



# CoaguChek PT Test

REF	Σ	SYSTEM
06688721	2 x 24	CoaguChek® Pro II

## Norsk

### Tilsiktet bruk

CoaguChek PT Test er en in vitro analyse for påvisning av protrombintid (PT) med CoaguChek Pro II instrumentet. Analysen kan benyttes enten med ferskt kapillært-, venøst- eller arterielt fullblod.<sup>1,2,3,4</sup>

### Sammendrag

CoaguChek PT Test er en ett-trinns koagulasjonsanalyse som benytter humant rekombinant vevsfaktor som aktivator. CoaguChek PT Test kan benyttes

- til bestemmelse av protrombintid hos pasienter med mistenkt mangel på koagulasjonsfaktorer i det eksterne og det interne koagulasjonssystemet med unntak av fibrinogen
- for oppfølging av pasienter på oral antikoagulasjonsterapi med vitamin K-antagonister.

### Analyseprinsipp

Elektrokjemisk måling av protrombintid etter aktivering av blodets koagulasjon med humant rekombinant vevsfaktor. Hver teststrimmel har et analysefelt som inneholder et protrombinreagens. Når det påføres blod blir reagentet løst opp og det skjer en elektrokjemisk reaksjon. Reaksjonen konverteres til koagulasjonstid. Koagulasjonstiden vises på instrumentskjermen enten i INR, sekunder eller i % Quick.

### Reagens

Teststrimlene inneholder humant rekombinant vevsfaktor som aktivator, bulkmaterialer, stabilisatorer, konserveringsmidler og tilsetningsstoffer.

### Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Fjerning av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

### Håndtering

- Utfør analysen som beskrevet i CoaguChek Pro II brukerveiledningen og i dette metodearket. Alle trinn i prosedyren er beskrevet og illustrert i detalj i brukerveiledningen.
- Hver kodebrikke tilhører en bestemt teststrimmel. Benytt den medfølgende og tilhørende nye kodebrikken for hvert nytt lot.
- Plasser teststrimmelen i teststrimmelholderen.
- Tilsett bloddråpen til teststrimmelen innen 15 sekunder når kapillærblod benyttes og innen 30 sekunder ved bruk av venøs- eller arteriell prøvetaking. Påfører du blodet senere enn dette, kan det føre til unøyaktige resultater da koaguleringsprosessen vil være startet. Påfør aldri mer blod på teststrimmelen etter at testen har startet.
- Du kan påføre bloddråpen på strimmelen påføringsområde ovenfra, eller du kan holde den mot siden av påføringsområdet. Teststrimmelen suger opp blodet ved hjelp av kapillærkrefter. Du hører en pipetone når du har påført nok blod (forutsatt at lydsignalet er slått på).
- Utfør testen nøyaktig som beskrevet i brukerveiledningen. Ikke berør eller ta ut CoaguChek PT-teststrimmelen mens en analyse pågår.
- Vent til resultatet vises.

For optimal ytelse av systemet, se brukermanualen for analysespesifikke instruksjoner. Hvis du får feilmeldinger, må du lese instrumentets brukermanual.

### Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2-30 °C. Teststrimlene kan brukes fram til utløpsdatoen som er trykt på pakningen og teststrimmelboksen.

Ikke bruk analysestrimlene etter den spesifiserte utløpsdato.

Sett straks lokket godt på boksen etter uttak av en analysestrimmel.

Dette er nødvendig for å forhindre at de gjenværende teststrimlene ikke forringes ved å bli utsatt for ytre påvirkninger, f.eks. fuktighet.

### Prøvetaking og -forberedelse

Prøvevolum: min 8 µL

Er volumet for lite vil dette føre til en feilmelding.

Benytt kun egnede prøvetakingsrør til prøvetaking og -forberedelse.

Ikke bruk antikoagulasjonsmidler eller koagulasjonsmidler. Ved bruk av sprøyte for prøvetaking skal de 4 første dråpene kastes før blod påføres analysestrimmelen.

