CoaguChek XS PT Test

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

Deutsch

Anwendungszweck

Der CoaguChek XS PT Test ist ein In-vitro-Test zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) in frischem Kapillar- oder venösem Vollblut mit dem CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Messgerät. Er kann zur Überwachung einer Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten verwendet werden.

Der CoaguChek XS PT Test ist sowohl für die patientennahe Labordiagnostik als auch zur Selbstanwendung geeignet.

Testprinzip

Elektrochemische Messung der Prothrombinzeit nach Aktivierung der Blutgerinnung mit rekombinantem Humanthromboplastin. Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit einem Prothrombinreagenz. Sobald das Blut aufgetragen ist, wird das Reagenz gelöst und eine elektrochemische Reaktion findet statt, die in einen Wert der Gerinnungszeit umgewandelt wird. Dieser Wert wird auf dem Gerätedisplay angezeigt.[1,2]

In dieser Packungsbeilage befinden sich zwei Arten von Symbolen, die auf wichtige Informationen hinweisen.

⚠ Dieses Symbol weist Sie auf mögliche Einwirkungen auf die Messung oder Gefahren für Ihre Gesundheit hin.

ⓘ Dieses Symbol weist Sie auf wichtige Informationen hin.

Messbereich und therapeutischer Bereich

Das CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Messgerät kann Ergebnisse in den folgenden Maßeinheiten anzeigen: INR (International Normalized Ratio), % Quick und Sekunden.

Die Messbereiche sind systemspezifisch und werden durch die technischen Begrenzungen des Messgeräts und des Teststreifens bestimmt. Die Messbereiche sind wie folgt:
INR: 0.8-8.0 / % Quick: 120-5 / Sekunden: 9.6-96

Ihr individueller therapeutischer Bereich wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Das Verhältnis zwischen INR und % Quick kann in Abhängigkeit von der Charge von CoaguChek XS PT Test geringfügig schwanken.

⚠ **Vorgehensweise bei Testergebnissen außerhalb des therapeutischen Bereiches**

Bei ungewöhnlich niedrigen oder hohen Messergebnissen ist der Test zu wiederholen. Liegt das PT-Messergebnis noch immer außerhalb des von Ihrem behandelnden Arzt vorgegebenen therapeutischen Bereich, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt und informieren Sie sich, welche weitere (Antikoagulations-) Maßnahmen Sie ergreifen müssen, um die Risiken zu verringern, die durch eine übermäßige Antikoagulation (Blutungsgefahr) oder eine unzureichende Antikoagulation (Thromboserisiko) auftreten können.

Hinweise zur PT-Selbstbestimmung

Erfolgt zusätzlich zur Behandlung durch den Arzt eine PT-Selbstbestimmung durch den Patienten, ist Folgendes zu beachten: Die PT-Selbstbestimmung ergänzt die ärztliche Behandlung, kann sie jedoch nicht ersetzen. Die PT-Selbstbestimmung gibt dem antikoagulierten Patienten mehr Sicherheit im Alltag. Die ermittelten Messergebnisse sollten in ein Tagebuch (Patienten-Pass) eingetragen und dem behandelnden Arzt regelmäßig vorgelegt werden. Sie erleichtern dem Arzt damit die Beurteilung der Qualität der Therapieeinstellung.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-30 °C lagern.
Die Teststreifen können bis zu dem auf der Packung bzw. der Teststreifendose angegebenen Verfallsdatum benutzt werden.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

⚠ Dies ist erforderlich, damit die übrigen Teststreifen nicht durch äußere Einwirkungen wie beispielsweise Luftfeuchtigkeit unbrauchbar werden.

Gelieferte Materialien

- Teststreifen und 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 04800842, CoaguChek XS Plus Messgerät oder
- REF 05530199, CoaguChek XS Pro Messgerät oder
- REF 04625412, CoaguChek XS Messgerät
- REF 04696522, CoaguChek XS PT Controls
- Stechhilfe, z. B. CoaguChek XS Softclix Lancing Device
- Lanzetten, z. B. CoaguChek Softclix Lancet

⚠ Die CoaguChek XS Softclix Stechhilfe wurde speziell für die Selbstkontrolle durch den Patienten entwickelt. **Sie ist für den Gebrauch in der Klinik oder das Testen verschiedener Personen nicht geeignet, da Ansteckungsgefahr besteht.** Medizinisches Fachpersonal, das bei mehreren Patienten Tests durchführt, muss sich darüber bewusst sein, dass ein potenzielles Infektionsrisiko besteht. Jeder Gegenstand, der mit Humanblut in Berührung kommt, stellt eine potenzielle Infektionsquelle dar.[3]

Probenmaterial

Verwenden Sie ausschließlich frisches Kapillarblut oder venöses Vollblut ohne Antikoagulanzien (Heparin, EDTA, Citrat, Oxalat oder andere Substanzen). Verwenden Sie keine Kapillarröhrchen aus Glas und keine Kapillarröhrchen mit Antikoagulanzien.

