

# CoaguChek® XS PT Test

**(DE)** Teststreifen zur quantitativen Bestimmung von Gerinnungswerten (Thromboplastinzeit\*) mit CoaguChek XS/XS Plus Messgeräten in Kapillarovollblut aus der Fingerbeere oder nicht antikoagulierte venösem Vollblut.


Zur Selbstanwendung geeignet.


\*Weitere gebräuchliche Bezeichnungen im deutschen Sprachraum für die Thromboplastinzeit sind: INR-Test, Quick-Test, Prothrombinzeit oder das Kürzel PT.

**Testprinzip** • Elektrochemische Messung der Thromboplastinzeit nach Aktivierung der Blutgerinnung mit human-rekombinantem Thromboplastin.

**Inhalt der Packung** • CoaguChek XS PT Teststreifen, 1 Code-Chip, 1 Packungsbeilage

In dieser Packungsbeilage finden Sie zwei Arten von 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** • Die Messergebnisse am CoaguChek XS/XS Plus Gerät können in folgenden Einheiten angezeigt werden: INR (International Normalized Ratio), %Quick und Sekunden.

**Die Messbereiche sind wie folgt:**

0,8–8,0 INR  
5–120% Quick

Ihr individueller therapeutischer Bereich wird von Ihrem betreuendem Arzt festgelegt.

Die Zuordnung zwischen INR und %Quick kann in Abhängigkeit von der Teststreifencharge von CoaguChek XS PT Test geringfügig schwanken.


 **Vorgehensweise bei Messergebnissen außerhalb des therapeutischen Bereiches** • Bei ungewöhnlich niedrigen oder hohen Messergebnissen ist der Test zu wiederholen. Liegt das Messergebnis noch immer außerhalb des vom Arzt vorgegebenen

therapeutischen Bereichs, ist der betreuende Arzt sofort zu benachrichtigen und eine Absprache hinsichtlich der weiteren (Antikoagulations-)Maßnahmen vorzunehmen, um einer Gefährdung durch zu starke Antikoagulation (Blutungsgefahr) oder zu geringe Antikoagulation (Thrombosegefahr) vorzubeugen.


**Hinweise zur INR bzw. Quickwert-Selbstbestimmung** • Erfolgt in Ergänzung zur Behandlung durch den Arzt eine INR- bzw. Quickwert-Selbstbestimmung durch den Patienten, ist folgendes zu beachten: • Die INR- bzw. Quickwert-Selbstbestimmung unterstützt die ärztliche Kontrolle, kann sie jedoch nicht ersetzen. • Die INR- bzw. Quickwert-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.

**Probenmaterial** • Ausschließlich frisches Kapillarblut aus der Fingerbeere oder venöses Vollblut verwenden. Eine Messung darf nicht durchgeführt werden, wenn dem Blut Antikoagulantien (Heparin, EDTA, Citrat, Oxalat oder andere Substanzen) zugesetzt wurden. Falls Sie Kapillaren benutzen, verwenden Sie bitte nur die speziellen CoaguChek Kapillarrohrchen (REF 1 1621173, PZN 2842619).

**Lagerung und Haltbarkeit der Teststreifen** • Aufbewahrung und Haltbarkeit bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (+2°C bis +30°C) bis zum auf der Packung bzw. Dose angegebenen Verfalldatum.


 **Nach Entnahme eines Teststreifens ist die Dose sofort mit dem Stopfen dicht zu verschließen, damit die Teststreifen nicht durch äußere Einwirkungen wie beispielsweise Luftfeuchtigkeit unbrauchbar werden.**

**Zusätzlich erforderliche Materialien** • CoaguChek XS/XS Plus Gerät mit Gebrauchsanweisung, Stechhilfe und Lanzetten (z.B. CoaguChek Softclix und CoaguChek Softclix Lancet von Roche Diagnostics).


