



## CoaguChek XS PT Test PST

REF	<span><span>​</span><span>Σ</span><span>​</span></span>	SYSTEM
<b>07671679</b>	6 tester	CoaguChek® INRange/CoaguChek® XS
<b>07671687</b>	24 tester	
<b>07762798</b>	2x24 tester	

**Svenska**

**Användningsområde**

CoaguChek XS PT Test PST är en in vitro-analys för bestämning av protrombintid (PT) med hjälp av CoaguChek INRange/CoaguChek XS-mätaren. Testet använder färskt kapillärt helblod och är endast avsett för patientsjälvtestning.

**Analysprincip**

Elektrokemisk mätning av protrombintid följt av aktivering av blodkoagulering med human rekombinant vävnadsfaktor. Varje testremsa har ett testfält som innehåller ett protrombinreagens. När blod tillförs löses reagenset upp och en elektrokemisk reaktion äger rum som transformeras till ett koaguleringstidsvärde. Koaguleringstidsvärdet visas på mätarens skärm antingen som INR (International Normalized Ratio, sekunder eller % Quick.<sup>1,2</sup>

Dessa instruktioner innehåller två symboler som riktar din uppmärksamhet på viktig information.
<div><span></span> Den här symbolen indikerar att resultatet kan vara felaktigt eller innebära risk för hälsoskada.</div>
<div><span></span> Den här symbolen riktar din uppmärksamhet på annan viktig information.</div>

**Mätintervall och terapeutiskt intervall**

Mätintervallen refererar till systemet och definieras av den tekniska gränsen för mätaren och testremsan. Följande mätintervall erhöles:

INR: 0.8–8.0/sekunder: 9.6–96/% Quick: 120–5

Det terapeutiska intervallet definieras av din behandlande läkare, som berättar för dig vad ditt individuella terapeutiska intervall är. Ditt testresultat bör hamna inom det terapeutiska intervallet.

**Så här gör du om testresultaten är utanför mätintervallet eller det terapeutiska intervallet**

Om mätaren visar < (mindre än) 0.8 eller > (större än) 8.0 INR ska testet upprepas. Om du, efter att testet upprepats, får samma resultat på skärmen (antingen < 0.8 eller > 8.0) ska du kontakta din läkare.

Om det uppmätta resultatet är utanför det terapeutiska intervallet som specificerats av din läkare ska du upprepa testet. Om resultatet fortfarande är utanför det terapeutiska intervallet ska du omedelbart kontakta din läkare och fråga om vilka åtgärder du ska vidta.

**Anmärkningar om PT-självtestning**

PT-självtestning kompletterar läkarvård men kan inte ersätta den. PT-självtestning ger antikoagulationspatienten mer trygghet i vardagen. Resultat ska skrivas in i en anteckningsbok (patientens loggbok) och visas för läkaren vid varje besök. Det gör det lättare för läkaren att bedöma den övergripande kvaliteten hos behandlingen.

**Förvaring och hållbarhet**

Förvara vid 2–30 °C.

Testremsorna kan användas fram till utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen och testremsebehållaren.

Använd inte testremsan efter angivet utgångsdatum.

Sätt tillbaka locket ordentligt direkt efter att du tagit en testremsa.

På så sätt förhindras återstående testremsor från att förstöras på grund av yttre påverkan, t.ex. luftfuktighet.

**Medföljer förpackningen**

- Testremsor och 1 kodchip

**Nödvändiga material (som ej medföljer)**

- REF 07404379**, CoaguChek INRange-mätare eller
- REF 04625412**, CoaguChek XS-mätare
- Lansettenhet, t.ex. CoaguChek XS Softclix

- Lansetter, t.ex. CoaguChek Softclix lancet

Lansettenheten CoaguChek XS Softclix har utvecklats specifikt för självtestning. Den lämpar sig inte för att testa olika personer, eftersom det finns risk för kontaminering.



CoaguChek INRange

CoaguChek XS

**Provmaterial**

Använd endast färskt kapillärblod.

**Blodprovstagning och testning**

Innan du utför ditt första blodtest ska du noggrant läsa mätarens användarhandbok för att bekanta dig med hur enheten fungerar.

**Så här får du en ordentlig droppe kapillärblod**

Genom att öka blodflödet i fingret får du lättare fram en ordentlig droppe blod. Innan du sticker fingret ska du prova följande tills du ser att fingertoppen har en bra färg:

- Värm handen, t.ex. genom att tvätta den med varmt vatten.
- Låt armen hänga längs sidan, så att handen är under midjenivå.
- Massera fingret från roten.

