



CoaguChek XS PT Test PST

REF	▼	SYSTEM
07671687003	24 Tests 2 x 24 Tests	CoaguChek® INRange / CoaguChek® XS
07762798003		

Deutsch Anwendungszweck

Der CoaguChek XS PT Test PST ist ein In-vitro-Test zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) zur Überwachung einer Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten mithilfe des CoaguChek INRange/CoaguChek XS Messgeräts. Für den Test wird frisches Kapillarblut verwendet. Der Test ist ausschließlich für die Selbstanwendung durch den Patienten vorgesehen.

Testprinzip

Elektrochemische Messung der Prothrombinzeit nach Aktivierung der Blutgerinnung mit rekombinanter humanem Gewebeaktivator. 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 einem Wert der Gerinnungszeit umgewandelt wird. Dieser Wert wird auf dem Geräteldisplay 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 INRange/XS 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, der Ihnen diesen Bereich mitteln wird. Ihr Testergebnis sollte in diesem Bereich liegen.

⚠ Vorgehensweise bei Testergebnissen außerhalb des Messbereichs oder des therapeutischen Bereichs

Wenn das Messgerät < (weniger als) 0,8 oder > (mehr als) 8,0 INR anzeigt, muss der Test wiederholt werden. Liegt der Wert dieser zweiten Messung ebenfalls außerhalb des Bereichs (entweder < 0,8 oder > 8,0), wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn das Testergebnis außerhalb des von Ihrem behandelnden Arzt vorgegebenen therapeutischen Bereichs liegt, muss der Test wiederholt werden. Liegt das Ergebnis erneut nicht im therapeutischen Bereich, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und fragen Sie ihn, welche Maßnahmen Sie ergreifen sollen.

Hinweise zur PT-Selbstbestimmung

Die PT-Selbstbestimmung unterstützt die ärztliche Kontrolle, 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 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 aufbewahrt werden.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort fest verschließen.

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

Geleifterte Materialien

- Teststreifen und 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 07404379, CoaguChek INRange Messgerät oder

- REF 04625412, CoaguChek XS Messgerät

- Stechhilfe, z. B. CoaguChek XS Softclix Lancing Device

- Lanzetten, z. B. CoaguChek Softclix Lancet

⚠ Die CoaguChek XS Softclix Lancing Device wurde speziell für die Selbstanwendung entwickelt. Sie ist für das Testen verschiedener Personen nicht geeignet, da Ansteckungsgefahr besteht.



CoaguChek INRange

CoaguChek XS

Probenmaterial

Verwenden Sie ausschließlich frisches Kapillarblut.

Vor Durchführung des Tests

Lesen Sie bitte vor der ersten Durchführung eines Bluttests das Benutzerhandbuch Ihres CoaguChek INRange / CoaguChek XS Messgeräts sorgfältig durch, um sich mit seinen Funktionen vertraut zu machen.

Erhalt eines großen Tropfens Kapillarblut

Es ist deutlich einfacher, einen großen Bluttropfen zu erhalten, wenn der Finger gut durchblutet ist. Probieren Sie vor den Punktieren des Fingers die folgenden Techniken aus, sodass Ihre Fingerspitze eine gute Farbe hat:

1. Erwärmen Sie Ihre Hände, beispielsweise durch Waschen mit warmem Wasser.

2. Lassen Sie Ihren Arm seitlich am Körper herunterhängen, sodass sich Ihre Hand unterhalb der Taille befindet.

3. Massieren Sie Ihre Finger von der Handfläche nach oben.

Durchführen des Tests

⚠ Kontrollieren Sie, dass die Nummer des Code-Chips mit der Code-Nummer auf der Teststreifendose übereinstimmt. Wenn Sie eine neue Teststreifen-Charge beginnen, müssen Sie erst den mit den Teststreifen gelieferten Code-Chip einsetzen, um den Test durchzuführen zu können.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände gründlich ab. Wasserrückstände auf der Haut können den Blutstropfen verdünnen und so zu falschen Ergebnissen führen.
2. Stellen Sie das Messgerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es möglichst waagrecht in Ihrer Hand.
3. Entnehmen Sie 1 Teststreifen aus der Teststreifendose und verschließen Sie diese nach der Entnahme sofort wieder. Kontrollieren Sie, dass sie dicht geschlossen ist. Berühren Sie den Teststreifen nicht mit feuchten Händen. Dadurch können die Teststreifen unbrauchbar werden. Verwenden Sie den Teststreifen nach Entnahme aus der Teststreifendose innerhalb von 10 Minuten.
4. Halten Sie den Teststreifen so, dass die Pfeile und die Blutropfensymbole nach oben zeigen. Schieben Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile zum Anschlag in die Teststreifenöffnung des Messgeräts. Das Messgerät schaltet sich EIN.



CoaguChek INRange

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Übereinstimmung: Messung wird fortgesetzt	Übereinstimmung: M-Taste drücken, um fortzusetzen

Falls die Nummern nicht übereinstimmen, müssen Sie den richtigen Code-Chip einsetzen, der zusammen mit den Teststreifen geliefert wurde.