 Die Stechhilfe CoaguChek Softclix wurde speziell für die Selbstkontrolle durch den Patienten entwickelt. **Sie ist für den Gebrauch in der Klinik oder das Testen verschiedener Personen nicht geeignet, da Infektionsgefahr besteht.**

**Durchführung des Tests** • Lesen Sie bitte vor der ersten Durchführung der Blutbestimmung die Gebrauchsanweisung Ihres CoaguChek XS/XS Plus Gerätes sorgfältig durch, um sich mit der Funktion des Gerätes vertraut zu machen.

**Vorbereitung**


 Jeder Code-Chip gehört zu einer bestimmten Teststreifencharge. • Stellen Sie sicher, dass die Code-Nummer auf dem Code-Chip immer mit der Code-Nummer auf dem Etikett der Teststreifendose übereinstimmt. Bei Anbruch jeder neuen Packung CoaguChek XS PT Teststreifen muss der möglicherweise noch im Gerät befindliche Code-Chip der vorherigen Teststreifen Packung durch den Code-Chip aus der neuen Teststreifen Packung ersetzt werden.

Jedes Mal, wenn Sie einen Teststreifen in das Gerät einschieben, erscheint die Code-Nummer des im Gerät befindlichen Code-Chips im Anzeigefeld. Zu diesem Zeitpunkt müssen Sie die angezeigte Code-Nummer mit dem Aufdruck der von Ihnen verwendeten Teststreifendose vergleichen und bestätigen, indem Sie auf die M-Taste drücken (Code-Chip nicht aus dem Gerät entnehmen). Beide Code-Nummern müssen übereinstimmen.


 Die Verwendung falscher Code-Chips kann zu falschen Messergebnissen führen.

- Führen Sie den Test wie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes und in dieser Packungsbeilage beschrieben durch. Alle Bedienungsschritte sind in der Gebrauchsanweisung des Gerätes ausführlich beschrieben.
- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände sorgfältig, bevor Sie mit der Stechhilfe den notwendigen Blutstropfen aus der Fingerbeere gewinnen.
- Bereiten Sie Ihre Stechhilfe vor, indem Sie eine **neue** Lanzette laden und das Gerät spannen. **Lanzetten nur einmal verwenden**, da gebrauchte Lanzetten einen guten Nährboden für Krankheitserreger aller Art bilden und deshalb die Gefahr von Infektionen besteht. Beachten Sie bitte, zusätzlich zur Gebrauchsanweisung des CoaguChek XS/XS Plus Gerätes, auch die Gebrauchsanweisung der Stechhilfe.

**Durchführung und Probennahme**

 **Überprüfen Sie vor jedem Test, dass der zum Teststreifen gehörige Code-Chip im Gerät steckt.** • Stellen Sie Ihr Gerät auf eine gerade Unterlage, oder halten Sie das Gerät annähernd waagrecht in Ihrer Hand. • Verwenden Sie den Teststreifen nach Entnahme aus der Teststreifendose innerhalb von 10 Minuten. **Verschließen Sie sofort nach der Entnahme eines Teststreifens die Dose wieder dicht mit dem Stopfen.**

**Probennahme** • Frisches Kapillar- oder Venenblut sofort einsetzen. Die Blutprobe muss innerhalb von 15 Sekunden nach dem Einstich in die Fingerbeere auf den Teststreifen aufgetragen werden. Später aufgetragenes Blut kann das Messergebnis verfälschen, da der Gerinnungsvorgang bereits eingesetzt hat.

 **Bei Verwendung von Kapillarblut aus dem Finger ist folgendes zu beachten** • Tragen Sie den ersten Blutstropfen auf den CoaguChek XS PT Teststreifen auf. Niemals nachträglich weiteres Kapillarblut auf den Teststreifen aufbringen oder eine Wiederholungsmessung mit Blut aus der gleichen Einstichstelle durchführen. • Sie können den Blutstropfen entweder von oben auf das Probenauftragsfeld des Teststreifens geben oder seitlich an das Probenauftragsfeld halten. Die Blutprobe wird durch die Kapillarwirkung des Teststreifens aufgesogen. • Wenn genügend Blut aufgetragen ist, ertönt ein Signalton (sofern am Gerät eingestellt).

