CoaguChek XS PT Test

REF		SYSTEM
04625374	6	CoaguChek® XS CoaguChek® XS Plus CoaguChek® XS Pro
04625358	24	
04625315	2x24	

English

Intended use
The CoaguChek XS PT Test is an in-vitro assay for the determination of prothrombin time (PT) in capillary or venous fresh whole blood using the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meters. It can be used for monitoring of vitamin K antagonist therapy.
The CoaguChek XS PT Test is intended for near-patient testing as well as for self-testing.

Test principle
Electrochemical measurement of prothrombin time following activation of blood coagulation with human recombinant thromboplastin. Each test strip has a test area containing a prothrombin reagent. When blood is applied, the reagent is solved and an electrochemical reaction takes place which is transformed into a clotting time value being displayed on the meter screen.[1,2]

These instructions feature two symbols that draw your attention to important information.

⚠ This symbol indicates that the result could possibly be incorrect or that you could be at risk of damaging your health.

ⓘ This symbol draws your attention to other important information.

Measuring range and therapeutic range
The CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter can display results in the following units:
INR (International Normalized Ratio), % Quick and Seconds.
The measuring ranges refer to the system and are defined by the technical limits of the meter and test strip. The measuring ranges are as follows:
INR: 0.8-8.0 / % Quick: 120-5 / Seconds: 9.6-96
Your treating physician will tell you what your individual therapeutic range is.
The relationship of INR to % Quick may vary slightly depending on the particular lot of CoaguChek XS PT Test.

⚠ How to proceed if test results are outside the therapeutic range
If the measured PT result is unusually high or low repeat the test. If the PT result is still outside the therapeutic range specified by your treating physician, immediately contact your physician and ask for the appropriate (anticoagulant) measures to take in order to reduce risks that could be encountered due to excessive anticoagulation (danger of bleeding) or insufficient anticoagulation (risk of thrombosis).

Notes on PT self-testing
In cases where PT self-testing by the patient supplements physician care, the following should be noted: PT self-testing supplements physician care, but is not a substitute for it. PT self-testing gives the anticoagulated patient more security in everyday life. Results should be recorded in a notebook (patient's logbook) and presented to the physician at every consultation. This makes it easier for the physician to assess the overall quality of therapy management.

Storage and stability
Store at 2-30 °C.
The test strips can be used up until the expiry date printed on the box and test strip container. Do not use the test strip after the specified expiration date.
Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.
⚠ This is required in order to prevent the remaining test strips from deteriorating through exposure to external influences like humidity.

Materials provided
- Test strips and 1 code chip

Materials required (but not provided)
- REF 04800842, CoaguChek XS Plus meter or
- REF 05530199, CoaguChek XS Pro meter or
- REF 04625412, CoaguChek XS meter
- REF 04696522, CoaguChek XS PT Controls
- Lancing device, e.g. CoaguChek XS Softclix Lancing Device
- Lancets, e.g. CoaguChek Softclix Lancet

⚠ The CoaguChek XS Softclix lancing device has been specifically developed for self-monitoring by the patient. **It is not suitable for use in hospitals or for testing different persons as there is a risk of contamination.** Healthcare professionals performing tests on more than one patient must be aware that there is a potential risk of infection. Any object coming into contact with human blood is a potential source of infection.[3]

Sample material
Use only fresh capillary blood or venous whole blood with no anticoagulants (heparin, EDTA, citrate, oxalate, or other substances) added.
Do not use glass capillary tubes or capillary tubes that contain anticoagulants.

Before you test
Before carrying out your first blood test, please read the Meter Manual carefully to acquaint yourself with the way it works.
Use the CoaguChek XS PT Test test strips with the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter only.

ⓘ Getting ready
Each code chip belongs to a particular lot of test strips. Make sure that the number on the code chip matches the number on the label of the test strip container. If you have opened a new pack of CoaguChek XS PT Test test strips, you must replace the old code chip in the meter with the one included in the new pack.
For use with CoaguChek XS:
Every time you insert a test strip, the meter display shows the number of the inserted code chip. Compare this number with the code printed on the test strip container. When they are identical, confirm by pressing the M-button. Keep the code chip in the meter as long as the respective test strip lot is used.
⚠ Using the wrong code chip can produce incorrect results.
For use with CoaguChek XS Plus/XS Pro:
When a test strip lot is used for the first time, the meter requests the corresponding code chip. If test strip lot and code chip do not correspond, an error message is displayed and a measurement is not possible.

