CoaguChek XS PT Test

REF		SYSTEM
04625374 **04625358** **04625315**	6 tyrimo juostelės ir 1 koduota mikroschema 24 tyrimo juostelės ir 1 koduota mikroschema 2 x 24 tyrimų juostelės ir 1 koduota mikroschema	CoaguChek® XS/ XS Plus/XS Pro

Lietuvių

Paskirtis

Tyrimų juostelės yra skirtos in vitro kiekybiniam protrombino laiko[a)] nustatymui kapiliariniame kraujyje arba ne-antikoaguliuotame veniniame kraujyje, naudojant CoaguChek® XS/XS Plus/XS Pro matuoklius.

Tinkamas savitikrai

a) Dar žinomas kaip Quick testas arba Quick reikšmė, arba trumpinamas PT

Tyrimo principas

Elektrocheminis protrombino laiko tyrimas po kraujo krešėjimo aktyvavimo, naudojant rekombinantinį tromboplastiną. Kiekvienoje tyrimo juostelėje yra tyrimo zona, kurioje yra protrombino reagentas. Kai uždedamas kraujas, reagentas ištirpsta ir įvyksta elektrocheminė reakcija, kuri transformuojama į krešėjimo laiko reikšmę, parodomą matuoklio ekrane INR vienetais.[1,2]

Šiose instrukcijose naudojami du simboliai, kurie atkreipia Jūsų dėmesį į svarbią informaciją.

⚠ Šis simbolis rodo, kad rezultatai gali būti neteisingi arba kad Jūs galite rizikuoti sveikatos pablogėjimu.

ⓘ Šis simbolis atkreipia Jūsų dėmesį į kitą svarbią informaciją.

Matavimo intervalas ir terapinis intervalas

CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro matuoklis gali rodyti rezultatus šiais vienetais: INR (Tarptautinis Normalizuotas Santykis, angl. International Normalized Ratio), % Quick ir sekundėmis.

Matavimo intervalas: 0.8-8.0 INR (5-120 % Quick)

Gydantis gydytojas nurodys, koks Jūsų terapinis intervalas.

INR ryšys su % Quick gali šiek tiek skirtis, priklausomai nuo atitinkamos CoaguChek XS PT tyrimo partijos.

⚠ **Kaip elgtis jeigu tyrimo rezultatai nepatenka į terapinį intervalą**

Jeigu nustatytas PT rezultatas yra neįprastai aukštas arba žemas - pakartokite tyrimą. Jeigu PT rezultatas vis dar nepatenka į terapinį intervalą, kurį nurodė Jūsų gydytojas, nedelsiant susisiekite su gydytoju ir paklauskite kokių tinkamų (antikoaguliantų) priemonių reikėtų imtis, siekiant sumažinti riziką, su kuria galima susidurti dėl perteklinės antikoaguliacijos (kraujavimo rizika) arba nepakankamos antikoaguliacijos (trombozės rizika).

Pastabos dėl PT savitikros

Tais atvejais, kai paciento atliekama PT savitikra papildo gydytojo teikiamą priežiūrą, turėtų būti atkreipiamas dėmesys į šią informaciją: PT savitikra papildo gydytojo teikiamą priežiūrą, tačiau nėra jos pakaitalas. PT savitikra suteikia pacientui, naudojančiam antikoaguliantus, daugiau saugumo kasdieniame gyvenime. Rezultatai turėtų būti žymimi užrašų knygutėje (paciento žurnale) ir kiekvienos konsultacijos metu pateikiami gydytojui. Tai padeda gydytojui vertinti bendrą gydymo kokybę.

Mėginio medžiaga

Naudokite tik šviežią kapiliarinį kraują arba visą veninį kraują be pridėtų antikoaguliantų (heparino, EDTA, citrato, oksalato ar kitų medžiagų). Jeigu naudojate kapiliarinius mėgintuvėlius, naudokite tik tam skirtus CoaguChek kapiliarinius mėgintuvėlius (REF 11621173).

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite 2-30 °C temperatūroje. Laikant kambario temperatūroje arba šaldytuve, tyrimo juostelės gali būti naudojamos iki galiojimo datos, kuri atspausdinta ant dėžutės ir tyrimo juostelių talpyklos.

Nenaudokite tyrimo juostelių po nurodytos galiojimo datos.

Išėmę tyrimo juostelę nedelsiant sandariai uždarykite talpyklą.

