EN

Universal Biosensors

Xprecia Prime™ PT/INR Test Strips

Xprecia Prime™ PT/INR Test Strips are for use with the Xprecia Prime™ Coagulation Analyzer. Other test strips will not work with the analyzer.

Intended use

The Xprecia Prime™ System is for determination of the International Normalized Ratio (INR, related to prothrombin time) for the monitoring of oral anticoagulation therapy with warfarin (a vitamin K antagonist) in fresh capillary whole blood. It is an in vitro diagnostic device intended for multi-patient use in professional healthcare settings, including point-of-care settings.

Summary and explanation

A Prothrombin Time test was first reported in 1935[1]. The INR was first introduced in the 1980s as a way to standardize the prothrombin time between centers using different reagents and was adopted by the World Health Organization not long after.[2, 3] It has become one of the most useful tests for evaluating the extrinsic coagulation pathway. The test provides a method for monitoring anticoagulant drug therapy, (e.g. warfarin). Warfarin is a vitamin K antagonist that reduces the activity of Factors II (prothrombin), VII, IX, and X.[4]

Principles of the procedure

Warfarin is a prescribed anticoagulation medication, commonly referred to as a blood thinner. It prevents blood clots from forming in blood or blood vessels. The physician needs to monitor warfarin activity to ensure that the dosage is correct and the patient stays within a specific therapeutic range. Monitoring is done by measuring the time it takes for blood to clot and reporting it as a standardized result (INR). To perform a test, a test strip is inserted into the strip port on the analyzer. A sample of blood is then applied to the target area of the strip and drawn into the strip's reaction chamber by capillary action. The analyzer stops the test when the blood has clotted and an INR result is displayed.

Reagents

Xprecia Prime™ PT/INR Test Strips are packaged in vials with 25 strips in each. Each test strip contains the reagent Dade® Innovin®, a preparation of purified recombinant human tissue factor combined with synthetic phospholipids, calcium and stabilizers.

Warnings and cautions

- Always follow the instructions, safety procedures and precautions listed here and throughout the Xprecia Prime™ Coagulation Analyzer User Guide, and those adopted by your healthcare facility.
- Parts of the Xprecia Prime™ Coagulation Analyzer could become contaminated during patient testing and thus capable of transmitting blood-borne pathogens between patients and healthcare professionals. For more information, consult:
  - "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010), https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html
  - "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4.
  - Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (2007)", https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html
  - "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)", found at https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html
- The device must be disinfected between patients (as described in the Xprecia Prime™ Coagulation Analyzer User Guide).
- A new pair of clean gloves should be worn by the user before testing each patient.
- Only use auto-disabling, single-use lancing devices.
- Always store test strips in their original vial and with the cap firmly closed.
- After removing a test strip from the vial, use the strip within 10 minutes.
- Apply capillary blood to the test strip within 2 minutes of being prompted to do so by an "apply sample" message on the analyzer's screen.
- The capillary blood sample must be applied to the test strip within 30 seconds of sample collection.
- A test strip must be used only once.
- Do not touch or move the test strip after you apply the blood sample or while the test is in progress.
- Do not use a strip that is past its expiration or discard date.
- Do not touch a test strip with wet hands or wet gloves.
- Do not use a strip that has been dropped or which may have been contaminated.
- Do not use a strip if it appears damaged in any way.
- Do not use venous whole blood.
- Never add more blood to the test strip after the test has begun.
- After use, dispose of the test strip as biohazardous waste.

Storage and stability

Always store Xprecia Prime™ PT-INR Test Strips as follows (do not refrigerate):

	Storage °C	°F	Stability
Unopened	2 - 30	36 - 86	See expiry date on packaging
	0 – 75 % RH		
Opened	2 - 30	36 - 86	3 months
	0 – 75 % RH		

Liquid Quality control

For liquid quality control information, see the instructions for use that came with your Xprecia™ Systems PT Controls Kit, with precision data for the Xprecia Prime™ system as follows:

Statistic	PT Control 1	PT Control 2
Mean (INR)	1.2	3.0
Repeatability (S.D. INR)	0.02	0.04
Repeatability (% CV)	1.3	1.5
Within Laboratory (S.D. INR)	0.02	0.06
Within Laboratory (% CV)	1.4	1.9

Materials

Provided

- Xprecia Prime™ PT/INR Test Strips

Not provided

- Xprecia Prime™ Coagulation Analyzer
- Single-use, auto-disabling lancing device (21–23 gauge, 1.8–2.0 mm depth)
- Cotton ball or tissue
- Alcohol wipe
- A cleaning and disinfecting wipe recommended by Universal Biosensors (see your Xprecia Prime™ Coagulation Analyzer User Guide)
- A lint-free tissue or cloth for drying the analyzer after cleaning

Specimen preparation and collection

Preparing the patient

1. Put on a pair of clean protective gloves.
2. Prepare the patient according to your facility's standard procedures. For example, clean the finger with an alcohol wipe.
3. Dry the patient's fingertip in preparation for taking the sample.
4. Prepare a new lancet according to the manufacturer's instructions.

Collecting a sample

Before taking the sample, make sure that the strip and analyzer are ready.

> ⚠
> - Always close the strip vial immediately after removing a strip.
> - The capillary blood sample must be tested within 30 seconds of collection.
> - Use only capillary blood, not venous blood

5. Take a strip from a vial (firmly closing the vial immediately afterwards). If this is the first time the vial has been opened, write the discard date on the vial's label as the date in 3 months' time.
6. Power up the analyzer and start a test. Follow the on-screen instructions. When prompted by the analyzer, insert the strip into the strip port with the printed side facing upward and the arrows pointing toward the analyzer.
7. Wait for the analyzer to warm up and for the **apply sample** screen to appear.
8. Place the lancet firmly against the finger and press the lancet trigger.
9. Gently squeeze from the base of the finger to form a drop of blood. Wipe off the first drop of blood with a tissue and gently squeeze out a second, hanging drop of blood. If the blood smears, wipe it off and try again. The drop should be about the same size as the strip's target area (the white, semi-circular notch at the base of the strip). A minimum of 8 µL is required.

Performing the test

10. With the **apply sample** screen visible, hold the analyzer so that it is level and then transfer a drop of blood from the patient's finger to the white, semi-circular notch at the base of the strip (the target area). You must fingerstick the patient and transfer blood to the strip within 4 minutes of the **apply sample** screen appearing. Fill the entire target area with blood without overfilling it. A tone will sound when blood is detected on the strip and the analysis begins.
11. When the analysis is finished and the test is complete, the INR value is displayed.
12. Hold the analyzer over a biohazard container so that the strip points towards the opening of the container, then press the strip eject button.
13. Discard the lancet in a biohazard container.
14. Clean and disinfect the entire exterior surface of the analyzer and the inside of the protective cap.

> ⚠ Using cleaning fluids other than those recommended in the Xprecia Prime™ Coagulation Analyzer User Guide could damage the analyzer.

15. Remove your gloves and thoroughly wash and dry your hands before performing another patient test.

Results

The Xprecia Prime™ Coagulation Analyzer displays the result as an INR. Depending on the reason for anticoagulation therapy and how each patient responds to treatment, the physician must select the most appropriate therapeutic INR range for his or her patient population or individual patients.[5] Differences in reagents, instruments and pre-analytical variables can affect INR results. This should be considered when comparing different PT test methods[3].

