CoaguChek aPTT Test

REF	Σ	SYSTEM
06882382003	2 × 24	CoaguChek® Pro II

Verwendungszweck

Der CoaguChek aPTT Test ist ein in-vitro-Test zur Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) mithilfe des CoaguChek Pro II Messgeräts. Er dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf Mangel an Gerinnungsfaktoren der intrinsischen und gemeinsamen Gerinnungskaskade und zur Überwachung von Patienten unter Therapie mit unfraktioniertem Heparin.

Der Test kann mit sowohl frischem Kapillarblut als auch frischem venösem und arteriellem Vollblut durchgeführt werden.

Der CoaguChek aPTT Test ist für die patientennahe Testung vorgesehen.

Nicht zur Eigenanwendung.

Zusammenfassung

aPTT ist eine gerinnungsbasierte Messung des Zeitintervalls vom Beginn der Gerinnung bis zur Gerinnselbildung. Sie ist neben der Thromboplastinzeit (PT) und der Thrombin-Gerinnungszeit (TT) einer von mehreren routinemäßigen Gerinnungstests. Mit dem aPTT-Test werden die intrinsische und die gemeinsame Gerinnungskaskade beurteilt. Konkret misst die aPTT Prothrombin (II) und die Faktoren V, VIII, IX, X, XI und XII. Eine verlängerte aPTT kann daher ein Hinweis auf einen Mangel eines oder mehrerer dieser Faktoren sein und ist unabhängig von Faktor VII.

aPTT wird zur Untersuchung auf Anomalien der intrinsischen und gemeinsamen Gerinnungskaskade (mit Ausnahme von Fibrinogen) eingesetzt, z. B. im Rahmen der präoperativen Beurteilung der Blutungsneigung, und zur Überwachung der Therapie mit unfraktioniertem Heparin (UFH).[1, 2, 3]

Der CoaguChek aPTT Test ist ein einstufiger Gerinnungstest, bei dem Celite als Aktivator und eine Mischung definierter Phospholipide als Ersatz für Thrombozyten verwendet werden, die für die Messung der intrinsischen Gerinnungskaskade erforderlich sind. Der CoaguChek aPTT Test zeigt eine lineare Korrelation zu der gerinnungshemmenden Wirkung von Heparin-Konzentrationen zwischen 0,1 und 1,0 IU/mL Blut.

Der mit dem CoaguChek aPTT Test erzielte Vollblutwert wird automatisch in plasmaäquivalente Sekunden umgerechnet, um die Interpretation zu erleichtern.

Bei der externen Leistungsbewertung wurden für CoaguChek spezifische therapeutische Quotienten von 1,5 und 2,5 festgestellt, die Anti-Xa-Quotienten von 0,3 und 0,7 entsprechen.

Der CoaguChek aPTT Test kann in nicht-kritischen professionellen medizinischen Umgebungen wie Krankenhausstationen, ambulanten Kliniken und Allgemeinarztpraxen sowie in kritischen Umgebungen wie Intensivstationen, Operationssälen und Notaufnahmen verwendet werden.

Testprinzip

Elektrochemische Messung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit nach Aktivierung der Blutgerinnung mit Celite. Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit einem aPTT-Reagenz. 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 in plasmaäquivalenten Sekunden angezeigt.

Reagenz

Der Teststreifen enthält Celite als Aktivator, eine definierte Mischung aus Phospholipiden und Stabilisatoren.

Benutzerschulung

Die Bedienung des CoaguChek Pro II Messgeräts und die Ausführung des Tests sind im Benutzerhandbuch des CoaguChek Pro II 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.