⚠ Tai reikalinga, siekiant apsisaugoti nuo likusių tyrimo juostelių susigadinimo dėl išorinių veiksnių poveikio, pvz.: drėgmės.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 05021537, CoaguChek XS Plus matuoklis arba
- REF 05530199, CoaguChek XS Pro matuoklis arba
- REF 04625412, CoaguChek XS matuoklis
- REF 04696522, CoaguChek XS PT kontrolinė medžiaga
- Lancetinis instrumentas, pvz.: CoaguChek XS Softclix®
- Lancetai (CoaguChek Softclix Lancet arba Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ CoaguChek XS Softclix lancetiniai instrumentai buvo specialiai sukurti pacientų savikontrolei. **Jie nėra skirti naudoti ligoninėse arba skirtingų asmenų tyrimui, kadangi egzistuoja užteršimo rizika.** Sveikatos apsaugos specialistai, atliekantys tyrimus daugiau nei vienam pacientui, turi žinoti apie potencialią infekcijos riziką. Bet kuris objektas, kuris turi santykį su žmogaus krauju, yra potencialus infekcijos šaltinis.[3]

Paruošimas

Prieš tyrimą

Prieš atlikdami pirmą kraujo tyrimą, atidžiai perskaitykite Jūsų CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro matuoklio vadovą, kad išsiaiškintumėte kaip jis veikia.

ⓘ **Pasiruošimas**

Kiekviena koduota mikroschema priklauso tam tikrai tyrimo juostelių partijai. Įsitikinkite, kad numeris, nurodytas ant koduotos mikroschemos, atitinka numerį, nurodytą ant tyrimo juostelių talpyklos. Jeigu atidarėte naują CoaguChek XS PT tyrimo juostelių pakuotę, turite pakeisti senosios pakuotės mikroschemą (jeigu ji vis dar matuoklyje) naująja mikroschema, kuri pateikta naujoje pakuotėje.

Kaskart įdėjus tyrimo juostelę į CoaguChek XS matuoklį, ekrane bus parodytas į matuoklį įdėtos koduotos mikroschemos numeris. Tuomet turite palyginti numerį, kurį matote ekrane, su numeriu, kuris atspausdintas ant tyrimo juostelių talpyklos, ir patvirtinti paspausdami M mygtuką (tai atlikę, nepašalinkite koduotos mikroschemos iš matuoklio). Abudu numeriai turi būti identiški.

⚠ Klaidingos koduotos mikroschemos naudojimas gali nulemti klaidingus rezultatus.

- Atlikite tyrimą taip, kaip nurodyta matuoklio vadove ir šiame metodo lape. Visi naudojimo žingsniai yra detaliai aprašyti ir iliustruoti matuoklio vadove.
- Atsargiai nuplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu. Tuomet gerai jas išdžiovinkite, naudodami švarų rankšluostį, prieš įdurdami pirštо galą su lancetiniu instrumentu, kad paimtumėte reikalingą kraujo lašą.
- Paruoškite lancentinį instrumentą įdėdami **naują** lancetą. Užtaisykite lancetinį instrumentą. **Naudokite lancetus tik vieną kartą**, kadangi galima infekcijos rizika. Naudotas lancetas yra puiki bakterijų dauginimosi vieta. Skaitykite CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro matuoklio ir lancetinio instrumento instrukcijas.

Mėginių paėmimas ir tyrimas

ⓘ **Prieš kiekvieną tyrimą įsitikinkite, kad į matuoklį įdėta tyrimo juostelių partijai tinkama koduota mikroschema.** Padėkite matuoklį ant lygaus paviršiaus arba laikykite rankose taip, kad jis būtų maždaug horizontalioje padėtyje. Naudokite tyrimų juostelę per 10 minučių nuo jos išėmimo iš talpyklos.

Išėmę tyrimo juostelę nedelsiant sandariai uždarykite talpyklą.

Kraujo mėginio paėmimas

Tirkite šviežią kapiliarinį arba veninį kraują nedelsdami. Uždėkite kraujo lašą ant tyrimo juostelės per 15 sekundžių nuo pirštо galo pradūrimo. Kraujo uždėjimas vėliau gali nulemti netikslius rezultatus, kadangi krešėjimo procesas jau bus prasidėjęs.

⚠ **Naudodami kapiliarinį kraują iš pirštо galo, atkreipkite dėmesį į šią informaciją**

Uždėkite pirmąjį kraujo lašą ant CoaguChek XS PT tyrimo juostelės. Niekada nepridėkite daugiau kraujo ant tyrimo juostelės tyrimui jau prasidėjus ir neatlikite kito tyrimo su krauju iš tos pačios dūrio vietos. Galite uždėti kraujo lašą ant juostelės mėginio zonos iš viršaus arba pridėti jį iš mėginio zonos šono. Tyrimo juostelė įtraukia kraują, veikiant kapiliarinėms jėgoms. Kai uždedamas pakankamas kraujo kiekis, išgirsite signalą (jeigu signalas yra įjungtas). Atlikite tyrimą tiksliai taip, kaip nurodyta matuoklio vadove.

ⓘ **Vykstant tyrimui nelieskite ir nepašalinkite CoaguChek XS PT tyrimo juostelės. Palaukite kol parodomi tyrimo rezultatai.** Pažymėkite tyrimo rezultatus savo žurnale. Po tyrimo galite išmesti panaudotą lancetą ir CoaguChek XS PT tyrimo juostelę su įprastinėmis buitinėmis atliekomis. **Sveikatos apsaugos specialistai** Šalinkite panaudotus daiktus vadovaudamiesi savo ligoninės, instituto ar medicinos įstaigos infekcijos prevencijos ir atliekų šalinimo taisyklėmis.