- Perform the test as described in the Meter Manual and in this Method Sheet. All operating steps are described and illustrated in detail in the Meter Manual.
- Carefully wash your hands with soap and warm water. Then thoroughly dry them with a clean towel before you lance a fingertip with the lancing device to draw the drop of blood required.
- Prepare the lancing device by inserting a **new** lancet. Prime the lancing device. **Use lancets only once** because of the possible infection risk. A used lancet is a perfect breeding site for germs. Please refer to the instructions for use that come with the lancing device and the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter.

Collecting sample and testing
ⓘ Before each test make sure that the correct code chip for that lot of test strips is inserted in the meter. Place the meter on a level surface or hold it in your hand so that it is roughly horizontal. Use the test strip within 10 minutes from the time you took it out of its container.
Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.

Collecting a blood sample
Test fresh capillary or venous blood immediately. When using capillary blood apply the sample to the test strip within 15 seconds after lancing the fingertip and within 30 seconds when using venous blood. Applying blood later than that may produce an inaccurate result as the coagulation process will have begun.

⚠ Please note the following when using capillary blood from a fingertip
Apply the first drop of blood to the CoaguChek XS PT Test test strip. Never add more blood to the test strip after the test has begun or perform another test with blood from the same puncture site. You can either apply the drop of blood to the sample application area of the strip from above, or hold it against the side of the sample application area. The test strip draws up the blood by capillary action. You hear a beep tone when you have applied enough blood (provided the beep tone is turned on). Perform the test exactly as described in the Meter Manual.
ⓘ Do not touch or remove the CoaguChek XS PT Test test strip when a test is in progress. Wait until the result is displayed. Record the test result in your logbook.
ⓘ After testing, you can discard the used lancet and test strip with your regular household waste. Please refer to the manufacturer's package insert for the disposal of the lancets and the lancing device. Dispose of used lancets carefully (e.g. use a sturdy sharps container with lid) so that the needles cannot cause injury to yourself or to others. If you need to redo a test, use a new lancet, a new test strip, and a different finger.
Healthcare professionals: Dispose of used items in line with the disposal and infection prevention policy of your hospital, institute or medical practice.

Quality control
The CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meters have a number of inbuilt system checks. For details, please refer to the Meter Manual. The test strip has an integrated quality control function. Quality control and system checks with test fluids as used in certain other systems are generally not required by the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meters.
Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.
⚠ Products only deliver reliable results when they are used as intended.

Cleaning and disinfection instructions
To avoid malfunction of the meter, please follow the instructions provided in the according Meter Manual section.

Possible causes of errors
If problems occur during testing, please check the following:

- Are you testing exactly as described in the Meter Manual for your CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meter and in this Method Sheet? Please read the instructions carefully.
- Have you correctly stored the CoaguChek XS PT Test test strips (see the "Stability and storage" section of this Method Sheet)? Always make sure the test strips are correctly stored and that you carry out the test within 10 minutes of removing a test strip from its container.
- Is the test strip guide dirty? Clean the meter as described in the Meter Manual. Repeat the test with a new test strip.
- Errors displayed on the meter are generally due to an activation of the system fail safe mechanisms which are designed to prevent the release of wrong measurement results.

Special attention is required if the following errors occur:	
"error 4" **"error 8"**	Only valid for serial numbers: < UP0400000 / < UQ0040000 / < U76001453 Please contact your local customer support and service center if ▪ "error 4" appears when turning on the meter first time after cleaning ▪ "error 8" appears during the first measurement after cleaning

Special attention is required if the following errors occur:	
"error 6" **"error 7"**	In rare cases, these errors may also be received for patients under clinical conditions which can lead to abnormal or unusually long clotting times. This can happen, for example, during treatment with vitamin K antagonists in combination with antibiotics, and/or chemotherapeutics, or extremely high concentrations of oxidizing substances, e.g. after a vitamin C infusion.
"E-406" XS Plus/ XS Pro from SW version 03.01.00 onward	If one of these errors appears again after the test has been repeated, contact your physician without delay to get the value checked using a laboratory method.

- If you receive other error messages, please refer either to the Meter Manual or contact your local customer support and service center (for contact details see your Meter Manual).

Additional information for healthcare professionals

Summary
For determination of prothrombin time (PT/INR) in patients on oral anticoagulant therapy with vitamin K antagonists. [4,5,6,7]
The CoaguChek XS PT Test can be used in non-critical professional healthcare environments such as hospital wards, outpatient clinics, and general practitioner's offices.