Xprecia Prime™ also displays PT results in seconds. The reported time is derived from the INR result and the equation below. The calculation is performed with an ISI of 1.0 and a typical Mean Normal Plasma Prothrombin Time of 12.0 seconds.

$$INR=\left(\frac{[\text{Patient Prothrombin Time (sec)}]}{[\text{Mean Normal Prothrombin Time (sec)}]}\right)^{ISI}$$

Limitations

The Xprecia Prime™ System is only for measuring INR in patients on Vitamin K Antagonist oral anticoagulation therapy (e.g., Warfarin, Coumadin etc). It should not be used to measure INR in patients on other anticoagulation therapies. Hematocrit levels of between 25 and 55% do not significantly affect test results. In vitro testing has shown the Xprecia Prime™ System's results are not affected by the following drugs up to the associated concentration:

4-Aminoantipyrine 37.5 mg/L, 4-Methylaminoantipyrine HCl 25 mg/L, Acetaminophen (Paracetamol) 20 mg/dL, Apixaban 0.02 mg/L, Ascorbic Acid 4.5 mg/dL, Atrovastatin 96 mg/L, Bilirubin conjugated 29 mg/ dl, Bilirubin unconjugated 20mg/dl, Calcium Dobesilate 9.4 mg/L, Dabigatran 0.01 mg/L, Daptomycin 0.54 g/L, Dexamethasone 0.6 mg/L, Edoxaban 15 µg/L, Enanthate (testosterone) 480 mg/L, Ethinyl estradiol 0.288 mg/L, Fondaparinux 5 mg/L, Hemolysis as HbAo 200 mg/dL, Ibuprofen 2.88 g/L, Levonogestrel 1.8 mg/L, Lipemia (as triglyceride) 3270 mg/dL, Low Molecular Weight Heparins (Clexane and Fragmin) 3 IU/mL, Novalgin Injection 375 mg/L, Oritavancin 10 mg/L, Prasugrel (effient) 72 mg/L, Prednisolone 3 mg/L, Protamine Sulfate 2.5 mg/L, Rivaroxaban 0.02 mg/L, Salicylic acid (Aspirin) 69.5 mg/dL, Unfractionated Heparin 3000 U/L, Uric Acid 24 mg/dL.

Note: Patients with high results (INR > 8.0) are outside the reporting range. Such results should be confirmed using an alternative test method (approved by the patient's physician).

Expected values

When capillary samples from normal, healthy, warfarin-free individuals were analysed using the Xprecia Prime™ System, 95% of the INRs ranged from 0.9 to 1.1. Each lot of Xprecia Prime™ PT/INR Test Strips is calibrated to a reference lot of human recombinant thromboplastin traceable to the World Health Organization International Reference Preparation.[3]

Unexpected results

If an unexpected result is reported, or if you are concerned that a result does not match the patient's symptoms or history, the test should be repeated with a fresh fingerstick. If a similar result is obtained, the patient should be tested by other means (e.g., laboratory PT/INR). Differences in reagents, instruments, and pre- analytical variables can affect INR results. This should be considered when comparing different PT test methods.

Inconsistent results could indicate poor test strip storage, interference by certain drugs, changes in the patient's diet, or analyzer malfunction. A LQC test using the Xprecia™ Systems PT Controls Kit can be performed to verify that the system is working properly. If the LQC test fails, consult the troubleshooting section in the Xprecia Prime™ Coagulation Analyzer User Guide.

Performance characteristics

Reporting range

0.8–8.0 INR. Results outside this range will not be reported.

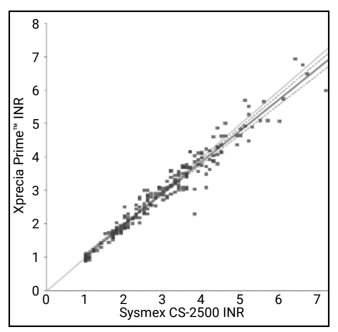
Factor sensitivity

Single-factor depleted plasma was combined with a normal plasma donor to produce a series of diluted plasma samples. These plasma samples were combined with red blood cells and these whole blood samples were tested across 3 lots of test strips on Xprecia Prime. The Xprecia Prime™ System is sensitive to deficiencies of Factors II, V, VII and X.

Factor-deficient plasma	% where INR > 10% from normal
Factor II	40 – 60 %
Factor V	50 – 70 %
Factor VII	30 – 50 %
Factor X	30 – 50 %

Accuracy

The Xprecia Prime™ System was compared against the Sysmex CS-2500 at 4 point-of-care sites using 7 different strip lots. The accuracy data obtained from all sites was: N = 215, Slope = 0.93, Intercept = 0.13, Coefficient of Determination = 0.978.



Repeatability

Capillary whole blood precision was determined over 6 weeks at one point-of-care site using 3 different lots of test strips. The tests were run by typical point-of-care operators.

Sample	N	Mean INR	SD	CV (%)
Capillary Whole Blood	61	2.1	0.05	2.9

Ordering information

Catalogue Number	Item	Quantity
30100 (EU)	Xprecia Prime™ PT/INR Test Strips HCP-EU	4 x 25 Strips
30101(UK)	Xprecia Prime™ PT/INR Test Strips HCP-UK	4 x 25 Strips

Symbols

Symbol	Description
	Single use only – do not re-use.
	Consult the User Manual
	Warning/caution: there is a risk of property damage or even personal injury (including loss or life) if the instructions are not followed
IVD	In vitro diagnostic device
2°C 30°C	Storage temperature range
	Biohazard – take appropriate precautions
	Keep out of direct sunlight
Σ n	Contains sufficient strips for <n> tests
EXP	Use by date
LOT	Product batch code
CE	Indicates compliance with directives of the European Union
UK CA	UK Conformity Assessed marking
	Product manufacturer details
EC REP	Authorised representative in the European Union
REF	Catalogue number

Technical assistance

Please contact your local distributor. Refer to https://www.universalbiosensors.com/ for local distributor details.

.

FR

Universal Biosensors

Bandelettes de test Xprecia Prime™ PT-INR

Seules les bandelettes de test Xprecia Prime™ PT-INR doivent être utilisées avec l'analyseur Xprecia Prime. Les autres bandelettes réactives ne fonctionneront pas.

Utilisation prévue

Le système Xprecia Prime™ sert à déterminer le rapport normalisé international (INR, lié au temps de prothrombine) pour la surveillance du traitement anticoagulant oral par la warfarine (un antagoniste de la vitamine K) dans le sang capillaire frais total. Il s'agit d'un dispositif de diagnostic in vitro destiné à une utilisation multi-patients dans les établissements de santé professionnels, y compris les lieux de soins.

Résumé et explication

Un test du temps de prothrombine a été signalé pour la première fois en 1935[1]. L'INR a été introduit pour la première fois dans les années 1980 comme moyen de normaliser le temps de prothrombine entre les centres utilisant différents réactifs et a été adopté par l'Organisation mondiale de la santé peu de temps après.[2,3] Il est devenu l'un des tests les plus utiles pour évaluer la voie de coagulation extrinsèque. Le test fournit une méthode pour surveiller le traitement médicamenteux anticoagulant (par exemple la warfarine). La warfarine est un antagoniste de la vitamine K qui réduit l'activité des facteurs II (prothrombine), VII, IX et X.[4]

Principes de la procédure

La warfarine est un médicament anticoagulant prescrit, communément appelé anticoagulant. Il empêche la formation de caillots sanguins dans le sang ou les vaisseaux sanguins. Le médecin doit surveiller l'activité de la warfarine pour s'assurer que la posologie est correcte et que le patient reste dans une plage thérapeutique spécifique. Le contrôle s'effectue en mesurant le temps que met le sang à coaguler et en le rapportant sous la forme d'un résultat normalisé (INR). Pour effectuer un test, une bandelette de test est insérée dans le port prévu à cet effet sur l'analyseur. Un échantillon de sang est ensuite appliqué sur la zone cible de la bandelette et aspiré dans la chambre de réaction de la bandelette par action capillaire. L'analyseur arrête le test lorsque le sang a coagulé et qu'un résultat INR s'affiche.

Réactifs

Les bandelettes de test Xprecia Prime™ PT-INR sont conditionnées dans des flacons contenant chacun 25 bandelettes. Chaque bandelette de test contient le réactif Dade® Innovin®, une préparation de facteur tissulaire humain recombinant purifié associé à des phospholipides synthétiques, du calcium et des stabilisateurs.