Kokybės kontrolė

CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro matuokliai turi kelis įmontuotus sistemos patikrinimus. Detaliau skaitykite naudotojo vadove. Tyrimo juostelė turi integruotą kokybės kontrolės funkciją. Kokybės kontrolė ir sistemos patikrinimai su testiniais skysčiais, kurie naudojami kai kurios kitose sistemose, nėra reikalingi naudojant CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro matuoklius.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

⚠ **Produktai pateikia patikimus rezultatus tik tuomet, kai yra naudojami pagal paskirtį.**

Galimos klaidų priežastys ir poveikiai

Jeigu atliekant tyrimą atsiranda problemų, patikrinkite šiuos dalykus:

- Ar tyrimą atliekate būtent taip, kaip nurodyta Jūsų CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro matuoklio vadove ir jo metodo lape? Atidžiai perskaitykite instrukcijas.
- Ar teisingai laikėte CoaguChek XS PT tyrimo juosteles (žr. šio metodo lapo skyrių "Stabilumas ir laikymo sąlygos")? Visada užtikrinkite, kad tyrimo juostelės yra tinkamai laikomos ir kad tyrimas yra atliekamas per 10 minučių nuo tyrimo juostelės išėmimo iš jos talpyklos.
- Ar matuoklis rodo "ERROR 6"? Kartais atsirandantis "ERROR 6" pranešimas dažniausiai atsiranda dėl sistemos klaidų apsaugos mechanizmų, kurie sukurti tam, kad apsaugotų nuo klaidingų tyrimų rezultatų. Visgi retais atvejais "ERROR 6" gali atsirasti pacientams, kurie gydomi vitamino K antagonistais kartu su antibiotikais ir/ar chemoterapiniais preparatais, kurie nulemia ypač didelį krešėjimo laiką. (> 10 INR, < 5 % Quick). Tokiu atveju ir jeigu "ERROR 6" rodomas kartotinai, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju.
- Ar matuoklis rodo "ERROR 7"? Retais atvejais pacientams su nenormaliais ar nejprastai ilgais krešėjimo laikais gali pasirodyti “ERROR 7” pranešimas. Jeigu šis pranešimas vėl atsiranda pakartojus tyrimą, būtina naudoti kitą tyrimo metodą, siekiant patvirtinti rezultatą. Nedelsdami susisiekite su savo gydytoju.
- Ar tyrimo juostelės nukreipėjas yra purvinas? Išvalykite matuoklį taip, kaip nurodyta matuoklio vadove. Pakartokite tyrimą naudodami naują tyrimo juostelę.
- Jeigu pasirodo kiti klaidų pranešimai, informacijos ieškokite savo CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro matuoklio vadove.

Valymo ir dezinfekcijos instrukcijos

Laikykitės instrukcijų, nurodytų matuoklio vadove, jeigu matuoklio serijinis numeris yra didesnis nei UP0400000/ UQ0040000/ U76001453. Naudojant matuoklius, kurių serijinis numeris yra mažesnis, laikykitės žemiau pateikiamų valymo ir dezinfekcijos taisyklių: Procedūrų nesilaikymas gali nulemti prietaiso funkcijos sutrikimus.

Nenaudokite jokių purškiklių! Užtikrinkite, kad tamponas ar audinys yra tik drėgnas, o ne šlapias!

Matuoklio korpuso valymas/dezinfekcija

- Užtikrinkite, kad mėlynas tyrimo juostelės nukreipėjas korpuso valymo metu išliktų sandariai uždarytas.
- Neleiskite skysčiui susikaupti ties bet kuria anga. Užtikrinkite, kad į matuoklį nepatektų skysčio.
- Nuvalę korpusą nušluostykite bet kokią likusią drėgmę ar skysčius.
- Leiskite nušluostytoms vietoms išdžiūti bent 15 minučių, prieš atliekant tyrimą.

Tyrimo juostelių nukreipėjo valymas/dezinfekcija

- Kaip valymo priemones naudokite tik ≥ 91 % izopropanolį, ≥ 79 % etanolį arba 1-propanolio / 2-propanolio / etanolio / vandens mišinį (pvz.: Bacillol audinius).
- Laikykite matuoklį statmenai, nukreipę tyrimo juostelių nukreipėją žemyn.
- Priemones naudokite minimalia reikalinga trukme (jos ieškokite ant atitinkamo produkto žymėjimo). Nušluostykite likusią drėgmę ir skysčius.
- Leiskite tyrimo juostelių nukreipėjo vidinei daliai džiūti maždaug 15 minučių, prieš iš naujo pritvirtindami tyrimo juostelių nukreipėjo dangtelį ir atlikdami tyrimą.

