetén a vérvételt követő 30 másodpercen belül a mintát fel kell vinni a tesztcsíkra. Ha a vércsepp felviteléig ennél hosszabb idő telik el, akkor pontatlan lehet az eredmény, mivel közben megkezdődhet az alvadási folyamat.

⚠ **Ha kapilláris vért vesznek az ujjbegyből, akkor ügyeljenek az alábbiakra**

A CoaguChek XS PT tesztcsíkra a legelső vércseppet kell felvinni. Ha megkezdődött a vizsgálat végrehajtása, akkor már nem szabad további vért felvinni a tesztcsíkra. Ugyanarról a szúrási helyről vett vérrel nem szabad másik vizsgálatot végezni. A tesztcsík mintafelviteli területére vagy felülről vagy az oldalához tartva lehet felvinni a vércseppet. A tesztcsík kapilláris úton szívja magába a vért. Ha elegendő vért vittek fel a tesztcsíkra, akkor a készülék jelzőhangot (beep) ad ki (ha az be van állítva). A vizsgálatot pontosan a készülék használati útmutatójában leírtak szerint kell elvégezni.

ⓘ **Ha megkezdődött a mérés, akkor már nem szabad hozzányúlni a CoaguChek XS PT tesztcsíkhoz. Várjanak, amíg meg nem jelenik az eredmény.** Jegyezzék fel a betegnaplóba a vizsgálati eredményt. Ha befejeződött a mérés, akkor a használt lancettát és CoaguChek XS PT tesztcsíkot ki lehet dobni a normál háztartási szemétbe. A használt lancettákat elővigyázatosan (pl. bemenőnyílással ellátott zárt erős tárolóedényben) kell kidobni, hogy a hegyük senkinek se okozhasson sérülést. **Egészségügyi szakszemélyzet:** A felhasznált darabokat a kórház, az intézmény vagy az orvosi szolgálat hulladékkezelési és fertőzés-elhárítási előírásainak megfelelően kell kezelni.

Minőség-ellenőrzés

A CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mérőkészülékek számos beépített rendszerellenőrzési funkcióval rendelkeznek. Erről részletesebben lásd a felhasználói kézikönyvben. A tesztcsík beépített minőségellenőrzési szolgáltatással rendelkezik. Bizonyos más rendszerekben alkalmazott módon, tesztoldatok segítségével végzett minőség-ellenőrzésre és rendszerellenőrzésre a CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mérőkészülékeknél általában nincs szükség.

A vonatkozó központi és helyi minőség-ellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.

⚠ **A termékek csak akkor szolgáltatnak megbízható eredményeket, ha az előírt módon használják azokat.**

Lehetséges hiba- vagy interferencia-okok

Ha a vizsgálatok során probléma merül fel, akkor kérjük, ellenőrizzék az alábbiakat:

- Pontosan a CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro készülék használati útmutatója és a jelen eljárásleírás előírásainak megfelelően folytatták- le a vizsgálatot? Kérjük, olvassák át gondosan az előírásokat.
- Megfelelően tárolták-e a CoaguChek XS PT tesztcsíkokat (lásd a jelen eljárásleírás "Tárolás és eltarthatóság" c. részét)? Mindig ellenőrizzék, hogy helyesen tárolják-e a tesztcsíkokat, és hogy a tesztcsík tesztcsíktárolóból történt kivételét követő 10 percen belül végrehajtják-e a vizsgálatot.
- Látható-e a mérőkészülék kijelzőjén "ERROR 6" üzenet? A szórványosan előforduló "ERROR 6" üzenet általában olyankor jelenik meg, ha aktiválódik a rendszerösszeomlás-biztonsági mechanizmus. Ezt abból a célból építették be, hogy megakadályozzák a rossz mérési eredmények kiadását. "ERROR 6" üzenetet azonban - ritkán - olyan betegek esetén is érkezhet, akiknek a kezelésük (pl. K-vitamin antagonista kezeléssel párhuzamos antibiotikum- és/vagy kemoterápiás kezelés) miatt extrém hosszú (> 10 INR, < 5 % Quick) az alvadási idejük. Ha az "ERROR 6" üzenet többször is megjelenik, akkor haladéktalanul lépjenek kapcsolatba a kezelőorvossal.
- Látható-e a mérőkészülék kijelzőjén "ERROR 7" üzenet? "ERROR 7" üzenetet - ritkán - olyan betegek esetén is érkezhet, akiknek nem normál vagy szokatlanul hosszú az alvadási idejük. Ha a megismételt vizsgálat esetén is megjelenik ez az üzenet, akkor az eredményt egy másik vizsgálati eljárás segítségével kell megerősíteni. Haladéktalanul lépjenek kapcsolatba a kezelőorvossal.
- Nem piszkos-e a tesztcsíkvezető horony? Az útmutatóban leírt módon tisztogassák meg a mérőkészüléket. Új tesztcsíkkal ismételjék meg a mérést.
- Ha valamilyen más hibaüzenetet kapnak, akkor kérjük, hogy a CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mérőkészülék használati útmutatója szerint járjanak el.