Avertissements et précautions

- Suivez toujours les instructions, les procédures de sécurité et les précautions mentionnées dans le présent document et dans l'ensemble du guide de l'utilisateur de l'analyseur de coagulation *Xprecia Prime*™, ainsi que celles adoptées par votre établissement de santé.
- Certaines pièces de l'analyseur Xprecia Prime™ pourraient être contaminées lors des tests réalisés sur les patients et sont donc susceptibles de transmettre des agents pathogènes à diffusion hématogène entre les patients et les professionnels de la santé. Pour plus d'informations, consultez :
  - "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010), https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html
  - « Protection des employés de laboratoire contre les infections contractées au travail ; directives approuvées - quatrième édition », Institut des normes cliniques et de laboratoire (CLSI) M29-A4.
  - Lignes directrices sur les précautions d'isolement : prévention de la transmission des agents infectieux dans les établissements de santé (2007) », https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html
  - « Biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux (BMBL) », disponible sur https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html
- Désinfecter le dispositif entre les patients (comme décrit dans le guide de l'utilisateur de l'analyseur de la coagulation Xprecia Prime™).
- Porter une nouvelle paire de gants propres doit être avant de tester chaque patient.
- Utiliser uniquement des lancettes à usage unique et à désactivation automatique.
- Toujours conserver les bandelettes de test dans leur flacon d'origine, bouchon fermé.
- Utiliser la bandelette dans les 10 minutes après son retrait du flacon.
- Appliquer du sang capillaire sur la bandelette de test dans les 2 minutes après l'affichage du message « Appliquer l'échantillon » sur l'écran de l'analyseur.
- Appliquer l'échantillon de sang capillaire sur la bandelette de test dans les 30 secondes après son prélèvement.
- Ne pas utiliser une bandelette de test plus d'une fois.
- Ne pas toucher et ne pas déplacer la bandelette après avoir appliqué l'échantillon de sang ou pendant le test.
- Ne pas utiliser une bandelette dont la date de péremption ou d'élimination est dépassée.
- Éviter de toucher une bandelette avec des mains ou des gants mouillés.
- Ne pas utiliser une bandelette qui est tombée ou a été contaminée.
- Ne pas utiliser une bandelette qui semble endommagée.
- Ne pas utiliser de sang complet veineux.
- Ne pas ajouter de sang à la bandelette après le début de l'analyse.
- Après son utilisation, la bandelette de test doit être éliminée comme un déchet biologique dangereux.

Stockage et stabilité

Conserver toujours les bandelettes de test Xprecia Prime™ PT-INR comme indiqué ci-dessous (pas de réfrigération) :

	Stockage °C	°F	Stabilité
Non ouvert	2 - 30	36 - 86	Voir date de péremption sur l'emballage
	0 – 75 % HR		
Ouvert	2 - 30	36 - 86	3 mois
	0 – 75 % HR		

Contrôle de la qualité des liquides

Pour obtenir des informations sur le contrôle de la qualité des liquides, consultez les instructions d'utilisation fournies avec votre kit de contrôles Xprecia™ Systems PT, avec les données de précision pour le système Xprecia Prime™ comme suit :

Statistique	Contrôle PT 1	Contrôle PT 2
Moyenne (INR)	1.2	3.0
Reproductibilité (S.D. INR)	0,02	0,04
Reproductibilité (% CV)	1,3	1,5
Dans le laboratoire (S.D. INR)	0,02	0,06
Dans le laboratoire (% CV)	1.4	1,9

Matériaux

Fournis

- Bandelettes de test Xprecia Prime™ PT-INR

Non fournis

- Analyseur Xprecia Prime™
- Dispositif de piqûre à usage unique, à désactivation automatique (calibre 21-23, 1,8 - 2,0 mm de profondeur)
- Boule de coton ou mouchoir en papier
- Lingette imbibée d'alcool
- Des lingettes nettoyantes et désinfectantes recommandées par Universal Biosensors (voir votre guide de l'utilisateur de l'analyseur de coagulation Xprecia Prime™)
- Un tissu ou un chiffon non pelucheux pour sécher l'analyseur après le nettoyage

Préparation et prélèvement des échantillons

Préparation du patient

1. Mettez une paire de gants de protection propres.
2. Préparez le patient conformément aux procédures standard de votre établissement. Par exemple, nettoyez le doigt avec une lingette imbibée d'alcool.
3. Séchez le bout du doigt du patient en vue du prélèvement de l'échantillon.
4. Préparez une nouvelle lancette selon les instructions du fabricant.

Prélèvement d'un échantillon

Avant de prélever l'échantillon, assurez-vous que la bandelette et l'analyseur sont prêts.

> ⚠
> - Fermez toujours le flacon de bandelettes immédiatement après avoir retiré une bandelette.
> - L'échantillon de sang capillaire doit être analysé dans les 30 secondes après le prélèvement.
> - Utilisez uniquement du sang capillaire, pas de sang veineux

5. Retirez une bandelette d'un flacon (refermez correctement le flacon immédiatement). Si vous ouvrez le flacon pour la première fois, inscrivez la date limite de conservation sur l'étiquette du flacon, à savoir la date dans 3 mois.
6. Mettez l'analyseur sous tension et démarrez un test. Suivez les instructions à l'écran. Lorsque l'analyseur vous y invite, insérez la bandelette dans le port pour bandelettes, côté imprimé vers le haut et flèches pointant vers l'analyseur.
7. Attendez que l'analyseur se réchauffe et que l'écran **Appliquer l'échantillon** s'affiche.
8. Placez la lancette fermement contre le doigt et appuyez sur le déclencheur de la lancette.
9. Appuyez doucement sur la base du doigt pour former une goutte de sang. Essuyez la première goutte de sang avec un mouchoir en papier et pressez doucement une deuxième goutte de sang en suspens. Si le sang coule, essuyez-le et réessayez. La goutte doit être à peu près de la même taille que la zone cible de la bandelette (l'encoche blanche semi-circulaire à la base de la bande). Un minimum de 8 µL est requis.

Réalisation du test

10. Lorsque l'écran **Appliquer l'échantillon** apparaît, tenez l'analyseur de façon à ce qu'il soit bien horizontal, puis appliquez une goutte de sang du doigt du patient sur l'encoche blanche semi-circulaire à la base de la bandelette (la zone cible). Vous devez coller le doigt au patient et transférer le sang sur la bandelette dans les 4 minutes suivant **l'apparition de l'écran** d'application de l'échantillon. Remplissez toute la zone cible de sang sans trop la remplir. Une tonalité retentit lorsque du sang est détecté sur la bandelette et que l'analyse commence.
11. Lorsque l'analyse est terminée et que le test est terminé, la valeur INR s'affiche.
12. Tenez l'analyseur au-dessus d'un conteneur à déchets biologiques de sorte que la bandelette pointe vers l'ouverture du conteneur, puis appuyez sur le bouton d'éjection de la bandelette.
13. Jetez la lancette dans un conteneur à déchets biologiques.
14. Nettoyez et désinfectez toute la surface extérieure de l'analyseur et l'intérieur du couvercle de protection.

> ⚠ L'utilisation de liquides de nettoyage autres que ceux recommandés dans le guide de l'utilisateur de l'analyseur de coagulation Xprecia Prime™ pourrait endommager le dispositif.

15. Retirez vos gants, lavez et séchez soigneusement vos mains avant d'effectuer un autre test du patient.

Résultats

L'analyseur Xprecia Prime™ affiche le résultat sous forme d'INR. En fonction de la raison du traitement anticoagulant et de la réponse de chaque patient au traitement, le médecin doit sélectionner la plage d'INR thérapeutique la plus appropriée pour sa population de patients ou ses patients individuels.[5] Les différences de réactifs, d'instruments et de variables pré-analytiques peuvent affecter les résultats de l'INR. Ceci doit être pris en compte lors de la comparaison des différentes méthodes de test PT[3].