Susisiekite su vietine Roche klientų aptarnavimo palgaba, jeigu

- pirmą kartą įjungus prietaisą po valymo atsiranda "error 4" pranešimas.
- pirmą kartą atliekant tyrimą po valymo atsiranda "error 8" pranešimas.
- atsiranda "error 9", vidinės temperatūros klaidos, pranešimas.

Instrukcijos, skirtos sveikatos apsaugos specialistams

Paskirtis

Skirtas pacientų, gaunančių antikoaguliacinį gydymą vitamino K antagonistais, protrombino laiko (PT/INR) nustatymui.[4,5,6,7]

Reagentai

Tyrimo juostelės sudėtyje yra reagento (žmogaus rekombinantinis tromboplastinas 1.5 U), taip pat stabilizatorių, konservantų ir priedų.

Kalibravimas

Kiekviena tyrimo juostelių partija yra kalibruota pagal referentinę partiją, kuri atsekama pagal PSO tarptautinius pamatinius etalonus. Siekiant pateikti universalius INR rezultatus, buvo nustatytas 12 sekundžių sveikų savanorių vidutinis normalus protrombino laikas (angl. Mean Normal Prothrombin Time, MNPT), o nustatytas sistemos tarptautinis jautrumo indeksas (angl. International Sensitivity Index, ISI) buvo 1.

Apribojimai - poveikiai

Kraujo lašas turi būti mažiausiai 8 µL tūrio. Mažas mėginio tūris gali nulemti klaidos pranešimus.

Tyrimai atlikti su šiais in vitro papildytais (spiked) mėginiais arba natyviniais kraujo mėginiais (trigliceridai), neparodė reikšmingo poveikio tyrimo rezultatams:

- Bilirubinas iki 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolizė iki 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hematokritas nuo 25 % iki 55 %
- Trigliceridai iki 5.7 mmol/L (500 mg/dL)
- Heparino koncentracija iki 0.8 U/mL.
- CoaguChek XS PT Test yra nejautri mažos molekulimės masės heparinams (MMMH) iki 2 IU/mL antifaktoriaus Xa aktyvumo.

⚠ Oralinių antikoaguliantų (kumarino derivatų) veikimą gali padidinti arba susilpninti kartu vartojami kiti vaistai (pvz.: antibiotikai, tačiau ir nereceptiniai vaistai, tokie kaip nuskausminamieji, antireumatiniai vaistai ir vaistai nuo gripo). Tai, savo ruožtu, gali nulemti padidėjusį arba sumažėjusį protrombino laiką (INR). Papildomi vaistai turėtų būti naudojami tik gydytojo nurodymu. Jeigu naudojami kiti vaistai, rekomenduojama, kad protrombino laikas būtų tiriamas dažniau ir kad antikoaguliantų dozė būtų atitinkamai pritaikoma taip, kaip nurodė gydantis gydytojas. Antifosfolipidiniai antikūnai (AFA), tokie kaip lupus antikūnai (LA), gali klaidingai prailginti krešėjimo laiką,pvz.: jie gali nulemti klaidingai aukštas INR reikšmes ir klaidingai žemas Quick reikšmes. Kai žinoma apie AFA buvimą, būtina, kad rezultatai būtų gaunami naudojant AFA-nejautrų laboratorinį metodą palyginimui. Hirudinas nėra neutralizuojamas ir nulemia klaidingai aukštas INR reikšmes bei klaidingai žemas Quick reikšmes.[8]

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Glaudumas

Kapiliarinio ir veninio kraujo rezultatų glaudumas buvo INR CV < 4.5 %, naudojant kapiliarinį kraują, ir < 3.5 %, naudojant veninį kraują, tiek normaliame, tiek terapiniame intervale.

Metodų palyginimas

Buvo atlikti klinikiniai tyrimai, kurių metu veninio ir kapiliarinio kraujo rezultatai, gauti naudojant CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro sistemas, buvo palyginti su veninio kraujo rezultatais, gautais naudojant laboratorinį referentinį metodą Innovin (Dade-Behring). Didžioji dalis nuolydžių veniniams rezultatams buvo nuo 0.93 iki 1.04, o kapiliariniams - nuo 0.92 iki 1.03.[9,10,11]

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

Latviešu

Pielietojuma mērķis

Teststrēmeles protrombīna laika in vitro kvantitatīvai noteikšanai[b)] kapilārajās asinīs vai neantikoagulētās venozajās asinīs, izmantojot CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mērītājus.

Derīgs paškontroles testiem

b) Pazīstams arī kā Kvika tests vai Kvika skaitlis vai ar saīsinājumu PT.

