



CoaguChek XS PT Test PST

REF		SYSTEM
07671679	6 Тестов	CoaguChek® INRange / CoaguChek® XS
07671687	24 Теста	
07762798	2x24 Теста	

Русский Назначение

Тест CoaguChek XS PT Test PST является анализом in vitro для определения протромбинового времени (ПТВ) с использованием коагулометра CoaguChek INRange / CoaguChek XS. Тест использует свежую капиллярную цельную кровь и предназначен только для самотестирования пациентов.

Принцип метода

Электрохимическое измерение протромбинового времени после активации коагуляции крови с рекомбинантным тканевым фактором человека. Каждая тестовая полоска имеет тестовую область, содержащую протромбиновый реагент. При применении крови, реагент растворяется, и происходит электрохимическая реакция, которая преобразуется в показатель времени свертывания. Показатель свертывания крови отображается на экране измерительного прибора в единицах МНО (Международного нормализованного отношения), секундах или в % по Квику.^{1,2}

Данные инструкции содержат два символа, которые привлекут ваше внимание к важной информации.

⚠ Данный символ означает, что результат может быть недостоверным, или что существует вероятность причинения ущерба вашему здоровью.

ⓘ Данный символ привлекает внимание к прочей важной информации.

Диапазон измерений и терапевтический диапазон

Диапазоны измерения относятся к системе, определенной техническими пределами измерительного прибора и тест-полосок. Диапазоны измерений:

МНО: 0.8-8.0 / секунд: 9.6-96 / % по Квику: 120-5

Терапевтический диапазон определит ваш лечащий терапевт, который сообщит вам, каков ваш индивидуальный терапевтический диапазон. Ваш результате тестирования должен попадать в терапевтический диапазон.

⚠ **Последующие шаги, если результаты теста выходят за пределы диапазона измерений или терапевтического диапазона**

Если измерительный прибор показывает < (меньше чем) 0.8 или > (больше чем) 8.0 МНО, повторите тестирование. Если после повторного тестирования вы получите на дисплее тоже самое (или <0.8 или > 8.0), свяжитесь с вашим доктором.

Если измеренный результат вне терапевтического диапазона, определенного вашим лечащим терапевтом, повторите тестирование. Если результат все еще вне терапевического диапазона, немедленно свяжитесь со своим терапевтом и попросите принять соответствующие меры.

Примечания по самотестированию ПТВ

Самотестирование ПТВ является дополнением к наблюдению врачом, но не заменяет его. Самотестирование ПТВ дает пациенту с антикоагулянтom большую безопасность в повседневной жизни. Результаты должны быть записаны в блокнот (журнал пациента) и представляться терапевту на каждой консультации. Это облегчает терапевту общую оценку качества проведения терапии.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2-30 °C.

Тестовые полоски могут быть использованы вплоть до срока годности, напечатанного на коробке и контейнере для тест-полосок. Не используйте тест-полоски после истечения оговоренного срока годности.

Плотно закройте контейнер сразу после удаления тест-полоски.

⚠ Это требуется для предотвращения ухудшения качества оставшихся тест-полосок вследствие внешних воздействий, таких как влажность.

Предоставляемые материалы

- Тестовые полоски и 1 кодовый чип

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF **07404379**, CoaguChek INRange meter или
- REF **04625412**, CoaguChek XS meter

- Автоматический ланцет, например, CoaguChek XS Softclix
- Ланцеты, например, CoaguChek Softclix lancet

⚠ Автоматический ланцет CoaguChek XS Softclix был специально разработан для самотестирования. Не подходит для тестирования разных людей, так как существует риск заражения.



CoaguChek INRange

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

CoaguChek XS

прибора для получения большей информации.

9. Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд после укола пальца. Нанесение крови после этого периода времени приведет к фальсификации результата. Если для образования хорошей капли крови требуются большие времени, уколите другой палец для еще одного теста.