Om du bruker kapillærør, bruk kun CoaguChek kapillærør. Blodprøve kan tas ved venepunksjon eller tas fra en fast tilgang til venøst- eller arterieblod. Om blod trekkes fra fast kateter, skyll tilgangsporten nøye før blodprøve tas. Ikke benytt blodprøverør av glass. Prøvetaking skal utføres i henhold til CLSI<sup>a)</sup> retningslinje (H21-A3) for å ta blodprøver til koagulasjonsanalyse.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

### Prøvemateriale

Det ble vist ekvivalens mellom venøst, arterielt og kapillærblod.

### Medfølgende materialer

- Teststrimler og 1 kodebrikke

### Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- REF 07210841 190, CoaguChek Pro II-instrument (med W-LAN) eller
- REF 07237944 190, CoaguChek Pro II-instrument (uten W-LAN)
- REF 06679684 190, CoaguChek PT Controls
- REF 11621173 190, CoaguChek kapillærør
- REF 03603539, Lansetter (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

### Kalibrering

Hver teststrimmel er kalibrert mot en referanselot som kan spores til WHO International Reference Preparations. For beregning av INR-resultater, er Mean Normal Protrombintid (MNPT) fastsatt til 12 sekunder og International Sensitivity Index (ISI) for systemet er fastsatt til 1.0.

### Kvalitetskontroll

CoaguChek Pro II-systemet har en rekke innebygde funksjoner for kvalitetskontroll. For ytterligere veiledning vises til brukermanualen. Teststrimmelen har en innebygd kvalitetskontrollfunksjon. Kvalitetskontroll og systemkontroll med væske er som regel ikke påkrevet for CoaguChek Pro II-instrumentet. Om interne rutiner krever at det utføres kvalitetskontroll skal det benyttes CoaguChek PT Controls som finnes i to nivåer.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korrigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Utfør kvalitetskontroll med væskekontroller i henhold til metodearket for begge nivåene av kontrollene.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

### Begrensninger – interferens

Interferenstesting utført med in vitro-anrikede prøver, eller native blodprøver, indikerte ingen signifikant effekt på testresultatene:

- Bilirubin opp til 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolyse opp til 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglyserider opp til 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hematokritt mellom 15 % og 55 %
- Askorbinsyre opp til 50 mg/L

CoaguChek PT-analysen er ikke sensitiv for ufraksjonert og fraksjonert heparinkonsentrasjoner opp til 3 IU/mL blod.

**Viktig:** Prøver fra pasienter behandlet med protaminsulfat kan ikke bli analysert med dette instrumentet.

Anti-fosfolipid antistoff (APA) som Lupus antistoffer (LA) kan forlenge PT avhengig av type og konsentrasjon av APA. Antikoagulanter andre enn vitamin K-antagonister (f.eks. hirudin, dabigatran og andre trombinhemmere, direkte Faktor Xa-hemmere) kan forlenge PT. For slike pasienter skal medisinske beslutninger ikke tas basert på CoaguChek Pro II-målinger. For øyeblikket er det ikke tilstrekkelig data tilgjengelig for hvilken potensiell effekt terapeutiske agens benyttet i preoperative- eller intensivbehandling kan ha på CoaguChek PT-analysen. Uventede PT-verdier skal alltid følges opp med annen testing for å finne kilden til påvirkning.<sup>5</sup>

I sjeldne tilfeller kan pasienter med lang koagulasjonstid (INR > 8) få feilmeldingen "E-406" på instrumentskjermen. Om denne feilmeldingen kommer igjen når analysen blir gjentatt, må resultatet kontrolleres med en annen metode.

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Til tross for INR-standardisering kan det forekomme forskjeller ved sammeligning av ulike typer instrumenter.

### Måleområde

INR: 0.8-8.0

% Quick: 120-5

Sekunder: 9.6-96





## pesifikk ytelsesevne

### eferanseintervaller

eferanseintervaller ble bestemt ved å bruke ferskt fullblod fra antatt friske villige og pasienter som ikke var på behandling med vitamin K-antagonister. 3,3 % av verdiene i prøvene lå mellom 0.90 og 1.1 INR.