Reagents
The test strip contains human recombinant thromboplastin, stabilizers and preservatives.

User training
The operation of the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meters and the execution of the test is described in the respective meter manuals. No dedicated training is required.

Precautions and warnings
For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Infectious or microbial waste:
Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.
Environmental hazards:
Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.
Safety data sheet available for professional user on request.

Calibration
Each lot of test strips is calibrated to a reference lot that is traceable to the WHO International Reference Preparations. For the purpose of providing universal INR results, the Mean Normal Prothrombin Time (MNPT) has been established as 12 seconds for healthy volunteers and the International Sensitivity Index (ISI) for the system has been established as 1.

Limitations – interference
The blood drop must be a minimum of 8 µL in volume. Low sample volume will cause an error message.
Testing performed with the following in vitro spiked samples or native blood samples (for testing of Triglycerides) indicated no significant effect on test results:

- Ascorbic acid up to 170 µmol/L (30 mg/L)
- Bilirubin up to 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolysis up to 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglycerides up to 5.7 mmol/L (500 mg/dL)

Hematocrit ranges between 25 % and 55 % do not significantly affect test results.
The CoaguChek XS PT Test is insensitive to unfractionated and fractionated heparin concentrations up to 2 IU/mL blood.
Information about pharmacokinetics and the dosage-plasma-relation of the respective heparin are provided in the package insert by the legal manufacturer of the drug.
PT results may be influenced from patients treated with Direct Oral Anticoagulants (DOACs) e.g. rivaroxaban, apixaban, edoxaban, betrixaban and dabigatran or anticoagulants other than vitamin K antagonists (e.g. hirudin and other thrombin inhibitors). For such patients, medical decisions should not be based on CoaguChek system measurements.
Note: Samples from patients treated with the following drugs must not be tested with the system: protamine sulfate, oritavancin, calcium dobesilate, fondaparinux.
⚠ The action of oral anticoagulants (coumarin derivatives) can be increased or weakened when other medication is taken simultaneously (e.g. antibiotics, but also prescription-free medication like pain relievers, antirheumatic medication and medication against influenza). This, in turn, can also lead to either an increase or a decrease in prothrombin time (INR). Additional medication should only be taken if prescribed by your physician. If other medication is taken, it is recommended that the prothrombin time be checked more frequently and that the anticoagulant dose be subsequently adjusted as directed by the treating physician. Anti-phospholipid antibodies (APA) like Lupus antibodies (LA) may falsely prolong coagulation times, i.e. they may cause false-high INR values and false-low Quick values. Where APA are known to be present, it is imperative that a result be obtained using an APA-insensitive laboratory method for comparison. Hirudin is not neutralized and leads to false-high INR values and false-low Quick values.[6]
Drug interferences are measured based on recommendations given in CLSI guidelines EP07 and EP37 and other published literature. Effects of concentrations exceeding these recommendations have not been characterized.
For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Specific performance data

Expected values
Expected values were calculated out of 192 samples from healthy subjects with a 95th percentile according to CLSI EP28-A3C (nonparametric method). Within this interval, 97.4 % of all values were found.

Unit	Median	Mean	Lower Reference Limit	Upper Reference Limit
INR	1.0	1.0	0.9	1.1
Seconds	12.0	12.0	11.1	13.0
% Quick	100	99	88	107

Precision
The precision of results using capillary or venous blood was INR CV < 4.5 % using capillary blood, and < 3.5 % using venous blood in the normal as well as in the therapeutic range.

Method comparison
Clinical studies were conducted in which venous and capillary blood results from the CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Systems were compared with venous blood results obtained using the laboratory reference method Innovin (Dade-Behring). The majority of slopes was found between 0.93 and 1.04 for venous results, and between 0.92 and 1.03 for capillary results.[9,10,11]
Note: While the INR unit was created in general for the best possible comparison between methods (Point-of-Care vs. laboratory methods and between laboratory methods), several factors can have a significant or even systematic influence on the comparison of PT/INR results obtained with different methods. The most important factor, when changing methods, is the type of thromboplastin used (i.e. human recombinant, rabbit or bovine).[9]
The CoaguChek method uses human recombinant thromboplastin. Therefore, the comparability to tests using other human recombinant thromboplastins is best, whereas higher deviations can occur with other thromboplastin types.
However, those higher differences between thromboplastins of different (rabbit, bovine) origin are not an issue specific for CoaguChek assays. Similar differences can be observed when a human recombinant thromboplastin-based laboratory method is compared with several other (rabbit, bovine) laboratory methods. To minimize these differences, in a monitoring situation, it is recommended that each laboratory uses results from a method using only one type of thromboplastin for each patient.
If testing methods for the comparison of patient INR values are changed, especially when methods with thromboplastins of a different origin are used, the deviations which may occur need to be taken into account.
Other potential influencing factors:

- Variations between different laboratory instruments and between different reagent lots
- Pre-analytics, i.e. sample tubes of different manufacturers used for laboratory testing

Sample collection tubes other than Sarstedt for the PT INR determination with the reference method may lead to different results in method comparison.[12,13]
For further information, please refer to the appropriate Meter Manual and the Method Sheets of all necessary components.
A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
The Summary of Safety & Performance Report can be found here:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Français

Domaine d'utilisation
CoaguChek XS PT Test est un test in vitro pour la détermination du taux de prothrombine (TP ou temps de Quick) à l'aide des lecteurs CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro. Le test peut être effectué avec du sang total capillaire ou veineux frais. Il peut être utilisé pour la surveillance de patients sous traitement par des antagonistes de la vitamine K.
CoaguChek XS PT Test est destiné aux mesures sur le lieu d'intervention ainsi que pour l'auto-contrôle.

Principe
Mesure électrochimique du taux de prothrombine après activation de la coagulation sanguine à l'aide de thromboplastine humaine recombinante. Chaque bandelette-test comporte une zone réactive qui contient un réactif prothrombine. Le sang déposé sur la bandelette-test dissout le réactif : il se produit une réaction électrochimique qui est convertie en une valeur correspondant au temps de coagulation. Cette valeur est affichée à l'écran de l'appareil.[1,2]

Les présentes instructions d'emploi utilisent deux pictogrammes pour attirer votre attention sur des points importants :

⚠ Ce pictogramme indique que le résultat peut être incorrect ou qu'il y a un risque pour votre santé.

ⓘ Ce pictogramme vous signale d'autres informations importantes.

Intervalle de mesure et intervalle thérapeutique
Le lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro peut afficher les résultats dans les unités suivantes : Rapport normalisé international ou INR (International Normalized Ratio), temps de Quick (% Quick) et secondes.
Les intervalles de mesure se réfèrent au système et sont définis par les limites techniques du lecteur et de la bandelette-test. Les intervalles de mesure sont les suivants :
INR : 0.8-8.0 / % Quick : 120-5 / Secondes : 9.6-96
L'intervalle thérapeutique est défini individuellement et vous sera communiqué par votre médecin traitant.
La relation entre INR et % Quick peut varier légèrement en fonction du lot de bandelettes-test CoaguChek XS PT Test utilisé.

⚠ En cas de résultats en dehors de l'intervalle thérapeutique
En cas de résultat anormalement élevé ou bas, recommencez la mesure. Si la valeur est toujours en dehors de l'intervalle thérapeutique défini par le médecin traitant, informez ce dernier immédiatement et demandez les mesures à adopter pour parer à un risque d'hémorragie (anticoagulation trop forte) ou de thrombose (anticoagulation trop faible).

Remarques concernant la surveillance de l'INR ou du temps de Quick
En cas d'autocontrôle par le patient en complément de l'examen médical, il convient de tenir compte des points suivants : L'autocontrôle du TP par le patient vient compléter le contrôle médical mais ne le remplace pas. L'autocontrôle du TP améliore la sécurité du patient sous anticoagulants au quotidien. Il est recommandé de noter les valeurs obtenues dans un carnet de surveillance (carnet du patient) qui doit être présenté au médecin à chaque consultation. Celui-ci aide le médecin à mieux évaluer l'efficacité du traitement.

Conservation et stabilité
Conservation entre 2 et 30 °C.
Les bandelettes-test peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte et le tube de bandelettes-test.
Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.
Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.
⚠ Ceci est indispensable pour préserver les bandelettes-test restantes de l'humidité et des autres influences externes.

