



CoaguChek PT Test

 REF	 ▽	 SYSTEM
06688721	2 x 24	CoaguChek® Pro II

Česky

Použití

CoaguChek PT Test je in-vitro stanovení pro zjištění protrombinového času (PT) na přístroji CoaguChek Pro II. Test lze použít buď s kapilámi, venózní nebo arteriální čerstvou plnou krví.^{1, 2,3,4}

Souhrn

CoaguChek PT Test je jedнокrokový koagulační test použitím lidského rekombinantního tkáňového faktoru jako aktivátoru. CoaguChek PT Test lze použít

- pro zjištění protrombinového času u pacientů s podezřením na deficit koagulačních faktorů vnější a společné cesty, s výjimkou fibrinogenu
- pro monitorování pacientů léčených orálními koagulans s antagonisty vitamínu K.

Princip testu

Elektrochemické měření protrombinového času po aktivaci koagulace krve lidským rekombinantním tkáňovým faktorem. Každý testovací proužek má testovací oblast obsahující protrombinovou reagenii. Při aplikaci krve se reagenie rozpustí a proběhne elektrochemická reakce, která se převede do hodnoty času srážení. Hodnota času srážení se zobrazí na displeji přístroje v jednotkách INR, sekundách nebo v % Quickova testu.

Reagenie

Testovací proužek obsahuje lidský rekombinantní tkáňový faktor jako aktivátor, stabilizátory a konzervans.

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reageniemi. Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy. Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Zacházení

- Test proveďte způsobem uvedeným v návodu ke CoaguChek Pro II a v tomto metodickém listu. Všechny kroky jsou podrobně popsané a zobrazené v návodu k přístroji.
- Každý kódovací čip náleží ke konkrétní šarži testovacích proužků. S každou novou šarží použijte příslušný dodaný nový kódovací čip.
- Testovací proužek vložte do prostoru pro testovací proužky.
- Při použití kapilámi krve aplikujte vzorek na testovací proužek do 15 sekund po odběru z konečku prstu a do 30 sekund při použití venózní krve. Při poděbjší aplikaci může dojít k nepřesným výsledkům, jelikož začne proces srážení krve. Na testovací proužek po začátku testování nepřidávejte další krev.
- Buď můžete aplikovat krev na místo testovacího proužku pro aplikaci vzorku nebo ji držte proti místu testovacího proužku pro aplikaci. Testovací proužek nasaje krev kapilárim jevem. Po aplikaci dostatečného množství krve uslyšíte pípnutí (pokud je pípnutí zapnuté).
- Test proveďte přesně podle popisu v návodu k přístroji. V průběhu testování testovací proužek CoaguChek PT nevyjímejte, ani se jej nedotýkejte.
- Počkejte dokud se nezobrazí výsledek.

Pro optimální využitelnost systému čtěte, prosím, návod k přístroji kvůli pokynům specifickým pro tento test. Obdříve-li chybové hlásky, čtěte, prosím, návod k přístroji.

Uskladnění a stabilita

Skladujte při 2-30 °C. Testovací proužky lze používat do data expirace vytištěného na krabici a zásobníku testovacích proužků.

Nepoužívejte testovací proužek po uvedeném datu expirace.

Po vnyětí testovacího proužku zásobník opět ihned pevně uzavřete.

Toto je nezbytné, aby se zamezilo zkažení zbývajících testovacích proužků působením vnějších vlivů, jako např. vlhkosti.

Odběr vzorků a příprava

Množství vzorku: min 8 µL

Malé množství vzorku způsobí chybovou zprávu.

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Nepoužívejte zkumavky obsahující antikoagulantia či koagulantia. Při odběru stříkačkou nepoužívejte pro aplikaci vzorku na testovací proužek první 4 kapky krve.

Při použití kapilárních zkumavek nepoužívejte skleněné zkumavky ani zkumavky obsahující antikoagulantia. Krev lze odebrat venepunkci, nebo venózním nebo arteriálním přístupem. Při odběru krve z permanentních krevních linek, před odebráním krve důkladně propláchněte přístupový port. Nepoužívejte skleněné zkumavky pro odběr krve. Odběr vzorků by měl probíhat podle pokynu CLSI® (H21-A3) pro získávání vzorků krve pro testování koagule.

a) Institut pro klinické a laboratorní standardy

Vzorkový materiál

Venózní, arteriální a kapilární krev jsou vzájemně rovnocenné.

Dodávaný materiál

- Testovací proužky a 1 kódovací čip

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- REF 07210841 190, přístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) nebo
- REF 07237944 190, přístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- REF 06679684 190, CoaguChek PT Controls
- REF 03603539, Lancety (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibrace

Každá šarže testovacích proužků je kalibrována na master šarži, která má návaznost na WHO International Reference Preparations. Pro výpočet výsledků INR byl ustanoven 12sekundový Mean Normal Prothrombin Time (MNPT) a International Sensitivity Index (ISI) byl pro systém ustanoven jako 1.0.