Vor Durchführung des Tests

Lesen Sie bitte vor der ersten Durchführung der Blutbestimmung das Benutzerhandbuch Ihres Messgerätes sorgfältig durch, um sich mit seinen Funktionen vertraut zu machen.

Verwenden Sie die Teststreifen für den CoaguChek XS PT Test ausschließlich mit dem CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Messgerät.

ⓘ **Vorbereitung**

Jeder Code-Chip gehört zu einer bestimmten Teststreifencharge. Stellen Sie sicher, dass die Code-Nummer auf dem Code-Chip immer mit der Code-Nummer auf dem Etikett der Teststreifendose übereinstimmt. Bei Anbruch jeder neuen Teststreifenpackung des CoaguChek XS PT Tests muss der noch im Messgerät befindliche alte Code-Chip durch den Code-Chip aus der neuen Teststreifenpackung ersetzt werden.

Verwendung mit dem CoaguChek XS:
Jedes Mal, wenn Sie einen Teststreifen einschieben, erscheint auf dem Gerätedisplay die Code-Nummer des im Messgerät befindlichen Code-Chips. Vergleichen Sie diese Nummer mit dem Code, der auf der Teststreifendose aufgedruckt ist. Wenn sie übereinstimmen, bestätigen Sie durch Drücken der M-Taste. Belassen Sie den Code-Chip so lange im Messgerät, wie die entsprechende Teststreifencharge verwendet wird.

⚠ Die Verwendung falscher Code-Chips kann zu falschen Messergebnissen führen.

Verwendung mit dem CoaguChek XS Plus/XS Pro:
Wenn eine Teststreifencharge erstmalig verwendet wird, fordert das Messgerät den entsprechenden Code-Chip an. Wenn Teststreifencharge und Code-Chip nicht zusammenpassen, wird eine Fehlermeldung angezeigt und eine Messung ist nicht möglich.

- Führen Sie den Test wie im Benutzerhandbuch des Messgerätes und in diesem Methodenblatt beschrieben durch. Alle Bedienungsschritte sind im Benutzerhandbuch des Messgerätes ausführlich beschrieben.
- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Seife und warmem Wasser. Dann trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch gründlich ab, bevor Sie mit der Stechhilfe den notwendigen Blutstropfen gewinnen.
- Bereiten Sie Ihre Stechhilfe vor, indem Sie eine **neue** Lanzette laden und das Gerät spannen. Verwenden Sie aufgrund des möglichen Infektionsrisikos **Lanzetten nur einmal**. Eine benutzte Lanzette ist ein idealer Nährboden für Krankheitserreger. Beachten Sie bitte, zusätzlich zum Benutzerhandbuch des CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Messgerätes, auch die Gebrauchsanweisung der Stechhilfe.

Durchführung und Probennahme

ⓘ **Überprüfen Sie vor jedem Test, dass der zum Teststreifen gehörige Code-Chip im Messgerät steckt.** Stellen Sie Ihr Messgerät auf eine ebene Unterlage oder halten Sie das Messgerät annähernd waagrecht in Ihrer Hand. Verwenden Sie den Teststreifen nach Entnahme aus der Teststreifendose innerhalb von 10 Minuten.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probennahme

Frisches Kapillar- oder Venenblut sofort einsetzen. Wenn Sie Kapillarblut verwenden, muss die Blutprobe innerhalb von 15 Sekunden nach der Punktion der Fingerkuppe mit der Stechhilfe auf den Teststreifen aufgebracht werden. Bei der Verwendung von Venenblut beträgt dieser Zeitraum 30 Sekunden. Später aufgetragenes Blut kann das Messergebnis verfälschen, da der Gerinnungsvorgang bereits eingesetzt hat.