**Utföra testet**

Se till så att kodchipets nummer matchar kodnumret som är tryckt på testremsebehållaren. Om du använder en ny testremselot måste du först sätta in det kodchip som följer med remsorna. I annat fall kan du inte utföra något test.

- Tvätta händerna med tvål och varmt vatten. Torka dem helt. Vattenrester på huden kan späda bloddroppen och ge falska resultat.
- Placera mätaren på en plan vibrationsfri yta eller håll den horisontellt i handen.
- Ta ut 1 testremsa från behållaren och stäng behållaren omedelbart. Kontrollera att den är ordentligt försluten. Om du har våta händer ska du inte öppna behållaren med testremsor eller vidröra testremsan. Detta kan skada testremsorna. Använd testremsan inom 10 minuter efter att den tagits ut ur behållaren.
- Håll testremsan så att pilarna och bloddropssymbolerna är vända uppåt. För in testremsan så långt du kan i guiden för testremsor i den riktning som pilarna anger. Mätaren slås på.

- CoaguChek INRange**: Mätaren läser remsans information och kontrollerar att den matchar kodchipet som redan sitter i mätaren. Om de matchar varandra fortsätter mätaren automatiskt. **CoaguChek XS**: Mätaren läser kodchipets information och visar kodnumret på skärmen. Om numret som visas matchar kodnumret som är tryckt på testremsebehållaren, trycker du på M-knappen för att fortsätta.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
<div><span></span></div> <div>kodmatchning: mätaren fortsätter</div>	<div><span></span></div> <div>kodmatchning: tryck på M-knappen för att fortsätta</div>

**I händelse av matchningsproblem ska du sätta in rätt kodchip, dvs. det som medföljer testremsorna.**

- Mätaren värms upp, vilket tar upp till 30 sekunder.
- När mätaren värms upp visas en blinkande symbol med en testremsa och en bloddroppe och mätaren börjar nedräkningen. Du har 180 sekunder på dig att applicera blodet på testremsan.
- Använd lansetten för att sticka dig i fingret. Massera fingret tills en droppe blod formas. Pressa eller kläm inte fingret. Läs mätarens användarhandbok om du vill ha mer information.

- Applicera bloddroppen på testremsan inom 15 sekunder efter sticket i fingret. Om du applicerar blod efter denna tidsperiod ger det ett falskt resultat. Om det tar längre tid än så att forma en ordentlig droppe blod ska du sticka ett annat finger och göra ett nytt test.
- Applicera blodet på sidan av testremsan eller ovanifrån. Endast bloddroppen ska vidröra remsan, undvik att vidröra remsan med huden. Det är viktigt att du håller bloddroppen mot testremsan tills du hör ett pip.
- Därefter tar du bort fingret från testremsan. Vidrör inte testremsan förrän resultatet visas.
- Resultatet visas inom 1 minut.

**Kontrollera att du använder det kodchip som följer med remsorna. Använd testremsan inom 10 minuter från det att den togs ut ur behållaren. Applicera bloddroppen på testremsan inom 15 sekunder efter sticket. Tänk på att endast applicera en droppe blod, tillsätt inte mer. Du ska inte vidröra eller ta bort testremsan när ett test pågår.** Spara testresultaten i din patientloggbok och visa den för din läkare varje gång ni ses. Resultaten sparas även automatiskt i mätarens minne. Efter testet kan du kasta den använda lansetten och testremsan med ditt vanliga hushållsavfall. Kassera använda lansetter med försiktighet (använd t.ex. en behållare med lock för vassa föremål). Om du behöver göra om ett test ska du använda en ny lansett, en ny testremsa och ett annat finger.

**Kvalitetskontroll**

Systemen CoaguChek INRange och CoaguChek XS har ett antal inbyggda kvalitetskontrollfunktioner. Mätaren utför kvalitetskontrollftestning som en del av varje blodtest. Mer information om de inbyggda kvalitetskontrollfunktionerna hittar du i respektive mätares användarhandbok.

**Rengörings- och desinfektionsanvisningar**

Följ anvisningarna i respektive användarhandbok för mätaren, så undviker du att mätaren inte fungerar som den ska.

**Möjliga orsaker till fel**

CoaguChek INRange- och CoaguChek XS-mätaren kontrollerar regelbundet sitt system för att upptäcka oväntade och ovätkomna tillstånd. Ett felmeddelande visas om mätaren har ett problem som behöver åtgärdas. Läs felmeddelandet och vidta den åtgärd som föreslås i meddelandet. Om problem inträffar vid testning ska du kontrollera följande:

- Bloddroppen måste ha en minimivoly m på 8 µl. Låg provvoly m leder till felmeddelande.
- Utför du tester exakt som det beskrivs i mätarens användarhandbok i och avsnittet "Blodprovstagning och testning" i detta dokument? Läs anvisningarna noggrant.