Xprecia Prime™ affiche également les résultats PT en quelques secondes. Le temps rapporté est dérivé du résultat INR et de l'équation ci-dessous. Le calcul est effectué avec un ISI de 1,0 et un temps de prothrombine plasmatique moyen normal typique de 12 secondes.

$$INR=\left(\frac{[\textbf{Temps de prothrombine}\text{ du patient (sec)}]}{[\text{Temps de prothrombine normal (sec)}]}\right)^{ISI}$$

Limites

Le système Xprecia Prime sert uniquement à mesurer l'INR chez les patients sous traitements anticoagulants oraux antagonistes de la vitamine K. Il ne doit pas être utilisé pour mesurer l'INR chez les patients recevant d'autres traitements anticoagulants. Un taux d'hématocrite compris entre 25 et 55 % n'a pas d'incidence significative sur les résultats des tests. Des tests in vitro ont montré que les résultats du système Xprecia Prime™ ne sont pas affectés par les médicaments suivants jusqu'à la concentration associée :

4-aminoantipyrine 37,5 mg/L, 4-méthylaminoantipyrine HCl 25 mg/L, acétaminophène (paracétamol) 20 mg/dl, apixaban 0,02 mg/L, acide ascorbique 4,5 mg/dl, atrovastatine 96 mg/L, bilirubine conjuguée 29 mg/dl, bilirubine non conjuguée 20mg/dl, dobésilate de calcium 9,4 mg/L, dabigatran 0,01 mg/L, daptomycine 0,54 g/L, dexaméthasone 0,6 mg/L, édoxaban 15 µg/L, énanthate (testostérone) 480 mg/L, éthinylestradiol 0,288 mg/L, fondaparinux 5 mg/L, hémolyse comme HbAo 200 mg/dL, Ibuprofène 2,88 g/L, lévonogestrel 1,8 mg/L, lipémie (en triglycérides) 3 270 mg/dL, héparines de bas poids moléculaire (clexane et fragmine) 3 IU/mL, novalgin injectable 375 mg/L, oritavancine 10 mg/L, prasugrel (efficace) 72 mg/L, prednisolone 3 mg/L, sulfate de protamine 2,5 mg/L, rivaroxaban 0,02 mg/L, acide salicylique (aspirine) 69,5 mg/dL, héparine non fractionnée 3 000 U/L, acide urique 24 mg/dL.

Remarque : les résultats élevés (INR > 8,0) ne sont pas dans la plage de référence. De tels résultats doivent être confirmés à l'aide d'une méthode de test alternative (approuvée par le médecin du patient).

Valeurs attendues

Lorsque des échantillons capillaires provenant d'individus normaux, en bonne santé et exempts de warfarine ont été analysés à l'aide du système Xprecia Prime™, 95 % des INR se situaient entre 0,9 et 1,1. Chaque lot de bandelettes de test Xprecia Prime™ PT-INR est étalonné par rapport à un lot de référence de thromboplastine humaine recombinante traçable selon la préparation de référence internationale de l'Organisation mondiale de la santé.[3]

Résultats inattendus

Si un résultat inattendu est obtenu ou si vous craignez qu'un résultat ne corresponde pas aux symptômes ou aux antécédents du patient, refaites le test avec un nouveau prélèvement. Si un résultat similaire est obtenu, le patient doit être testé par d'autres moyens (par exemple, PT-INR de laboratoire). Les différences entre les réactifs, les instruments et les variables pré-analytiques peuvent affecter les résultats de l'INR. Ceci doit être pris en compte lors de la comparaison des différentes méthodes de test PT.

Des résultats incohérents peuvent indiquer un mauvais stockage des bandelettes réactives, des interférences avec certains médicaments, des changements dans le régime alimentaire du patient ou un dysfonctionnement de l'analyseur. Un test LQC utilisant le kit de contrôle PT des systèmes Xprecia™ peut être effectué pour vérifier le bon fonctionnement du système. Si le test LQC échoue, consultez la rubrique de dépannage dans le guide de l'utilisateur de l'analyseur de coagulation Xprecia Prime™.

Caractéristiques de performance

Plage de référence

0,8–8,0 INR. Les résultats en dehors de cette plage ne seront pas communiqués.

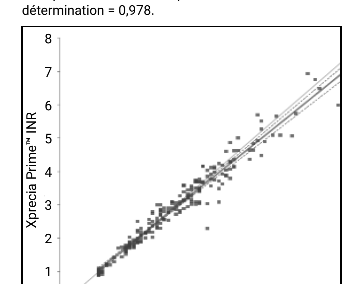
Sensibilité factorielle

Le plasma appauvri par un facteur unique a été combiné avec un donneur de plasma normal pour produire une série d'échantillons de plasma dilué. Ces échantillons de plasma ont été combinés avec des globules rouges et ces échantillons de sang complet ont été testés sur 3 lots de bandelettes réactives sur Xprecia Prime™. Le système Xprecia Prime™ est sensible aux déficiences des facteurs II, V, VII et X.

Plasma déficient en facteur	% où INR > 10 % par rapport à la normale
Facteur II	40 – 60 %
Facteur V	50 – 70 %
Facteur VII	30 – 50 %
Facteur X	30 – 50 %

Précision

Le système Xprecia Prime™ a été comparé au Sysmex CS-2500 sur 4 points de soins en utilisant 7 lots de bandelettes différents. Les données de précision obtenues sur tous les points sont les suivantes : n = 215, pente = 0,93, interception = 0,13, coefficient de détermination = 0,978.



Reproductibilité

La précision du sang complet capillaire a été déterminée sur une période de 6 semaines sur un point de soins en utilisant 3 lots différents de bandelettes. Les tests ont été effectués par des opérateurs de points de soins typiques.

Échantillon	N	Moyenne INR	SD	CV (%)
Sang capillaire complet	61	2,1	0,05	2,9

Informations de commande

Numéro de catalogue	Article	Quantité
30100 (EU)	Bandelettes de test Xprecia Prime™ PT-INR -HCP-EU	4 x 25 bandelettes
30101 (UK)	Bandelettes de test Xprecia Prime™ PT-INR -HCP-UK	4 x 25 bandelettes

Symboles

symbole	Description
	À usage unique seulement – ne pas réutiliser.
	Consulter le manuel d'utilisation
	Avertissement/mise en garde : il existe un risque de dommages matériels ou même de blessures corporelles (y compris de décès) si les instructions ne sont pas suivies
IVD	Dispositif de diagnostic in vitro
2°C 30°C	Plage de température de stockage
	Risque biologique – prendre les précautions nécessaires
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
Σ n	Contient suffisamment de bandelettes pour <n> tests
EXP	Date limite d'utilisation
LOT	Code de lot de produit
CE	Indique la conformité aux directives de l'Union européenne
UK CA	Marquage d'évaluation de la conformité au Royaume-Uni
	Détails du fabricant du produit
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
REF	Numéro de catalogue

Assistance technique

Veuillez contacter votre distributeur local. Consultez le site https://www.universalbiosensors.com/ pour obtenir les coordonnées du distributeur local.

DE

Universal Biosensors

Xprecia Prime™ PT/INR-Teststreifen

Xprecia Prime™ PT/INR Teststreifen sind für die Verwendung mit dem Xprecia Prime™-Analysator bestimmt. Andere Teststreifen funktionieren nicht mit dem Analysator.

Verwendungszweck

Das Xprecia Prime™ System dient zur Bestimmung der Internationalen Normalisierten Ratio (INR, bezogen auf die Prothrombinzeit) zur Überwachung der oralen Antikoagulationstherapie mit Warfarin (einem Vitamin-K-Antagonisten) in frischem Kapillarvollblut. Es handelt sich um ein In-vitro-Diagnosegerät, das für die Anwendung bei mehreren Patienten in professionellen Gesundheitseinrichtungen, einschließlich Point-of-Care-Einrichtungen, vorgesehen ist.