⚠ **Bei Verwendung von Kapillarblut aus dem Finger ist Folgendes zu beachten**

Tragen Sie den ersten Blutstropfen auf den CoaguChek XS PT Test Teststreifen auf. Bringen Sie niemals nachträglich weiteres Kapillarblut auf den Teststreifen auf. Führen Sie auch niemals eine Wiederholungsmessung mit Blut aus der gleichen Einstichstelle durch. Sie können den Blutstropfen entweder von oben auf das Probenauftragsfeld des Teststreifens geben oder seitlich an das Probenauftragsfeld halten. Die Blutprobe wird durch die Kapillarwirkung des Teststreifens aufgesogen. Wenn genügend Blut aufgetragen ist, ertönt ein Signalton (sofern am Messgerät eingestellt). Führen Sie die Messung genau wie im Benutzerhandbuch Ihres Messgerätes beschrieben durch.

ⓘ **Der CoaguChek XS PT Test Teststreifen darf während der Messung weder berührt noch entfernt werden. Warten Sie, bis das Ergebnis angezeigt wird.** Tragen Sie Ihr Messergebnis in den Patientenpass (Patiententagebuch) ein.

ⓘ Nach durchgeführter Messung können Sie die gebrauchte Lanzette und den Teststreifen über den Hausmüll entsorgen. Bitte beachten Sie zur Entsorgung der Lanzetten und der Stechhilfe die Packungsbeilage des Herstellers. Entsorgen Sie die gebrauchten Lanzetten mit äußerster Vorsicht (z. B. in einem stich- und bruchfesten Behälter mit Deckel), damit Sie oder Dritte sich nicht an den Nadeln verletzen. Falls ein Test wiederholt werden muss, verwenden Sie eine neue Lanzette, einen neuen Teststreifen und einen anderen Finger.

Medizinisches Fachpersonal: Entsorgen Sie die gebrauchten Materialien gemäß den geltenden lokalen Entsorgungs- und Infektionsverhütungsrichtlinien Ihres jeweiligen Krankenhauses, Ihres Instituts oder Ihrer Praxis.

Qualitätskontrolle

Die CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Messgeräte haben eine Vielzahl von eingebauten Kontrollfunktionen. Details finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Messgerätes. Der Teststreifen besitzt eine integrierte Qualitätskontrolle. Qualitätskontrollen oder Funktionsprüfungen mit Testflüssigkeiten, die Sie möglicherweise von anderen Geräten her kennen, sind im Allgemeinen bei dem CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro System nicht erforderlich.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

⚠ **Nur richtig verwendete Produkte liefern Ihnen sichere Ergebnisse.**

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

Um eine Fehlfunktion des Messgeräts zu verhindern, befolgen Sie bitte die Anweisungen in den entsprechenden Abschnitten des jeweiligen Benutzerhandbuchs.

Mögliche Fehlerursachen

Wenn bei der Testdurchführung Schwierigkeiten auftreten, dann ist Folgendes zu überprüfen:

- Haben Sie das Benutzerhandbuch des CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Messgerätes und dieses Methodenblatt bei der Durchführung der Messung genau beachtet? Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch.
- Wurden ordnungsgemäß gelagerte Teststreifen für den CoaguChek XS PT Test (siehe unter „Lagerung und Haltbarkeit“ in diesem Methodenblatt) verwendet? Vergewissern Sie sich stets, dass die Teststreifen ordnungsgemäß gelagert und nicht länger als 10 Minuten vor Testdurchführung aus der Teststreifendose entnommen wurden.
- Ist die Teststreifenführung verschmutzt? Reinigen Sie das Messgerät wie im Benutzerhandbuch beschrieben. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.
- Vom Messgerät angezeigte Fehler sind im Allgemeinen auf eine Aktivierung des Sicherheitsmechanismus bei Systemausfällen zurückzuführen. Damit soll die Ausgabe von falschen Messergebnissen verhindert werden.

Bei Auftreten der folgenden Fehler ist besondere Aufmerksamkeit geboten:	
„error 4“ **„error 8“**	Gilt nur für Seriennummern: < UP0400000 / < UQ0040000 / < U76001453 Bitte wenden Sie sich an Ihren Kundendienst und Ihr Service-Center vor Ort, wenn ▪ „error 4“ erscheint, sobald sie das Messgerät zum ersten Mal nach der Reinigung wieder einschalten ▪ „error 8“ während der ersten Messung nach der Reinigung erscheint
„error 6“ **„error 7“**	In seltenen Fällen können diese Fehlermeldungen auch bei Patienten unter klinischen Bedingungen auftreten, welche zu abnormalen oder ungewöhnlich langen Gerinnungszeiten führen können. Dies kann beispielsweise während einer Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten in Kombination mit Antibiotika und/oder Chemotherapeutika oder in Gegenwart oxidierender Substanzen in extrem hohen Konzentrationen, etwa nach einer Vitamin-C-Infusion, der Fall sein. Wenn einer dieser Fehler nach Wiederholung des Tests erneut auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, um den Wert mit einem anderen Laborverfahren überprüfen zu lassen.
„E-406“ XS Plus/ XS Pro ab SW-Version 03.01.00	

- Sollten andere Fehlermeldungen auftreten, konsultieren Sie bitte entweder das Benutzerhandbuch des Messgerätes oder wenden Sie sich an Ihren Kundendienst oder Ihr Service-Center vor Ort (die Kontaktangaben entnehmen Sie dem Benutzerhandbuch Ihres Messgerätes).