Matériel fourni
- Bandelettes-tests et 1 puce d'étalonnage

Matériel auxiliaire nécessaire
- REF 04800842, lecteur CoaguChek XS Plus ou
- REF 05530199, lecteur CoaguChek XS Pro ou
- REF 04625412, lecteur CoaguChek XS
- REF 04696522, CoaguChek XS PT Controls
- Autopiqueur, par ex. CoaguChek XS Softclix Lancing Device
- Lancettes, par ex. CoaguChek Softclix Lancet

⚠ L'autopiqueur CoaguChek XS Softclix a été spécialement conçu pour l'autocontrôle personnel d'un seul patient. **Il n'est pas conçu pour un usage en milieu hospitalier ou pour plusieurs personnes en raison du risque de contamination.** Les professionnels de la santé pratiquant des tests sur plusieurs patients doivent tenir compte du risque potentiel d'infection. Tout objet entrant en contact avec du sang humain est une source potentielle d'infection.[3]

Échantillon
Utilisez uniquement du sang capillaire frais ou du sang veineux total sans addition d'anticoagulants (héparine, EDTA, citrate, oxalate ou autres substances).
Ne pas utiliser de tubes capillaires en verre ou de tubes capillaires contenant des anticoagulants.

Avant la mesure
Avant d'effectuer un premier test sanguin, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation du lecteur pour vous familiariser avec son fonctionnement.
Les bandelettes-test CoaguChek XS PT Test ne doivent être utilisées qu'avec le lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

ⓘ Préparation
Chaque puce codée est spécifique d'un lot de bandelettes-test. Assurez-vous que le numéro indiqué sur la puce codée correspond bien à celui figurant sur l'étiquette du tube de bandelettes-test. À l'ouverture de toute nouvelle boîte de bandelettes-test CoaguChek XS PT Test, vous devez remplacer l'ancienne puce codée qui se trouve dans le lecteur par celle fournie dans la nouvelle boîte.
À utiliser avec CoaguChek XS :
Chaque fois que vous introduisez une bandelette-test dans le lecteur, celui-ci affiche le numéro de la puce codée insérée. Comparez ce numéro au code figurant sur le tube de bandelettes-test. S'ils sont identiques, confirmez en appuyant sur la touche M. Laissez la puce codée dans le lecteur tant que le lot de bandelettes-test respectives n'est pas terminé.
⚠ L'utilisation d'une mauvaise puce codée peut mener à des résultats erronés.
À utiliser avec CoaguChek XS Plus/XS Pro :
Lors de la première utilisation d'un lot de bandelettes-test, le lecteur vous demande de saisir le numéro de la puce codée correspondante. Si la puce codée ne correspond pas au lot de bandelettes-test, un message d'erreur s'affiche à l'écran et plus aucune mesure ne peut être effectuée.

- Effectuez la mesure conformément aux instructions décrites dans le manuel d'utilisation et dans la présente fiche technique. Toutes les étapes de la mesure sont décrites et illustrées dans le manuel d'utilisation du lecteur.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau chaude et au savon. Essuyez-les bien à l'aide d'une serviette propre avant de vous piquer le doigt avec l'autopiqueur pour prélever la goutte de sang nécessaire.
- Préparez l'autopiqueur en chargeant une **nouvelle** lancette. Armez l'autopiqueur. **N'utilisez les lancettes qu'une seule fois** en raison du risque d'infection. Une lancette usagée constitue un milieu favorable à la croissance bactérienne. Veuillez respecter les instructions d'utilisation décrites dans le mode d'emploi de l'autopiqueur et dans le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Prélèvement de l'échantillon et mesure
ⓘ Avant chaque mesure, vérifiez que la puce codée insérée dans le lecteur correspond bien au lot de bandelettes-test utilisées. Placez le lecteur sur une surface plane ou tenez-le à la main à l'horizontale. La bandelette-test doit être utilisée dans un délai de 10 minutes après avoir été extraite du tube.
Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

Prélèvement de la goutte de sang
Utiliser du sang capillaire ou veineux frais et effectuer l'analyse immédiatement. Si vous utilisez du sang capillaire, déposez l'échantillon sur la bandelette-test dans les 15 secondes qui suivent la piqûre du doigt. Si vous utilisez du sang veineux, déposez l'échantillon dans les 30 secondes qui suivent le prélèvement. Passé ce délai, le sang commence à coaguler et l'échantillon risque de donner un résultat incorrect.

