

# CoaguChek® XS PT

Тест-полоски для количественного *in vitro* определения протромбинового времени\* по капиллярной или по венозной крови, не содержащей антикоагулянтов с использованием коагулометров CoaguChek XS. Могут использоваться для выполнения самоанализа.

\* Протромбиновое время известно также под названиями проба Квика, значение по Квику или как сокращение ПВ.

**Принцип исследования** • Измерение протромбинового времени по электрохимическому принципу после активации коагуляции крови рекомбинированным тромбoplastином человека. Каждая тест-полоска содержит тестовую зону с протромбиновым реагентом. При попадании крови на реагент он расщепляется, и происходит электрохимическая реакция, преобразующаяся в значение времени свёртывания, отображаемое на экране прибора в единицах МНО.<sup>1,2</sup>

**Каждая упаковка содержит** • Тест-полоски CoaguChek XS PT, один кодовый чип.

В данной листовке используются два символа для обозначения наиболее важной информации, на которую следует обратить особое внимание:



Этот символ показывает, что может быть получен неправильный результат, или имеется риск для здоровья.



Этот символ показывает, что нужно обратить внимание на другую важную информацию.

**Диапазон измерений и терапевтический диапазон** • Коагулометры CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro могут отображать результаты в следующих единицах: в МНО (международное нормализованное отношение), в % по Квику и в секундах.

**Диапазоны измерений:** 0,8-8,0 МНО (5-120 % по Квику)

Ваш индивидуальный терапевтический диапазон определяет лечащий врач.

Отношение МНО к % по Квику может незначительно меняться в зависимости от конкретной партии тест-полосок CoaguChek XS PT.



**Ваши действия, если результаты тестирования выходят за пределы терапевтического диапазона** • Если измеренный результат ПВ необычно высокий или низкий, повторите исследование. Если результаты ПВ по-прежнему выходят за пределы терапевтического диапазона, определенного вашим лечащим врачом, немедленно свяжитесь с ним и выясните, какие меры (в плане антикоагулянтов) следует принять для снижения возможного риска вследствие избыточного приема антикоагулянтов (опасность кровотечения), или недостаточного приема антикоагулянтов (риск тромбоза).

**Примечания по самостоятельному тестированию (самоанализу) ПВ** • В тех случаях, когда самоанализ ПВ пациентом дополняет наблюдение у врача, необходимо обратить внимание на следующие моменты: самоанализ ПВ дополняет наблюдение врачом, но не заменяет его. Самоанализ ПВ повышает степень безопасности повседневной жизни пациента, принимающего антикоагулянты. Результаты самоанализа необходимо записывать в тетрадь (журнал пациента) и показывать их врачу при каждой консультации. Это облегчает оценку врачом общего качества ведения терапии.

**Материал пробы** • Используйте только свежую капиллярную кровь или цельную венозную кровь без антикоагулянтов (гепарина, этилендиаминтетрауксусной кислоты (EDTA), цитрата, оксалата или других добавок). Если вы используете капиллярные трубки, применяйте только специально предназначенные для этого капиллярные трубки CoaguChek (REF 11621173).

**Устойчивость и условия хранения** • При хранении при комнатной температуре (от +2 °C до +30 °C) или в холодильнике, тест-полоски можно использовать до окончания срока действия (последнего числа месяца), указанного на упаковке и контейнере с тест-полосками.



После того, как вы вынули тест-полоску из контейнера, немедленно закройте его крышкой, чтобы избежать воздействия на оставшиеся там тест-полоски факторов внешней среды, например, влажности.

**Дополнительно требуются следующие компоненты** • Коагулометр CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro с Руководством пользователя, ланцетное устройство с ланцетами (например, устройства CoaguChek Softclix или Accu-Chek Safe-T-Pro/Plus компании Рош).



Ланцет CoaguChek Softclix разработан специально для самоанализа пациентом. Он не подходит для применения в больницах или для проведения анализов других людей, поскольку существует риск инфицирования. Медицинские

работники, выполняющие тесты для нескольких пациентов, должны быть осведомлены о возможной опасности инфицирования. Любой предмет, контактирующий с кровью человека, является потенциальным источником инфекции.<sup>3</sup>

**Перед проведением теста** • Перед выполнением первого анализа крови, внимательно прочтите Руководство пользователя коагулометра CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro, чтобы ознакомиться с принципом его работы.

