CoaguChek XS PT Test PST

	Σ	
07671679	6	CoaguChek® INRange CoaguChek® XS
07671687	24	
07762798	2x24	

Français

Domaine d'utilisation

CoaguChek XS PT Test PST est un test in vitro pour la détermination du taux de prothrombine (TP ou temps de Quick) à l'aide des lecteurs de coagulation CoaguChek INRange ou CoaguChek XS. Le test est effectué sur du sang total capillaire frais et est uniquement prévu pour l'autocontrôle par un seul patient.

Principe

Mesure électrochimique du taux de prothrombine après activation de la coagulation sanguine à l'aide de facteur tissulaire humain recombinant. Chaque bandelette-test comporte une zone réactive qui contient un réactif prothrombine. Le sang appliqué sur la bandelette dissout le réactif : il se produit une réaction électrochimique qui est convertie en une valeur correspondant au temps de coagulation. Cette valeur est affichée à l'écran du lecteur.[1,2]

Les présentes instructions d'emploi utilisent deux pictogrammes pour attirer votre attention sur des points importants :

Ce pictogramme indique que le résultat peut être incorrect ou qu'il y a un risque pour votre santé.

Ce pictogramme vous signale d'autres informations importantes.

Intervalle de mesure et intervalle thérapeutique

Le lecteur CoaguChek INRange/XS peut afficher les résultats dans les unités suivantes :
Rapport normalisé international ou INR (International Normalized Ratio), temps de Quick (%) et secondes.

Les intervalles de mesure se réfèrent au système et sont définis par les limites techniques du lecteur et de la bandelette-test. Les intervalles de mesure sont les suivants :
INR : 0.8-8.0 / Temps de Quick (%) : 120-5 / Secondes : 9.6-96

L'intervalle thérapeutique est défini individuellement et vous sera transmis par votre médecin traitant. Vos résultats devraient se situer dans cet intervalle thérapeutique.

Que faire si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de mesure ou de l'intervalle thérapeutique

Si le lecteur affiche < (inférieur à) 0.8 ou > (supérieur à) 8.0 INRINR, refaire le test. Si le résultat du test se situe à nouveau en dehors de l'intervalle de mesure (< 0.8 ou > 8.0), contactez votre médecin.

Si le résultat obtenu se situe en dehors de l'intervalle thérapeutique défini par votre médecin traitant, refaire le test. Si le résultat se situe à nouveau en dehors de l'intervalle thérapeutique, contactez immédiatement votre médecin et demandez-lui les mesures à prendre.

Remarques concernant l'autocontrôle du TP

L'autocontrôle du TP par le patient vient compléter le contrôle médical mais ne le remplace pas. L'autocontrôle du TP améliore la sécurité du patient sous anticoagulants au quotidien. Les valeurs obtenues doivent être notées dans un carnet de surveillance (carnet du patient) qui doit être présenté au médecin à chaque consultation. Celui-ci aide le médecin à mieux évaluer l'efficacité du traitement.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 30 °C.
Les bandelettes peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte et le tube de bandelettes.

Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.

Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

Ceci est indispensable pour préserver les bandelettes restantes de l'humidité ou autres influences externes.

Matériel fourni

- Bandelettes-test et 1 puce codée

Matériel auxiliaire nécessaire

- **07404379**, lecteur CoaguChek INRange ou
- **04625412**, lecteur CoaguChek XS
- Autopiqueur, par ex. CoaguChek XS Softclix
- Lancettes, par ex. CoaguChek Softclix lancets

L'autopiqueur CoaguChek XS Softclix a été spécialement conçu pour l'autocontrôle. Il n'est pas conçu pour plusieurs personnes en raison du risque de contamination.

ou

CoaguChek INRange CoaguChek XS

Échantillon

Utiliser uniquement du sang capillaire frais.

Avant la mesure

Avant de procéder au premier test, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek INRange / CoaguChek XS afin de vous familiariser avec son fonctionnement.

Comment obtenir une goutte de sang capillaire correcte

Pour obtenir une goutte de sang appropriée, il est recommandé d'activer la circulation sanguine de vos doigts. Pour que le doigt à piquer soit bien irrigué, procédez de la manière suivante :

1. Réchauffez votre main en la lavant à l'eau chaude, par exemple.
2. Laissez pendre votre bras le long du corps de façon à ce que votre main soit au-dessous de votre taille.
3. Massez votre doigt dans cette position.