Tisztítási és fertőtlenítési előírások

Ha az Önök mérőkészülékének sorozatszáma nagyobb mint UP0400000/ UQ0040000/ U76001453, akkor kérjük, hogy kövessék a készülék útmutatójában szereplő előírásokat. Az ennél alacsonyabb sorozatszámú mérőkészülékek esetén kérjük, hogy az alábbiakban ismertetett tisztítási és fertőtlenítési előírások szerint járjanak el: Ha nem követik az ismertetett eljárást, azzal a készülék hibás működését idézhetik elő.

Semmiféle permetszórót (spray) ne használjanak! Ügyeljenek arra, hogy a tisztításra használt anyagot ill. törlőruhát csak benedvesíteni kell, nem beáztatni!

A készülék burkolatának megtisztítása/fertőtlenítése

- Ügyeljenek arra, hogy a kéktesztcsíkvezető horony a burkolat tisztítása közben szorosan le legyen zárva.
- Ügyeljenek arra, hogy semelyik nyílás közelében se gyűlhessen össze folyadék. Ügyeljenek arra, hogy ne juthasson folyadék a mérőkészülék belsejébe.
- A burkolat megtisztítása után töröljenek le róla minden folyadékot és nedvességet.
- A mérés megkezdése előtt még várjanak legalább 15 percet, hogy a letörölgetett felületek megszáradhassanak.

A tesztcsíkvezető horony megtisztítása/fertőtlenítése

- Tisztítószerként csak ≥ 91 %-os izopropanolt, ≥ 79 %-os etanolt vagy 1-propanol / 2-propanol / etanol / víz keveréket (pl. Bacillol kendőket) szabad használni.
- Tartsák függőlegesen a készüléket oly módon, hogy a tesztcsíkvezető horony lefelé nézzen.
- A tisztítószer csak a szükséges legrövidebb ideig érintkezzen a készülékkel (ez az információ a termék csomagolásán is megtalálható). Töröljenek le minden maradék nedvességet és folyadékot.
- A tesztcsíkvezető horony fedelének visszahelyezése és a mérések megkezdése előtt várjanak még legalább 15 percig, hogy a tesztcsíkvezető horony belseje megszáradhasson.

Kérjük, forduljanak a helyi Roche ügyfélszolgálathoz, ha

- a tisztítás utáni első bekapcsoláskor ERROR 4 hibaüzenet jelenik meg a kijelzőn.
- a tisztítás utáni első mérés során ERROR 8 hibaüzenet jelenik meg a kijelzőn.
- ERROR 9 (belső hőmérséklethiba) hibaüzenet jelenik meg a kijelzőn.

Előírások az egészségügyi szakszemélyzet részére

Alkalmazás

A protrombin idő (PT/INR) meghatározása K-vitamin antagonisták orális beadásával történő véralvadásgátló-kezelést kapó betegeknél.[4,5,6,7]

Reagensek

A tesztcsík humán rekombináns tromboplasztint, stabilizálószereket és tartósítószereket tartalmaz.

Kalibráció

Minden tesztcsíklot egy olyan referencia-lothoz van kalibrálva, amely a WHO nemzetközi referencia-készítményeire vezethető vissza. Annak érdekében, hogy a mérések univerzális INR eredményeket szolgáltassanak, bevezették normál protrombin középidő (Mean Normal Prothrombin Time - MNPT; ez egészséges önkéntesek esetén 12 másodperc) és a nemzetközi szenzitivitási index (International Sensitivity Index - ISI; ez a rendszerre 1 értékű) fogalmát.

Korlátozások – interferencia

A vércsepp térfogatának legalább 8 µL-nek kell lennie. Ennél kisebb mintamennyiség esetén a készülék hibajelzést ad.

Az alábbi anyagokkal in vitro dúsított mintákon ill. natív vérmintákon (triglicseridek) végeztek vizsgálatokat, és nem tapasztaltak jelentősebb hatást a vizsgálati eredményekre:

- Bilirubin 513 µmol/L (30 mg/dL) koncentrációig
- Hemolízis 0.62 mmol/L (1000 mg/dL) koncentrációig
- Hematokrit 25 % és 55 % között
- Triglicseridek 5.7 mmol/L (500 mg/dL) koncentrációig
- Heparin 0.8 U/mL koncentrációig.
- A CoaguChek XS PT Test vizsgálati eljárás 2 IU/mL Xa antifaktor aktivitásig nem szenzitív az alacsony molekulasúlyú heparinokra (LMWH).