Handhabung

- Führen Sie den Test wie im Benutzerhandbuch von CoaguChek Pro II und in diesem Methodenblatt beschrieben durch. Alle Bedienungsschritte sind im Benutzerhandbuch ausführlich beschrieben.
- Jeder Code-Chip gehört zu einer bestimmten Teststreifencharge. Setzen Sie beim Wechsel zu einer neuen Charge den entsprechenden mitgelieferten Code-Chip ein.
- Setzen Sie den Teststreifen in die Teststreifenführung ein. Verwenden Sie den Teststreifen nach Entnahme aus der Teststreifendose innerhalb von 4 Minuten.
- Tragen Sie den Blutstropfen bei Verwendung von Kapillarblut innerhalb von 15 Sekunden und bei Entnahme von venösem oder arteriellem Blut innerhalb von 30 Sekunden auf den Teststreifen auf. Später aufgetragenes Blut kann das Messergebnis verfälschen, da der Gerinnungsvorgang bereits eingesetzt hat. Sobald das Gerät das Blut analysiert, darf kein weiteres Blut mehr aufgetragen werden.
- Sie können den Blutstropfen entweder von oben auf das Probenauftragsfeld des Teststreifens geben oder seitlich an das Probenauftragsfeld halten. Das Blut wird durch die Kapillarwirkung des Teststreifens aufgesogen. Wenn genügend Blut aufgetragen ist, ertönt ein Signalton (sofern am Messgerät eingestellt).
- Führen Sie den Test genau wie im Benutzerhandbuch beschrieben durch. Der Teststreifen darf während des Tests weder berührt noch entfernt werden.
- Warten Sie, bis das Ergebnis angezeigt wird. Dies kann je nach Heparin-Konzentration in der Probe mehrere Minuten dauern.

Das Benutzerhandbuch enthält testspezifische Anweisungen, um die Leistung des Systems zu optimieren. Im Falle einer Fehlermeldung konsultieren Sie das Benutzerhandbuch.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Lagerung erfolgt bei 2-30 °C. Die Teststreifen können bis zu dem auf dem Karton und dem Teststreifenbehälter angegebenen Verfallsdatum verwendet 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.

Nach dem Entfernen des Teststreifens aus dem Gefäß (Stabilität außerhalb des Gefäßes) tragen Sie die Blutprobe innerhalb von 4 Minuten bei einer maximalen Temperatur von 30 °C (86 °F) und einer maximalen relativen Luftfeuchtigkeit von 70 % auf.

Probenentnahme und Vorbereitung

Probenvolumen: min. 8 µL

Ein zu geringes Probenvolumen führt zu einer Fehlermeldung.

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Probenröhrchen mit Antikoagulanzien oder Koagulanzien dürfen nicht verwendet werden. Es dürfen keine Blutentnahmeröhrchen aus Glas verwendet werden. Verwenden Sie keine Kapillarröhrchen aus Glas und keine Kapillarröhrchen mit Antikoagulanzien.

Wird die Blutprobe mit einer Spritze entnommen, verwerfen Sie die ersten 4 Tropfen und tragen Sie erst den 5. Tropfen auf den Teststreifen auf.

Blutproben können auch mittels Venenpunktion oder über einen venösen oder arteriellen Zugang entnommen werden. Falls das Blut über einen Verweilkatheter entnommen wird, muss der Zugangsport vor der Blutentnahme sorgfältig gespült werden. Bei Verwendung von arteriellem Blut ist das Spülen des Zugangs gemäß CLSI-[a)] Richtlinie obligatorisch. Dabei ist zu beachten, dass selbst am Zugang anhaftendes Heparin zu Unterschieden zwischen arteriellem und venösem Blut führen kann. Es dürfen keine Blutentnahmeröhrchen aus Glas verwendet werden.

Die Probenentnahme sollte gemäß der CLSI-Richtlinie (POCT14) zur Gewinnung von Blutproben für Gerinnungstests durchgeführt werden.

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

Probenmaterial

Die Gleichwertigkeit von venösem, arteriellem und Kapillarblut ist nachgewiesen.