Réalisation du test

Assurez-vous que le numéro indiqué sur la puce de calibration correspond bien à celui figurant sur le tube de bandelettes-test. Si vous utilisez un nouveau lot de bandelettes, vous devez introduire la puce de calibration correspondante dans le lecteur avant d'effectuer le test.

1. Lavez vos mains à l'eau chaude et au savon. Séchez les bien. Les restes d'eau sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et conduire à des résultats erronés.
2. Posez le lecteur sur une surface plane sans vibration ou tenez-le à la main à l'horizontale.
3. Sortez 1 bandelette-test du tube et rebouchez celui-ci immédiatement. Assurez-vous de bien refermer le tube. Ne pas toucher les bandelettes-test avec des mains humides. Ceci pourrait endommager les bandelettes-test. Réalisez le test au maximum 10 minutes après avoir sorti la bandelette-test du tube.
4. Tenez la bandelette-test de sorte que les flèches et le symbole de la goutte de sang soient tournés vers le haut. Insérez la bandelette-test dans le guide d'insertion jusqu'à la butée dans le sens des flèches. Le lecteur s'allume.

5. CoaguChek INRange : L'appareil lit les informations de la bandelette et vérifie si elles coïncident avec celles de la puce de calibration utilisée. Si c'est le cas, le lecteur démarre la mesure automatiquement.
CoaguChek XS : L'appareil lit les informations de la puce de calibration et affiche à l'écran le numéro indiqué sur la puce de calibration. Si le numéro affiché est le même que celui imprimé sur le tube de bandelettes-test, appuyez sur la touche M pour démarrer la mesure.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Code correct : Le lecteur démarre la mesure	Code correct : Appuyez sur la touche M pour démarrer la mesure

Si les codes ne coïncident pas, insérez la puce de calibration adéquate fournie avec les bandelettes-test.

6. Le lecteur est préchauffé pendant environ 30 secondes.
7. Une fois le préchauffage terminé, les symboles de bandelette-test et de goutte de sang se mettent à clignoter à l'écran et le lecteur démarre un compte à rebours. Vous avez 180 secondes pour appliquer le sang sur la bandelette-test.
8. Piquez votre doigt à l'aide de la lancette. Massez légèrement le doigt piqué jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme. Ne pas comprimer ou pincer votre doigt. Suivre les instructions données dans le manuel d'utilisation du lecteur.
9. Déposez la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de 15 secondes après la piqûre du doigt. Passé ce délai, l'application de la goutte de sang pourrait conduire à des résultats erronés. S'il vous faut plus de temps pour obtenir une goutte de sang suffisante, refaire un autre test en piquant un autre doigt.
10. Vous pouvez appliquer le sang sur le côté ou sur le dessus de la bandelette-test. Seule la goutte de sang devrait toucher la bandelette. Évitez le contact de la peau avec la bandelette. Il est important de maintenir la goutte de sang sur la bandelette-test jusqu'au signal sonore.
11. Éloignez ensuite votre doigt de la bandelette-test. Ne touchez pas la bandelette-test avant que le résultat ne s'affiche.
12. Le résultat s'affiche dans la minute qui suit.

Vérifiez que vous utilisez bien la puce de calibration fournie avec les bandelettes-test. La bandelette-test doit être utilisée dans un délai de 10 minutes après avoir été extraite du tube. Déposez la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de 15 secondes après la piqûre du doigt. N'appliquez qu'une seule goutte de sang sur la bandelette-test. Ne pas toucher ni retirer la bandelette-test au cours du processus de mesure. Notez les résultats de vos tests dans votre carnet de surveillance et présentez-les à votre médecin à chaque consultation. Les résultats sont également sauvegardés automatiquement dans la mémoire du lecteur. Une fois le test terminé, la lancette et la bandelette-test utilisées peuvent être éliminées avec les déchets ménagers. Collectez les lancettes usagées dans une boîte sécurisée (un collecteur imperforable pour objets tranchants avec couvercle, par exemple). Si vous devez refaire le test, utilisez une nouvelle lancette, une nouvelle bandelette-test et piquez un autre doigt.

Contrôle de qualité

Les lecteurs CoaguChek INRange et CoaguChek XS comportent un certain nombre de fonctions de contrôle intégrées. Le lecteur effectue un test de contrôle de qualité parallèlement à chaque test sanguin. Pour plus de détails sur les fonctions de contrôle intégrées, veuillez vous référer au manuel d'utilisation du lecteur utilisé.