Kontrola kvality

Přístroj CoaguChek Pro II má řadu vestavěných systémových kontrol. Pro podrobnosti čtěte, prosím, návod k použití. Testovací proužek má vestavěnou funkci kontroly kvality. Kontrola kvality a systémové kontroly s testovacími kapalínami se běžně u přístroji CoaguChek Pro II nevyžádají. Pokud se ve Vašem zařízení ovšem vyžaduje provedení kontroly kvality s testovacími kapalínami, použijte kontroly CoaguChek PT, dostupné ve 2 hladinách. Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každé zařízení dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laborař by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze. Proveďte kontrolu kvality s kapalnými kontrolami dle metodického listu kontrol obou hladin. Sledujte příslušná vlnádní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Omezení - interference

Testování s následujícími in vitro obohacenými vzorky nebo nativními vzorky krve neprokázalo významný vliv na výsledky testu:

- Bilirubin do 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolýza do 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglyceridy do 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Rozmezí hematokritu 15 % až 55 %
- Kyselina askorbová do 50 mg/L

CoaguChek PT Test není citlivý na koncentrace nefrakcionovaného a frakcionovaného heparinu do 3 IU/mL krev.

Upozornění: Tímto systémem nelze testovat vzorky pacientů léčených protaminsulfátem.

Antifosfolipidové protilátky (APA), např. Lupus antikoagulans (LA) mohou prodlužovat PT v závislosti na typu a koncentraci APA. Antikoagulantia jiná než antagonisté vitamínu K (např. hirudin, dabigatran a jiné inhibitory trombinu, inhibitory přímého faktoru Xa) mohou prodlužovat PT. Pro tyto pacienty by lékařská rozhodnutí neměla být založená na měřeních CoaguChek Pro II. V současnosti chybí dostatek údajů o možných účincích léčivých látek, používaných v perioperačně nebo intervizní péči, na test CoaguChek PT. Po neočekávaných hodnotách PT by mělo vždy následovat další testování, aby byl zjištěn zdroj, který výsledek ovlivní.⁵

Ve vzácných případech se u pacientů s velmi dlouhým časem srážení (INR > 8) může na displeji přístroje objevit chybové hláška "E-406". Zobrazí-li se tato chybová hláška i po opětovném otestování, musí se výsledek zkontrolovat použitím jiné metody.

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickými vysvětleními a jinými nálezy.

Navzdory standardizaci INR se mohou při porovnání s jinými systémy PT objevit jiné hodnoty PT.

Měřicí rozsah

INR: 0.8-8.0

% Quickova testu: 120-5

Sekundy: 9.6-96

Specifické údaje o využitelnosti

Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty byly zjištěné použitím čerstvé plné krve normálních dobrovolníků a pacientů neléčených antagonisty vitamínu K. 98.3 % hodnot bylo v rozmezí 0.9 až 1.1 INR.

Jednotka	N	Medián	2.5. percentil	97.5.percentil
INR	120	1.0	0.9	1.1
Sekundy	120	11.8	10.9	13.4
% Quickova testu	120	101.0	81.0	109.0

Přeciznost

Opakovatelnost testu CoaguChek PT byla stanovená se vzorky venózní plné krve v 3 externích výzkumných centrech.⁶

- Výsledky v INR

Opakovatelnost			
Rozmezí (INR)	Počet sérií	SD (INR)	VK (%)
≤ 1.2	42	0.04	3.6
1.3-1.9	19	0.05	3.0
≥ 2	7	0.10	2.0

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost testu CoaguChek PT byla zjištěna použitím kontrol CoaguChek PT ve 4 externích výzkumných centrech. Kontroly byly měřené 21 dní ve 2 sériích denně a v každém výzkumném centru byly použité 2 nebo 3 šarže. Reprodukovatelnost byla vypočítaná pomocí ANOVA (analýza rozptylu).

- Výsledky v INR

Reprodukovatelnost			
Kontrolní hladina PT	Průměr (INR)	SD (INR)	VK (%)
Hladina 1	1.28	0.04	3.2
Hladina 2	2.94	0.09	3.1

Porovnánií metod

- Na základě INR

Ve 4 externích výzkumných centrech byla provedena klinická studie, v které byly porovnány výsledky venózní krve, získané testem CoaguChek PT, s výsledky venózní citrátové plazmy, získané laboratorní metodou Innovin (Siemens).

Počet naměřených vzorků: 256

Passing/Bablok⁷

y = 0.99x + 0.01 INR

Kendall's τ = 0.75

Hodnoty PT byly v rozmezí 0.80 až 5.30 INR.