Führen Sie die Messung genau wie in der Gebrauchsanweisung Ihres CoaguChek XS/XS Plus Gerätes beschrieben durch.

 **Berühren oder entfernen Sie den CoaguChek XS PT Teststreifen während einer Messung nicht, bis das Ergebnis angezeigt wird.** • Tragen Sie Ihr Messergebnis in den Patientenpass (Patiententagebuch) ein. • Nach durchgeführter

Messung können Sie die benutzte Lanzette und den CoaguChek XS PT Teststreifen über den Hausmüll entsorgen. • **Arzt, Pflegepersonal und Labor:** Entsorgen Sie die verbrauchten Materialien gemäß den geltenden lokalen Entsorgungs- und Infektionsverhütungsrichtlinien Ihres jeweiligen Krankenhauses, Ihres Instituts oder Ihrer Praxis.

**Qualitätskontrolle des CoaguChek XS/XS Plus Systems** • Das CoaguChek XS/XS Plus System beinhaltet eine Vielzahl von eingebauten Kontrollfunktionen. Details lesen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung Ihres CoaguChek XS/XS Plus Gerätes nach.

**Der Teststreifen beinhaltet eine integrierte Qualitätskontrolle. Qualitätskontrollen oder Funktionsprüfungen mit Testflüssigkeiten, die Sie möglicherweise von anderen Geräten her kennen, sind daher bei dem CoaguChek XS/XS Plus System nicht erforderlich.**

 **Nur richtig verwendete Produkte liefern Ihnen sichere Ergebnisse!**

#### Fehlerquellen und Einflussmöglichkeiten

Wenn bei der Testdurchführung Schwierigkeiten auftreten, dann ist folgendes zu überprüfen:

- Haben Sie die Gebrauchsanweisung des CoaguChek XS/XS Plus Gerätes (z.B. „Wichtige Hinweise“ und „Niemals ...“) und diese Packungsbeilage bei der Durchführung der Messung genau beachtet? Bitte lesen Sie die Unterlagen sorgfältig durch.
- Wurden ordnungsgemäß gelagerte CoaguChek XS PT Teststreifen (siehe unter „Lagerung und Haltbarkeit“ in dieser Packungsbeilage) verwendet? Vergewissern Sie sich, dass die Teststreifen ordnungsgemäß gelagert wurden und diese nicht länger als 10 Minuten vor Testdurchführung aus der Teststreifendose entnommen wurden. **Verschließen Sie sofort nach Entnahme eines Teststreifens die Dose wieder dicht mit dem Stopfen.**
- Erhalten Sie im Gerät die Fehlermeldung „ERROR 7“? In seltenen Fällen kann bei Patienten mit abnormalen oder ungewöhnlich langen Blutgerinnungszeiten im Anzeigefeld des Gerätes die Anzeige „ERROR 7“ erscheinen. Wenn diese Fehlermeldung auch bei Wiederholung des Testes auftritt, müssen die Ergebnisse anhand einer anderen Testmethode überprüft und bestätigt werden. Setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.
- Ist die Teststreifenführung verschmutzt? Reinigen Sie das Gerät wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Wiederholen Sie die Teststreifenmessung.
- Weitere Fehlermeldungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des CoaguChek XS/XS Plus Gerätes.

#### Hinweise für Arzt und Labor


**Anwendungsbereich** • Test zur Kontrolle der oralen Antikoagulation (Langzeittherapie mit Cumarinderivaten).

**Inhaltstoffe** • Ein Teststreifen enthält: Reagenz: humanes, rekombinant hergestelltes Thromboplastin 1,5 U, Stabilisatoren, Konservierungs- sowie Zusatzstoffe.