Instructions de désinfection et de nettoyage

Pour éviter un mauvais fonctionnement du lecteur, veuillez suivre les instructions données dans le manuel d'utilisation du lecteur approprié.

Causes d'erreur possibles

Les lecteurs CoaguChek INRange et CoaguChek XS contrôlent continuellement leurs systèmes pour détecter d'éventuelles conditions de mesure inattendues et indésirables. Des alertes d'erreur s'affichent à l'écran de façon à attirer votre attention en cas de problèmes.

Pour CoaguChek XS : Si un message d'erreur s'affiche à l'écran, consultez le manuel d'utilisation de votre lecteur ou contactez le centre de services à la clientèle de votre pays.

Pour CoaguChek INRange : Lisez le message d'erreur et suivez les solutions proposées.

En cas de problème pendant la mesure, vérifiez les points suivants :

- Le volume minimum de la goutte de sang doit être de 8 µL. Un volume de sang insuffisant est signalé par un message d'erreur.
- Avez-vous suivi exactement les instructions indiquées dans le manuel d'utilisation de votre lecteur et celles du paragraphe « Comment obtenir une goutte de sang capillaire correcte » du présent document ? Lire attentivement les instructions d'utilisation.
- Veillez à toujours conserver correctement les bandelettes-test (voir paragraphe « Conservation et stabilité ») et à réaliser le test au maximum 10 minutes après avoir sorti la bandelette-test de son tube.
- Veuillez vérifier la date et l'heure sur l'écran du lecteur. Des paramètres incorrects peuvent conduire à un message d'erreur.
- Le guide d'insertion de la bandelette-test est-il propre ? Nettoyez le lecteur en suivant les recommandations du manuel d'utilisation. Refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette-test.

Si le problème persiste, veuillez contacter le service à la clientèle Roche Diagnostics de votre pays (voir la liste des contacts dans le manuel d'utilisation de votre lecteur).

Certaines erreurs peuvent apparaître sporadiquement et sont dues à une activation des mécanismes de sécurité conçus pour empêcher l'obtention de résultats incorrects. Dans de rares cas, ces erreurs peuvent également survenir chez des patients sous traitement,par exemple chez des patients traités avec des antagonistes de la vitamine K en association avec une antibiothérapie et/ou une chimiothérapie, ou en présence d'échantillons de sang contenant des concentrations très élevées en substances oxydantes, par ex. après une perfusion de vitamine C.
Dans de rares cas également, les échantillons de patients présentant un temps de coagulation anormal ou inhabituellement long peuvent aussi générer ces messages d'erreur.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Error « M-44 »	« error 6 »
Error « W-45 »	« error 7 »

Refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, votre résultat devra être confirmé par une autre méthode. Consultez votre médecin sans attendre.

Informations destinées aux professionnels de la santé

Réactifs

La bandelette contient du facteur tissulaire humain recombinant (activateur), des stabilisateurs, des conservateurs.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Limites d'utilisation - interférences

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

- Acide ascorbique jusqu'à 170 µmol/L (30 mg/L)
- Bilirubine jusqu'à 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hémolyse jusqu'à 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglycérides jusqu'à 5.7 mmol/L (500 mg/dL)

Des niveaux d'hématocrite entre 25 % et 55 % n'ont pas d'incidence significative sur les résultats des tests.

Le CoaguChek XS PT Test PST est insensible aux concentrations en héparine fractionnée et non fractionnée jusqu'à 2 UI/mL de sang.
Des informations concernant la pharmacocinétique et la relation dosage-plasma de l'héparine concernée sont fournies par le fabricant légal du médicament dans la notice.

Les résultats de TP peuvent être influencés par la prise, par les patients, d'anticoagulants oraux directs (AOD, par exemple rivaroxaban, apixaban, édoxaban, bétrixaban et dabigatran) ou d'anticoagulants autres que les antagonistes de la vitamine K (par exemple hirudine et autres inhibiteurs de la thrombine). Chez ces patients, il convient de ne pas baser de décisions médicales sur les résultats obtenus avec le système CoaguChek.

Remarque : Les échantillons de patients traités par les médicaments suivants ne doivent pas être testés avec ce système : sulfate de protamine, oritavancine, dobésilate de calcium et fondaparinux.