Testa princips

Protrombīna laika elektroķīmiska mērīšana pēc asins koagulācijas aktivēšanas ar cilvēka rekombinanto tromboplastīnu. Katrai teststrēmelei ir testa laukumiņš, kas satur protrombīna reaģentu. Kad uz teststrēmeles tiek uznestas asinis, reaģents izšķīst un notiek elektroķīmiska reakcija, kurai iegūst recēšanas laika vērtību, kas parādās mērītāja ekrānā INR mērvienībās.[1,2]

Šajā instrukcijā tiek izmantoti divi simboli, kas pievērš uzmanību svarīgai informācijai.

⚠ Šis simbols norāda, ka rezultāts varētu būt nepareizs vai arī pastāv apdraudējums veselībai.

ⓘ Šāds simbols pievērš uzmanību citai svarīgai informācijai.

Mērījumu diapazons un terapeitiskās robežas

CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mērītājs rezultātus var uzrādīt šādās mērvienībās: INR (starptautiskā normalizētā attiecība), % Quick un sekundes.

Mērījumu diapazoni ir šādi: 0.8-8.0 INR (5-120 % Quick)

Jūsu individuālās terapeitiskās robežas noteiks jūsu ārstējošais ārsts.

Attiecībā starp INR un % Quick var būt nelielas atšķirības atkarībā no konkrētā CoaguChek XS PT testa lota.

⚠ **Kā rīkoties, ja testa rezultāti ir ārpus terapeitiskajām robežām**

Ja izmērītais PT rezultāts ir neparasti augsts vai zems, vispirms jāatkārto tests. Ja PT rezultāts joprojām ir ārpus jūsu ārstējošā ārsta noteiktajām terapeitiskajām robežām, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu un vaicājiet par veicamajiem pasākumiem (saistībā ar antikoagulantu), lai samazinātu risku, kas varētu būt saistīts ar pārāk spēcīgu antikoagulāciju (asiņošanas risks) vai ar nepietiekamu antikoagulāciju (trombozes risks).

Piezīmes par PT paškontroli

Gadījumos, kad ārsta veikto terapiju papildina pacienta veikta paškontrole, jāņem vērā: PT paškontrole tikai papildina ārsta aprūpi, bet nekādā gadījumā to neaizstāj. PT paškontrole dod pacientam, kam tiek veikta antikoagulantu terapija, lielāku drošības sajūtu ikdienā. Rezultāti ir jāatzīmē piezīmju grāmatiņā (pacienta reģistrā) un katrā konsultācijā ir jāuzrāda ārstam. Tas ārstam atvieglo iespēju novērtēt vispārējo terapijas kvalitāti.

Parauga materiāls

Izmantojiet tikai svaigas kapilārās asinis vai venozās nesadalītas asinis bez antikoagulantiem (heparīns, EDTA, citrāts, oksalāts vai citas vielas). Ja jūs lietojat kapilāro asiņu stobriņus, izmantojiet, lūdzu, tikai īpaši tiem paredzētos CoaguChek stobriņus (REF 11621173).

Uzglabāšana un stabilitāte

Uzglabāt 2-30 °C temperatūrā. Ja teststrēmeles tiek uzglabātas istabas temperatūrā vai ledusskapī, tās var izmantot līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz kārbas un teststrēmeļu konteinera.

Neizmantojiet teststrēmeli pēc norādītā derīguma termiņa beigu datuma.

Pēc teststrēmeles izņemšanas no konteinera cieši pieskrūvējiet atpakaļ vāciņu.

⚠ Tas jādara, lai atlikušās teststrēmeles nesabojātos ārējas iedarbības, piemēram, mitruma rezultātā.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- REF 05021537, CoaguChek XS Plus mērītājs; vai
- REF 05530199, CoaguChek XS Pro mērītājs; vai
- REF 04625412, CoaguChek XS mērītājs
- REF 04696522, CoaguChek XS PT kontrolmateriāls

05990459001
2013-07 V 2.0

- Lancetēšanas ierīce, piem.,CoaguChek XS Softclix®
- Lancetes (CoaguChek Softclix Lancet vai Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ CoaguChek XS Softclix lancetēšanas ierīce ir īpaši izstrādāta pacientu paškontrolei. **Tā nav piemērota lietošanai slimnīcās un nodošanai lietošanā citām personām, jo pastāv inficēšanās risks.** Veselības aprūpes speciālistiem, kas veic testus vairākiem pacientiem, jāapzinās, ka pastāv inficēšanās risks. Jebkurš priekšmets, kas nonāk saskarē ar cilvēka asinīm, ir potenciāls infekcijas avots.[3]

Lietošana

Pirms testēšanas

Pirms pirmā asins testa veikšanas izlasiet CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mērītāja rokasgrāmatu, lai iepazītos ar ierīces darbības principiem.

ⓘ **Sagatavošanās testēšanai**

Katra koda mikroshēma atbilst noteiktam teststrēmeļu lotam. Pārliecinieties, vai numurs uz koda mikroshēmas numurs sakrīt ar numuru uz teststrēmeļu konteinera etiķetes. Ja esat atvēris jaunu CoaguChek XS PT teststrēmeļu iepakojumu, koda mikroshēma no vecā iepakojuma (ja tā joprojām atrodas mērītājā) ir jānomaina pret mikroshēmu no jaunā iepakojuma.