Megjegyzés: Protamin-szulfáttal kezelt betegek mintáit nem szabad vizsgálni a rendszerrel.

⚠ Az orális alvadásgátlók (kumarin származékok) hatását befolyásolhatják (fokozhatják vagy gyengíthetik) a velük egyidejűleg szedett más szerek (pl. antibiotikumok, de a vény nélkül kapható szerek - pl. fájdalomcsillapító, influenza vagy reuma elleni szerek - is). Ez a hatás a protrombin idő (INR) növekedéséhez vagy csökkenéséhez is vezethet. Ezért egyidejűleg más szereket is szedni csak a kezelőorvossal egyeztetve szabad. Ha más szereket is szednek, akkor javasolt a protrombin idő gyakoribb mérése, és az alvadásgátló adagolásának a kezelőorvos által történő beállítása a mért eredmény alapján. A foszfolipid elleni antitestek (APA - pl. Lupus antitestek - LA) megnövelhetik a mért alvadási időt (téves magas INR értékeket és téves alacsony Quick értékeket okozhatnak). Ha APA-jelenlétéről van információ, akkor a mért eredményt egy APA-ra nem szenzitív laboratóriumi eljárás segítségével kell megerősíteni. Az eljárás nem semlegesíti a hirudint, ezért az téves magas INR értékeket és téves alacsony Quick értékeket okoz.[8]

Az eljárással mért eredmények nem alkalmasak a II faktor vagy a X faktor antagonista kezelés meghatározására vagy figyelemmel kísérésére.

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Jellemző teljesítményadatok

Precizitás

Az eredmények precizitása a normál és a terápiás tartományban
kapilláris vér esetén < 4.5 %, vénás vér esetén < 3.5 % INR CV volt.

Módszerek összehasonlítása

Klinikai vizsgálatsorozatok során CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro rendszereken vénás és kapilláris vérmintákból mért eredményeket hasonlítottak össze az Innovin (Dade-Behring) laboratóriumi referencia módszerrel vénás vérből mértekkel. A meredekségek többsége vénás eredmények esetén 0.93 és 1.04, kapilláris eredmények esetén 0.92 és 1.03 között volt.[9,10,11]

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármasával szétválasztva.

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Δοκιμαστικές ταινίες για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του χρόνου προθρομβίνης[b)] σε τριχοειδικό αίμα ή φλεβικό αίμα χωρίς προσθήκη αντιπηκτικού, χρησιμοποιώντας μετρητές CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Κατάλληλες για μετρήσεις από τον ίδιο τον ασθενή.

b) Είναι επίσης γνωστό ως μέτρηση του Quick ή τιμή του Quick ή με τη συντομογραφία PT

Αρχή της μεθόδου

Ηλεκτροχημική μέτρηση του χρόνου προθρομβίνης μετά από ενεργοποίηση πήξης του αίματος με ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη. Κάθε δοκιμαστική ταινία διαθέτει μια περιοχή εξέτασης που περιέχει αντιδραστήριο προθρομβίνης. Όταν εφαρμόζεται αίμα, το αντιδραστήριο διαλύεται και λαμβάνει χώρα μία ηλεκτροχημική αντίδραση που μετατρέπεται σε τιμή χρόνου πήξης, η οποία εμφανίζεται στην οθόνη του μετρητή σε μονάδες INR.[1,2]

Αυτές οι οδηγίες περιλαμβάνουν δύο σύμβολα που εφιστούν την προσοχή σας σε σημαντικές πληροφορίες:

⚠ Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι λανθασμένο ή καταστάσεις στις οποίες υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στην υγεία σας.

ⓘ Το σύμβολο αυτό εφιστά την προσοχή σας σε άλλες σημαντικές πληροφορίες.

Εύρος μέτρησης και θεραπευτικό εύρος

Ο μετρητής CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro μπορεί να εμφανίσει τα αποτελέσματα εκφρασμένα στις παρακάτω μονάδες: INR (Διεθνές Κανονικοποιημένο Πηλίκο), % Quick και δευτερόλεπτα.

Τα εύρη τιμών μέτρησης είναι τα εξής: 0.8-8.0 INR (5-120 % Quick)

Ο θεράπων ιατρός σας θα σας ενημερώσει ποιο είναι το ατομικό σας θεραπευτικό εύρος.

Η σχέση INR προς % Quick μπορεί να διαφέρει ελαφρώς, ανάλογα με τη συγκεκριμένη παρτίδα εξέτασης CoaguCheck XS PT Test.