Pro další informaoe čtěte, prosím, příslušný návod k přístroji a metodické listy všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Slovensky

Využitie

CoaguChek PT Test je in vitro súprava určená na meranie protrombinového času (PT) na prístroji CoaguChek Pro II. Testovaná môže byť buď kapiláma, venózna alebo arteriálna čerstvá plná krv.^{1,2,3,4}

Súhrn

CoaguChek PT Test je jedнокrokový kagulačný test využívajúci ľudský rekombinantný tkanivový faktor ako aktivátor. CoaguChek PT Test môže byť použitý na

- stanovenie protrombinového času u pacientov s podozrením na deficit koagulačných faktorov zúčastňujúcich sa vonkajšej a spoločnej koagulačnej dráhy s výnimkou fibrinogénu
- na monitorovanie pacientov na orálnej antikoagulačnej liečbe antagonistami vitamínu K.

Princíp merania

Elektrochemické meranie protrombinového času po aktivácii krvnej koagulácie ľudským rekombinantným tkanivovým faktorom. Každý testovací prúžok má testovaciu oblasť obsahujúcu

protrombinóvu reagenciu. Po aplikácii krvi sa rozpustí reagenčia a prebehne elektrochemická reakcia. Jej výsledok je premenený na dobu zražania. Doba zražania sa zobrazí na displeji prístroja buď v INR, sekundách alebo v % Quick.

Reagenia

Testovací prúžok obsahuje ľudský rekombinantný tkanivový faktor ako aktivátor, stabilizátory a ochranné látky.

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Len pre in vitro diagnostické použitie.
Dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia platné pre prácu so všetkými laboratórnymi reageniami.
Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi.
Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

Zaobchádzanie s produktom

- Test vykonajte ako je popísané v návode na obsluhu prístroja CoaguChek Pro II a v tomto metodickom liste. Všetky pracovné kroky sú podrobne popísané s ilustráciami v návode na obsluhu prístroja.
- Každý kódový čip patrí k príslušnej súprave testovacích prúžkov. S každou novou šaržou použite príslušný dodaný kódový čip.
- Testovací prúžok zasuňte do vodiacej lišty testovacieho prúžka.
- Kvapk u krvi aplikujte na testovací prúžok do 15 sekúnd od odberu kapilárnej krvi a do 30 sekúnd od odberu venóznej alebo arteriálnej krvi. Aplikovanie krvi po tejto dobe môže viesť k nameraniu chybných výsledkov, keďže vzorka sa začne zražať. Nikdy nepridávejte krv na testovací prúžok po začatí stanovenia.
- Kvapku krvi môžete buď zvrchu nechať kvapnúť na oblasť pre aplikáciu vzorky na testovacom prúžku alebo môžete prst s kvapkou priložiť k bočnej strane oblasti pre aplikáciu vzorky. Testovací prúžok nasaje krv kapilárnymi silami (vztláčaním). Po aplikácii dostatočného množstva krvi vydá prístroj pípnutie (ak je pípnutie aktivované).
- Test vykonajte presne ako je popísané v návode na obsluhu meracieho prístroja. Testovacieho prúžku CoaguChek PT sa v priebehu stanovenia nedotýkajte ani ho nevyberajte.

- Počkajte, pokiaľ sa nezobrazí výsledek.

Pre optimálny priebeh stanovenia je potrebné dodržiavať pokyny špecifické pre test uvedený v návode na obsluhu.
Blížišie informácie o chybových hláseniach, s ktorými sa môžete stretnúť, nájdete v návode na obsluhu.

Reprodukovateľnosť
Reprodukovateľnosť testu CoaguChek PT bola posúdená so vzorkami venóznej plnej krvi v 3 externých výskumných centrách.⁹

Jednotky	N	Medián	2.5. percentil	97.5. percentil
INR	120	1.0	0.9	1.1
Sekundy	120	11.8	10.9	13.4
% Quick	120	101.0	81.0	109.0

Reprodukovateľnosť
Reprodukovateľnosť testu CoaguChek PT bola posúdená pomocou kontrol CoaguChek PT Controls v 4 externých výskumných centrách. Kontroly boli merané 21 dní v 2 sériách denne a v každom výskumnom centre boli použité 2 alebo 3 šarže. Reprodukovateľnosť bola vypočítaná pomocou ANOVA (analýzy rozptylu).

Testovacie prúžky nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
Nádoba ihneď po vybratí testovacieho prúžku tesne uzavrite.

To je nutné z dôvodu ochrany zostávajúcich testovacích prúžkov pred ich znehodnotením pôsobením vonkajších činiteľov ako je vlhkosť.

Odber vzoriek a príprava

Objem vzorky: min. 8 µL

Nizky objem vzorky vedie k chybovým hláseniam.

Na odber vzoriek a prípravu používajte len vhodné skúmavky a odberové nádoby.

Nepoužívajte skúmavky obsahujúce iné antikoagulynty alebo koagulynty. Pri odbere krvi pomocou striačky zlikvidujte pred aplikovaním vzorky krvi na testovací prúžok prvé 4 kvapky.