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

Zusammenfassung

Zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT/INR) bei Patienten unter oraler Antikoagulanzientherapie mit Vitamin-K-Antagonisten.[4,5,6,7]
Der CoaguChek XS PT Test kann in nicht kritischen professionellen Gesundheitsumgebungen wie Krankenhausstationen, ambulanten Kliniken und den Praxen von Allgemeinmedizinern verwendet werden.

Reagenzien

Der Teststreifen enthält rekombinantes humanes Thromboplastin, Stabilisatoren und Konservierungsmittel.

Benutzerschulung

Die Bedienung des CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Messgeräts und die Ausführung des Tests sind im Benutzerhandbuch des jeweiligen Messgeräts beschrieben. Eine spezielle Schulung ist nicht erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:
Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:
Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Kalibration

Jede Teststreifencharge wurde gegen eine Referenzcharge kalibriert, die wiederum auf die Internationalen Referenzpräparationen der WHO zurückzuführen ist. Zur Berechnung der INR-Werte wurde die mittlere normale Prothrombinzeit (MNPT) bei gesunden Spendern auf 12 Sekunden festgelegt, der „International Sensitivity Index“ (ISI) des Systems auf 1.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Der verwendete Blutstropfen muss ein Volumen von mindestens 8 µL haben. Ein zu geringes Probenvolumen führt zu einer Fehlermeldung.

Folgende Untersuchungen mit *in vitro* aufgestockten Proben oder Nativblut (zum Testen von Triglyceriden) zeigten keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse:

- Ascorbinsäure bis 170 µmol/L (30 mg/L)
- Bilirubin bis 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hämolyse bis 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglyceride bis 5.7 mmol/L (500 mg/dL)

Hämatokrit im Bereich zwischen 25 % und 55 % hat keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse.

Der CoaguChek XS PT Test ist unempfindlich gegenüber unfraktioniertem und fraktioniertem Heparin in Konzentrationen bis 2 IU/mL Blut.
Informationen zur Pharmakokinetik und der Dosis-Plasma-Relation des jeweiligen Heparins sind in der Packungsbeilage des verantwortlichen Herstellers des Medikaments angegeben.

Die PT-Ergebnisse von Patienten, die mit direkten oralen Antikoagulanzien (DOAC) wie z. B. Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban, Betrixaban und Dabigatran oder anderen Antikoagulanzien als Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Hirudin und andere Thrombinhemmer) behandelt werden, können beeinflusst sein. Bei diesen Patienten dürfen mit dem CoaguChek System erhaltene Messwerte nicht für medizinische Entscheidungen herangezogen werden.

06986773001
2025-04 **V 12.0**

Hinweis: Proben von Patienten, die mit einem der folgenden Medikamente behandelt werden, dürfen nicht mit dem System getestet werden: Protaminsulfat, Oritavancin, Calciumdobesilat, Fondaparinux.

⚠ Die Wirkung von oralen Antikoagulanzien (Cumarinderivaten) kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel (z. B. Antibiotika, aber auch frei verkäuflicher Schmerz-, Rheuma- und Grippemittel) verstärkt oder abgeschwächt werden. Dementsprechend kann die Prothrombinzeit (der INR-Wert) ebenfalls erhöht oder erniedrigt sein. Die Einnahme zusätzlicher Medikamente sollte daher nur auf Anordnung des behandelnden Arztes erfolgen. In diesen Fällen wird empfohlen, die Prothrombinzeit häufiger zu bestimmen und die Dosierung des oralen Antikoagulans in Absprache mit dem behandelnden Arzt entsprechend anzupassen. Anti-Phospholipid-Antikörper (APA) wie beispielsweise Lupus-Antikörper (LA) können zu falsch verlängerten Gerinnungszeiten, d. h. zu falsch hohen INR-Werten bzw. falsch niedrigen Quickwerten, führen. Bei bekanntem Vorliegen von APA sollte daher unbedingt eine Vergleichsmessung mit einer APA-insensitiven Labormethode durchgeführt werden. Hirudin wird nicht neutralisiert und führt zu falsch hohen INR-Werten bzw. falsch niedrigen Quickwerten.[8]

Interferenzen durch Medikamente werden auf der Grundlage von Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer in der Literatur veröffentlichten Empfehlungen ermittelt. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht charakterisiert.