**Testeinschränkungen und bekannte Interferenzen** • Der verwendete Blutstropfen muss mindestens ein Auftragsvolumen von 10 µL haben. Ein zu geringes Probenvolumen führt zu einer Fehlermeldung. • Hämatokritwerte im Bereich 25% bis 55% haben keinen signifikanten Einfluss auf das Messergebnis.

Folgende Untersuchungen mit aufgestockten Proben oder Nativblut (Triglyceride) zeigten keinen signifikanten Einfluss auf das Messergebnis:

- Bilirubin bis zu 30 mg/dL
- Haemolyse bis zu 1000 mg/dL
- Triglyceride bis zu 500 mg/dL
- Heparin-Konzentrationen bis zu 0,8 U/mL zeigten keinen Einfluss auf die Messergebnisse
- Niedermolekulare Heparinkonzentrationen (LMWH) bis zu 2 IU/mL Antifaktor Xa Aktivität zeigten keinen Einfluss auf die Messergebnisse des CoaguChek XS PT Tests.

 Die Wirkung von oralen Antikoagulantien (Cumarinderivaten) kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel (z. B. Antibiotika aber auch frei verkäuflicher Schmerz-, Rheuma- und Grippemittel) verstärkt oder abgeschwächt werden. Dementsprechend kann die Thromboplastinzeit (der INR-Wert) ebenfalls beeinflusst, d. h. erhöht oder aber auch erniedrigt sein. Die Einnahme zusätzlicher Medikamente darf daher nur auf Anordnung des behandelnden Arztes erfolgen. In diesen Fällen wird empfohlen, den INR bzw. Quickwert häufiger zu bestimmen und die Dosierung des oralen Antikoagulans in Absprache mit dem Arzt entsprechend anzupassen. • Anti-Phospholipid-Antikörper (APA) wie beispielsweise Lupus-Antikörper (LA) können zu falsch verlängerten Gerinnungszeiten, d.h. zu falsch erhöhten INR-Werten bzw. falsch erniedrigten Quickwerten führen. Bei bekanntem Vorliegen von APA sollte daher unbedingt eine Vergleichsmessung mit einer APA-insensitiven Labormethode durchgeführt werden. Hirudin wird nicht neutralisiert und führt zu falsch erhöhten INR-Werten bzw. falsch erniedrigten Quickwerten.

**Kalibrations-Information für professionelle Anwender** • Jede Teststreifencharge wurde gegen eine Referenzcharge kalibriert, die wiederum auf die WHO-Referenz-Thromboplastine zurückzuführen ist. Zur Berechnung der INR Werte wurde der mittlere Gerinnungswert (MNPT) bei gesunden Spendern auf 12 Sekunden festgelegt, der „International Sensitivity Index“ (ISI) des Systems auf 1.

#### Leistungsmerkmale

**Richtigkeit (Methodenvergleich)** • In klinischen Studien wurden Resultate von mit dem CoaguChek XS/XS Plus System vermessenen venösen und kapillaren Blutproben mit Ergebnissen von venösen Blutproben der Labor Referenzmethode Innovin (Dade-Behring) verglichen. Die überwiegende Mehrzahl der Geradensteigung lag im Bereich zwischen 0,93 und 1,04 für venöse Blutproben und zwischen 0,92 und 1,03 für kapillare Blutproben.

**Reproduzierbarkeit** • Die Impräzision mit kapillarem Blut beträgt CV < 4,5% (INR) und CV < 3,5% mit venösem Blut sowohl im Normal als auch im therapeutischen Bereich.

#### Handelsformen

Packungen mit:

- 24 Teststreifen und 1 Code-Chip, REF 0 4625358.
- 48 (2 x 24) Teststreifen und 1 Code-Chip, REF 0 4625315.