Ikreiz, kad ievietojat teststrēmeli CoaguChek XS mērītājā, displejā parādās tās koda mikroshēmas numurs, kura ir ievietota mērītājā. Šajā brīdī jāsalīdzina displejā redzamo numuru ar numuru, kas ir uzdrukāts uz teststrēmeļu konteinera, un jāapstiprina tas, nospiežot pogu M (kad to darāt, koda mikroshēmai jābūt mērītājā). Abiem numuriem jābūt identiskiem.

⚠ Nepareizas koda mikroshēmas lietošana var būt par iemeslu nepareizu rezultātu iegūšanai.

- Veiciet testu, kā ir aprakstīts mērītāja rokasgrāmatā un šajā metodes lapā. Visas procedūras darbības ir sīki aprakstītas un ilustrētas mērītāja rokasgrāmatā.
- Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un siltu ūdeni. Pēc tam kārtīgi noslaukiet tās ar tīru dvieli, pirms iedurat ar lanceti pirksta galā, lai iegūtu vajadzīgo asins pilienu.
- Sagatavojiet lancetēšanas ierīci, ievietojot tajā **jaunu** lanceti. Uzpildiet lancetēšanas ierīci. Infekcijas riska dēļ **lancetes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai**. Lietotas lancetes ir ļoti laba vide mikrobu augšanai. Lūdzu, skatiet lancetēšanas ierīces un CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mērītāja komplektos iekļautās lietošanas instrukcijas.

Parauga savākšana un testēšana

ⓘ **Pirms katra testa pārliecinieties, vai mērītājā ir ievietota attiecīgajam teststrēmeļu lotam atbilstošā koda mikroshēma.** Novietojiet mērītāju uz līdzenas virsmas vai turiet to rokā aptuveni horizontālā stāvoklī. Izlietojiet teststrēmeli 10 minūšu laikā pēc tā izņemšanas no konteinera.

Pēc teststrēmeles izņemšanas no konteinera cieši pieskrūvējiet atpakaļ vāciņu.

Asins parauga noņemšana

Svaigās kapilārās vai venozās asinis jātestē uzreiz. 15 sekunžu laikā pēc ieduršanas pirkstā ar lanceti uznesiet asins pilienu uz teststrēmeles. Uznesot asins paraugu vēlāk, iespējams neprecīzs rezultāts, jo var jau būt iesākusies koagulācija.

⚠ **Izmantojot kapilārās asinis no pirksta gala, jāņem vērā:**

Uznesiet uz CoaguChek XS PT teststrēmeles pirmo asins pilienu. Kad tests ir jau sācies, nepievienojiet vairāk asiņu un no tās pašas punkcijas vietas nekad neņemiet asinis nākamajam testam. Asins pilienu uz strēmeles parauga uznešanas laukumiņa var uznest no augšas vai arī ar pilienu pieskarties parauga uznešanas laukumiņa sāniem un tā paturēt. Teststrēmeles kapilaritāte iesūks asinis laukumiņā. Kad uznests pietiekams asiņu daudzums, atskan skaņas signāls (ja tas ir ieslēgts). Veiciet testu tieši tā, kā aprakstīts mērītāja rokasgrāmatā.

ⓘ **Testa laikā nepieskarieties CoaguChek XS PT teststrēmelei, kā arī neizņemiet to. Pagaidiet, kamēr tiek parādīts rezultāts.** Pierakstiet testa rezultātu savā reģistrācijas žurnālā. Pēc testēšanas izlietoto lanceti un CoaguChek XS PT teststrēmeli var izmest kopā ar mājsaimniecības atkritumiem. **Veselības aprūpes speciālistiem:** izlietotie priekšmeti jālikvidē saskaņā ar jūsu slimnīcas, iestādes vaiprakses utilizācijas un infekciju profilakses politikas prasībām.

Kvalitātes kontrole

CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mērītājos ir iebūvētas vairākas sistēmas pārbaudes. Plašāku informāciju, lūdzu, skatiet mērītāja rokasgrāmatā. Teststrēmelē ir integrēta kvalitātes kontroles funkcija. CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mērītājiem parasti nav nepieciešama kvalitātes kontrole un sistēmas pārbaudes, izmantojot testu šķidrumus, kā tas notiek citās sistēmās.

Ievērojiet piemērojamos valsts tiesību aktus un vietējās pamatnostādnes attiecībā uz kvalitātes kontroli.