6. Das Messgerät heizt sich auf, was bis zu 30 Sekunden dauern kann.

7. Sobald das Messgerät aufgeheizt ist, blinkt in der Anzeige das Symbol für Teststreifen und Blutstropfen. Gleichzeitig beginnt ein Countdown. Sie haben jetzt 180 Sekunden Zeit, einen Blutstropfen auf den Teststreifen aufzutragen.

8. Stechen Sie nun mit der Stechhilfe in die Fingerkuppe. Unterstützen Sie die Bildung eines Blutstropfens, indem Sie den Finger mit leichtem Druck massieren. Der Finger darf dabei nicht gedrückt oder gequetscht werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Messgeräts.

9. Die Blutprobe muss innerhalb von 15 Sekunden nach der Punktation auf den Teststreifen aufgetragen werden. Später aufgetragenes Blut würde das Messergebnis verfälschen. Wenn es länger dauert, einen ausreichend großen Blutstropfen zu bilden, müssen Sie einen anderen Finger punktieren und einen weiteren Test durchführen.

10. Tragen Sie das Blut seitlich oder von oben auf den Teststreifen auf. Dabei darf nur der Blutstropfen mit dem Teststreifen in Berührung kommen, nicht die Haut. Sie müssen den Blutstropfen so lange an den Teststreifen halten, bis ein Signalton ertönt.

11. Dann bewegen Sie den Finger weg vom Teststreifen. Berühren Sie den Teststreifen erst dann wieder, wenn das Ergebnis angezeigt ist.

12. Das dauert bis zu 1 Minute.

- ⓘ Achten Sie darauf, den Code-Chip zu verwenden, der mit den Teststreifen geliefert wurde. Verwenden Sie den Teststreifen nach Entnahme aus der Teststreifendose innerhalb von 10 Minuten. Tragen Sie die Blutprobe innerhalb von 15 Sekunden nach der Punktation auf den Teststreifen auf. Tragen Sie nur einen einzigen Blutstropfen auf – auf keinen Fall mehr! Der Teststreifen darf während der Messung weder berührt noch entfernt werden. Tragen Sie die Ergebnisse in Ihr Tagebuch ein und legen Sie diese Ihrem behandelnden Arzt bei jedem Termin vor. Die Ergebnisse werden auch automatisch im Speicher des Messgeräts gespeichert.

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

- ⓘ Spezifische Leistungsdaten

- ⓘ Die Äquivalenz von CoaguChek XS und CoaguChek INRange ist bestätigt. Die hier vorgelegten Daten wurden mit dem CoaguChek INRange System ermittelt und sind für beide Systeme repräsentativ.

- ⓘ Präzision

- ⓘ Die Wiederholpräzision des CoaguChek XS PT Test PST wurde anhand von Doppelanalysen mit frischen kapillären Vollblutproben an 4 externen Zentren bestimmt.⁴

- ⓘ Ergebnisse in INR

Zusätzliche Informationen für das medizinische Fachpersonal

Reagenzien

Der Teststreifen enthält rekombinante humanen Gewebeaktivator, Stabilisatoren und Konservierungsmittel.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

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

Infektions- oder mikrobieller Abfall:

Wichtig: 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.

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

Kalibrierung

Jede Teststreifencharge wurde gegen eine Master-Charge kalibriert, die wiederum auf die Internationalen Referenzpräparationen der WHO zurückzuführen ist. Zur Berechnung der INR-Werte wurde die mittlere normale Prothrombinzeit (MNPT) auf 12 Sekunden festgelegt, der „International Sensitivity Index“ (ISI) des Systems auf 1,0.

Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen

Folgende Untersuchungen nach *in vitro* aufgestockten Proben oder Nativblut zeigten keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse:

- Ascorbinsäure bis zu 170 µmol/L (30 mg/L)

- Bilirubin bis 513 µmol/L (30 mg/dL)

- Hämolys 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 PST ist unempfindlich gegenüber unfractioniertem 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 Herstellers des Medikaments angegeben.

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

⚠ Hinweis: Proben von Patienten, die mit einem der folgenden Medikamenten behandelt werden, dürfen nicht mit dem System getestet werden: Prothrombinase, Fibrinogen, Calciumdobselat, Fondaparinux.

⚠ Die Wirkung von oralen Antikoagulantien (Cumarinderivate) 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. In diesen Fällen wird empfohlen, die Prothrombinzeit häufiger zu bestimmen und die Dosierung des Antikoagulans anschließend anzupassen.

⚠ Antikörper gegen Domäne I des B2-Glykoproteins I, auch bekannt als Anti-Phospholipid-Antikörper (APA) oder Lupus-Antikoagulans (LA), können den PT-Wert erhöhen.

Bei unerwarteten PT-Werten sollten zur Ursachenfindung immer zusätzliche Tests durchgeführt werden.³

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

Die Äquivalenz von CoaguChek XS und CoaguChek INRange ist bestätigt. Die hier vorgelegten Daten wurden mit dem CoaguChek INRange System ermittelt und sind für beide Systeme repräsentativ.

Präzision

Die Wiederholpräzision des CoaguChek