Enheter	N	Median	2.5 persentilen	97.5 persentilen
INR	120	1.0	0.9	1.1
Sekunder	120	11.8	10.9	13.4
% Quick	120	101.0	81.0	109.0

### resisjon

epeterbarhet for CoaguChek PT Test ble bestemt med venøse blodprøver på 4 eksterne sykehus.<sup>6</sup>

Resultater i INR

Repeterbarhet			
Område (INR)	Antall bestemmelser	SD (INR)	CV (%)
≤ 1.2	42	0.04	3.6
1.3-1.9	19	0.05	3.0
≥ 2	7	0.10	2.0

eproduerbarheten til CoaguChek PT-testen ble fastsatt ved bruk av CoaguChek PT Controls ved 4 eksterne studiesteder. Kontrollene ble målt i 1 dager med 2 kjøringer daglig og med 2 eller 3 lot pr. studiested. eproduerbarhetstall ble kalkulert med ANOVA (Analysis of Variation).

Resultater i INR

Reproduerbarhet			
PT kontroll nivå	Middel (INR)	SD (INR)	CV (%)
Nivå 1	1.28	0.04	3.2
Nivå 2	2.94	0.09	3.1

### etodesammenligning

INR-basert

inisk studie ble utført på 4 eksterne steder hvor resultater fra veneblod oppnådd ved CoaguChek PT -analysen ble sammenlignet med resultater fra venøst tratplasma ved bruk av laboratoriemetoden Innovin (Siemens).

ntall målte prøver: 256

assing/Bablok<sup>7</sup>

= 0.99x + 0.01 INR

andall's  $\tau = 0.75$

T-verdiene lå mellom 0.80 og 5.30 INR.

or ytterligere opplysninger, bruk manualen til det aktuelle instrumentet og etodeark til alle nødvendige komponenter.

t punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. killetegn for tusengrupper brukes ikke.

### omi

#### nyttøretarkoitus

oaguChek PT Test on protrombiniinajan (PT) in vitro -määrityksen oaguChek Pro II -mittaria käyttämällä tarkoitettu testi. Testiä voi käyttää joko oreen kapillaari, laskimo- tai valtimoveren kanssa.<sup>1,2,3,4</sup>

#### hiteenveto

oaguChek PT -testi on yksivaiheinen hyytymistesti, joka käyttää ihmisen rekombinantia kudostekijää aktivaattorina. CoaguChek PT -testiä voidaan käyttää

protrombiniinajan määrittämiseen potilailta, joilla epäillään olevan häiriöitä ulkoisen ja yleisen hyytymistien hyytymistekijöissä, fibrinogeeniä lukuun ottamatta

potilaiden valvomiseen suun kautta otettava antikoagulanttihoidon yhteydessä käytettäessä K-vitamiinin antagonistia.

#### ittausperiaate

rotrombiniinajan sähkökemiallinen mittaus, jota edeltää veren hyytymisen tivoiminen ihmisen rekombinantilla kudostekijällä. Jokaisessa testiliuskassa on äytealue, joka sisältää protrombiniinireagenssia. Verta lisättäessä reagenssi kenee ja tapahtuu sähkökemiallinen reaktio, jonka mittari muuntaa hyytymisaian

arvoksi. Hyytymisaian arvo näkyy mittarin näytössä joko INR-arvona, sekunteina tai % Quick -arvona.

### Reagenssi

Testiliuska sisältää ihmisen rekombinantia kudostekijää aktivaattorina, bulkiaineita, stabilointiaineita, säilöntäaineita ja lisäaineita.

### Varoimenpiteet ja varoitukset

In vitro -diagnostiikkaan.

Noudata laboratorioreagenssin käsittelyssä vaadittavia tavanomaisia varoimenpiteitä.

Kaikki jätteet tulee hävittää paikallisten ohjeiden mukaisesti. Pyydetessä toimitamme ammattihenkilökunnalle tarkoitettua käyttöturvallisuustiedotteen.

