

Pour le recueil du sang capillaire, utilisez uniquement les tubes CoaguChek. Le sang peut être prélevé par ponction veineuse ou par voie veineuse centrale ou artérielle. Si le prélèvement est réalisé sur un cathéter permanent, rincer préalablement le port avec soin.

Ne pas utiliser de tubes de prélèvement en verre. Le prélèvement du sang doit être effectué conformément aux recommandations (H21-A3) du CLSI^[p] relatives aux échantillons destinés aux tests de coagulation.

b) Clinical and Laboratory Standards Institute

Échantillon

Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel ont montré des résultats équivalents.

Matériel fourni

- Bandelettes et 1 puce d'étalonnage

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 07210841 190, Lecteur CoaguChek Pro II (avec W-LAN) ou
- REF 07237944 190, Lecteur CoaguChek Pro II (sans W-LAN)
- REF 06679684 190, CoaguChek PT Controls
- REF 11621173 190, CoaguChek capillary tubes
- REF 03603539, Lancettes (Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Calibration

Chaque lot de bandelettes est étalonné par rapport à un lot de référence traçable selon les préparations de référence internationales de l'OMS. Pour le calcul des valeurs d'INR, le TPNM (taux de prothrombine normal moyen) a été défini à 12 secondes et l'index de sensibilité international (ISI) pour le système a été établi à 1.0.

Contrôle de qualité

Le lecteur CoaguChek Pro II comporte un certain nombre de fonctions de contrôle intégrées. Pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation. La bandelette a une fonction de contrôle de qualité intégrée. Avec le lecteur CoaguChek Pro II, un contrôle de qualité ou une vérification des fonctions du système à l'aide de contrôles liquides n'est généralement pas nécessaire. Néanmoins, si la réglementation de votre établissement exige de tels contrôles de qualité, utilisez les solutions CoaguChek PT Controls (2 niveaux).

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences de votre établissement. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Effectuez le contrôle de qualité avec les contrôles liquides conformément aux instructions indiquées dans la fiche technique des deux niveaux de contrôle.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Limites d'utilisation - interférences

Les substances suivantes ont été testées sur des échantillons surchargés in vitro ou des échantillons de sang natif. Aucune incidence significative sur le résultat du test n'a été observée.

- Bilirubine jusqu'à 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hémolyse jusqu'à 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglycérides jusqu'à 11.4 mmol/L (1000 mg/dL)
- Hématocrite entre 15 % et 55 %

- Acide ascorbique jusqu'à 50 mg/L

The CoaguChek PT Test est insensible aux concentrations en héparine fractionnée et non fractionnée jusqu'à 3 UI/mL de sang.

Remarque: Les échantillons de patients sous sulfate de protamine ne peuvent pas être testés avec ce système.

Les antiphospholipides (APL) comme l'anticoagulant lupique (LA) peuvent augmenter le TP selon le type d'APL et sa concentration. Les anticoagulants autres que les anti-vitamine K (hirudine, dabigatran et autres inhibiteurs de la thrombine, inhibiteurs directs du facteur Xa, par ex.) peuvent augmenter le TP. Chez les patients soumis à ce type de traitement, les résultats obtenus avec CoaguChek Pro II ne doivent pas être la base de décisions médicales. Les données actuelles quant aux effets potentiels produits par les agents thérapeutiques utilisés au cours des soins périopératoires ou intensifs sur le test CoaguChek PT Test sont insuffisantes. Les valeurs de TP inattendues doivent toujours être élucidées par des tests complémentaires.⁵

Dans de rares cas, les échantillons de patients présentant un temps de coagulation long (INR > 8) peuvent générer le message d'erreur « E-406 ». Si ce message d'erreur s'affiche à nouveau après répétition du test, le résultat doit être vérifié à l'aide d'une autre méthode.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

En dépit de la standardisation INR, les valeurs de PT obtenues peuvent différer de celles obtenues sur d'autres systèmes d'analyse.

Domaine de mesure

INR: 0.8-8.0

% Quick: 120-5

Secondes: 9.6-96

Performances analytiques

Valeurs de référence

Les valeurs de référence ont été déterminées à partir de sang total frais de volontaires et de patients normaux ne suivant pas de traitement aux anti-vitamine K.

98.3 % des valeurs INR obtenues se situaient entre 0.9 et 1.1.

Unité	n	Médiane	2.5 ^{ème} centile	97.5 ^{ème} centile
INR	120	1.0	0.9	1.1
Secondes	120	11.8	10.9	13.4
% Quick	120	101.0	81.0	109.0

Précision

La répétabilité de CoaguChek PT Test a été déterminée à l'aide d'échantillons de sang total veineux sur 4 sites externes.⁶

- Résultats en INR

Répétabilité			
Valeurs (INR)	Nombre de séries	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

La reproductibilité de CoaguChek PT Test a été déterminée à l'aide des contrôles CoaguChek PT Controls sur 4 sites d'étude externes. Les contrôles ont été mesurés sur 21 jours dans 2 séries par jour en utilisant 2 ou 3 lots par site d'étude. Les figures de reproductibilité ont été calculées par ANOVA (analyse de la variance).

- Résultats en INR

Reproductibilité			
Niveau de contrôle PT	Moyenne (INR)	SD (INR)	CV (%)
Niveau 1	1.28	0.04	3.2
Niveau 2	2.94	0.09	3.1

Comparaison de méthodes

- INR

Une étude clinique a été réalisée sur 4 sites externes dans lesquels les résultats obtenus sur du sang veineux avec CoaguChek PT Test ont été comparés aux résultats obtenus sur du plasma veineux citraté avec la méthode de laboratoire Innovin (Siemens).

Nombre d'échantillons analysés: 256

Passing/Bablok⁷

y = 0.99x + 0.01 INR

τ de Kendall = 0.75

Les valeurs d'INR correspondant aux PT étaient situées entre 0.80 et 5.30.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'appareil concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Literatur / Références bibliographiques

- 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.
- Menéndez-Jándula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. Ann Intern Med 2005;142:1-10.
- Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. Sem Thromb Hemostas 1999;25:103-109.
- 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.

- Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Symbole / Symboles

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1.

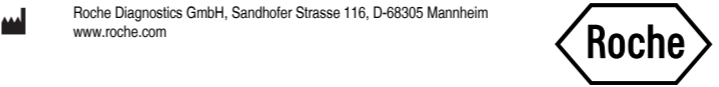
CONTENT	Inhalt der Packung / Contenu du coffret
	
SYSTEM	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	
REAGENT	Reagenz / Réactif
	
CALIBRATOR	Kalibrator / Calibrateur
	
	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen / Volume après reconstitution ou homogénéisation
	
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN / Code article international

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

© 2015, Roche Diagnostics



www.coagucheck.com



06688896001

2015-11 **V 1.0**