- Se alltid till att testremsorna förvaras rätt (se avsnittet "Förvaring och hållbarhet") och att du utför testet inom 10 minuter efter att du tagit ut testremsan ur dess behållare.
- Är guiden för testremsor smutsig? Rengör mätaren enligt beskrivningen i användarhandboken. Upprepa analysen med en ny testremsa.

**Om problemet kvarstår ska du kontakta din lokala kundsupport på Roche Diagnostics (kontaktinformation finns i användarhandboken för din mätare).**

Vissa fel kan inträffa till och från på grund av aktivering av säkerhetsmekanismer som har utarbetats för att förhindra att felaktigt mätresultat godkänns. I sällsynta fall kan dessa fel även uppträda för patienter med kliniska tillstånd, t.ex. behandling med vitamin K-antagonister i kombination med antibiotika och/eller kemoterapi, eller patienter med onormala eller ovanligt långa koaguleringstider.

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

**Upprepa testet med en ny remsa. Om felet visas gång på gång måste du använda en alternativ testmetod för att bekräfta resultatet. Kontakta omgående din läkare.**

**Ytterligare information för vårdpersonal**

**Reagens**

Testremsan innehåller human rekombinant vävnadsfaktor som aktivator, stabilisatorer och konserveringsmedel.

**Särskilda prestandadata**

Ekvivalens uppvisades för CoaguChek XS och CoaguChek INRange. De data som presenteras här erhöles med CoaguChek INRange-systemet och är representativa för båda systemen.

**Testbegränsningar och kända interferenser**

Testning som utförs med följande in vitro-berikade prover eller ursprungliga blodprover indikerar ingen signifikant effekt på testresultat:

- Bilirubin upp till 513 µmol/l (30 mg/dl)
- Hemolys upp till 0.62 mmol/l (1000 mg/dl)
- Triglycerider upp till 5.7 mmol/l (500 mg/dl)
- Hematokritintervall mellan 25 % och 55 %

**Observera!** Prover från patienter som behandlats med protaminsulfat kan inte testas med detta system.

**Åtgärden med oralt antikoaguleringsmedel (kumarinderivat) kan bli förhöjd eller förminskad om annan medicin tas samtidigt** (t.ex. antibiotika, men även ej receptbelagd medicin, såsom smärtlindrande och antireumatisk medicin, samt medicin mot influensa). Detta kan i sin tur leda till antingen ökning eller minskning i protrombintid (INR). Om annan medicin tas är rekommendationen att protrombintiden kontrolleras oftare och att dosen med antikoagulerande medel vid behov justeras.

Antikroppar mot domän I av β2-glycoprotein I, även kallat antifosfolipidantikroppar (APA) eller Lupusantikoagulantia (LA), kan förlänga PT. Antikoagulerande medel annat än vitamin K-antagonister (t.ex. direkt trombinhämmare och direkt Factor Xa-hämmare) kan också ge förlängd PT. För dessa patienter ska medicinska beslut inte vara baserade på CoaguChek INRange- eller CoaguChek XS-mätningar.

Oväntade PT-värden ska alltid följas av extratestning för att fastställa källan till influens.<sup>3</sup> Trots standardisering genom INR kan olika PT-värden inträffa när de jämförs med andra PT-system.

**Precision**

Repeterbarhet för CoaguChek XS PT Test PST bestämdes med kapillära helblodsprover i duplikat vid 4 externa laboratorier.<sup>4</sup>

- Resultat i INR

Repeterbarhet			
Intervall (INR)	Antal duplikat	SD (INR)	CV (%)
< 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

**Metodjämförelse**

- INR-baserad

En metodjämförelse vid 3 externa laboratorier utfördes med CoaguChek XS PT Test PST med hjälp av färskt kapillärhelblod kontra referensmetoden Innovin (Siemens) med hjälp av venöst citratblod som tagits med Sarstedt blodprovtagningsrör.<sup>5</sup>

Antal uppmätta prover: 1020

Passing/Bablok<sup>6</sup>

y = 1.07x – 0.04 INR

Kendalls τ = 0.86

PT-värdena låg mellan 0.9 och 5.2 INR.