## Подготовка



Каждая партия тест-полосок имеет определенный кодовый чип. Убедитесь, что номер на кодовом чипе соответствует номеру, указанному на ярлыке контейнера с тест-полосками. Если вы открыли новую упаковку тест-полосок CoaguChek XS PT, необходимо заменить кодовый чип старой упаковки (если он все еще находится в приборе) на кодовый чип, вложенный в новую упаковку.

Всякий раз, когда вы вставляете тест-полоску в коагулометр CoaguChek XS дисплей показывает номер кодового чипа, вставленного в прибор. В этот момент необходимо сравнить номер кода, отображаемый на дисплее, с номером, напечатанным на контейнере с тест-полосками, и подтвердить это нажатием на кнопку М (при этом не вынимайте кодовый чип из прибора). Два этих номера должны быть одинаковы.



Использование неправильного кодового чипа может привести к получению неправильных результатов.

- Выполните тест как описано в Руководстве пользователя и данной листовке-вкладыше. Все операции подробно описаны и проиллюстрированы в Руководстве пользователя, поставляемом вместе с коагулометром.
- Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом. Затем насухо вытрите их чистым полотенцем, перед тем как прокалывать палец ланцетным устройством, чтобы получить необходимую каплю крови.
- Подготовьте устройство для прокалывания, вставив новый ланцет. Заправьте устройство для прокалывания. Используйте ланцет только один раз ввиду возможной опасности инфицирования. Использованный ланцет – идеальное место для размножения патогенных микроорганизмов. Соблюдайте инструкции по использованию, прилагаемые к ланцетному устройству и коагулометру CoaguChek XS.

## Взятие пробы и тестирование



Перед каждым тестом убедитесь в том, что в коагулометр вставлен правильный кодовый чип для данной партии тест-полосок. Положите прибор на ровную поверхность или держите его в руке примерно в горизонтальном положении. Используйте тест-полоску в течение 10 минут с момента извлечения ее из контейнера. Сразу после извлечения тест-полоски закройте контейнер крышкой.

**Взятие пробы** • Анализ свежей капиллярной или венозной крови выполняется немедленно. Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд после прокола пальца. Если капля крови нанесена позже этого времени, можно получить неправильный результат, так как коагуляция уже начнется.



**При использовании капиллярной крови из пальца необходимо обратить внимание на следующее** • Нанесите на тест-полоску CoaguChek XS PT первую каплю крови. Никогда не добавляйте кровь на тест-полоску после того, как тест начат, или не проводите другой тест, используя кровь, взятую в том же месте прокола. Можно капнуть каплю крови в зону нанесения образца полоски сверху или поднести ее к краю зоны нанесения образца. Тест-полоска впитает кровь по принципу капиллярного действия. Если нанесенной крови достаточно, раздастся звуковой сигнал (при условии, что он включен). Выполните тест, точно следуя указаниям в Руководстве пользователя коагулометра CoaguChek XS.



**Не трагайте или не извлекайте тест-полоску CoaguChek XS PT во время проведения теста. Дождитесь отображения результатов.** • Запишите результат теста в свой журнал. После выполнения теста использованный ланцет и тест-полоску CoaguChek XS PT можно утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами.

**Для медицинских работников:** Утилизируйте использованные материалы в соответствии с правилами защиты от инфекции, принятыми в вашем учреждении, или исходя из своей медицинской практики.

**Коагулометр CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro и контроль качества** • Коагулометр CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro имеет ряд встроенных системных проверок. Подробнее см. в Руководстве пользователя коагулометра CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro. **Данная тест-полоска имеет встроенную функцию контроля качества. Контроль качества и системные проверки с помощью контрольных растворов, которые используются в некоторых других системах, для коагулометра CoaguChek XS не требуются.** Однако могут применяться определенные местные ограничения. Соблюдайте местные правила и нормативы.



Изделие обеспечивает надежные результаты только в том случае, если оно используется по назначению.