⚠ Remarques concernant le prélèvement de sang capillaire au bout du doigt
Déposez la première goutte de sang sur la bandelette-test CoaguChek XS PT Test. Ne rajoutez pas de sang sur la bandelette-test une fois la mesure commencée. N'utilisez pas le sang du même site de ponction pour réaliser un autre test. La goutte de sang peut être déposée sur la zone de dépôt de la bandelette-test ou appliquée sur le côté à la hauteur de la zone de dépôt. La bandelette-test absorbe le sang par capillarité. Le lecteur émet un signal sonore pour avertir que la quantité de sang déposée est suffisante (si cette fonction a été préalablement activée). Effectuez le test en suivant scrupuleusement les étapes décrites dans le manuel d'utilisation du lecteur.
ⓘ Veillez à ne pas toucher ni retirer la bandelette-test CoaguChek XS PT Test au cours du processus de mesure. Attendez que le résultat s'affiche. Notez le résultat du test dans votre carnet de surveillance.
ⓘ Une fois le test terminé, la lancette et la bandelette-test utilisées peuvent être éliminées avec les déchets ménagers. Veuillez vous référer à la notice d'utilisation du fabricant pour obtenir des informations sur l'élimination des lancettes et de l'autopiqueur. Collectez les lancettes usagées dans une boîte sécurisée (un collecteur imperforable pour objets tranchants avec couvercle, par exemple) afin d'éviter les blessures accidentelles envers vous-même ou d'autres personnes. Si vous devez refaire le test, utilisez une nouvelle lancette, une nouvelle bandelette-test et piquez un autre doigt.
Professionnels de santé : Éliminez le matériel utilisé conformément à la réglementation en vigueur en matière de sécurité dans votre hôpital, votre établissement ou votre cabinet.

Contrôle de qualité
Les lecteurs CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro comportent un certain nombre de fonctions de contrôle intégrées. Pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation du lecteur. La bandelette-test a une fonction de contrôle de qualité intégrée. Les solutions de contrôle utilisées sur certains systèmes pour la vérification du fonctionnement du système et le contrôle de qualité ne sont généralement pas requis pour les lecteurs CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.
Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.
⚠ Seul un usage correct des produits permet d'obtenir des résultats fiables.

Instructions de désinfection et de nettoyage
Pour éviter tout dysfonctionnement du lecteur, veuillez suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du lecteur.

Causes d'erreur possibles
En cas de problème pendant la mesure, vérifiez les points suivants :

- Les instructions décrites dans le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro et dans la présente fiche technique ont-elles été suivies scrupuleusement ? Suivez impérativement les instructions indiquées.
- Les bandelettes-test CoaguChek XS PT Test ont-elles été conservées correctement (cf. paragraphe « Conservation et stabilité » de la présente fiche technique) ? Veillez à toujours conserver correctement les bandelettes-test et à réaliser le test dans les 10 minutes après avoir sorti la bandelette-test de son tube.
- Le guide d'insertion de la bandelette-test est-il propre ? Nettoyez le lecteur en suivant les recommandations du manuel d'utilisation. Répétez la mesure avec une nouvelle bandelette-test.
- Les messages d'erreur qui s'affichent sur le lecteur sont généralement dus à une activation des mécanismes de sécurité conçus pour empêcher l'obtention de résultats de mesure erronés.

Les messages d'erreur suivants nécessitent une attention particulière :	
« erreur 4 » **« erreur 8 »**	Concerne uniquement les numéros de série : < UP0400000 / < UQ0040000 / < U76001453 Veuillez contacter le support client local et le service technique si ▪ le message « erreur 4 » s'affiche à la mise en service du lecteur après un nettoyage ▪ le message « erreur 8 » s'affiche au cours de la première mesure après un nettoyage

Les messages d'erreur suivants nécessitent une attention particulière :	
« erreur 6 » **« erreur 7 »**	Dans de rares cas, ces messages d'erreur peuvent également s'afficher pour les patients dont l'état clinique peut conduire à un temps de coagulation anormal ou inhabituellement long. C'est le cas par exemple chez les patients sous traitement avec des antagonistes de la vitamine K en association avec une antibiothérapie, et/ou une chimiothérapie, ou présentant des concentrations très élevées de substances oxydantes, comme après une perfusion de vitamine C.
« E-406 » XS Plus / XS Pro à partir de la version logicielle 03.01.00	Si l'un de ces messages d'erreur s'affiche à nouveau après répétition du test, consultez votre médecin sans attendre pour faire contrôler la mesure par un laboratoire.

- Pour tout autre message d'erreur, consultez le manuel d'utilisation du lecteur ou contactez votre support client local et votre service technique (voir la liste des contacts dans le manuel d'utilisation du lecteur).