Zusammenfassung und Erklärung

Über einen Test der Prothrombinzeit wurde erstmals 1935 berichtet[1]. Die INR wurde erstmals in den 1980er-Jahren eingeführt, um die Prothrombinzeit zwischen Zentren, die unterschiedliche Reagenzien verwenden, zu standardisieren, und wurde kurz darauf von der Weltgesundheitsorganisation übernommen.[2, 3] Er hat sich zu einem der nützlichsten Tests für die Bewertung des extrinsischen Gerinnungswegs entwickelt. Der Test bietet eine Methode zur Überwachung einer Therapie mit gerinnungshemmenden Medikamenten (z. B. Warfarin). Warfarin ist ein Vitamin-K-Antagonist, der die Aktivität der Faktoren II (Prothrombin), VII, IX und X reduziert.[4]

Grundsätze des Verfahrens

Warfarin ist ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Gerinnungshemmung, das gemeinhin als Blutverdünner bezeichnet wird. Es verhindert die Bildung von Blutgerinnseln im Blut oder in den Blutgefäßen. Der Arzt muss die Aktivität von Warfarin überwachen, um sicherzustellen, dass die Dosierung korrekt ist und der Patient innerhalb eines bestimmten therapeutischen Bereichs bleibt. Die Überwachung erfolgt durch Messung der Zeit, die das Blut braucht, um zu gerinnen, und wird als standardisiertes Ergebnis (INR) angegeben. Um einen Test durchzuführen, wird ein Teststreifen in die Streifenöffnung des Analysators eingeführt. Eine Blutprobe wird dann auf den Zielbereich des Streifens aufgetragen und durch Kapillarwirkung in die Reaktionskammer des Streifens gezogen. Der Analysator beendet den Test, wenn das Blut geronnen ist und ein INR-Ergebnis angezeigt wird.

Reagenzien

Xprecia Prime™ PT/INR-Teststreifen sind in Fläschchen mit je 25 Streifen verpackt. Jeder Teststreifen enthält das Reagenz Dade® Innovin®, ein Präparat aus gereinigtem rekombinantem menschlichem Gewebefaktor in Kombination mit synthetischen Phospholipiden, Kalzium und Stabilisatoren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Befolgen Sie stets die hier und im gesamten Benutzerhandbuch des *Xprecia Prime*™-Gerinnungsanalysegeräts aufgeführten Anweisungen, Sicherheitsverfahren und Vorsichtsmaßnahmen sowie die von Ihrer medizinischen Einrichtung erlassenen Vorschriften.
- Teile des Xprecia Prime™-Analysators könnten bei Patiententests kontaminiert werden und so durch Blut übertragbare Krankheitserreger zwischen Patienten und medizinischem Personal übertragen. Weitere Informationen erhalten Sie unter:
  - „CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010), https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html
  - „Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline— Fourth Edition (Schutz von Labormitarbeitern vor beruflich erworbenen Infektionen; anerkannte Leitlinie – vierte Ausgabe)", Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4.
  - Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (2007) (Leitfaden für Isolationsvorkehrungen: Verhinderung der Übertragung von Infektionserregern im Gesundheitswesen (2007))", https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html
  - „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) (Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboratorien (BMBL))", zu finden unter https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html
- Das Gerät muss zwischen den Patienten desinfiziert werden (wie im Xprecia Prime™ Gerinnungsanalysegerät-Benutzerhandbuch beschrieben).
- Der Anwender sollte vor jedem Test ein neues Paar saubere Handschuhe tragen.
- Verwenden Sie nur Punktionshilfen für den einmaligen Gebrauch mit automatischer Deaktivierung.
- Bewahren Sie die Teststreifen immer im Originalfläschchen mit fest verschlossenem Deckel auf.
- Nachdem Sie einen Teststreifen aus dem Fläschchen genommen haben, verwenden Sie ihn innerhalb von 10 Minuten.
- Geben Sie innerhalb von 2 Minuten nach der Aufforderung durch die Meldung „Probe auftragen" auf dem Bildschirm des Analysators Kapillarblut auf den Teststreifen.
- Die Kapillarblutprobe muss innerhalb von 30 Sekunden nach der Probenentnahme auf den Teststreifen aufgetragen werden.
- Ein Teststreifen darf nur einmal verwendet werden.
- Berühren oder bewegen Sie den Teststreifen nicht, nachdem Sie die Blutprobe aufgetragen haben oder während der Test durchgeführt wird.
- Verwenden Sie keinen Streifen, dessen Verfallsdatum überschritten ist.
- Berühren Sie einen Teststreifen nicht mit nassen Händen oder nassen Handschuhen.
- Verwenden Sie keinen Streifen, der heruntergefallen ist oder verunreinigt sein könnte.
- Verwenden Sie keinen Streifen, wenn er in irgendeiner Weise beschädigt zu sein scheint.
- Verwenden Sie kein venöses Vollblut.
- Geben Sie niemals mehr Blut auf den Teststreifen, nachdem der Test begonnen hat.
- Entsorgen Sie den Teststreifen nach Gebrauch als biologisch gefährlichen Abfall.

Aufbewahrung und Stabilität

Bewahren Sie Xprecia Prime™ PT-INR-Teststreifen immer wie folgt (nicht im Kühlschrank) auf:

	Aufbewahrung °C	°F	Stabilität
Ungeöffnet	2 bis 30	36 bis 86	Siehe Verfallsdatum auf der Verpackung
	0 bis 75 % rF		
Geöffnet	2 bis 30	36 bis 86	3 Monate
	0 bis 75 % rF		

Flüssigkeitsqualitätskontrolle

Informationen zur Flüssigkeitsqualitätskontrolle finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die Ihrem Xprecia™ Systems PT Controls-Kit beiliegt, mit Präzisionsdaten für das Xprecia Prime™-System wie folgt:

Statistik	PT Control 1	PT Control 2
Mittelwert (INR)	1.2	3.0
Reproduzierbarkeit (S.D. INR)	0,02	0,04
Reproduzierbarkeit (% VK)	1.3	1.5
Innerhalb des Labors (S.D. INR)	0,02	0,06
Innerhalb des Labors (% CV)	1.4	1.9

Materialien

Bereitgestellt

- Xprecia Prime™ PT/INR-Teststreifen

Nicht bereitgestellt

- Xprecia Prime™-Analysator
- Automatisch abschaltbare Stechhilfe für den einmaligen Gebrauch (Größe 21 bis 23 Breite, 1,8 bis 2,0 mm Tiefe)
- Wattebausch oder Taschentuch
- Alkoholtuch
- Ein von Universal Biosensors empfohlenes Reinigungs- und Desinfektionstuch (siehe Benutzerhandbuch für Ihr Xprecia Prime™-Gerinnungsanalysegerät) Xprecia Prime™-Gerinnungsanalysegerät
- Ein fusselfreies Tuch zum Abtrocknen des Analysators nach der Reinigung

Probenvorbereitung und -entnahme

Vorbereitung des Patienten

1. Ziehen Sie ein Paar saubere Schutzhandschuhe an.
2. Bereiten Sie den Patienten gemäß den Standardverfahren Ihrer Einrichtung vor. Reinigen Sie den Finger beispielsweise mit einem Alkoholtuch.
3. Trocknen Sie die Fingerspitze des Patienten ab, um die Probe zu entnehmen.
4. Bereiten Sie eine neue Lanzette gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.

Entnahme einer Probe

Vergewissern Sie sich vor der Entnahme der Probe, dass der Teststreifen und der Analysator bereit liegen.

> ⚠
> - Verschließen Sie das Streifenfläschchen immer sofort nach der Entnahme eines Streifens.
> - Die Kapillarblutprobe muss innerhalb von 30 Sekunden nach der Entnahme getestet werden.
> - Verwenden Sie nur Kapillarblut, kein venöses Blut.

5. Entnehmen Sie einen Streifen aus einem Fläschchen (verschließen Sie das Fläschchen danach sofort wieder fest). Wenn das Fläschchen zum ersten Mal geöffnet wurde, schreiben Sie das Verfallsdatum auf das Etikett der Fläschchen. Das Verfallsdatum liegt 3 Monaten nach dem erstmaligen Öffnen des Fläschchens.
6. Schalten Sie den Analysator ein und starten Sie einen Test. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Wenn Sie vom Analysator dazu aufgefordert werden, führen Sie den Streifen mit der bedruckten Seite nach oben und den Pfeilen in Richtung Analysator in die Streifenöffnung ein.
7. Warten Sie, bis der Analysator aufgewärmt ist und der Bildschirm **Probe auftragen** erscheint.
8. Legen Sie die Lanzette fest an den Finger und drücken Sie den Abzug der Lanzette.
9. Drücken Sie vorsichtig von der Basis des Fingers aus, um einen Blutstropfen zu bilden. Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem Taschentuch ab und drücken Sie vorsichtig einen zweiten Blutstropfen aus. Der Tropfen sollte etwa so groß sein wie der Zielbereich des Streifens (die weiße, halbkreisförmige Kerbe an der Basis des Streifens). Der Tropfen sollte etwa so groß sein wie der Zielbereich des Streifens (die weiße, halbkreisförmige Kerbe an der Basis des Streifens). Es sind mindestens 8 µL erforderlich.