## Возможные причины ошибок и помех

Если при проведении теста возникли проблемы, проверьте следующее:

- Тест выполняется в точном соответствии с указаниями в Руководстве пользователя коагулометра CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro и данной листовки-вкладыша? Внимательно прочитайте инструкции.
- Правильно ли хранились тест-полоски CoaguChek XS PT (см. раздел «Устойчивость и условия хранения» в настоящей листовке-вкладыше)? Всегда проверяйте, правильно ли хранились тест-полоски, и выполнен ли тест в течение 10 минут после извлечения тест-полоски из контейнера. **Сразу после извлечения тест-полоски закройте контейнер крышкой.**
- Если на дисплее отображается «ОШИБКА 6», убедитесь в том, что вы не сдавливаете палец и не касаетесь тест-полоски во время измерения – это две наиболее частые причины появления «ОШИБКА 6». В редких случаях «ОШИБКА 6» может указывать на чрезвычайно высокий уровень коагуляции (> 10 МНО, < 5% по Квику) или если пациент проходит лечение антибиотиками или химиотерапевтическими препаратами. Если отображается «ОШИБКА 6» неоднократно, пожалуйста немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу, чтобы повторно проверить ваш коагуляционный статус крови.
- На дисплее коагулометра отображается сообщение «ERROR 7» («ОШИБКА 7»)? Сообщение «ERROR 7» в редких случаях может появиться у пациентов с аномальным или необычно продолжительным временем свертывания крови. Если после повтора теста это сообщение вновь появляется, необходимо выполнить тест альтернативным методом, чтобы подтвердить результат. Немедленно свяжитесь со своим врачом.
- Не загрязнена ли направляющая для тест-полосок? Очистите коагулометр как описано в Руководстве пользователя. Повторите тест с новой тест-полоской.
- При получении других сообщений об ошибке обратитесь к Руководству пользователя коагулометра CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

## Указания по очистке и дезинфекции

Если серийный номер вашего прибора больше, чем UPO400000/UQO040000/U76001453, следуйте указаниям, изложенным в Руководстве пользователя. Для приборов с меньшими серийными номерами следуйте указаниям по очистке и дезинфекции, приведенным ниже: Несоблюдение этих процедур может привести к неисправности прибора. **Не пользуйтесь какими-либо распылителями! Тампон или салфетка должны быть чуть влажными, но не мокрыми!**

### Чистка/дезинфекция корпуса прибора

- Во время чистки корпуса синяя крышка направляющего механизма тест-полосок должна оставаться плотно закрытой.
- Не допускайте скопления жидкости возле любого отверстия. Избегайте попадания жидкостей внутрь прибора.
- После чистки корпуса удалите любую оставшуюся влагу и жидкость.
- Перед проведением теста оставьте протертые поверхности для высыхания, как минимум, на 15 минут.

### Чистка/дезинфекция направляющей тест-полосок

- В качестве чистящих средств используйте только  $\geq 91\%$  изопропанол,  $\geq 97\%$  этанол или смесь 1-пропанола / 2-пропанола / этанола / воды (например, салфетки Bacillo!).
- Держите прибор вертикально, направляющей для тест-полосок вниз.
- Нанесите средство на минимальное необходимое время контакта (см. соответствующую маркировку изделия). Удалите любую оставшуюся влагу и жидкость.
- Перед установкой крышки направляющей для тест-полосок на место и возобновлением тестов дайте просохнуть внутренней поверхности направляющей для тест-полосок в течение примерно 15 минут.

При появлении следующих ошибок обратитесь в местный сервисный центр по обслуживанию клиентов компании Рош:

- ошибка 4 — возникает при первом включении прибора после очистки;
- ошибка 8 — возникает при первом измерении после очистки;
- ошибка 9 — внутренняя ошибка прибора.

## Примечания для врачей и сотрудников лабораторий

### Область применения

- Для определения протромбинового времени (ПВ/МНО) у пациентов, принимающих пероральную антикоагулянтную терапию с антагонистами витамина К.<sup>4,5,6,7</sup>

### Состав


- Тест-полоска содержит реагент (рекомбинантный тромбопластин человека, 1,5 Е), а также стабилизаторы, консерванты и добавки.

### Ограничения теста и известные взаимодействия

- Объем капли крови должен быть, как минимум, 8 мкл. При меньшем объеме пробы появится сообщение об ошибке.
- Гематокрит со значениями в диапазоне от 25% до 55% не оказывает значительного влияния на результаты теста.