⚠ **Τι να κάνετε εάν τα αποτελέσματα της εξέτασης βρίσκονται εκτός του θεραπευτικού εύρους**

Εάν το μετρούμενο αποτέλεσμα PT είναι ασυνήθιστα υψηλό ή ασυνήθιστα χαμηλό, επαναλάβετε την εξέταση. Εάν το αποτέλεσμα PT εξακολουθεί να βρίσκεται εκτός του θεραπευτικού εύρους που έχει καθοριστεί από το θεράποντα ιατρό σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας και ρωτήστε τον για τα κατάλληλα (αντιπηκτικά) μέτρα που πρέπει να πάρετε για να μειώσετε τους κινδύνους που θα μπορούσατε να αντιμετωπίσετε λόγω υπερβολικής αντιπηξίας (κίνδυνος αιμορραγίας) ή ανεπαρκούς αντιπηξίας (κίνδυνος θρόμβωσης).

Σημειώσεις για τη μέτρηση του PT από τον ίδιο τον ασθενή

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η μέτρηση του PT από τον ίδιο τον ασθενή συμπληρώνει τη φροντίδα του ιατρού, θα πρέπει να σημειώσετε τα ακόλουθα: Η μέτρηση του PT από τον ίδιο τον ασθενή συμπληρώνει τη φροντίδα του ιατρού, αλλά δεν μπορεί να την υποκαταστήσει. Η μέτρηση του PT από τον ίδιο τον ασθενή παρέχει στον ασθενή που λαμβάνει αντιπηκτικά μεγαλύτερη ασφάλεια στην καθημερινή ζωή. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να καταγράφονται σε ένα σημειωματάριο (ημερολόγιο ασθενούς) και να παρουσιάζονται στον ιατρό σε κάθε επίσκεψη. Αυτό καθιστά ευκολότερη την αξιολόγηση της συνολικής ποιότητας της διαχείρισης της θεραπείας από τον ιατρό.

Υλικό δείγματος

Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατο τριχοειδικό αίμα ή φλεβικό ολικό αίμα χωρίς να προσθέσετε αντιπηκτικά (ηπαρίνη, EDTA, κιτρικά, οξαλικά ή άλλες ουσίες).
Εάν χρησιμοποιήσετε τριχοειδή, μη χρησιμοποιήσετε γυάλινα τριχοειδή σωληνάρια ή τριχοειδή σωληνάρια που περιέχουν αντιπηκτικά.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-30 °C. Όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο, δοκιμαστικές ταινίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο δοχείο δοκιμαστικών ταινιών.

Μη χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες μετά την παρέλευση της καθορισμένης ημερομηνίας λήξης.

Επαναπωματίστε σφιχτά το δοχείο αμέσως μετά την αφαίρεση μιας δοκιμαστικής ταινίας.

⚠ Αυτό είναι απαραίτητο για να αποτραπεί η υποβάθμιση της απόδοσης των υπόλοιπων δοκιμαστικών ταινιών, λόγω έκθεσης σε εξωτερικές επιδράσεις, όπως η υγρασία.

Παρεχόμενα υλικά

- Δοκιμαστικές ταινίες και 1 τσιπ κωδικού

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 04800842, μετρητής CoaguChek XS Plus ή
- REF 05530199, μετρητής CoaguChek XS Pro ή
- REF 04625412, μετρητής CoaguChek XS
- REF 04696522, πρότυπα ελέγχου CoaguChek XS PT
- Συσκευή σκαριφιστήρα, π.χ. CoaguChek XS Softclix®
- Σκαριφιστήρες (CoaguChek Softclix Lancet ή Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ Η συσκευή σκαριφιστήρα CoaguChek XS Softclix έχει αναπτυχθεί ειδικά για αυτοπαρακολούθηση από τον ασθενή. **Δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομεία ή για την εξέταση διαφορετικών ατόμων, καθώς υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.** Οι επαγγελματίες υγείας που πραγματοποιούν τη συγκεκριμένη εξέταση σε περισσότερους από έναν ασθενείς, θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχει πιθανός κίνδυνος μόλυνσης. Οποιοδήποτε αντικείμενο έρχεται σε επαφή με αίμα ανθρώπου αποτελεί πιθανή πηγή μόλυνσης.[3]

Χειρισμός

Πριν από την εξέτασή σας

Προτού πραγματοποιήσετε την πρώτη σας εξέταση αίματος, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο του μετρητή CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro που διαθέτετε, ώστε να εξοικειωθείτε με τον τρόπο λειτουργίας του.

ⓘ **Προετοιμασία**

Κάθε τσιπ κωδικού ανήκει σε συγκεκριμένη παρτίδα δοκιμαστικών ταινιών. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός στο τσιπ του κωδικού ταιριάζει με τον αριθμό στην ετικέτα του δοχείου δοκιμαστικών ταινιών. Εάν έχετε ανοίξει μια νέα συσκευασία δοκιμαστικών ταινιών CoaguCheck XS PT, πρέπει να αντικαταστήσετε το τσιπ κωδικού από την παλιά συσκευασία (εάν βρίσκεται ακόμη στο μετρητή) με αυτόν που παρέχεται στη νέα συσκευασία.