10. Нанесите кровь на сторону тестовой полоски или сверху. Только капля крови должна контактировать с полоской, избегайте касания полоски кожей. Важно держать каплю крови на тест-полоске, пока вы не услышите звуковой сигнал.

11. Затем уберите палец от тестовой полоски. Не касайтесь тест-полоски, пока результат не выведется на экран.

12. Результат появляется в течение 1 минуты.

ⓘ **Убедитесь, что вы используете кодовый чип, который поступил с тестовыми полосками. Используйте тест-полоску в течение 10 минут от момента, когда вы взяли ее из контейнера. Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд после укола пальца. Помните, наносить только одну каплю крови - не добавляйте больше. Не трогайте и не удаляйте тест-полоску во время процесса тестирования.** Записывайте результаты теста в ваш журнал пациента и показывайте их своему терапевту при каждой консультации. Результаты также автоматически сохраняются в памяти измерительного прибора. После тестирования вы можете выбросить использованный ланцет и тест-полоску с обычными бытовыми отходами. Утилизируйте использованные ланцеты осторожно (например, используйте надежный контейнер для острых предметов с крышкой). Если вам необходимо повторить тест, используйте новый ланцет, новую тест-полоску и другой палец.

Контроль качества

CoaguChek INRange и CoaguChek XS system имеют ряд встроенных функций контроля качества. Прибор осуществляет тестирование контроля качества как часть каждого тестирования крови. Для получения дополнительной информации о встроенных функциях контроля качества, пожалуйста, обратитесь к руководству соответствующего измерительного прибора.

Инструкции по очистке и дезинфекции

Чтобы избежать сбоев в работе измерительного прибора, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в разделе руководства пользователя к измерителю.

Возможные причины ошибок

Измерительные приборы CoaguChek INRange и CoaguChek XS постоянно проверяют свои системы на наличие неожиданных и нежелательных условий. Сообщение об ошибке появляется, если измерительный прибор определит проблему, требующую вашего внимания. Прочитайте сообщение об ошибке и выполните действия, предложенные в сообщении. Если проблемы встречаются во время тестирования, пожалуйста, проверьте следующее:

- Капли крови должна иметь минимальный объем 8 мкл. Меньший объем образца будет причиной сообщения об ошибке.

- Проводили ли вы тестирование точно так, как описано в руководстве пользователя измерительного прибора, а также в разделе "Отбор образцов крови и тестирование" этого документа? Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию.

- Всегда проверяйте правильность хранения тест-полосок (смотрите раздел "Хранение и стабильность") и проводите тест в течение 10 минут после извлечения тест-полоски из контейнера.

- Загрязнилась ли направляющая тест-полоски? Очистите измерительный прибор, как описано в руководстве пользователя прибора. Повторите тест с использованием новой тестовой полоски.

ⓘ **Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь в местную службу поддержки клиентов компании Roche Diagnostics (для контактной информации смотрите руководство пользователя вашего измерительного прибора).**

⚠ Некоторые ошибки могут возникать изредка из-за активации механизмов отказоустойчивости системы, предназначенных для предотвращения высвобождения неправильных результатов измерений. В редких случаях эти ошибки могут быть получены пациентами в клинических условиях, например, лечение антагонистами витамина К в сочетании с антибиотиками и/или химиотерапевтическими препаратами или пациентами с аномальными или необычно длительным временем свертывания крови.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Ошибка "M-44"	Ошибка "E-6"
Ошибка "W-45"	Ошибка "E-7"

ⓘ **Повторите тестирование с новой полосой. Если ошибка повторно отображается на экране, для подтверждения результата необходимо использовать альтернативный метод тестирования. Пожалуйста, свяжитесь с вашим врачом без промедления.**

Дополнительная информация для медицинских работников

Реагент

Тест-полоска содержит рекомбинантный тканевый фактор в качестве активатора, стабилизаторы и консерванты.