#### Nicht einnehmen und von Kindern fernhalten!

Literatur- und Patentangaben sowie Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

**Letzte Überarbeitung:** 2007-03


#### In-vitro-Diagnostikum

#### Vertrieb:

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, **Deutschland**  
CoaguChek Kundenservice 0180/2000164

Roche Diagnostics GmbH, Engelhorngasse 3, A-1211 Wien, **Österreich**  
Patientenhotline: 01-27787-355

Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Industriestrasse, CH-6343 Rotkreuz, **Schweiz**



 **Strisce reattive per la determinazione quantitativa del Tempo di Protrombina\* in campioni di sangue intero capillare dal polpastrello o sangue intero venoso non anticoagulato con gli strumenti CoaguChek XS/XS Plus.**  
**Adatto all'autocontrollo.**

\* Conosciuto anche come test o tempo di Quick o con la sigla PT.

**Principio del test** • Misurazione elettrochimica del Tempo di Protrombina dopo attivazione della coagulazione con tromboplastina ricombinante umana.

**Contenuto della confezione** • Strisce reattive CoaguChek XS PT, 1 chip codificatore, 1 foglietto illustrativo.

In questo foglio illustrativo appaiono due simboli di avvertenza:

-  Questo simbolo segnala possibili influenze sulla misurazione o pericoli per la salute.
-  Questo simbolo segnala informazioni importanti.

**Intervallo di misura e range terapeutico** • I risultati ottenuti con lo strumento CoaguChek XS/XS Plus possono essere visualizzati nelle seguenti unità di misura: INR (International Normalized Ratio), %Quick e secondi.

- Per altri messaggi d'errore consultare il manuale per l'uso dello strumento CoaguChek XS/ XS Plus.

#### Note per il medico e il personale di laboratorio

**Campo di applicazione** • Test per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale.

**Componenti** • Una striscia reattiva contiene: tromboplastina ricombinante umana 1,5 U, stabilizzatori, conservanti e additivi.

**Limiti dei test e interferenze note** • La goccia di sangue utilizzata deve avere un volume di almeno 10 µL. Campioni di volume inferiore provocano messaggi d'errore. • Valori di ematocrito compresi nell'intervallo fra il 25% e il 55% non hanno alcuna influenza significativa sul risultato.

Le seguenti analisi eseguite su campioni corretti in vitro o sangue nativo (trigliceridi) non hanno mostrato alcun effetto significativo sul risultato del test:

- bilirubina fino a 30 mg/dL
- emolisi fino a 1000 mg/dL
- trigliceridi fino a 500 mg/dL
- i risultati non sono influenzati da concentrazioni di eparina fino a 0,8 U/mL
- CoaguChek XS PT Test non è sensibile a eparina a basso peso molecolare (LMWH) fino a 2 IU/mL di attività antifattore Xa.

**⚠** L'azione degli anticoagulanti orali (derivati cumarinici) può essere potenziata o ridotta dalla contemporanea assunzione di altri farmaci (p.es. antibiotici, ma anche medicinali da banco, quali antidolorifici, antireumatici e antinfluenzali). Il Tempo di Protrombina (valore INR) può di conseguenza aumentare o diminuire. L'assunzione di altri farmaci deve perciò avvenire soltanto dietro prescrizione del medico curante. In questi casi si raccomanda di monitorare con maggior frequenza il valore INR (o Quick) e di regolare se necessario la dose dell'anticoagulante orale in accordo con il proprio medico curante. • Gli anticorpi antifosfolipidi (APA), come ad esempio l'anticorpo Lupus (LA), possono causare tempi di coagulazione falsamente lunghi e produrre di conseguenza valori INR falsamente elevati (o valori Quick falsamente bassi). In caso di nota presenza di APA, effettuare sempre una misurazione di confronto con un metodo di laboratorio APA-non sensibile. L'irudina non viene neutralizzata e può causare valori INR falsamente elevati o valori del tempo di Quick falsamente bassi.

**Informazioni sulla calibrazione per gli utenti professionali** • Ogni lotto di strisce reattive è calibrato con un lotto di riferimento che si rifà alla tromboplastina di riferimento raccomandata dall'OMS. Per il calcolo dei valori INR, il valore medio (MNPT) stabilito in donatori sani è di 12 secondi e l'International Sensitivity Index (ISI) del sistema è 1.