Κάθε φορά που εισαγάγετε μια δοκιμαστική ταινία στο μετρητή CoaguCheck XS, η οθόνη εμφανίζει τον αριθμό του τσιπ κωδικού που έχει εισαχθεί στο μετρητή. Σε αυτό το σημείο, πρέπει να συγκρίνετε τον αριθμό του κωδικού που βλέπετε στην οθόνη με τον αριθμό που αναφέρεται στο δοχείο δοκιμαστικών ταινιών και να τον επιβεβαιώσετε πατώντας το κουμπί M (μην αφαιρείτε το τσιπ κωδικού από το μετρητή όταν το κάνετε αυτό). Οι δύο αριθμοί πρέπει να είναι πανομοιότυποι.

⚠ Η χρήση λανθασμένου τσιπ κωδικού μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

- Πραγματοποιήσετε την εξέταση με τον τρόπο που περιγράφεται στο εγχειρίδιο του μετρητή και σε αυτό το φύλλο μεθόδου. Όλα τα βήματα λειτουργίας περιγράφονται και απεικονίζονται λεπτομερώς στο εγχειρίδιο του μετρητή.
- Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό. Κατόπιν, στεγνώστε τα καλά με μια καθαρή πετσέτα προτού τρυπήσετε το ακροδάχτυλό σας με τη συσκευή σκαριφιστήρα για να λάβετε τη σταγόνα αίματος που απαιτείται.
- Προετοιμάστε τη συσκευή σκαριφιστήρα εισαγάγοντας ένα **νέο** σκαριφιστήρα. Οπλίστε τη συσκευή σκαριφιστήρα. **Χρησιμοποιείτε τους σκαριφιστήρες μόνο μία φορά** λόγω του πιθανού κινδύνου λοίμωξης. Ο χρησιμοποιημένος σκαριφιστήρας αποτελεί ιδανικό σημείο ανάπτυξης μικροβίων. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή σκαριφιστήρα και το μετρητή CoaguCheck XS/XS Plus/XS Pro.

Συλλογή δείγματος και εξέταση

ⓘ **Πριν από κάθε εξέταση, βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί στο μετρητή το σωστό τσιπ κωδικού για τη συγκεκριμένη παρτίδα δοκιμαστικών ταινιών.** Τοποθετήστε το μετρητή σε επίπεδη επιφάνεια ή κρατήστε τον στο χέρι σας, ώστε να είναι σχεδόν σε οριζόντια θέση. Χρησιμοποιήστε τη δοκιμαστική ταινία εντός 10 λεπτών από τη στιγμή που θα την αφαιρέσετε από το δοχείο.

Επαναπωματίστε σφιχτά το δοχείο αμέσως μετά την αφαίρεση μιας δοκιμαστικής ταινίας.

Συλλογή ενός δείγματος αίματος

Πραγματοποιήστε αμέσως την εξέταση με πρόσφατο τριχοειδικό ή φλεβικό αίμα. Όταν χρησιμοποιείτε τριχοειδικό αίμα, τοποθετήστε το δείγμα στη δοκιμαστική ταινία εντός 15 δευτερολέπτων μετά το τρύπημα του ακροδαχτύλου και εντός 30 δευτερολέπτων όταν χρησιμοποιείτε φλεβικό αίμα. Η τοποθέτηση του αίματος μετά από αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση εσφαλμένων αποτελεσμάτων, καθώς η διαδικασία πήξης θα έχει ήδη ξεκινήσει.

⚠ **Προσέχετε τα εξής όταν χρησιμοποιείτε τριχοειδικό αίμα από ακροδάχτυλο**

Τοποθετήστε την πρώτη σταγόνα αίματος στη δοκιμαστική ταινία CoaguCheck XS PT. Μην προσθέτετε ποτέ περισσότερο αίμα στη δοκιμαστική ταινία μετά την έναρξη της εξέτασης και μην πραγματοποιείτε κάποια άλλη εξέταση με αίμα από το ίδιο σημείο παρακέντησης. Μπορείτε είτε να τοποθετήσετε τη σταγόνα αίματος στην περιοχή εφαρμογής δείγματος της ταινίας από το επάνω μέρος ή να την κρατήσετε πάνω στην πλευρική επιφάνεια της περιοχής εφαρμογής δείγματος. Η δοκιμαστική ταινία απορροφά το αίμα με τριχοειδική δράση. Θα ακούσετε έναν ηχητικό τόνο όταν έχετε τοποθετήσει αρκετή

05990939001
2017-09 V 7.0

ποσότητα αίματος (υπό την προϋπόθεση ότι είναι ενεργοποιημένος ο ηχητικός τόνος). Πραγματοποιείτε την εξέταση ακριβώς όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο του μετρητή.