Durchführung des Tests

10. Halten Sie den Analysator bei Anzeige des Bildschirms **Probe auftragen** waagerecht und geben Sie dann einen Tropfen Blut vom Finger des Patienten in die weiße, halbkreisförmige Aussparung an der Basis des Streifens (den Zielbereich). Sie müssen den Finger des Patienten punktieren und das Blut innerhalb von 4 Minuten nach dem Erscheinen des Bildschirms **Probe auftragen** auf den Streifen übertragen. Füllen Sie den gesamte Zielbereich mit Blut, ohne ihn zu überfüllen. Ein Ton ertönt, wenn Blut auf dem Streifen erkannt wird und die Analyse beginnt.
11. Wenn die Analyse abgeschlossen ist und der Test beendet ist, wird der INR-Wert angezeigt.
12. Halten Sie den Analysator so über einen Behälter für biologische Gefahren, dass der Streifen in Richtung der Öffnung des Behälters zeigt, und drücken Sie dann die Taste zum Auswerfen des Streifens.
13. Entsorgen Sie die Lanzette in einem Behälter für biologische Gefahrstoffe.
14. Reinigen und desinfizieren Sie die gesamte Außenfläche des Analysators und die Innenseite der Schutzkappe.

> ⚠ Die Verwendung anderer als der im Xprecia Prime™ Gerinnungsanalysator-Benutzerhandbuch empfohlenen Reinigungsflüssigkeiten kann den Analysator beschädigen.

15. Ziehen Sie die Handschuhe aus und waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie einen weiteren Patiententest durchführen.

Ergebnisse

Der Xprecia Prime™-Analysator zeigt das Ergebnis in INR an. Je nach Grund für die Antikoagulationstherapie und je nachdem, wie der einzelne Patient auf die Behandlung anspricht, muss der Arzt den am besten geeigneten therapeutischen INR-Bereich für seine Patientengruppe oder einzelne Patienten auswählen.[5] Unterschiede bei Reagenzien, Instrumenten und präanalytischen Variablen können die INR-Ergebnisse beeinflussen. Dies sollte beim Vergleich verschiedener PT-Testmethoden berücksichtigt werden[3].

Xprecia Prime™ zeigt auch PT-Ergebnisse in Sekunden an. Die gemeldete Zeit ergibt sich aus dem INR-Ergebnis und der untenstehenden Gleichung. Die Berechnung wird mit einem ISI von 1,0 und einer typischen mittleren normalen Plasma-Prothrombinzeit von 12,0 Sekunden durchgeführt.

$$INR=\left(\frac{[\text{Prothrombinzeit Patient (Sek.)}]}{[\text{Durchschnittliche normale Prothrombinzeit (Sek.)}]}\right)^{ISI}$$

Einschränkungen

Das Xprecia Prime-System ist nur für die INR-Messung bei Patienten unter oraler Antikogulationstherapie über einen Vitamin-K-Antagonist (z. B. Wafarin, Coumadin, usw.) geeignet. Es sollte nicht zur INR-Messung bei Patienten verwendet werden, die andere Antikoagulationstherapien erhalten. Hämatokritwerte zwischen 25 und 55 % haben keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse. In-vitro-Tests haben gezeigt, dass die Ergebnisse des Xprecia Prime™-Systems durch die folgenden Medikamente bis zur entsprechenden Konzentration nicht beeinträchtigt werden:

4-Aminoantipyrin 37,5 mg/L, 4-Methylaminoantipyrin HCl 25 mg/L, Acetaminophen (Paracetamol) 20 mg/dL, Apixaban 0,02 mg/L, Ascorbinsäure 4,5 mg/dL, Atrovastatin 96 mg/L, Bilirubin konjugiert 29 mg/dl, Bilirubin unkonjugiert 20 mg/dl, Calciumdobesilat 9,4 mg/L, Dabigatran 0,01 mg/L, Daptomycin 0,54 g/L, Dexamethason 0,6 mg/L, Edoxaban 15 µg/L, Enanthate (Testosteron) 480 mg/L, Ethinyl estradiol 0,288 mg/L, Fondaparinux 5 mg/L, Hämolyse als HbAo 200 mg/dL, Ibuprofen 2,88 g/L, Levonogestrel 1,8 mg/L, Lipämie (als Triglycerid) 3.270 mg/dL, Niedermolekulare Heparine (Clexane und Fragmin) 3 IU/mL, Novalgin Injektion 375 mg/L, Oritavancin 10 mg/L, Prasugrel (effient) 72 mg/L, Prednisolon 3 mg/L, Protaminsulfat 2,5 mg/L, Rivaroxaban 0,02 mg/L, Salicylsäure (Aspirin) 69,5 mg/dL, Unfraktioniertes Heparin 3.000 U/L, Harnsäure 24 mg/dL.

Hinweis: Patienten mit hohen Werten (INR > 8,0) liegen außerhalb des Meldebereichs. Solche Ergebnisse sollten mit einer alternativen Testmethode (vom Arzt des Patienten genehmigt) bestätigt werden.

Erwartete Werte

Bei der Analyse von Kapillarproben von normalen, gesunden, warfarinfreien Personen mit dem Xprecia Prime System lagen 95 % der INRs zwischen 0,9 und 1,1. Jede Charge der Xprecia Prime™ PT/INR-Teststreifen ist auf eine Referenzcharge von humanem rekombinantem Thromboplastin kalibriert, die auf das internationale Referenzpräparat der Weltgesundheitsorganisation zurückgeführt werden kann.[3]

Unerwartete Ergebnisse

Wenn ein unerwartetes Ergebnis gemeldet wird oder wenn Sie befürchten, dass ein Ergebnis nicht mit den Symptomen oder der Krankengeschichte des Patienten übereinstimmt, sollte der Test mit einem frischen Fingerstich wiederholt werden. Wenn ein ähnliches Ergebnis erzielt wird, sollte der Patient mit anderen Mitteln getestet werden (z. B. Labor-PT/INR). Unterschiede bei Reagenzien, Geräten und präanalytischen Variablen können die INR-Ergebnisse beeinflussen. Dies sollte beim Vergleich verschiedener PT-Testmethoden berücksichtigt werden.

Inkonsistente Ergebnisse können auf eine schlechte Lagerung der Teststreifen, Interferenzen mit bestimmten Medikamenten, Änderungen in der Ernährung des Patienten oder eine Fehlfunktion des Analysators hinweisen. Ein LQC-Test mit dem Xprecia™ Systems PT Controls-Kit kann durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob das System ordnungsgemäß funktioniert. Wenn der LQC-Test fehlschlägt, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung im Xprecia Prime™ Gerinnungsanalysegerät-Benutzerhandbuch.

Leistungsmerkmale

Meldebereich

0,8 bis 8,0 INR. Ergebnisse, die außerhalb dieses Bereichs liegen, werden nicht gemeldet.

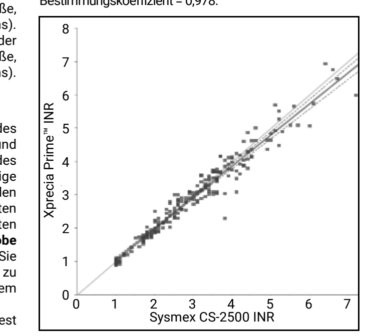
Faktorempfindlichkeit

Einzelfaktor-abgereichertes Plasma wurde mit einem normalen Plasmaspender kombiniert, um eine Reihe von verdünnten Plasmaproben zu erhalten. Diese Plasmaproben wurden mit roten Blutkörperchen kombiniert und diese Vollblutproben wurden über 3 Chargen von Teststreifen auf Xprecia Prime getestet. Das Xprecia Prime System ist empfindlich gegenüber Mängeln der Faktoren II, V, VII und X.