Informations complémentaires pour les professionnels de santé

Caractéristiques
Pour la détermination du taux de prothrombine (TP/INR) chez les patients sous traitement par anticoagulants oraux avec des antagonistes de la vitamine K.[4,5,6,7]
CoaguChek XS PT Test peut être utilisé dans des environnements de soins de santé professionnels non critiques tels que des services hospitaliers, des centres de soins ambulatoires et des cabinets médicaux de médecins généralistes.

Réactifs
La bandelette contient de la thromboplastine recombinante humaine, des stabilisateurs et des conservateurs.

Formation des utilisateurs
Le fonctionnement du lecteur CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro et le déroulement du test sont décrits dans le manuel du lecteur correspondant. Aucune formation dédiée n'est requise.

Précautions d'emploi et mises en garde
Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
Déchets infectieux ou microbiens :
Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.
Risques environnementaux :
Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Calibration
Chaque lot de bandelettes-test est calibré par rapport à un lot de référence qui est traçable par rapport aux préparations de référence internationales de l'OMS. Dans le but de fournir des résultats INR universels, le TPNM (taux de prothrombine normal moyen) a été établi à 12 secondes chez des volontaires sains et l'index de sensibilité international (ISI) pour le système a été établi à 1.

Limites d'utilisation - interférences
Le volume minimum de la goutte de sang doit être de 8 µL. Un volume de sang insuffisant est signalé par un message d'erreur.
Les substances suivantes ont été testées sur des échantillons enrichis in vitro ou des échantillons de sang natif (pour l'analyse des triglycérides). Aucune incidence significative sur le résultat du test n'a été observée :

- Acide ascorbique jusqu'à 170 µmol/L (30 mg/L)
- Bilirubine jusqu'à 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hémolyse jusqu'à 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglycérides jusqu'à 5.7 mmol/L (500 mg/dL)

Les niveaux d'hématocrite entre 25 % et 55 % n'ont pas d'incidence significative sur les résultats des tests.
CoaguChek XS PT Test est insensible aux concentrations en héparine fractionnée et non fractionnée jusqu'à 2 UI/mL de sang.
Des informations concernant la pharmacocinétique et la relation dosage-plasma de l'héparine concernée sont fournies par le fabricant légal du médicament dans la notice.
Les résultats de TP peuvent être influencés par la prise, par les patients, d'anticoagulants oraux directs (AOD, par exemple rivaroxaban, apixaban, édoxaban, bétrixaban et dabigatran) ou d'anticoagulants autres que les antagonistes de la vitamine K (par exemple hirudine et autres inhibiteurs de la thrombine). Chez ces patients, il convient de ne pas baser de décisions médicales sur les résultats obtenus avec le système CoaguChek.
Remarque : Les échantillons de patients traités avec les médicaments suivants ne doivent pas être testés avec ce système : Sulfate de protamine, oritavancine, dobésilate de calcium et fondaparinux.
⚠ L'action des anticoagulants oraux (coumariniques) peut être augmentée ou diminuée en cas de polymédication (avec par exemple des antibiotiques, et autres médicaments en vente libre, comme les analgésiques, les antirhumatismaux, les antigrippaux, etc.). Le temps de prothrombine (INR) peut alors augmenter ou diminuer en conséquence. Toute prise de médicaments parallèle ne devrait se faire que sur prescription médicale. Lors de prise concomitante d'autres médicaments, il est recommandé de contrôler plus fréquemment le temps de prothrombine et d'ajuster la posologie de l'anticoagulant conformément aux instructions du médecin traitant. Les anticorps anti-phospholipides (APL) comme les anticorps lupiques (LA) peuvent induire des temps de coagulation faussement prolongés, ce qui se traduit par des INR faussement élevés et des temps de Quick faussement bas. En cas de présence connue d'APL, il est impératif de comparer le résultat avec celui d'un test de laboratoire insensible aux APL. L'hirudine n'est pas neutralisée : Elle est à l'origine d'INR faussement élevés et de temps de Quick faussement bas.[8]
Les interférences médicamenteuses sont mesurées selon les recommandations des directives EP07 et EP37 du CLSI ou de toute autre publication de la littérature. Les effets de concentration dépassant ces recommandations n'ont pas été caractérisés.
Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Performances analytiques

Valeurs de référence
Les valeurs de référence ont été calculées en réalisant des mesures sur 192 échantillons provenant de sujets sains avec une valeur du 95ème centile conformément aux exigences EP28-A3C du CLSI (méthode non-paramétrique). 97.4 % de l'ensemble des valeurs se situaient dans cet intervalle.