Gelieferte Materialien

• Teststreifen und 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 07210841003, CoaguChek Pro II Messgerät (mit WLAN)
- REF 07682565003, CoaguChek aPTT Controls
- 03603539, Lanzetten (z. B. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibration

Um plasmaäquivalente Sekunden zu erhalten, wird die CoaguChek aPTT Test-Master-Charge gegen das Vollblutsystem Hemochron Signature Elite kalibriert, das laut Herstellerangaben plasmaäquivalente Sekunden anzeigt, die gegen die aPTT-Labormethode Actin FSL (Siemens) kalibriert wurden.
Demzufolge korrelieren plasmaäquivalente CoaguChek aPTT-Werte mit Actin FSL.
Produktionschargen werden mithilfe von mit Heparin aufgestockten Blutproben gesunder Spender, die den gesamten Messbereich abdecken, gegen die Master-Charge kalibriert. Die Zuordnung von CoaguChek aPTT Test zu Actin FSL aPTT wird demzufolge auf jede Produktionscharge übertragen.

Qualitätskontrolle

Das CoaguChek Pro II Messgerät umfasst eine Vielzahl von integrierten Kontrollfunktionen. Genauere Informationen siehe Bedienerhandbuch. Der Teststreifen besitzt eine integrierte Qualitätskontrolle. Qualitätskontrollen oder Funktionsprüfungen mit Testflüssigkeiten sind bei dem CoaguChek Pro II Messgerät im Allgemeinen nicht erforderlich. Falls Ihre Einrichtung jedoch vorschreibt, Qualitätskontrollen mit Testflüssigkeiten durchzuführen, verwenden Sie CoaguChek aPTT Controls.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Führen Sie die Qualitätskontrolle mit Flüssigkontrollen gemäß dem Methodenblatt der Kontrolle durch.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen

Folgende Untersuchungen mit *in vitro* aufgestockten Proben oder Nativblut zeigten keinen signifikanten Einfluss auf das Testergebnis:

- Bilirubin bis 342 µmol/L (20 mg/dL)
- Hämolyse bis 0,24 mmol/L (400 mg/dL)
- Triglyceride bis 11,4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Ascorbinsäure bis 284 µmol/L (50 mg/L)

Hämatokrit im Bereich zwischen 15 % und 55 % hat keinen signifikanten Einfluss auf das Testergebnis.

Gerinnungshemmer: Andere Gerinnungshemmer als unfraktioniertes Heparin (z. B. Hirudin und andere Thrombin-Inhibitoren, Vitamin-K-Antagonisten, direkte Faktor Xa-Inhibitoren, Fondaparinux und niedermolekulare Heparine (LMWH)) verlängern die aPTT. Da der CoaguChek aPTT Test nicht für diese Gerinnungshemmer kalibriert ist, sollte er nicht bei Patienten unter Therapie mit diesen Gerinnungshemmern eingesetzt werden.

Derzeit stehen nur unzureichende Daten über potenzielle Auswirkungen von Medikamenten auf den CoaguChek aPTT Test zur Verfügung, die in der perioperativen Phase oder auf einer Intensivstation eingesetzt werden.

Medikamente: Proben von Patienten, die mit den folgenden Medikamenten behandelt werden, **dürfen nicht** mit dem System getestet werden: Protaminsulfat, Oritavancin.
Interferenzen durch Medikamente werden basierend auf Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer erschienener Veröffentlichungen gemessen. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht ermittelt.

Anti-Phospholipid-Antikörper (APA) wie Lupus-Antikörper (LA) können je nach Art und Konzentration der APAs die aPTT verlängern.

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz kann der CoaguChek aPTT Test sehr hohe aPTT-Werte ergeben.

Bei unerwarteten aPTT-Werten sollten zur Ursachenfindung immer zusätzliche Tests durchgeführt werden. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
Da aPTT kein standardisierter Test ist, sind die Ergebnisse unterschiedlicher aPTT-Tests nicht vergleichbar. Der Referenzbereich und der therapeutische Bereich von CoaguChek aPTT Test können aufgrund von unterschiedlichen Reagenzien und Testgeräten abweichen. Vergleichs- bzw. Wiederholungs- oder Folgemessungen mit unterschiedlichen Applikationen unter Verwendung von verschiedenen Kombinationen aus System, Reagenz und Methode werden nicht empfohlen. Siehe Zusammenfassung.