Plasma mit Faktormangel	% wo INR > 10 % vom Normalwert
Faktor II	40 bis 60 %
Faktor V	50 bis 70 %
Faktor VII	30 bis 50 %
Faktor X	30 bis 50 %

Genauigkeit

Das Xprecia Prime-System wurde an 4 patientennahmen Standorten mit dem Sysmex CS-2500 unter Verwendung von 7 verschiedenen Streifenchargen verglichen. Die von allen Standorten erhaltenen Genauigkeitsdaten waren: N = 215, Steigung = 0,93, Achsenabschnitt = 0,13, Bestimmungskoeffizient = 0,978.



Reproduzierbarkeit

Die Präzision von Kapillarvollblut wurde über einen Zeitraum von 6 Wochen an einem Standort mit 3 verschiedenen Chargen von Teststreifen bestimmt. Die Tests wurden von typischen patientennahen Bedienern durchgeführt.

Probe	N	Mittelwert (INR)	SD	CV (%)
Kapillares Vollblut	61	2.1	0,05	2,9

Bestellinformationen

Katalog-nummer	Artikel	Menge
30100 (EU)	Xprecia Prime PT-INR-Teststreifen –HCP-EU	4 x 25 Streifen
30101 (UK)	Xprecia Prime PT-INR-Teststreifen –HCP-UK	4 x 25 Streifen

Symbole

Symbol	Beschreibung
	Nur zum einmaligen Gebrauch – nicht wiederverwenden.
	Lesen Sie das Benutzerhandbuch
	Warnung/Vorsicht: Es besteht die Gefahr von Sach- oder sogar Personenschäden (einschließlich des Verlusts des Lebens), wenn die Anweisungen nicht befolgt werden.
IVD	In-vitro-Diagnosegerät
2°C 30°C	Lagertemperaturbereich
	Biogefährdung – Treffen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
Σ n	Enthält ausreichend Streifen für <n> Tests
EXP	Haltbarkeitsdatum
LOT	Produktchargencode
CE	Gibt die Einhaltung der Richtlinien der Europäischen Union an
UK CA	Kennzeichnung: UK-Konformität bewertet
	Angaben zum Produkthersteller
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
REF	Katalognummer

Technische Unterstützung

Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler. Siehe https://www.universalbiosensors.com/ für Details zu lokalen Händlern.

IT

Universal Biosensors

Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™

Le strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™ si usano con l'analizzatore Xprecia Prime™. Altre strisce reattive non funzionano con l'analizzatore.

Destinazione d'uso

Il sistema Xprecia Prime™ serve per la determinazione del rapporto internazionale normalizzato (INR, relativo al tempo di protrombina) durante il monitoraggio della terapia anticoagulante orale con warfarin (un antagonista della vitamina K) sul sangue intero capillare fresco. È un dispositivo diagnostico in vitro per l'uso multipaziente in ambienti sanitari professionali, compresi i punti di cura.

Sommario e spiegazione

Un test del tempo di protrombina è stato segnalato per la prima volta nel 1935[1]. L'INR è stato introdotto per la prima volta negli anni '80 come metodo di standardizzazione del tempo di protrombina tra centri che usavano reagenti diversi ed è stato adottato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità non molto tempo dopo.[2, 3] È diventato uno dei test più utili per valutare la via estrinseca della coagulazione. Il test fornisce un metodo per monitorare la terapia farmacologica anticoagulante (es. warfarin). Il warfarin è un antagonista della vitamina K che riduce l'attività dei fattori II (protrombina), VII, IX e X.[4]

Principi della procedura

Il warfarin è un farmaco anticoagulante soggetto a prescrizione, comunemente definito anticoagulante. Previene la formazione di coaguli nel sangue o nei vasi sanguigni. Il medico deve monitorare l'attività del warfarin per assicurarsi che il dosaggio sia corretto e che il paziente rimanga entro uno specifico intervallo terapeutico. Il monitoraggio viene effettuato misurando il tempo che il sangue impiega a coagulare e riportandolo come risultato standardizzato (INR). Per eseguire un test, si inserisce una striscia reattiva nella fessura dedicata dell'analizzatore. Un campione di sangue viene quindi applicato sull'area di destinazione della striscia e aspirato nella camera di reazione della striscia mediante azione capillare. L'analizzatore interrompe il test quando il sangue si è coagulato e viene visualizzato il risultato INR.

Reagenti

Le strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™ sono confezionate in flaconcini da 25 strisce ciascuno. Ogni striscia reattiva contiene il reagente Dade® Innovin®, un preparato di fattore tissutale umano ricombinante purificato combinato con fosfolipidi sintetici, calcio e stabilizzanti.

Avvisi e precauzioni

- Seguire sempre le istruzioni, le procedure di sicurezza e le precauzioni elencate qui e nella Guida utente dell'analizzatore di coagulazione *Xprecia Prime*™, nonché quelle adottate dalla struttura sanitaria.
- Parti dell'analizzatore Xprecia Prime™ potrebbero essere contaminate durante i test sui pazienti e quindi in grado di trasmettere agenti patogeni per via ematica tra i pazienti e gli operatori sanitari. Per maggiori informazioni, consultare:
  - "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010), https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html
  - "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4.
  - Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (2007)", https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html
  - "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)", disponibile su https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html
- Il dispositivo deve essere disinfettato tra un paziente e l'altro (come descritto nella Guida utente dell'analizzatore di coagulazione Xprecia Prime™).
- L'utente deve indossare un nuovo paio di guanti puliti prima di testare ogni paziente.
- Utilizzare solo dispositivi pungidito monouso a disabilitazione automatica.
- Conservare sempre le strisce reattive nel flaconcino originale con il tappo ben chiuso.
- Dopo averla estratta dal flaconcino, utilizzare la striscia reattiva entro 10 minuti.
- Applicare sangue capillare sulla striscia reattiva entro 2 minuti dalla visualizzazione del messaggio "applica campione" sullo schermo dell'analizzatore.
- Il campione di sangue capillare deve essere applicato sulla striscia reattiva entro 30 secondi dalla raccolta del campione.
- Una striscia reattiva deve essere utilizzata una sola volta.
- Non toccare o spostare la striscia reattiva dopo aver applicato il campione di sangue o mentre il test è in corso.
- Non utilizzare una striscia dopo la data di scadenza o di scarto.
- Non toccare una striscia reattiva con le mani bagnate o i guanti bagnati.
- Non usare una striscia che è caduta o che potrebbe essere stata contaminata.
- Non usare una striscia se appare danneggiata in qualunque modo.
- Non utilizzare sangue intero venoso.
- Non aggiungere mai altro sangue sulla striscia reattiva dopo l'inizio dell'analisi.
- Dopo l'uso, smaltire la striscia reattiva come rifiuto a rischio biologico.

Stoccaggio e stabilità

Conservare sempre le strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™ come di seguito indicato (non refrigerare):

	Stoccaggio °C	°F	Stabilità
Non aperte	2 - 30	36 - 86	Vedere la data di scadenza sulla confezione
	0 – 75% UR		
Aperte	2 - 30	36 - 86	3 mesi
	0 – 75% UR		

Controllo della qualità dei liquidi

Per informazioni sul controllo della qualità dei liquidi, vedere le istruzioni per l'uso fornite con il kit di dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems, con i dati di precisione per il sistema Xprecia Prime™ che seguono:

Statistica	Controllo PT 1	Controllo PT 2
Media (INR)	1,2	3,0
Ripetibilità (S.D. INR)	0,02	0,04
Ripetibilità (% CV)	1,3	1,5
All'interno del Laboratorio (S.D. INR)	0,02	0,06
All'interno del laboratorio (% CV)	1,4	1,9

Materiali

Forniti

- Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™

Non forniti

- Analizzatore Xprecia Prime™
- Dispositivo pungidito monouso a disabilitazione automatica (calibro 21–23, 1,8–2,0 mm di profondità)
- Batuffolo di cotone o fazzoletto
- Salvietta imbevuta di alcool
- Una salvietta per la pulizia e la disinfezione consigliata da Universal Biosensors (consultare la Guida utente dell'analizzatore di coagulazione Xprecia Prime™) per l'Analizzatore di coagulazione Xprecia Prime™
- Un fazzoletto o un panno che non lascia pelucchi per asciugare l'analizzatore dopo la pulizia

Preparazione e raccolta dei campioni

Preparazione del paziente

1. Indossare un paio di guanti protettivi puliti.
2. Preparare il paziente secondo le procedure standard della propria struttura. Ad esempio, pulire il dito con una salvietta imbevuta di alcol.
3. Asciugare la punta del dito del paziente in preparazione al prelievo del campione.
4. Preparare una nuova lancetta pungidito secondo le istruzioni del produttore.