Unité	Médiane	Moyenne	Limite inférieure de référence	Limite supérieure de référence
INR	1.0	1.0	0.9	1.1
Secondes	12.0	12.0	11.1	13.0
% Quick	100	99	88	107

Précision
La précision correspond à un CV de l'INR < 4.5 % pour le sang capillaire et < 3.5 % pour le sang veineux, aussi bien dans l'intervalle des valeurs normales que dans l'intervalle thérapeutique.

Comparaison de méthodes
Des études cliniques ont comparé les résultats obtenus sur des échantillons de sang veineux et de sang capillaire avec les systèmes CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro et ceux obtenus sur des échantillons de sang veineux avec la méthode de référence en laboratoire Innovin (Dade-Behring). Les pentes se situaient en majorité entre 0.93 et 1.04 pour les échantillons de sang veineux et entre 0.92 et 1.03 pour les échantillons de sang capillaire.[9,10,11]
Remarque : D'une manière générale, bien que l'INR ait été créé pour pouvoir comparer au mieux plusieurs méthodes (méthodes délocalisées versus en laboratoire, et méthodes de laboratoire entre elles), divers facteurs peuvent avoir une influence significative, voire systématique, sur la comparaison des résultats de TP/INR provenant de méthodes différentes. D'une méthode à l'autre, le facteur le plus important est le type de thromboplastine utilisé (thromboplastine recombinante humaine, de lapin ou de bovin).[9]
Les tests CoaguChek utilisent de la thromboplastine recombinante humaine. Ils sont donc plus proches des tests à base d'autres thromboplastines recombinantes humaines que de ceux utilisant d'autres types de thromboplastine dont les résultats peuvent s'écarter davantage.

05990459001
2024-02 **V 12.0**

Ces écarts accrus entre thromboplastines d'origines différentes (lapin, bovin) ne sont toutefois pas spécifiques aux tests CoaguChek. Des différences similaires peuvent être observées en comparant une méthode de laboratoire à base de thromboplastine recombinante humaine à plusieurs autres méthodes de laboratoire à base de thromboplastine de lapin ou de bovin. Pour réduire autant que possible ces écarts lors du suivi des patients, il est recommandé aux laboratoires de ne comparer, pour chaque individu, que des résultats obtenus avec un même type de thromboplastine.
Lors de la comparaison des INR d'un patient obtenus à partir de plusieurs méthodes, notamment en cas de thromboplastines d'origines différentes, il convient de tenir compte des éventuels écarts liés à la méthode.
Il existe d'autres facteurs susceptibles d'avoir une influence sur les résultats :

- Les variations liées à l'emploi de différents instruments de laboratoire et de différents lots de réactifs.
- Les conditions préanalytiques, c'est-à-dire l'utilisation de tubes de prélèvement de différents fabricants lors des tests en laboratoire

L'utilisation de tubes de prélèvement autres que les tubes Sarstedt pour la détermination du TP (INR) avec la méthode de référence peut conduire à l'obtention de résultats différents.[12,13]
Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les éléments nécessaires.
Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible à l'adresse : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

References / Références bibliographiques

1 Leichsenring I, Plesch W, Önkrig 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.
12 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.
13 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.

Symbols / Symboles
Roche Diagnostics uses the following symbols and signs for this product. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants pour ce produit.

Device for self-testing / Dispositif conçu pour l'autocontrôle

Device for near-patient testing / Dispositif pour un dépistage près du patient

Please pay attention to the code chip in the test strip box / Faites attention à la puce de calibration qui se trouve dans la boîte des bandelettes-test.

SYSTEM — Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs

REF — Catalogue number / Référence du catalogue

LOT — Batch code / Code du lot

IVD — In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic in vitro

GTIN — Global Trade Item Number / Code article international

UDI — Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif

CE 0123 — This product fulfills the requirements of the European Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. / Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne (UE) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation

Σ — Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests

Caution / Mise en garde

Use-by date / Utiliser jusqu'au

Temperature limit / Limites de température

Date of manufacture / Date de fabrication

Manufacturer / Fabricant

COAGUCHEK, ACCU-CHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

www.coaguchek.com

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

05990459001
2024-02 **V 12.0**