L'action des anticoagulants oraux (coumariniques) peut être augmentée ou diminuée en cas de polymédication (antibiotiques, mais également médicaments en vente libre comme les analgésiques, antirhumatismaux, antigrippaux, etc.). Le temps de prothrombine (INR) peut alors augmenter ou diminuer en conséquence. Lors de prise concomitante d'autres médicaments, il est recommandé de contrôler plus fréquemment le temps de prothrombine et d'ajuster la posologie de l'anticoagulant.

Les anticorps dirigés contre le domaine I de la β2-glycoprotéine I, aussi dénommés antiphospholipides (APL) ou anticoagulants lupiques (AL) peuvent augmenter le temps de prothrombine.

Les valeurs de TP inattendues devraient toujours être approfondies par des tests complémentaires pour en déterminer l'origine.[3]

Les interférences médicamenteuses sont mesurées selon les recommandations des directives EP07 et EP37 du CLSI ou de toute autre publication de la littérature. Les effets de concentration dépassant ces recommandations n'ont pas été caractérisés.

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

Performances analytiques

Une équivalence des performances analytiques de CoaguChek XS et CoaguChek INRange a été démontrée. Les données présentées dans le présent document ont été obtenues avec le système CoaguChek INRange et sont représentatives pour les deux systèmes.

Précision

La répétabilité de CoaguChek XS PT Test PST a été déterminée sur 4 sites externes en dosant des échantillons de sang total capillaire frais en double.[4]

Résultats en INR

Répétabilité			
Valeurs (INR)	**Nombre de doubles déterminations**	**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

Comparaison de méthodes

INR

Une comparaison de méthodes a été effectuée sur 3 sites externes avec le test CoaguChek XS PT Test PST réalisé sur du sang total capillaire frais et la méthode de référence Innovin (Siemens) réalisée sur du sang veineux citraté recueilli dans des tubes de prélèvement sanguin Sarstedt.[5]

Nombre d'échantillons analysés : 1020

Passing/Bablok[6]

y = 1.07x - 0.04 INR

τ de Kendall = 0.86

Les INR correspondant aux TP étaient situés entre 0.9 et 5.2.

Remarque : D'une manière générale, bien que l'INR ait été créé pour pouvoir comparer au mieux plusieurs méthodes (méthodes délocalisées versus en laboratoire, et méthodes de laboratoire entre elles), divers facteurs peuvent avoir une influence significative, voire systématique, sur la comparaison des résultats de TP/INR provenant de méthodes différentes. D'une méthode à l'autre, le facteur le plus important est le type de thromboplastine utilisé (thromboplastine recombinante humaine, de lapin ou de bovin).[7]

Les tests CoaguChek utilisent de la thromboplastine recombinante humaine. Ils sont donc plus proches des tests à base d'autres thromboplastines recombinantes humaines que de ceux utilisant d'autres types de thromboplastine dont les résultats peuvent s'écarter davantage.

Ces écarts accrus entre thromboplastines d'origines différentes (lapin, bovin) ne sont toutefois pas spécifiques aux tests CoaguChek. Des différences similaires peuvent être observées en comparant une méthode de laboratoire à base de thromboplastine recombinante humaine à plusieurs autres méthodes de laboratoire à base de thromboplastine de lapin ou de bovin. Pour réduire autant que possible ces écarts lors du suivi des patients, il est recommandé aux laboratoires de ne comparer, pour chaque individu, que des résultats obtenus avec un même type de thromboplastine.

Lors de la comparaison des INR d'un patient obtenus à partir de plusieurs méthodes, notamment en cas de thromboplastines d'origines différentes, il convient de tenir compte des éventuels écarts liés à la méthode.

Il existe d'autres facteurs susceptibles d'avoir une influence sur les résultats :

- Les variations liées à l'emploi de différents instruments de laboratoire et de différents lots de réactifs
- Les conditions préanalytiques, c'est-à-dire l'utilisation de tubes de prélèvement de différents fabricants lors des tests en laboratoire

L'utilisation de tubes de prélèvement autres que les tubes Sarstedt pour la détermination du TP (INR) avec la méthode de référence peut conduire à l'obtention de résultats différents.[8,9]

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

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

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants pour ce produit.

IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
Σ	Contenu suffisant pour <n> tests
	Utiliser jusqu'au
	Limites de température
CE 0123	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
	Consulter les instructions d'utilisation
SYSTEM	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs /
GTIN	Code article international
	Faites attention à la puce de calibration qui se trouve dans la boîte des bandelettes-test.

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123

www.coaguchek.com

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

Roche

07674783001
2021-06 V 7.1