ⓘ **Μην αγγίζετε και μην αφαιρείτε τη δοκιμαστική ταινία CoaguChek XS PT όταν βρίσκεται σε εξέλιξη μια εξέταση. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί το αποτέλεσμα.** Καταγράψτε το αποτέλεσμα της εξέτασης στο ημερολόγιό σας. Μετά την εξέταση, μπορείτε να απορρίψετε το χρησιμοποιημένο σκαρφιστήρα και τη χρησιμοποιημένη δοκιμαστική ταινία CoaguChek XS PT με τα κοινά οικιακά σας απορρίμματα. Απορρίψτε με προσοχή τους χρησιμοποιημένους σκαρφιστήρες (π.χ. χρησιμοποιήστε ανθεκτικό δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων με καπάκι) με τρόπο που οι βελόνες να μην είναι δυνατό να τραυματίσουν εσάς ή άλλους. **Επαγγελματίες υγείας:** Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα είδη σύμφωνα με την πολιτική απόρριψης και πρόληψης λοιμώξεων του νοσοκομείου, του ιδρύματος ή ιατρείου σας.

Έλεγχος ποιότητας

Οι μετρητές CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro διαθέτουν διάφορους ενσωματωμένους ελέγχους του συστήματος. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του μετρητή. Η δοκιμαστική ταινία διαθέτει ενσωματωμένη λειτουργία ελέγχου ποιότητας. Γενικά, δεν απαιτούνται μετρήσεις ελέγχου ποιότητας και έλεγχοι του συστήματος με δοκιμαστικά υγρά που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα άλλα συστήματα από τους μετρητές CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

⚠**Τα προϊόντα χορηγούν αξιόπιστα αποτελέσματα όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζονται.**

Πιθανές αιτίες σφαλμάτων και αλληλεπιδράσεων

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης, ελέγξτε τα εξής:

- Πραγματοποιείτε την εξέταση ακριβώς με τον τρόπο που περιγράφεται στο εγχειρίδιο του μετρητή CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro που διαθέτετε και σε αυτό το φύλλο μεθόδου; Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Έχετε φυλάξει σωστά τις δοκιμαστικές ταινίες CoaguChek XS PT (δείτε την ενότητα "Φύλαξη και σταθερότητα" αυτού του φύλλου μεθόδου); Να επιβεβαιώνετε πάντα ότι οι δοκιμαστικές ταινίες έχουν φυλαχτεί σωστά και να πραγματοποιείτε την εξέταση εντός 10 λεπτών από την αφαίρεσή μιας δοκιμαστικής ταινίας από τον περιέκτη της.
- Εμφανίζει ο μετρητής το μήνυμα "ERROR 6" (ΣΦΑΛΜΑ 6); Η σποραδική εμφάνιση μηνύματος "ERROR 6" (ΣΦΑΛΜΑ 6) οφείλεται γενικά σε ενεργοποίηση των μηχανισμών αποτροπής αστοχιών του συστήματος που είναι σχεδιασμένοι ώστε να αποτρέπουν την αποδέσμευση εσφαλμένων αποτελεσμάτων μετρήσεων. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, το μήνυμα "ERROR 6" (ΣΦΑΛΜΑ 6) μπορεί να δημιουργηθεί σε ασθενείς υπό κλινικές συνθήκες που προκαλούν εξαιρετικά υψηλούς χρόνους πήξης (> 10 INR, < 5 % Quick), π.χ. θεραπεία με ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ σε συνδυασμό με αντιβιοτικά ή/και χημειοθεραπευτικούς παράγοντες. Εάν παρουσιάζεται επανειλημμένα το μήνυμα "ERROR 6" (ΣΦΑΛΜΑ 6), επικοινωνήστε με τον ιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.
- Εμφανίζει ο μετρητής το μήνυμα “ERROR 7” (ΣΦΑΛΜΑ 7); Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι ασθενείς με μη φυσιολογικό ή ασυνήθιστα μεγάλο χρόνο πήξης ενδέχεται να λάβουν ένα μήνυμα “ERROR 7” (ΣΦΑΛΜΑ 7). Εάν εξακολουθείτε να λαμβάνετε αυτό το μήνυμα αφού επαναλάβετε την εξέταση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια εναλλακτική μέθοδο εξέτασης για να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.
- Είναι ο οδηγός της δοκιμαστικής ταινίας βρώμικος; Καθαρίστε τον μετρητή όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο του μετρητή. Επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα δοκιμαστική ταινία.
- Εάν λάβετε άλλα μηνύματα σφαλμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του μετρητή για τον μετρητή CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro που διαθέτετε.

Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο του μετρητή, εάν ο σειριακός αριθμός του μετρητή σας είναι μεγαλύτερος από UP0400000/ UQ0040000/ U76001453. Για μετρητές με μικρότερους σειριακούς αριθμούς, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης: Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις διαδικασίες, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής σας.

Μη χρησιμοποιείτε σπρέι οποιουδήποτε είδους! Βεβαιωθείτε ότι η μπατονέτα ή το πανί είναι απλά νωπό και όχι υγρό!

Καθαρισμός/απολύμανση του περιβλήματος του μετρητή

- Βεβαιωθείτε ότι το μπλε κάλυμμα του οδηγού δοκιμαστικών ταινιών παραμένει ερμητικά κλειστό κατά τον καθαρισμό του περιβλήματος.
- Μην επιτρέψετε τη συγκέντρωση υγρού κοντά σε οποιοδήποτε άνοιγμα. Σιγουρευτείτε ότι δεν μπαίνουν υγρά μέσα στο μετρητή.
- Σκουπίστε την υπερβολική υγρασία και τα υγρά μετά από τον καθαρισμό του περιβλήματος.
- Αφήστε τις περιοχές που σκουπίσατε να στεγνώσουν για τουλάχιστον 15 λεπτά προτού πραγματοποιήσετε μια εξέταση.

Καθαρισμός/απολύμανση του οδηγού δοκιμαστικών ταινιών

- Χρησιμοποιείτε μόνο ισοπροπανόλη ≥ 91 %, αιθανόλη ≥ 79 % ή μίγμα 1-προπανόλης / 2-προπανόλης / αιθανόλης / νερού (π.χ. μαντηλάκια Bacillol) ως παράγοντες καθαρισμού.
- Κρατήστε το μετρητή κατακόρυφα, με τον οδηγό δοκιμαστικών ταινιών στραμμένο προς τα κάτω.
- Εφαρμόστε τον παράγοντα για τον ελάχιστο απαιτούμενο χρόνο επαφής (ανατρέξτε στην επισήμανση του αντίστοιχου προϊόντος). Σκουπίστε την πλεονάζουσα ποσότητα υγρασίας και υγρών.
- Αφήστε το εσωτερικό του οδηγού δοκιμαστικών ταινιών να στεγνώσει για 15 λεπτά προτού επαναασυνδέσετε το κάλυμμα του οδηγού δοκιμαστικών ταινιών και ξεκινήσετε ξανά την εξέταση.

Επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Roche εάν

- εμφανιστεί το μήνυμα error 4 (σφάλμα 4) κατά την ενεργοποίηση του οργάνου για πρώτη φορά μετά τον καθαρισμό.
- εμφανιστεί το μήνυμα error 8 (σφάλμα 8) κατά τη διάρκεια της πρώτης μέτρησης μετά τον καθαρισμό.
- εμφανιστεί το μήνυμα error 9 (σφάλμα 9), ένα σφάλμα εσωτερικής θερμοκρασίας.

Οδηγίες για επαγγελματικές υγείας

Προοριζόμενη χρήση

Για προσδιορισμό του χρόνου προθρομβίνης (PT/INR) σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία από του στόματος με ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ.[4,5,6,7]

Αντιδραστήρια

Η δοκιμαστική ταινία περιέχει ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη, σταθεροποιητές και συντηρητικά.

Βαθμονόμηση

Κάθε παρτίδα δοκιμαστικών ταινιών βαθμονομείται έναντι μιας παρτίδας αναφοράς η οποία μπορεί να αναχθεί στα διεθνή παρασκευάσματα αναφοράς του Π.Ο.Υ. (WHO International Reference Preparations). Για την παροχή καθολικών αποτελεσμάτων INR, έχει καθιερωθεί ο μέσος κανονικός χρόνος προθρομβίνης (Mean Normal Prothrombin Time, MNPT) ως 12 δευτερόλεπτα για τους υγιείς εθελοντές και ο διεθνής δείκτης ευαισθησίας (International Sensitivity Index, ISI) για το σύστημα ως 1.

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Η σταγόνα αίματος πρέπει να έχει όγκο τουλάχιστον 8 μL. Ο χαμηλός όγκος δείγματος μπορεί να προκαλέσει μήνυμα σφάλματος.

Η εξέταση που πραγματοποιήθηκε με τα παρακάτω δείγματα στα οποία είχαν εμβολιαστεί in vitro ή σε εγγενή δείγματα αίματος (τριγλυκερίδια) δεν υπέδειξε καμία σημαντική επίδραση στα αποτελέσματα της εξέτασης:

- Χολερυθρίνη έως και 513 μmol/L (30 mg/dL)
- Αιμόλυση έως και 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Εύρη αιματοκρίτη μεταξύ 25 % και 55 %
- Τριγλυκερίδια έως και 5.7 mmol/L (500 mg/dL)
- Συγκεντρώσεις ηπαρίνης έως και 0.8 U/mL.
- Η εξέταση CoaguChek XS PT Test δεν είναι ευαίσθητη σε ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH), με δραστικότητα έναντι του παράγοντα Xa έως και 2 IU/mL.