Andra provtagningsrör än Sarstedt för PT INR-bestämning med referensmetoden kan leda till olika resultat vid metodjämförelse.<sup>7,8</sup>

Mer information finns i användarhandboken samt i bipacksedlarna för alla nödvändiga komponenter.

I detta dokument används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

**suomi**  
**Käyttötarkoituks**  
CoaguChek XS PT Test PST on in-vitro-määrittys protrombiinijan (PT) määrittämiseen, jossa käytetään CoaguChek INRange- / CoaguChek XS -mittaria. Testissä käytetään tuoretta kapillaarista kokoverta ja testi on tarkoitettu vain potilaan omaseurantaan.

**Mittausperiaate**

Protrombiinijan sähkökemiallinen mittaus, jota edeltää ihmisen rekombinantin kudostekijän aktivoimaa veren hyytymistä. Jokaisessa testiliuskassa on näytealue, joka sisältää protrombiinireagenssia. Verta lisättäessä reagenssi liikenee ja tapahtuu sähkökemiallinen reaktio, jonka mittari muuntaa hyytymisajan arvoksi. Hyytymisajan arvo tulee näkyviin mittarin näyttöön joko INR-arvona (International Normalized Ratio), sekunteina tai Quick-prosentina.<sup>1,2</sup>

Näissä ohjeissa on tärkeiden asioiden kohdalla käytetty kahta symbolia.
<div><span></span> Tämä symboli ilmaisee, että tulos on mahdollisesti virheellinen tai terveytesi on vaarassa vaurioitua.</div>
<div><span></span> Muiden tärkeiden asioiden kohdalla on tämä merkki.</div>

**Mittausalue ja hoitoalue**

Mittausalueet ovat järjestelmän mukaisia ja ne määritetään mittarin ja testiliuskojen teknisten ominaisuuksien mukaan. Mittausalueet ovat seuraavat:

INR: 0.8-8.0 / sekunnit: 9.6-96 / Quick-prosentti: 120-5

Hoitava lääkärisi määrittää hoitoalueen ja kertoo sinulle mikä yksilöllinen hoitoalueesi on. Testin tuloksen on oltava hoitoalueella.

**Miten toimia, jos testitulokset ovat mittaus- tai hoitoalueen ulkopuolella**

Jos mittarin ilmoittama tulos on < (pienempi kuin) 0.8 INR tai > (suurempi kuin) 8.0 INR, toista testi. Jos toistetun testin tulos on sama (joko <0.8 tai >8.0), ota yhteyttä lääkäriin.

Jos saatu tulos on lääkärisi määrittämän hoitoalueen ulkopuolella, toista testi. Jos tulos on edelleen hoitoalueesi ulkopuolella, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi ja pyydä neuvoja.

**Huomioita PT:n omaseurannasta**

PT-omaseuranta täydentää lääkärin hoitoa, mutta ei korvaa sitä. PT-omaseuranta lisää hyytymisenestohoitoa saavan potilaan turvallisuuden tunnetta päivittäisessä elämässä. Tulokset voidaan kirjata muistikirjaan (potilaan lomakkeelle) ja esittää lääkäriille vastaanoton yhteydessä. Tämä helpottaa lääkäriä kokonaishoidon laadun arvioinnissa.

**Säilytys ja stabiiteetti**

Säilytä 2-30 °C:ssa. Testiliuskoja voidaan käyttää laatikkoon ja testiliuskapurkkiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.

Älä käytä testiliuskoja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

Sulje purkin-kansi tiiviisti sen jälkeen, kun olet ottanut testiliuskan.

Tämä on tarpeen, jotta vältetään jäljellä olevien testiliuskojen heikkeneminen ulkoisten tekijöiden, kuten kosteuden, vaikutuksesta.

**Mukana toimitetut välineet**

- Testiliuskat ja 1 koodisiru

**Tarvittavat välineet (eivät mukana)**

- REF 07404379**, CoaguChek INRange -mittari tai
- REF 04625412**, CoaguChek XS -mittari
- Lansettilaite, esim. CoaguChek XS Softclix
- Lansetit, esim. CoaguChek Softclix -lansetit

CoaguChek XS Softclix -lansettilaite on kehitetty erityisesti potilaiden omaseurantaan. Testi ei sovellu testien tekemiseen eri henkilöille, koska siihen liittyy kontaminaatiovaara.



**Näytemateriaali**  
Käytä testiin vain tuoretta kapillaarista verta.

**Verinäytteenotto ja testin tekeminen**

Tutustu ennen ensimmäistä verikoetta mittarin toimintaan lukemalla käyttöohje huolellisesti.