Тесты, проведенные со следующими *in vitro* образцами или образцами натуральной крови (триглицеридами) не показали значительного воздействия на результаты теста:

- Билирубин до 513 мкмоль/л (30 мг/дл)
- Гемолиз до 0,62 ммоль/л (1000 мг/дл)
- Триглицериды до 5,7 ммоль/л (500 мг/дл)
- Гепарин с концентрациями до 0,8 Е/мл не влияет на результаты.
- Тест-полоска CoaguChek XS PT нечувствительна к гепаринам с низким молекулярным весом (LMWH) до 2 МЕ/мл при активности антифактора Ха.

 Действие пероральных антикоагулянтов (производных кумарина) может усиливаться или ослабляться при одновременном приеме других препаратов (например, антибиотиков, а также лекарств, отпускаемых без рецепта, таких как болеутоляющие, противоревматические или противогриппозные средства). Это, в свою очередь, может

привести к увеличению или уменьшению значения протромбинового времени (МНО). Дополнительные препараты можно принимать только по назначению врача. При приеме других препаратов рекомендуется чаще контролировать протромбиновое время, а доза антикоагулянтов, соответственно, должна корректироваться по указанию лечащего врача. Антифосфолипидные антитела (АРА), такие как антитела к волчанке (LA), могут ошибочно увеличить время коагуляции, т.е. могут стать причиной ошибочно завышенных значений МНО и ошибочно низких значений по Квику.<sup>8</sup> Если установлено присутствие АРА, настоятельно требуется получить результат лабораторным нечувствительным к АРА методом в целях сравнения. Гирудин не нейтрализуется и приводит к ошибочно высоким значениям МНО и ошибочно низким значениям по Квику.

## Информация о калибровке для профессиональных пользователей



- Каждая партия тест-полосок калибруется по эталонной партии, которая отслеживается по международным эталонным препаратам ВОЗ. Для получения универсальных результатов МНО, среднее значение нормального протромбинового времени (СНПВ) для здоровых добровольцев определено как 12 секунд, а международный индекс чувствительности (ISI) системы определен как 1.

**Рабочие характеристики** Точность (сопоставление методов) • Проведены клинические исследования, в которых результаты для венозной и капиллярной крови, полученные на коагулометрах CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro, сравнивались с результатами для венозной крови, полученными лабораторным эталонным методом Innovin (компания Dade-Behring). Установлено, что большая часть угловых коэффициентов находится в диапазоне от 0,93 до 1,04 для венозной крови и от 0,92 до 1,03 – для капиллярной крови.<sup>9,10,11</sup>

**Воспроизводимость** • Погрешность результатов в МНО при использовании капиллярной или венозной крови составила: коэффициент изменчивости < 4,5 % для капиллярной крови и < 3,5 % для венозной крови в диапазоне нормальных значений и в терапевтическом диапазоне.

## Форма выпуска

Упаковка содержит:

- 24 тест-полоски и 1 кодовый чип,  04625358019.
  - 48 (2 x 24) тест-полосок и 1 кодовый чип,  04625315019.
- Некоторые наборы имеются в продаже не во всех странах.









**Не принимать внутрь! Хранить в недоступном для детей месте!**

Сведения о справочной литературе, патентах и разъяснения использованных символов см. в конце данного вкладыша. Дата последнего обновления: 2014-05. Только для *in vitro* диагностики.

## IN VITRO ДИАГНОСТИКА


### Справочная литература

1. Leichsenring I, Plesch W, Untch 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.


	См. инструкцию по эксплуатации		Номер лота
	Хранить при		Для <i>in vitro</i> диагностики
	Срок годности		Эта продукция отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС в отношении медицинских приборов <i>in vitro</i> диагностики
	Производитель		
	Каталожный номер		

## Горячая линия КоагуЧек: 8-800-100-19-68 (звонок бесплатный по РФ)

ООО «Рош Диагностика Рус» — официальный дистрибьютор «Ф. Хоффман-Ля Рош ЛТД.», Швейцария. Адрес: ул. Летниковская, дом 2, стр. 2. Тел.: 8 495 229-69-99

 **0123** COAGUCHEK, ACCU-CHEK и SOFTCLIX являются товарными знаками компании Рош.

© 2010, Roche Diagnostics

 Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim, Germany  
www.roche.com  
www.coaguheck.com