Ak používate kapiláry, nepoužívajte sklenené kapilárne skúmavky alebo kapilárne skúmavky obsahujúce antikoagulynty. Krv môže byť odobraná venepunkciou alebo odberom z venózneho alebo arteriálneho vstupu. Ak je krv odobraná zo zavedených vstupov, prepláchnite pred odberom vzorky krvi vstupný port. Na odber krvi nepoužívajte sklenené skúmavky. Odber vzoriek by mal prebiehať podľa smernic pre odberovanie vzoriek krvi na koagulačne testovanie od CLSI® (H21-A3).

b) Clinical and Laboratory Standards Institute

Materiál vzorky

Pri testovaní bola dokázaná rovnocennosť venóznej, arteriálnej a kapilárnej krvi.

Dodaný materiál

- Testovacie prúžky a 1 kódový čip

Potrebnyí materiál (ale nedodaný so súpravou)

- REF 07210841 190, merací prístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) alebo
- REF 07237944 190, merací prístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- REF 06679684 190, kontroly CoaguChek PT Controls
- REF 03603539, lancety (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Kalibrácia

Každá šarža testovacích prúžkov je nakalibrovaná podľa základnej šarže, ktorá je návazná na WHO Medzinárodné referenčné prípravy. Na výpočet INR hodnôt bol priemerný normálny protrombinový čas (MNPT) stanovený na 12 sekúnd a medzinárodný index senzitivnosti (ISI) bol určený na 1.0.

Kontrola kvality

Merací prístroj CoaguChek Pro II má množstvo zabudovaných systémových kontrol. Podrobnosti nájdete v návode na obsluhu. Testovacie prúžky majú zabudovanú funkciu kontroly kvality. Kontrola kvality a systémové kontroly testovacích kvapalín nie sú obvyčajne požadované na meracom prístroji CoaguChek Pro II. Avšak, ak je v smericiach vášho zariadenia uvedená povinnosť takého kontroly vykonávať, použite kontroly CoaguChek PT Controls dostupné v dvoch hladinách.

Kontrolné intervaly a meze majú byť prispôbosené individuálnym požiadavkám každého laboratória. Získané hodnoty by sa mali pohybovať v definovaných medziach. Ak sú namerané hodnoty mimo dovoleného rozsahu, má mať každé laboratórium stanovený postup pre opravné merania.

Kontrolu kvality vykonávajte s kvapalnými kontrolami pri obidvoch hladinách podľa daného metodického listu.

Kontrolu kvality vykonávajte v súlade s platnými legislatívnymi normami a miestnymi predpismi.

Obmedzenia – interference

Testovaním vykonánam s nasledujúcimi vzorkami s in vitro pridanými látkami alebo nativnými vzorkami krvi sa nezistí žiadny významný vplyv na výsledky testov:

- Bilirubin do koncentrácie 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolýza do koncentrácie 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglyceridy do koncentrácie 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hematokrit v rozsahu 15 % až 55 %
- Kyselina askorbová do koncentrácie 50 mg/L

CoaguChek PT Test nie je citlivý na nefrakcionovaný a frakcionovaný heparín (LMWH) do koncentrácie 3 IU/mL v krvi.

Poznámka: Vzorky pacientov ošetroené protaminsulfátom nemôžu byť testované týmto testom.
Antifosfolipidové protilátky (APA), ako lupusové protilátky (LA), môžu predižiť PT v závislosti od ich typu a koncentrácie. Iné antikoagulynty než antagonisty vitamínu K (napr. hirudin, dabigatran a iné inhibitory trombinu, priame inhibitory faktora Xa) môžu predižiť PT. U takýchto pacientov by medicínske rozhodnutia nemali byť založené na meraniach CoaguChek Pro II. V súčasnosti nie sú k dispozícii dostatočné údaje o možných účinkoch, ktoré môžu mať liečivá

používané perioperačne alebo na jednotkách intenzívnej starostlivosti na test CoaguChek PT Test. Pri nameraní neočakávaných hodnôt PT by mali byť vždy nasledovať ďalšie testy určené na zistenie príčiny.⁷

V zriedkavých prípadoch sa môžete u pacientov s dlhšími časmi zražania krvi (INR > 8) stretnúť na displeji s chybovým hlášením "E-406". Pokiaľ sa táto chyba objaví po zopakovaní stanovenia, musí byť výsledok overený inou metódou.

Pre diagnostické účely majú byť výsledky meraní vždy posudzované so zreteľom na pacientovu anamnézu, klinický stav a ostatné nálezy.

Napriek štandardizácii pomocou INR sa môžu nameraf hodnoty PT, ktoré sa nezhodujú s hodnotami získanými s inými systémami na stanovenie PT.

Merací rozsah

INR: 0.8-8.0

% Quick: 120-5

Sekundy: 9.6-96

Špecifické údaje o súprave

Očakávané hodnoty

Očakávané hodnoty boli stanovené po zmeraní vzoriek čerstvej plnej krvi od normálnych dobrovolníkov a pacientov neužívajúcich antagonisty vitamínu K. 98.3 % hodnôt bolo medzi 0.9 a 1.1 INR.