Σημείωση: Τα δείγματα ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με θειική πρωταμίνη δεν μπορούν να εξεταστούν με αυτό το σύστημα.

⚠ Η δράση των αντιπηκτικών από του στόματος (κουμαρινικά παράγωγα) μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί κατά την ταυτόχρονη λήψη άλλων φαρμακευτικών αγωγών (π.χ. αντιβιοτικών, αλλά επίσης και φαρμακευτικών αγωγών που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή όπως αναλγητικά, αντιρευματική φαρμακευτική αγωγή και αντιγριπική φαρμακευτική αγωγή). Αυτό, με τη σειρά του, μπορεί επίσης να οδηγήσει είτε σε αύξηση είτε σε μείωση του χρόνου προθρομβίνης (INR). Πρόσθετες φαρμακευτικές αγωγές θα πρέπει να λαμβάνονται μόνο εάν έχουν συνταγογραφηθεί από τον ιατρό σας. Εάν λαμβάνετε άλλη φαρμακευτική αγωγή, συνιστάται να ελέγχετε πιο συχνά το χρόνο προθρομβίνης και να προσαρμόσετε, στη συνέχεια, τη δόση των αντιπηκτικών, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού σας. Τα αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα (Anti-phospholipid antibodies, APA), όπως τα αντισώματα του λύκου (Lupus antibodies, LA) μπορεί να προκαλέσουν ψευδή παράταση του χρόνου πήξης, δηλαδή μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς υψηλές τιμές INR και ψευδώς χαμηλές τιμές Quick. Σε περιπτώσεις στις οποίες είναι γνωστή η παρουσία APA, είναι απαραίτητη η λήψη ενός αποτελέσματος με χρήση εργαστηριακής μεθόδου που δεν είναι ευαίσθητη σε APA, για σύγκριση. Η ιρουδίνη δεν εξουδετερώνεται και προκαλεί ψευδώς υψηλές τιμές INR και ψευδώς χαμηλές τιμές Quick.[8]

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό ή την αξιολόγηση μιας θεραπείας με ανταγωνιστές παραγόντων II και X.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων με χρήση τριχοειδικού ή φλεβικού αίματος ήταν INR CV < 4.5 % κατά τη χρήση τριχοειδικού αίματος και < 3.5 % κατά τη χρήση φλεβικού αίματος, στο εύρος φυσιολογικών τιμών και στο θεραπευτικό εύρος.

Σύγκριση μεθόδου

Πραγματοποιήθηκαν κλινικές μελέτες, στις οποίες συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα του φλεβικού και του τριχοειδικού αίματος από τα συστήματα CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro με αποτελέσματα φλεβικού αίματος που λήφθηκαν με χρήση της εργαστηριακής μεθόδου αναφοράς Innovin (Dade-Behring). Η πλειονότητα των κλίσεων βρίσκονταν μεταξύ 0.93 και 1.04 για τα αποτελέσματα φλεβικού αίματος και μεταξύ 0.92 και 1.03 για τα αποτελέσματα τριχοειδικού αίματος.[9,10,11]

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Irodalomjegyzék / Βιβλιογραφία

1 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.

2 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.

3 Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.

4 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.

5 Menéndez-Jándula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. Ann Intern Med 2005;142:1-10.

6 Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. Sem Thromb Hemostas 1999;25:103-109.

7 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.

8 Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.

9 Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008;123:381-389.

10 Deom A, Reber G, Tsakiris DA et al. Evaluation of the CoaguChek XS Plus system in a Swiss community setting. Thromb Haemost 2009;101:988-990.

11 Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek XS System; Evaluation Report from Roche Diagnostics available upon request.

Szimbólumok / Σύμβολα

Ehhez a termékhez a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza. / Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα για αυτό το προϊόν.

REF	Katalógusszám / Αριθμός καταλόγου
LOT	Lotszám / Αριθμός Παρτίδας
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz / In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Gyártó / Κατασκευαστής
Σ	Tartalma <n> vizsgálathoz elegendő / Περιεχόμενο επαρκές για “ν” εξετάσεις
	Felhasználhatóság végdátuma / Ημερομηνία λήξης
	Megengedett hőmérséklet / Όριο θερμοκρασίας
CE 0123	Ez a termék teljesíti az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai irányelv előírásait. / Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά βοηθήματα.
	Olvassák el a használati útmutatót! / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
SYSTEM	Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók / Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
GTIN	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám / Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

© 2017, Roche Diagnostics

CE 0123

www.coaguchek.com

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

Roche

05990939001
2017-09 V 7.0