#### Caratteristiche di prestazione

**Accuratezza (comparazione dei metodi)** • Nell'ambito di studi clinici sono stati comparati i risultati ottenuti su campioni di sangue venoso e capillare con il sistema

CoaguChek XS/XS Plus e i risultati ottenuti su campioni di sangue venoso con il metodo di riferimento di laboratorio Innovin (Dade-Behring). La maggioranza delle rette erano comprese nell'intervallo fra 0,93 e 1,04 per i campioni di sangue venoso e fra 0,92 e 1,03 per i campioni di sangue capillare.

**Riproducibilità** • L'imprecisione dei risultati con sangue capillare è  $INR_{CV} < 4,5\%$  e  $CV < 3,5\%$  con sangue venoso sia nell'intervallo normale che in quello terapeutico.

#### Confezioni in commercio

Confezioni contenenti:

- 24 strisce reattive e 1 chip codificatore, REF 0 4625358.
- 48 (2 x 24) strisce reattive e 1 chip codificatore, REF 0 4625315.

#### Non ingerire! Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Spiegazione dei simboli, bibliografia ed informazioni sui brevetti sono riportate in fondo al foglietto illustrativo.

**Versione aggiornata:** 2007-03

#### Per uso diagnostico in vitro

#### Distribuito da:

Roche Diagnostics SpA, Patient Care,  
Viale G.B. Stucchi 110, 20052 Monza, Italia  
Numero Verde 800-822189

#### Literaturangaben/Bibliografia:

1. Leichsenring I, Plesch W, Unkrig V, Newhart A, Kitchen S, Kitchen DP, Mclean R, Dikkeschei B, van den Besselaar AMPH: Results of the Master Lot Calibration of a New Coagulation Monitoring System for Patient Self Testing Poster presented at the XXth Congress of the International Society on Thrombosis & Hemostasis, Journal of Thrombosis & Hemostasis, Suppl., in press.
2. Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek XS System; Evaluation Report from Roche Diagnostics available upon request.
3. Ansell J, Jacobson A, Levy J, Völler H, Hasenkam JM: 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.
4. Menéndez-Jándula B, Souto JC, Oliver A, Montserrat I, QuintanaM, Gich I, Bonfill X, Fontcuberta J: Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. *Ann Intern Med* 2005;142:1-10.
5. Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anti-coagulant therapy in Germany. *Sem Thromb Hemostas* 1999; 25:103-109.

6. 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.

7. Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. *Annals of Internal Medicine* 1997; 127:177-185.

#### Patentanmeldung / Richiesta di brevetto:

US 6,662,439 / US 6,881,378 / US 6,207,000 / EP 1 522 859 A / WO 03/095092 / WO 2004/113917 A.

	Packungsbeilage beachten / Leggere il foglietto illustrativo
	Lagerung bei / Conservare a
	Verwendbar bis / Scadenza
	Hersteller / Fabbricante
<b>REF</b>	Artikelnummer / Codice dell'articolo
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung / Numero di lotto
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum. Nicht einnehmen! / Per uso diagnostico in vitro. Non ingerire!
<b>CE 0123</b>	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

**CE 0123**

COAGUCHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
D-68298 Mannheim, Germany  
www.roche.com  
www.coaguheck.com



0 5059062001 (01)  
R1 (black)

### Gli intervalli di misura sono i seguenti:

0,8-8,0 INR  
5-120% Quick

Il range terapeutico individuale viene stabilito dal medico curante.

La correlazione fra INR e %Quick può divergere lievemente in relazione al lotto delle strisce reattive CoaguChek XS PT Test.

**⚠ Come procedere se i risultati sono al di fuori del range terapeutico** • Se i valori di coagulazione misurati risultano insolitamente troppo alti o bassi, ripetere il test. Se i valori continuano ad essere al di fuori del range terapeutico stabilito dal medico curante, contattare immediatamente il medico curante e chiedere quali misure appropriate sono necessarie per prevenire il rischio dovuto ad una eccessiva anticoagulazione (pericolo emorragico) o ad una anticoagulazione insufficiente (rischio trombotico).