Jednotky	N	Medián	2.5. percentil	97.5. percentil
INR	120	1.0	0.9	1.1
Sekundy	120	11.8	10.9	13.4
% Quick	120	101.0	81.0	109.0

Presnosť

Reprodukovateľnosť testu CoaguChek PT bola posúdená so vzorkami venóznej plnej krvi v 3 externých výskumných centrách.⁹

Hassasiyet

CoaguChek PT Test'in tekrarlanabilirliği 3 harici tesiste venöz kan numunelerileyi belirlenmiştir.⁹

- INR cinsinden sonuçlar

Tekrarlanabilirlik				
Aralık (INR)	Çalışma Sayısı	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	

CoaguChek PT Test'in

CoaguChek PT Test'in yeniden elde edilebilirliği 4 harici çalışma tesisinde CoaguChek PT Controls kullanılarak belirlenmiştir. Kontroller her gün 2 çalışma yapılarak 21 günde ve her çalışma tesisinde 2 veya 3 lot ile ölçülmüştür. Yeniden elde edilebilirlik rakamları ANOVA (Varyasyon Analizi) ile hesaplanmıştır.

- INR cinsinden sonuçlar

Yeniden elde edilebilirlik				
PT Kontrol Düzeyi	Ortalama (INR)	SD (INR)	CV (%)	
Düzey 1	1.28	0.04	3.2	
Düzey 2	2.94	0.09	3.1	

Yöntem karşılaştırması

- INR bazlı

Dört harici tesiste CoaguChek PT Test ile elde edilen venöz kan sonuçları ile laboratuvar yöntemi Innovin (Siemens) kullanılarak elde edilen venöz sitrallı plazma sonuçlarının karşılaştırıldığı bir klinik çalışma yürütülmüştür.

Öçülen numune sayısı: 256

Passing/Bablok⁷

y = 0.99x + 0.01 INR

Kendall τ = 0.75

PT değerleri 0.80 ile 5.30 INR arasındadır.

Daha fazla bilgi için, lütfen uygun ölçüm cihazının kullanıcı kılavuzuna ve gerekli tüm bileşenlerin yöntemi sayfalarna bakın.

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınır işaretlemek için ondalık ayrılcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayrıca kullanılmaz.

Bългарски

Предназначение

CoaguChek PT Test е ин vitro тест за определяне на протромбиново време (PT) посредством аппарата CoaguChek Pro II. Тестът може да се използва с капилярна, венозна, артериална или прясна пълна кръв.^{1,2,3,4}

Резюме

CoaguChek PT Test е коагуляционен тест от една стъпка, използващ рекомбинантен фактор коагулационен тест като активатор. CoaguChek PT Test може да се използва

- за определяне на протромбиново време при пациенти с предполагаем недостиг на коагуляционни фактори на външния и общ път, с изключение на фибриноген
- за наблюдение на пациенти на лечение с перорални антикоагуланти с антигонисти на витамин К.

Принцип на теста

Електрохимично измерване на протромбиново време след активиране на кръвосъсърването с рекомбинантен човешки тъканен фактор. Всяка тест лента има зона за тест, съдържаща протромбинов реактив. При прилагане на кръв, реактивът се разтваря и протича електрохимична реакция, която се превръща във времева стойност на съсърването. Стойността на времето на съсърване се показва на екрана на аппарата в INR, секунди или в % Quick.

Реактив

Тест лентата съдържа човешки рекомбинантен тъканен фактор като активатор, стабилизатори и консерванти.

Предпазни мерки и предупреждения

За ин vitro диагностично приложение.

Спазвайте нормалните предпазни мерки, необходими при работа с всички лабораторни реактиви.

Изхвърлянето на всички отпадни материали трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.

Налични са листовки с данни за безопасност за професионалните потребители при поискване.

Работа

- Извършвайте теста според описанието в ръководството на оператора на CoaguChek Pro II и в тази листовка. Всички операционни стъпки са описани и илюстрирани подробно в ръководството на оператора.

- Вовки код чип принадлежи към определена партида тест ленти. С всяка нова партида използвайте съответния нов код чип в комплекта.
- Поставете тест лентата във водача за тест ленти.

- Нанесете капка кръв върху тест лентата в рамките на 15 секунди, когато се използва капилярна кръв и 30 секунди след вземането на венозна или артериална кръв. По-късното поставяне на кръвата може да предизвика неточен резултат, тъй като вече ще е започнал процесът на коагулация. Никога не добавяйте повече кръв върху тест лентата след започването на теста.

- Можете да поставите капката кръв върху зоната за проби на лентата или да я задържите срещу страната на зоната за поставяне на проби. Тест лентата изтегля кръвата чрез капиларно действие. Ще чуете звукос сигнал, когато сте поставили достатъчно кръв (ако звуковият сигнал е включен).

- Изпълнете теста точно съгласно описанието в ръководството на оператора. Не докосвайте и не изваждайте тест лентата CoaguChek PT когато се извършва тест.

- Изчакайте до показването на резултата.