### Käsittely

- Suorita mittaus CoaguChek Pro II -mittarin käyttöohjeiden ja tämän menetelmälehden mukaisesti. Kaikki toimintavaiheet on kuvattu ja esitetty yksityiskohtaisina piirroksina käyttöohjeessa.
- Koodisiru kuuluu aina tiettyyn testiliuskaerään. Käytä jokaisen uuden erän kanssa mukana toimitettua uutta koodisirua.
- Aseta testiliuska testiliuskan ohjaimeen.
- Pudota veripisara testiliuskan päälle 15 sekunnin kuluessa, kun käytät kapillaarivertä, ja 30 sekunnin kuluessa, kun verinäyte on otettu laskimo- tai valtimoverestä. Veren lisääminen tätä myöhemmin voi aiheuttaa virheellisen tuloksen, koska hyytyminen on jo alkanut. Älä koskaan lisää verta testiliuskaan, kun testi on jo alkanut.
- Voit joko tiputtaa veritippan liuskan näytealueelle ylhäältäpäin tai pitää veritippaa näytealueen reunaa vasten. Testiliuska vetää veren kapillaaritoiminnolla. Näytettä on liuskalla tarpeeksi, kun kuulet äänimerkin (edellyttäen, että äänimerkki on otettu käyttöön).
- Suorita testi täysin käyttöohjeiden mukaisesti. Älä koske CoaguChek PT -testiliuskaan tai poista sitä testauksen ollessa käynnissä.
- Odota kunnes tulos näkyy näytössä.

Jotta järjestelmä toimisi optimaalisesti, noudata mittarin käyttöohjeessa olevia testikohtaisia ohjeita. Jos virheilmoituksia ilmenee, katso lisätietoja mittarin käyttöohjeesta.

### Säilytys ja stabiilitetti

Säilytä 2-30 °C:ssa. Testiliuskoja voidaan käyttää laatikkoon ja testiliuskapurkkiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.

Älä käytä testiliuskoja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

Sulje purkin-kansi tiiviisti sen jälkeen, kun olet ottanut testiliuskan.

Tämä on tarpeen, jotta vältetään jäljellä olevien testiliuskojen heikkeneminen ulkoisten tekijöiden, kuten kosteuden, vaikutuksesta.

### Näytteen otto ja valmistelu

Näytemäärä: vähintään 8 µL

Liian pieni määrä aiheuttaa virheilmoituksen.

Käytä näytteen ottoon ja valmisteluun ainoastaan asianmukaisia putkia tai keräysastioita.

Älä käytä antikoagulanttia tai koagulanttia sisältäviä putkia. Jos käytät verinäytteen ottamiseen ruiskua, hävitä ensimmäiset neljä pisaraa, ennen kuin pudotat verinäytteen testiliuskalle.

Jos käytät kapillaarivertä, käytä vain CoaguChek-kapillaariputkia. Verinäytteen voi ottaa laskimopunktiolla tai imeä laskimon tai valtimon kanyyliaukosta. Jos verta otetaan kestokanyyleistä, huuhtelee sisäänvientiportti huolellisesti ennen verinäytteen ottamista. Älä käytä lasisia verinäyteputkia. Näytteet on otettava CLSI: n<sup>b)</sup> verinäytteen ottamista hyytymistestijä varten käsittelevien ohjeiden (H21-A3) mukaisesti.

b) Clinical and Laboratory Standards Institute

### Näytemateriaali

Laskimo-, valtimo- ja kapillaariveren vastaavuus on todistettu.

### Mukana toimitetut välineet

- Testiliuskat ja 1 koodisiru

### Tarvittavat välineet (eivät mukana)

- [REF 07210841 190](#), CoaguChek Pro II -mittari (W-LAN) tai
- [REF 07237944 190](#), CoaguChek Pro II -mittari (ilman W-LANia)
- [REF 06679684 190](#), CoaguChek PT Controls
- [REF 11621173 190](#), CoaguChek-kapillaariputket
- [REF 03603539](#), Lansetit (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

### Kalibrointi

Jokainen testiliuskaerä on kalibroitu pääerään, joka löytyy WHO: n kansainvälisistä referenssivalmisteista. INR-tulosten laskemista varten