⚠**Izstrādājumi nodrošina uzticamus rezultātus tikai tad, ja tie tiek lietoti atbilstoši pielietojuma mērķim.**

Iespējamie kļūdu un traucējumu iemesli

Ja testēšanas laikā rodas problēmas, lūdzu, pārbaudiet:

- Vai veicat testus tieši tā, kā aprakstīts CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mērītāja rokasgrāmatā un šajā metodes lapā? Lūdzu, rūpīgi izlasiet instrukcijas.
- Vai CoaguChek XS PT teststrēmeles ir uzglabātas pareizi (sk. šīs metodes lapas sadaļu „Stabilitāte un uzglabāšana")? Vienmēr glabājiet teststrēmeles pareizi un testu veiciet 10 minūšu laikā pēc teststrēmeles izņemšanas no konteinera.
- Vai mērītājā ir redzams ziņojums „ERROR 6"? Ja reizēm tiek uzrādīts ziņojums „ERROR 6", parasti tā iemesls ir atteikumdrošu sistēmas mehānismu aktivizēšana, kuru nolūks ir nepieļaut nepareizu mērījumu rezultātu izvadi. Tomēr retos gadījumos ziņojums „ERROR 6" var tikt uzrādīts pacientiem, kam tiek veikta terapija ar K vitamīna antagonistiem kopā ar antibiotikām un/vai ķīmijterapeitiskajiem līdzekļiem, kā rezultātā koagulācijas laiks ir pārmērīgi liels. (> 10 INR, < 5 % Quick). Šajā gadījumā, kā arī, ja ziņojums „ERROR 6" tiek uzrādīts atkārtoti, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Vai mērītājā ir redzams ziņojums „ERROR 7"? Retos gadījumos ziņojums „ERROR 7" var tikt uzrādīts pacientiem, kuru asins recēšanas laiks neatbilst normai vai ir neparasti garš. Ja redzat šo ziņojumu arī pēc testa atkārtošanas, jums jāizmanto alternatīva testa metode, lai apstiprinātu rezultātu. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Vai teststrēmeļu virzītājs ir netīrs? Iztīriet mērītāju, kā tas ir aprakstīts mērītāja rokasgrāmatā. Atkārtojiet testu, izmantojot jaunu teststrēmeli.
- Ja saņemat citus kļūdu ziņojumus, lūdzu, skatiet CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro mērītāja rokasgrāmatu.

Instrukcijas tīrīšanai un dezinfekcijai

Ja jūsu mērītāja sērijas numurs ir lielāks par UP0400000/ UQ0040000/ U76001453, lūdzu, rīkojieties atbilstoši mērītāja rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem. Ja mērītāja sērijas numurs ir mazāks, lūdzu, rīkojieties atbilstoši tālākminētajām tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijām: Neievērojot instrukcijas, iespējami ierīces darbības traucējumi.

Neizmantot nekāda veida aerosolus! Vates kociņam vai drāniņai jābūt tikai mitrai, nevis slapjai!

Mērītāja korpusa tīrīšana/dezinfekcija

- Korpusa tīrīšanas laikā zilajam teststrēmeļu virzītāja vākam jābūt cieši aizvērtam.
- Neļaujiet ne pie vienas atveres uzkrāties šķidrumam. Neļaujiet mērītājā iekļūt šķidrumam.
- Pēc korpusa tīrīšanas noslaukiet pārpalikušo mitrumu un šķidrumus.
- Pirms testa veikšanas ļaujiet noslaucītajām vietām vismaz 15 minūtes žūt.

Teststrēmeļu virzītāja tīrīšana/dezinfekcija

- Tīrīšanai izmantojiet tikai ≥ 91 % izopropanolu, ≥ 79 % etanolu vai 1-propanola / 2-propanola / etanola / ūdens maisījumu (piem., Bacillol salvetes).
- Turiet mērītāju stāvus tā, lai teststrēmeļu virzītājs būtu vērsts uz leju.
- Izmantojiet tīrīšanas līdzekli, pieļaujot minimālo tā kontaktu ar ierīci (sk. attiecīgā produkta etiķeti). Noslaukiet pārpalikušo mitrumu un šķidrumus.
- Ļaujiet teststrēmeļu virzītāja iekšpusei aptuveni 15 minūtes žūt, pēc tam uzlieciet atpakaļ vāku un atsāciet testus.

Lūdzu, sazinieties ar vietējo Roche klientu apkalpošanas dienestu, ja

- pirmo reizi ieslēdzot iekārtu pēc tīrīšanas, parādās kļūdas ziņojums Nr. 4;
- veicot pirmo mērījumu pēc tīrīšanas, parādās kļūdas ziņojums Nr. 8;
- parādās kļūdas ziņojums Nr. 9, kas norāda uz iekšēju ar temperatūru saistītu kļūdu.

Instrukcijas veselības aprūpes speciālistiem

Pielietojuma mērķis

Protrombīna laika (PT/INR) noteikšanai pacientiem, kam tiek veikta orālā antikoagulantu terapija ar K vitamīna antagonistiem.[4,5,6,7]

Reaģenti

Teststrēmele satur reaģentu (cilvēka rekombinētu tromboplastīnu 1.5 U), kā arī stabilizatorus, konservantus un piedevas.