**Avvertenze per l'autocontrollo dei valori INR o Quick** • Nel caso in cui il paziente esegua l'autocontrollo dei propri valori INR (o Quick) parallelamente al trattamento del medico curante, tenere presente quanto segue: • l'autocontrollo dei valori INR (o Quick) rappresenta un valido aiuto, ma non può sostituire in alcun caso il controllo da parte del medico; • l'autocontrollo dei valori INR (o Quick) consente al paziente in terapia anticoagulante di acquisire maggior sicurezza nella vita quotidiana. I risultati dell'autocontrollo devono essere annotati nel diario del paziente e presentati al medico ad ogni visita di controllo. Ciò offre al medico la possibilità di valutare la qualità e la gestione della terapia.

**Campione** • Per eseguire il test utilizzare esclusivamente sangue capillare fresco prelevato dal polpastrello o sangue intero venoso senza l'aggiunta di sostanze anticoagulanti (eparina, EDTA, citrato, ossalato o altro). Se si desidera usare provette capillari, utilizzare esclusivamente gli speciali capillari CoaguChek (REF 1 1621173).

**Conservazione e scadenza delle strisce reattive** • Le strisce reattive sono stabili a temperatura ambiente o in frigorifero (+2°C - +30°C) fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e sul flacone.

**⚠ Richiudere immediatamente il flacone con l'apposito tappo subito dopo aver prelevato la striscia reattiva. L'esposizione agli agenti esterni, p.es. all'umidità, potrebbe deteriorare le restanti strisce reattive.**

**Materiali richiesti** • Strumento CoaguChek XS/XS Plus con relativo manuale, pungidito e lancette (p.es. CoaguChek Softclix e CoaguChek Softclix Lancet di Roche Diagnostics).

**⚠ Il pungidito CoaguChek Softclix è stato ideato per l'autocontrollo da parte del paziente. Non è adatto all'impiego nelle strutture ospedaliere o per il prelievo su diverse persone a causa del potenziale rischio d'infezione.**

**Esecuzione del test** • Prima di eseguire il test per la prima volta, leggere attentamente le istruzioni riportate nel manuale per l'uso dello strumento CoaguChek XS/XS Plus e familiarizzarsi con le funzioni dello strumento.

### Preparazione

**i** A ciascun chip codificatore appartiene un determinato lotto di strisce reattive. • Verificare sempre che il numero di codice sul chip codificatore corrisponda esattamente al numero di codice riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Quando si apre una nuova confezione di strisce reattive CoaguChek XS PT, il chip codificatore inserito nello strumento delle strisce reattive usate in precedenza deve essere sostituito con il nuovo chip codificatore.

Ogniqualvolta si inserisce una striscia reattiva nello strumento, sul display appare il numero di codice del chip codificatore inserito nello strumento. Confrontare il numero di codice visualizzato con quello stampato sul flacone delle strisce reattive in uso (non togliere il chip codificatore dallo strumento) e confermare premendo il tasto M. I due numeri di codice devono essere identici.

**⚠ L'uso di un chip codificatore errato può produrre falsi risultati di misurazione.**

- Eseguire il test seguendo le istruzioni riportate nel manuale per l'uso dello strumento e in questo foglietto illustrativo. Tutte le fasi operative sono descritte dettagliatamente nel manuale dello strumento.
- Lavare ed asciugare accuratamente le mani prima di eseguire il prelievo dal polpastrello con il pungidito.
- Preparare il pungidito inserendo una nuova lancetta. Caricare il pungidito. **Utilizzare la lancetta una sola volta** per evitare possibili infezioni (una lancetta usata può essere facile fonte di contaminazione). Oltre al manuale dello strumento CoaguChek XS/XS Plus, leggere attentamente anche le istruzioni del sistema pungidito.