Специфические данные относительно рабочих характеристик

Была показана эквивалентность приборов CoaguChek XS и CoaguChek INRange. Данные, представленные здесь, были получены при помощи системы CoaguChek INRange и характерны для обеих систем.

Ограничения теста и известные интерференции

Тестирование, выполненное со следующими in-vitro мечеными образцами или нативными образцами крови, не показало существенного влияния на результаты испытаний:

- Билирубин - вплоть до значения 513 мкмоль/л (30 мг/дл)
- Гемолиз - вплоть до значения 0.62 ммоль/л (1000 мг/дл)
- Триглицериды - вплоть до значения 5.7 ммоль/л (500 мг/дл)
- Значения гематокрита варьируются от 25 % до 55 %

Примечание: Образцы пациентов, получавших протамин сульфат не могут быть проверены с помощью данной системы.

⚠ **Действие пероральных антикоагулянтов (производных кумарина) может усиливаться или ослабляться в присутствии других лекарственных препаратов, принимаемых одновременно** (например, антибиотики, а также безрецептурные лекарства, такие как обезболивающие, противоревматические препараты и лекарства от гриппа). Это, в свою очередь, может привести или к увеличению или к уменьшению протромбинового времени (МНО). Если принимаются другие лекарства, рекомендуется проверять протромбиновое время чаще, и впоследствии корректировать дозу антикоагулянта.

Антитела к домену I β2-гликопротеина I, также известные как антифосфолипидные антитела (АФА) или волчаночные антикоагулянты (ЛА), могут увеличить ПТВ. Антикоагулянты, отличные от антагонистов витамина К (например, прямые ингибиторы тромбина, ингибиторы прямого фактора Ха), также могут продлить ПТВ. Для таких пациентов медицинские решения не должны основываться на измерениях CoaguChek INRange или CoaguChek XS.

Неожиданные значения ПТВ всегда должны сопровождаться дополнительным тестированием, чтобы определить источник влияния.³ Несмотря на стандартизацию МНО, разные значения ПТВ могут появляться по сравнению с другими системами ПТВ.

Воспроизводимость (прецизионность)

Воспроизводимость теста CoaguChek XS PT Test PST была определена с повторениями свежих образцов капиллярной крови в 4 внешних центрах.⁴

- Результаты в МНО

Воспроизводимость			
Диапазон (МНО)	Количество повторов	Станд. откл. (МНО)	Коэф. вариации (%)
< 2.0	194	0.04	3.8
2.0-3.0	326	0.07	2.9
3.1-4.5	138	0.12	3.4
> 4.5	28	0.08	1.5

Сравнение методов

- На основе МНО

Сравнение методов в 3 внешних центрах было выполнено с помощью теста CoaguChek XS PT Test PST с использованием свежей капиллярной цельной крови в сравнении с эталонным методом Innovin (Siemens) с использованием венозной цитратной крови, собранной в пробирки для сбора крови Sarstedt.⁵

Количество исследованных образцов: 1020

Регрессия по Пассингу/Баблоку⁶

y = 1.07x - 0.04 МНО

t Кендалла=− 0.86

Показатель ПТВ в образцах был от 0.9 до 5.2 МНО.

Примечание: Хотя единица МНО была создана в целом для наилучшего возможного сравнения между методами (диагностики на месте против лабораторных методов и между лабораторными методами), некоторые факторы могут оказывать значительное или даже систематическое влияние на сравнение полученных результатов ПТВ/МНО с разными методами. Наиболее важным фактором при использовании методов является тип используемого тромбопластина (то есть человеческого рекомбинантного, кроличьего или крупного рогатого скота).

Метод CoaguChek использует человеческий рекомбинантный тромбопластин. Поэтому сопоставимость с тестами с использованием других человеческих рекомбинантных тромбопластинов является лучшей, тогда как с другими типами тромбопластинов могут быть более высокие отклонения.