Kalibrācija

Katrs teststrēmeļu lots ir kalibrēts atbilstoši kontroles lotam, kas ir izsekojams līdz PVO starptautiskajiem atsauces preparātiem. Lai nodrošinātu universālus INR rezultātus, veselu brīvprātīgu personu grupai ir noteikts vidējais normālais protrombīna laiks (MNPT) – 12 sekundes, kā arī starptautiskais sistēmas jutīguma indekss (ISI) – 1.0.

Ierobežojumi – traucējumi

Asins daudzumam pilienā jābūt vismaz 8 µL. Ja parauga daudzums būs pārāk mazs, tiks parādīts kļūdas ziņojums.

Testos, kas veikti turpmāk norādīto vērtību iegūšanai inficētiem paraugiem vai natīviem asins paraugiem (triglicerīdi) in vitro, netika konstatēta būtiska ietekme uz rezultātiem:

- Bilirubīns līdz 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemolīze līdz 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hematokrīts 25 % – 55 % robežās
- Triglicerīdi līdz 5.7 mmol/L (500 mg/dL)
- Heparīns koncentrācijās līdz 0.8 U/mL.
- CoaguChek XS PT tests ir nejutīgs pret zema molekulārsvara heparīniem (LMWH) koncentrācijā līdz 2 IU/mL antifaktora Xa aktivitātes.

⚠ Citu medikamentu (piem., abtibiotiku un bezrecepšu medikamentu, piemēram, pretsāpju, pretreimatisma un pretgripas medikamentu) vienlaicīga lietošana var pastiprināt vai vājināt orālo antikoagulantu (kumarīna derivatīvu) iedarbību. Savukārt tas var izraisīt protrombīna laika (INR) palielinājumu vai samazinājumu. Citi medikamenti jālieto vienīgi tad, ja tos izrakstījis jūsu ārsts. Ja tiek lietoti citi medikamenti, ir ieteicams protrombīna laiku pārbaudīt biežāk un attiecīgi mainīt antikoagulanta devas, atbilstoši ārstējošā ārsta norādēm. Koagulācijas laiku nepatiesi var palielināt antifosfolipīdu antivielas (APA), piemēram, Lupus antivielas (LA) var izraisīt nepatiesi augstas INR vērtības un nepatiesi zemas Kvika vērtības. Ja ir zināms, ka pacientam ir APA, rezultāts obligāti ir jāpārbauda, salīdzinājumam izmantojot pret APA nejutīgu laboratorijas metodi. Hirudīns netiek neitralizēts un arī rada nepatiesi augstas INR vērtības un nepatiesi zemas Kvika vērtības.[8]

Diagnostikas nolūkos rezultāti vienmēr jāvērtē, ņemot vērā pacienta medicīnisko vēsturi, klīniskos izmeklējumus un citus iegūtos datus.

Faktiskā izpildījuma dati

Precizitāte

Rezultātu precizitāte, izmantojot kapilārās vai venozās asinis, bija INR CV < 4.5 % kapilārajām asinīm un < 3.5 % venozajām asinīm normālajās, kā arī terapeitiskajās robežās.

Metožu salīdzinājums

Veikti klīniskie pētījumi, kuros CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro sistēmas venozo un kapilāro asiņu testēšanas rezultāti tika salīdzināti ar venozo asiņu testēšanas rezultātiem, kas iegūti, izmantojot laboratorijas atsauces metodi Innovin (Dade-Behring). Lielākā daļa slīpņu bija robežās starp 0.93 un 1.04 venozajām asinīm un robežās starp 0.92 un 1.03 kapilārajām asinīm.[9,10,11]

Šajā metodes lapā kā decimālatdalītājs, kas iezīmē robežu starp decimāldaļskaitļa veselo un daļveida daļu, visur izmantots punkts. Tūkstošu atdalītāji netiek izmantoti.

Būtiski papildinājumi vai izmaiņas ir norādītas ar izmaiņu norādi teksta malā.

Nuorodos / Izmantotā literatūra

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 2007;97:846-861.

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 2009;31:20-25.

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.

Simboliai / Simboli

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

Roche Diagnostics lieto turpmāk norādītos simbolus un zīmes papildus tiem, kas minēti ISO 15223-1 standartā.

REF	Kataloginis numeris / Kataloga numurs
LOT	Partijos kodas / Partijas kods
IVD	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas / Medicīnas ierīce lietošanai in vitro diagnostikā
	Gamintojas / Ražotājs
Σ	Yra pakankamai <n> tyrimų / Pietiekams <n> testiem
	Naudoti iki / Izlietot līdz datumam
	Temperatūros ribojimas / Temperatūras ierobežojumi
CE 0123	Šis produktas atitinka Europos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus. / Šis produkts atbilst Eiropas Direktīvas 98/79/EK prasībām in vitro diagnostikas medicīnas ierīcēm.
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas / Skatieties lietošanas pamācībā

© 2013, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Manheimas
www.roche.com

Roche

05990459001
2013-07 V 2.0