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Referenzwerte

Die Referenzwerte wurden anhand von 192 Proben von gesunden Probanden mit einem 95. Perzentil gemäß CLSI EP28-A3C (nicht parametrische Methode) berechnet. 97.4 % aller Werte lagen innerhalb dieses Intervalls.

Maßeinheit	Median	MW	Untere Referenz-grenze	Obere Referenz-grenze
INR	1.0	1.0	0.9	1.1
Sekunden	12.0	12.0	11.1	13.0
% Quick	100	99	88	107

Präzision

Bei der Präzision der Ergebnisse lag der VK (INR) bei < 4.5 % für Kapillarblut und < 3.5 % für venöses Blut sowohl im Normal- als auch im therapeutischen Bereich.

Methodenvergleich

In klinischen Studien wurden die in Kapillarblut- und venösen Blutproben mit den CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Systemen ermittelten Ergebnisse mit denen verglichen, die in venösem Blut mit der Labor-Referenzmethode Innovin (Dade-Behring) bestimmt wurden. Die überwiegende Mehrzahl der Geradensteigung lag im Bereich zwischen 0.93 und 1.04 für venöse Blutproben und zwischen 0.92 und 1.03 für kapillare Blutproben.[9,10,11]

Hinweis: Während die Maßeinheit INR allgemein für einen bestmöglichen Methodenvergleich geschaffen wurde (Point-of-Care im Vergleich zu Labormethoden und einzelne Labormethoden im Vergleich zueinander), können sich mehrere Faktoren signifikant oder gar systematisch auf den Vergleich von PT-/INR-Ergebnissen auswirken, die mit unterschiedlichen Methoden ermittelt wurden. Bei einer Methodenänderung ist der wichtigste Faktor der verwendete Thromboplastintyp (d. h. human rekombinant, Kaninchen oder Rind).[9]

Das CoaguChek Verfahren verwendet humanes rekombinantes Thromboplastin. Darum ist die Vergleichbarkeit mit Tests, die ebenfalls humane rekombinante Thromboplastine verwenden, am besten, wohingegen bei anderen Thromboplastintypen größere Abweichungen auftreten können.

Diese größeren Unterschiede zwischen Thromboplastinen unterschiedlicher Herkunft (Kaninchen, Rind) treten jedoch nicht nur bei CoaguChek Tests auf. Ähnliche Unterschiede werden auch beobachtet, wenn eine auf humanem rekombinantem Thromboplastin beruhende Labormethode mit mehreren anderen (Kaninchen, Rind) Labormethoden verglichen wird. Zur Minimierung dieser Unterschiede im Rahmen der Verlaufskontrolle wird empfohlen, dass Labore die Ergebnisse einer Methode verwenden, die mit nur einem Typ Thromboplastin pro Patient arbeitet.

Bei einer Änderung der Testmethoden zum Vergleich der INR-Werte von Patienten müssen die möglicherweise auftretenden Abweichungen berücksichtigt werden, insbesondere dann, wenn Methoden mit Thromboplastinen unterschiedlichen Ursprungs verwendet werden.

Andere potenzielle Einflussfaktoren:

- Schwankungen zwischen unterschiedlichen Laborgeräten und unterschiedlichen Reagenzchargen
- Probenvorbehandlung, d. h. Verwendung von Probenentnahmeröhrchen unterschiedlicher Hersteller für die Labortests

Die Verwendung anderer Probenentnahmeröhrchen als Sarstedt für die Bestimmung von PT INR mit der Referenzmethode kann beim Methodenvergleich zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.[12,13]

Weitergehende Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des entsprechenden Messgeräts und den Methodenblättern aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance Report) ist hier abrufbar:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Literatur

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.

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.

Symbole

Roche Diagnostics verwendet für dieses Produkt die folgenden Symbole und Zeichen.

	Produkt zur Selbstanwendung
	Gerät für patientennahe Labordiagnostik
	Bitte beachten Sie den Code-Chip im Teststreifenbehälter.
SYSTEM	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer
CE 0123	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie (EU) 2017/746/EG über In-vitro-Diagnostika.
	Gebrauchsanweisung beachten
Σ	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Achtung
	Verwendbar bis
	Temperaturgrenze
	Herstellungsdatum
	Hersteller

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

www.coaguchek.com

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

Roche

06986773001
2025-04 **V 12.0**