### Prelievo ed esecuzione

**i** **Prima di eseguire il test verificare sempre che nello strumento sia inserito il chip codificatore appartenente alle strisce reattive in uso.** • Collocare lo strumento su una superficie stabile oppure tenerlo fermamente in mano in posizione orizzontale. • Utilizzare la striscia reattiva entro 10 minuti dopo averla prelevata dal flacone. **Richiudere immediatamente il flacone con l'apposito tappo.**

**Prelievo del sangue** • Utilizzare subito il campione di sangue fresco capillare o venoso. La goccia di sangue deve essere applicata sulla striscia reattiva entro 15 secondi dopo aver punto il polpastrello. Un campione di sangue applicato successivamente potrebbe falsare il risultato poiché il processo di coagulazione ha già avuto inizio.

**⚠ Se si utilizza sangue capillare prelevato dal polpastrello, osservare quanto segue** • Applicare la prima goccia di sangue che si forma sulla striscia reattiva CoaguChek XS PT. Non applicare mai successivamente altro sangue capillare sulla striscia.

Per ripetere eventualmente il test, non utilizzare mai il sangue ottenuto dallo stesso punto di prelievo. • La goccia di sangue può essere applicata dall'alto sull'area di applicazione della striscia reattiva oppure tenendola lateralmente vicino all'area di applicazione. In quel punto il sangue viene assorbito per azione capillare dalla striscia reattiva. • Quando è stato applicato sangue sufficiente, lo strumento emette un segnale acustico (se attivato nelle impostazioni).

Eseguire il test esattamente come descritto nel manuale per l'uso dello strumento CoaguChek XS/XS Plus.

**i** **Non toccare o togliere la striscia reattiva CoaguChek XS PT finché non viene visualizzato il risultato.** • Trascrivere il risultato nel diario del paziente. • Terminato il test, eliminare la lancetta e la striscia usate insieme ai normali rifiuti domestici. • **Personale medico-sanitario:** Eliminare i materiali usati potenzialmente infetti secondo le relative disposizioni della propria struttura ospedaliera o ambulatoriale.

**Controllo di qualità del sistema CoaguChek XS/XS Plus** • Il sistema CoaguChek XS/XS Plus dispone di una serie di funzioni di controllo integrate. Per informazioni dettagliate consultare il manuale per l'uso dello strumento.

**Le strisce reattive dispongono di un controllo di qualità integrato. Con il sistema CoaguChek XS/XS Plus non sono quindi necessari controlli di qualità e funzionalità con soluzioni di controllo.**

**⚠ Solo l'uso corretto dei prodotti garantisce risultati sicuri!**

### Fonti d'errore e possibili influenze

Nel caso in cui si verificano errori durante l'esecuzione del test, controllare quanto segue:

- Il test è stato eseguito seguendo esattamente le indicazioni riportate nel manuale per l'uso dello strumento CoaguChek XS/XS Plus (p.es. paragrafo "Avvertenze importanti. Ricordarsi sempre di.../Evitare sempre di ...") e in questo foglietto illustrativo? Rileggere attentamente le istruzioni.
- Sono state utilizzate strisce reattive CoaguChek XS PT conservate correttamente (vedere paragrafo "Conservazione e scadenza" in questo foglietto illustrativo)? Verificare che le strisce reattive siano state conservate correttamente e che non siano state prelevate dal flacone più di 10 minuti prima dell'esecuzione del test. **Ricordarsi sempre di richiudere immediatamente il flacone subito dopo aver prelevato la striscia reattiva.**
- Il display visualizza il messaggio d'errore "ERROR 7"? In casi rari il messaggio d'errore "ERROR 7" può apparire per i pazienti con tempi di coagulazione anormali o insolitamente lunghi. Se anche dopo aver ripetuto il test riappare questo messaggio d'errore, i risultati devono essere verificati e confermati tramite un altro metodo analitico. Contattare immediatamente il medico curante.
- La guida della striscia reattiva è sporca? Pulire lo strumento come indicato nel manuale per l'uso. Ripetere il test.