За оптимални характеристики на системата, направете справка с ръководството за оператора на аппарата за специфични за теста инструкции. Ако получите съобщение за грешка, направете справка с ръководството за оператора.

Съхранение и годност

Съхранявайте при 2-30 °C. Тест лентите могат да се използват до срока на годност, отпечатан върху кутията и контейнера на тест лентите.

Не използвайте тест лентата след посочения срок на годност.

Затворете отново плътно контейнера незабавно след като извадите тест лента.

Това е необходимо, за да не се излагат останалите тест ленти на външни влияния като влажност.

Вземане и подготовка на проби

Обем на пробата: min 8 µL

Недостатъчният обем на пробата ще причини съобщение за грешка.

При вземане и подготовка на проби използвайте само подходящи епруветки или контейнери за вземане.

Не използвайте епруветки, съдържащи антикоагуланти или коагуланти. При използване на спринцовка за събиране на кръв, се изхвърлят първите 4 капки преди прилагането на кръвата проба на тест лентата.

Ако използвате капилярки, не използвайте стъклени капилярни епруветки или капилярни епруветки, които съдържат антикоагуланти. Кръвата може да се събира чрез венепункция или изтегля чрез венозен или артериален достъп. В случай че кръвата се изтегля от запушени кръвни линии, промийте порта за достъп старателно преди събирането на кръвата проба.

Не използвайте стъклени епруветки за събиране на кръв. Събирането на проби трябва да се извършва в съответствие с насоките на CLSI[®] (H21-A3) за получаване на кръвни проби за тестване на кръвосъсърването.

d) Институт за клинични и лабораторни стандарти

Проба

Има данни за еквивалентност между венозна, артериална и капилярна кръв.

Осигурени материали

- Тест ленти и 1 кодиращ чип

Необходими материали (не са осигурени)

- [[]REF 07210841 190, апарат CoaguChek Pro II (с W-LAN) или
- [[]REF 07237944 190, апарат CoaguChek Pro II (без W-LAN)
- [[]REF 06679684 190, контроли CoaguChek PT Controls
- [[]REF 03603539, ланцети (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Калибрация

Всяка партида тест ленти е калибрирана спрямо еталонна партида, която е проследима до международни референтни препарати на СЗО. За изчисление на INR резултатите, Средното нормално протромбиново време (MNPT) е зададено на 12 секунди, а Международният индекс на чувствителност (ISI) за системата е установен като 1.0.

Качествен контрол

Устройствата CoaguChek Pro II имат определен брой заложени системни проверки. За подробности, направете справка с ръководството на оператора. Тест лентите имат вградена функция за качествен контрол. Качествен контрол и системни проверки с тестови течности по принцип не се изискват от аппарата CoaguChek Pro II. Въпреки това, ако политиката на институцията изисква извършването на проверки на качеството с тестови течности, използвайте контролите CoaguChek PT Controls, които са налични в две нива.

Контролните интервали и граници трябва да се адаптират към индивидуалните изисквания на всяка институция. Получените стойности трябва да попадат в дефинираните граници. Всяка лаборатория трябва да установи коригиращи действия, ако стойностите попадат извън дефинираните граници.

Извършвайте контрол на качеството с течни контрол в съответствие с листовката с метода на контролите и на двете нива.

Следвайте приложимите правителствени регулации и местни разпоредби за качествен контрол.

Ограничения – интерференция

Тестването, извършено след съдните ин vitro обработени проби или нативни кръвни проби, не показва значителен ефект върху тест резултатите:

- Билирубин до 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Хемолиза до 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Триглицериди до 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Обхвати на хематокрит между 15 % и 55 %
- Аскорбинова киселина до 50 mg/L

Тестът CoaguChek PT Test е нечувствителен към концентрации на нефракциониран и фракциониран хепарин до 3 IU/mL кръв.

Забележка: Проби от пациенти, лекувани с протамин сулфат, не могат да бъдат тествани с тази система.

Анти-фофолипидни антитела (АРА) като лупус антитела (LА) могат да удължат РТ в зависимост от вида и концентрацията на АРА. Антикоагуланти, различни от антагонисти на витамин К (напр хирудин, дабигатран и други инхибитори на тромбин, директни Фактор Ха-инхибитори) могат да удължат РТ. Медицинските решения за такива пациенти не следва да се основават на измерванията на CoaguChek Pro II. В момента няма достатъчно налични данни за потенциалните ефекти, които терапевтичните средства, използвани при периперативни или интензивни грижи могат да имат върху теста CoaguChek PT Test. Неочаквани стойности на RT винаги трябва да бъдат проследвани от допълнителни тестове, за да се определи източникът на влиянието.⁵

В редки случаи, при пациенти с продължително време на съсърване (INR > 8) може да получите съобщение за грешка "E-406" на дисплея на аппарата. Ако това съобщение за грешка се появи отново при повторно тестване, резултатът трябва да се извърши с помощта на друг метод.