Messbereich

20-130 plasmaäquivalente Sekunden. Der CoaguChek aPTT zeigt eine lineare Korrelation zur Heparin-Konzentration der Probe bis 1,0 IU/mL Blut.

Spezifische Leistungsdaten

Referenzwerte

Referenzwerte wurden mit frischem Vollblut von gesunden Freiwilligen und von Patienten, die nicht unter Heparintherapie waren, bestimmt.

N	Median (s)	2,5. Perzentil (s)	97,5. Perzentil (s)
141	31,5	24,8	38,3

Jeder Arzt ist dazu angehalten, für die eigene Patientenpopulation oder Einzelpatienten spezifische Referenzwerte festzulegen.

Faktorsensitivität

Bei Versuchen mit faktorarmen Plasmen war CoaguChek aPTT bei Aktivitäten von ≤ 30 % (Faktor VIII), ≤ 20 % (Faktor IX) und ≤ 40 % (Faktor XII) sensitiv.

Präzision

Die Wiederholbarkeit von CoaguChek aPTT Test wurde mit venösen Vollblutproben von Patienten unter Behandlung mit unfraktioniertem Heparin an 4 externen Standorten bestimmt.[4]

- Ergebnisse in Sekunden

Wiederholbarkeit			
Bereich (s)	**Anzahl Läufe**	**SD (s)**	**VK (%)**
≤ 38,3	61	0,8	2,4
> 38,3-≤ 47,1	65	0,7	1,5
> 47,1	66	1,3	2,1

Die Reproduzierbarkeit von CoaguChek aPTT Test wurde mit CoaguChek aPTT Controls an 4 externen Prüfzentren bestimmt. Die Kontrollen wurden an 21 Tagen mit jeweils 2 Läufen pro Tag und 2 oder 3 Chargen pro Prüfzentrum gemessen. Die Reproduzierbarkeitswerte wurden mittels ANOVA (Varianzanalyse) ermittelt.

- Ergebnisse in Sekunden

Reproduzierbarkeit			
	MW (s)	**SD (s)**	**VK (%)**
aPTT Control	46,6	2,4	5,1

Methodenvergleich

Wesentliche Gleichwertigkeit zur Referenzmethode[5]

In einer Studie an 4 externen Standorten wurden die mit dem CoaguChek aPTT Test erzielten Ergebnisse für frisches venöses Blut mit den mit der Referenzmethode Hemochron Jr erzielten Ergebnissen für frisches venöses Blut verglichen. APTT.

Anzahl der gemessenen Proben: 351

Regression nach Passing/Bablok[6]:

y = 0,75x + 7,0 s

Kendalls τ = 0,825

Die CoaguChek aPTT-Werte lagen zwischen 20,6 und 126,0 s.

Literatur

1 Perry, David J., et al. Point-of-care testing in haemostasis. British Journal of Haematology 2010;150(5):501-514.

2 Niederdöckl, J., et al. Point-of-care PT and aPTT in patients with suspected deficiencies of coagulation factors. International Journal of Laboratory Hematology 2016;38(4):426-434.

3 Hathaway W E, Assmuss S L, Montgomery R R, et al. Activated Partial Thromboplastin Time and Minor Coagulopathies. Am J clin Pathol 1979; 71:22-25.

4 Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.

5 Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP09-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2013.

6 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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.

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

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

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet:

	Produkt für patientennahe Labordiagnostik
	Produkt nicht zur Eigenanwendung
CONTENT	Packungsinhalt
SYSTEM	Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden
REAGENT	Reagenz
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volumen zur Rekonstitution
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer
PZN	Pharmazentralnummer (nur Deutschland)

COAGUCHEK, ACCU-CHEK und NAVIFY sind Marken von Roche.

Alle anderen Produktnamen und Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2025, Roche Diagnostics

CE 0123

www.coaguchek.com

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

06882340001
V 5.0