Тем не менее, эти более высокие различия между тромбопластинами различного происхождения (кролика, крупного рогатого скота) не являются проблемой анализов CoaguChek. Подобные различия могут наблюдаться, когда лабораторный метод на основе человеческого рекомбинантного тромбопластина сравнивают с несколькими другими лабораторными методами (кролик, бык). Чтобы минимизировать эти различия, в ситуации мониторинга рекомендуется, чтобы каждая лаборатория использовала результаты метода, использующего только один тип тромбопластина для каждого пациента.

Если методы тестирования для сравнения значений МНО пациента изменяются, особенно когда используются методы с тромбопластинами различного происхождения, необходимо учитывать отклонения, которые могут возникнуть.

Другие потенциальные факторы влияния:

- Различия между различными лабораторными приборами и между различными сериями реагентов
- Преаналитика, то есть пробирики разных производителей, используемые для лабораторных испытаний

Пробирки для сбора образцов отличные от Sarstedt для определения ПТВ по МНО с эталонным методом могут привести к разным результатам в сравнении методов.^{7,8}

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего прибора и инструкциям ко всем необходимым компонентам.

Точка (целое число/точка) в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа.

Разделители для групп разрядов не используются.

Tiếng Việt

Mục đích sử dụng

CoaguChek XS PT Test PST là một xét nghiệm dùng để định lượng thời gian prothrombin (PT) sử dụng máy CoaguChek INRange / CoaguChek XS. Xét nghiệm sử dụng máy mao mạch toàn phần và chỉ được sử dụng cho bệnh nhân để tự xét nghiệm.

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 phản ứng 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 (Chỉ số Bình thường hóa Quốc tế), Giấy hoặc % Quick.^{1,2}

Các hướng dẫn này chỉ ra hai dấu hiệu cần lưu ý các thông tin quan trọng.
⚠ Dấu hiệu này chỉ ra rằng kết quả có thể không đúng hoặc bạn có nguy cơ tổn hại đến sức khỏe.
ⓘ Dấu hiệu này chỉ dẫn thông tin quan trọng bạn nên chú ý.

Khoảng đo và khoảng điều trị

Khoảng đo có liên quan đến hệ thống và được xác định bởi giới hạn kỹ thuật của máy và que thử. Khoảng đo như bên dưới:

INR: 0.8-8.0 / Giấy: 9.6-96 / % Quick: 120-5

Khoảng điều trị được xác định bởi bác sĩ điều trị của bạn, bác sĩ sẽ thông báo cho bạn khoảng điều trị riêng của bạn. Kết quả xét nghiệm của bạn phải nằm trong khoảng điều trị.

⚠ **Làm thế nào nếu kết quả xét nghiệm nằm ngoài khoảng đo hoặc khoảng điều trị**

Nếu máy hiển thị < (nhỏ hơn) 0.8 hoặc > (lớn hơn) 8.0 INR, lặp lại xét nghiệm. Nếu sau khi lặp lại xét nghiệm, máy vẫn hiển thị tương tự (<0.8 hoặc > 8.0), liên hệ với bác sĩ của bạn.

Nếu kết quả đo nằm ngoài khoảng điều trị được xác định bởi bác sĩ điều trị của bạn, lặp lại xét nghiệm. Nếu kết quả vẫn nằm ngoài khoảng điều trị liên hệ ngay với bác sĩ và yêu cầu thực hiện phương pháp phù hợp.

Lưu ý khi tự xét nghiệm PT

Tự xét nghiệm PT bổ sung cho chăm sóc y tế, nhưng không thay thế. Tự xét nghiệm PT giúp đảm bảo an toàn hơn cho bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống đông trong cuộc sống hàng ngày. Kết quả nên được ghi nhận lại trong sổ ghi chú (nhật ký của bệnh nhân) và đưa cho bác sĩ mỗi khi thảo luận. Điều này giúp bác sĩ dễ đánh giá chất lượng chung của phương pháp điều trị hơn.

^[1] 0767424001