За диагностични цели резултатите винаги трябва да бъдат оценявани в съответствие с анамнезата на пациента, клиничните прегледи и други резултати.

Въпреки стандартизацията чрез INR, може да се появят различни РТ стойности в сравнение с други системи РТ.

Обхват на измерване

INR: 0.8-8.0

% Quick: 120-5

Секунди: 9.6-96

Специфични данни за работата

Очаквани стойности

Очакваните стойности са определени с помощта на прясна пълна кръв от здрави доброволци и пациенти, които не са на лечение с антигонисти на витамин К. 98.3 % от стойностите са между 0.9 и 1.1 INR.

Единица	N	Медиана	2.5 ^{ти} перцентил	97.5 ^{ти} перцентил
INR	120	1.0	0.9	1.1
Секунди	120	11.8	10.9	13.4
% Quick	120	101.0	81.0	109.0

Прецизност

Повторяемостта на теста CoaguChek PT Test е определена с проби венозна пълна кръв от 3 външни центъра.⁶

- Резултати в INR

Повторяемост				
Обхват (INR)	Брой пускания	SD (INR)	CV (%)	
≤ 1.2	42	0.04	3.6	
1.3-1.9	19	0.05	3.0	

Повторяемост				
Обхват (INR)	Брой пускания	SD (INR)	CV (%)	
≥ 2	7	0.10	2.0	

Възпроизводимост

Възпроизводимостта на теста CoaguChek PT Test е определена с помощта на контролите CoaguChek PT Controls в 4 външни изследователски центъра. Контролите са измерени 21 дни в 2 серии на ден и с 2 или 3 партиди на център. Стойностите на възпроизводимостта са изчислени посредством ANOVA (Анализ на вариациите).

- Резултати в INR

Възпроизводимост				
РТ контрола ниво	Средна стойно-ст (INR)	SD (INR)	CV (%)	
Ниво 1	1.28	0.04	3.2	
Ниво 2	2.94	0.09	3.1	

Метод на сравнение

- INR базиран

Проведено е клинично проучване в 4 външни центъра, в които резултатите за венозна кръв, получени с теста CoaguChek PT Test са сравнени с резултатите за венозна цитратна плазма, получени с помощта на лабораторен метод Innovin (Siemens).

Брой измерени проби: 256

Passing/Bablok⁷

y = 0.99x + 0.01 INR

Kendall's τ = 0.75

PT стойности са между 0.80 и 5.30 INR.

За повече информация, моля вижте ръководството на оператора за съответния апарат и листовките на всички необходими компоненти.

В тази листовка като десетичен разделител винаги се използва точка за маркиране на границата между интегрална и дробната част в десетичните числа. При хилдните не се използва разделители.

Тієг Vієт

Mục đích sử dụng

CoaguChek PT Test là một xét nghiệm dùng để định lượng thời gian prothrombin (PT) sử dụng máy CoaguChek Pro II. Xét nghiệm có thể sử dụng với cả máu mao mạch, tĩnh mạch hoặc máu động mạch toàn phần mới.^{1,2,3,4}

Tóm tắt

CoaguChek PT Test là xét nghiệm đông máu một giai đoạn sử dụng yếu tố mô tái tổ hợp từ người là chất hoạt hóa. Xét nghiệm CoaguChek PT có thể được sử dụng

- để xác định thời gian prothrombin ở bệnh nhân nghi ngờ thiết hụt các yếu tố đông máu của con đường đông máu ngoại sinh và con đường chung, ngoại trừ fibrinogen
- để theo dõi bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông đường uống với chất đối kháng vitamin K.

Nguyên lý xét nghiệm

Phép đo điện hóa thời gian prothrombin theo sau sự hoạt hóa quá trình đông máu với yếu tố mô tái tổ hợp từ người. Mỗi que thử có một vùng xét nghiệm chứa thuốc thử prothrombin. Khi nhỏ máu lên, thuốc thử được hòa tan, và một phần ụng điện hóa xảy ra được chuyển đổi thành giá trị thời gian đông máu. Giá trị thời gian đông máu được hiển thị trên màn hình theo INR, giây hoặc % Quick.

Thuốc thử

Que thử chứa yếu tố mô tái tổ hợp từ người là chất hoạt hóa, chất ổn định và chất bảo quản.

Thận trọng và cảnh báo

Dùng trong chẩn đoán in vitro.

Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Loại bỏ các chất thải tuân theo hướng dẫn của địa phương. Băng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Thao tác

- Thực hiện xét nghiệm theo như mô tả trong hướng dẫn vận hành của máy CoaguChek Pro II và tờ hướng dẫn sử dụng này. Tất cả các bước thực hiện được mô tả và minh họa chi tiết trong hướng dẫn vận hành.

- Mỗi thẻ mã hóa phù hợp với một lô que thử riêng biệt. Với mỗi lô que thử mới sử dụng thẻ mã hóa được cung cấp luôn ứng.

- Gắn que thử vào khe cắm que thử.

- Nhỏ giọt máu lên que thử trong vòng 15 giây nếu sử dụng máu mao mạch và trong vòng 30 giây sau khi lấy máu tĩnh mạch hoặc động mạch. Nhỏ máu chậm hơn thời gian này có thể cho kết quả không chính xác, do quá trình đông máu có thể đã bắt đầu. Không thêm máu vào que thử sau khi xét nghiệm đã bắt đầu.

- Có thể cho giọt máu lên vùng nhỏ máu của que thử từ phía trên hay cho vào từ một bên. Que thử sẽ hút máu bằng lực hút mao dẫn. Bạn sẽ nghe một tiếng bip khi lượng máu đã đủ (bộ phận tạo tiếng phải được bật).

- Tiến hành xét nghiệm chính xác theo hướng dẫn vận hành. Không chạm hay lấy que thử CooguChek PT ra khi đang tiến hành xét nghiệm.

- Chờ đến khi kết quả hiển thị.

Để máy đạt hiệu năng tối ưu, tham khảo hướng dẫn vận hành máy về các hướng dẫn xét nghiệm đặc biệt. Nếu có thông báo lỗi, vui lòng tham khảo hướng dẫn vận hành máy.

Bảo quản và ổn định

Bảo quản ở 2-30 °C. Que thử có thể được sử dụng cho đến ngày hết hạn in trên hộp và lọ que thử.

Không sử dụng que thử sau khi đã hết hạn.

Đóng chặt nắp lọ que thử lại ngay sau khi lấy ra một que thử.

Điều này cần thiết để ngăn các que thử còn lại bị ảnh hưởng bởi các tác động bên ngoài như độ ẩm.

Lấy và chuẩn bị mẫu

Thể tích mẫu thử: tối thiểu 8 µL

Thể tích mẫu thấp sẽ cho thông báo lỗi.

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Không sử dụng các ống chứa chất chống đông hoặc chất đông máu. Khi sử dụng ống tiêm để lấy máu, bỏ 4 giọt đầu trước khi nhỏ máu lên que thử.

Nếu dùng máu mao mạch, không dùng ống lấy máu mao mạch bằng thủy tinh hoặc ống ống lấy máu mao mạch chứa chất chống đông. Máu có thể được lấy từ việc lấy máu tĩnh mạch hoặc rút ra từ dụng cụ con thiệp vào tĩnh mạch hoặc động mạch Trong trường hợp

máu được rút ra từ bên trong dây truyền máu, rửa sạch cổng vào hoàn toàn vào trước khi lấy mẫu máu. Không sử dụng ống lấy máu bằng thủy tinh. Phải thực hiện lấy mẫu theo hướng dẫn của CLSI (H21-A3)⁹ để lấy mẫu máu cho xét nghiệm đông máu.

e) Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện tiêu chuẩn lâm sàng và phòng thí nghiệm

Mẫu thử

Tương đương giữa máu tĩnh mạch, động mạch và mao mạch.

Vật liệu cung cấp

- Que thử và 1 thẻ mã hóa

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [[]REF 07210841 190, máy CoaguChek Pro II (có W-LAN) hoặc
- [[]REF 07237944 190, máy CoaguChek Pro II (không có W-LAN)
- [[]REF 06679684 190, CoaguChek PT Controls
- [[]REF 03603539, Kim lấy máu (Accu-Chek® Safe-T-Pro-Plus)

Chúan

Mỗi lô que thử đã được chuẩn với một lô gốc được truy nguyên theo Mẫu tham chiếu quốc tế WHO. Để tính toán kết quả INR, thời gian prothrombin bình thường trung bình (MNPT) được đặt ở 12 giây và Chỉ số độ nhạy quốc tế (ISI) của hệ thống được thiết lập ở 1.0.

Kiểm tra chất lượng

Máy CoaguChek Pro II có một số phần kiểm tra hệ thống sẵn có. Để biết thêm chi tiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn vận hành. Que thử có lịch hợp chức năng kiểm tra chất lượng. Kiểm tra chất lượng và kiểm tra hệ thống với dụng dịch thử thường không được yêu cầu cho máy CoaguChek Pro II. Tuy nhiên, nếu quy định của cơ sở ban hướng dẫn thực hiện kiểm tra chất lượng với dụng dịch kiểm tra, sử dụng CoaguChek PT Controls có sẵn ở hai khoảng nồng độ.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chúng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng cơ sở. Kết quả mẫu chúng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chúng nằm ngoài thang đo.

Thực hiện kiểm tra chất lượng với dụng dịch chúng theo tờ hướng dẫn sử dụng của dụng dịch chúng ở cả hai nồng độ.

Tuần thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Yếu tố hạn chế – ảnh hưởng

Xét nghiệm được thực hiện với các mẫu thử in-vitro đã được pha hoặc mẫu máu tự nhiên cho thấy không có ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

- Billirubin đến 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Tân huyết đến 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglycerides đến 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hematocrit trong khoảng 15% và 55%.
- Acid ascorbic đến 50 mg/L