Raccolta del campione

Prima di prelevare il campione, assicurarsi che la striscia e l'analizzatore siano pronti.

> ⚠
> - Chiudere sempre il flaconcino immediatamente dopo avere estratto una striscia.
> - Il campione di sangue capillare deve essere testato entro 30 secondi dalla raccolta.
> - Utilizzare solo sangue capillare, non sangue venoso

5. Prendere una striscia da un flaconcino (chiudendolo saldamente subito dopo). Se il flaconcino viene aperto per la prima volta, scrivere sull'etichetta la data di scarto a distanza di 3 mesi.
6. Accendere l'analizzatore e avviare un test. Seguire le istruzioni sullo schermo. Quando richiesto dallo strumento, inserire la striscia nella fessura dedicata con il lato stampato rivolto verso l'alto e le frecce rivolte verso l'analizzatore.
7. Attendere che l'analizzatore si scaldi e che la schermata **applicare il campione** venga visualizzata.
8. Appoggiare saldamente la lancetta pungidito contro il dito e premere il grilletto della lancetta.
9. Strizzare delicatamente dalla base del dito per formare una goccia di sangue. Pulire la prima goccia di sangue con un fazzoletto e premere delicatamente per ottenere una seconda goccia di sangue pendente. Se il sangue sbava, pulirlo e riprovare. La goccia dovrebbe avere all'incirca le stesse dimensioni dell'area di destinazione della striscia (la tacca bianca semicircolare alla base della striscia). È necessario un minimo di 8 µL.

Esecuzione del test

10. Con la schermata **applicare il campione** visualizzata, tenere l'analizzatore in modo che sia orizzontale e quindi trasferire una goccia di sangue dal dito del paziente alla tacca semicircolare bianca alla base della striscia (l'area di destinazione). È necessario prelevare il sangue dal polpastrello del paziente e trasferirlo sulla striscia entro 4 minuti dalla visualizzazione della schermata **applicare il campione**. Riempire con il sangue tutta l'area di destinazione del sangue senza eccedere. Si udirà un segnale acustico nel momento in cui viene rilevato il sangue sulla striscia e l'analisi inizia.
11. Al termine dell'analisi, quando il test è completato, viene visualizzato il valore INR.
12. Tenere l'analizzatore sopra un contenitore per materiali a rischio biologico in modo che la striscia sia rivolta verso l'apertura del contenitore, quindi premere il pulsante di espulsione della striscia.
13. Gettare la lancetta pungidito in un contenitore per materiale a rischio biologico.
14. Pulire e disinfettare l'intera superficie esterna dell'analizzatore e l'interno del cappuccio di protezione.

> ⚠ L'uso di liquidi detergenti diversi da quelli consigliati nella Guida utente dell'analizzatore di coagulazione Xprecia Prime™ potrebbe danneggiare l'analizzatore.

15. Togliere i guanti e lavare e asciugare accuratamente le mani prima di eseguire un altro test del paziente.

Risultati

L'analizzatore Xprecia Prime™ visualizza il risultato di INR. A seconda del motivo della terapia anticoagulante e di come ciascun paziente risponde al trattamento, il medico deve selezionare l'intervallo terapeutico di INR più appropriato per la sua popolazione di pazienti o per i singoli pazienti.[5] Le differenze nei reagenti, negli strumenti e nelle variabili pre-analitiche possono influenzare i risultati di INR. Un aspetto da considerare quando si confrontano diversi metodi di test PT[3].

Xprecia Prime™ visualizza anche i risultati di PT in pochi secondi. Il tempo riportato è derivato dal risultato di INR e dall'equazione seguente. Il calcolo viene eseguito con un ISI di 1,0 e un tipico tempo medio normale di protrombina plasmatica di 12,0 secondi.

$$INR=\left(\frac{[\text{Tempo di protrombina del paziente (sec)}]}{[\text{Tempo di protrombina medio normale (sec)}]}\right)^{ISI}$$

Limitazioni

Il sistema Xprecia Prime serve per misurare l'INR solo nei pazienti in terapia con anticoagulanti orali antagonisti della vitamina K (ad es. Warfarin, Coumadin, ecc.).. Non deve essere utilizzato per misurare l'INR in pazienti in trattamento con altre terapie anticoagulanti. Livelli di ematocrito compresi tra il 25 e il 55% non influiscono in modo significativo sui risultati del test. I test in vitro hanno dimostrato che i risultati del sistema Xprecia Prime™ non sono influenzati dai seguenti farmaci fino alla concentrazione associata:

4-aminoantipirina 37,5 mg/l, 4-metilamminoantipirina HCl 25 mg/l, acetaminofene (paracetamolo) 20 mg/dl, apixaban 0,02 mg/l, acido ascorbico 4,5 mg/dl, atorvastatina 96 mg/l, bilirubina coniugata 29 mg/l dl, bilirubina non coniugata 20 mg/dl, dobesilato di calcio 9,4 mg/l, dabigatran 0,01 mg/l, daptomicina 0,54 g/l, desametasone 0,6 mg/l, edoxaban 15 µg/l, enantato (testosterone) 480 mg/l, etinilestradiolo 0,288 mg/L, fondaparinux 5 mg/L, emolisi come HbAo 200 mg/dl, ibuprofene 2,88 g/l, levonogestrel 1,8 mg/l, lipemia (come trigliceride) 3270 mg/dL, eparine a basso peso molecolare (Clexane e Fragmin) 3 UI/mL, Novalgin iniezione 375 mg/L, oritavancina 10 mg/L, prasugrel (efficace) 72 mg/L, prednisolone 3 mg/L, protamina solfato 2,5 mg/L, rivaroxaban 0,02 mg/L, acido salicilico (aspirina) 69,5 mg/dl, eparina non frazionata 3000 U/l, acido urico 24 mg/dl.

Nota: I pazienti con risultati elevati (INR > 8,0) non rientrano nell'intervallo di misurazione. Tali risultati devono essere confermati utilizzando un metodo di test alternativo (approvato dal medico del paziente).

Valori previsti

Quando i campioni capillari di persone normali, sane e che non assumono warfarin sono stati analizzati utilizzando il sistema Xprecia Prime™, il 95% degli INR variava da 0,9 a 1,1. Ciascun lotto di strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™ è calibrato su un lotto di riferimento di tromboplastina ricombinante umana riconducibile alla preparazione di riferimento internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità.[3]

Risultati imprevisti

Se viene segnalato un risultato imprevisto, o se si teme che un risultato non corrisponda ai sintomi o all'anamnesi del paziente, ripetere il test su un altro polpastrello. Se si ottiene un risultato simile, il paziente deve essere sottoposto a test con altri mezzi (p. es., PT-INR di laboratorio). Le differenze nei reagenti, negli strumenti e nelle variabili pre-analitiche possono influenzare i risultati di INR. Un aspetto da considerare quando si confrontano diversi metodi di test del PT.

Risultati contraddittori potrebbero indicare uno stoccaggio incorretto delle strisce reattive, interferenze da parte di determinati farmaci, cambiamenti nella dieta del paziente o malfunzionamento dell'analizzatore. È possibile eseguire un test LQC utilizzando il kit di dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems per verificare che il sistema funzioni correttamente. Se il test LQC ha esito negativo, consultare la sezione relativa alla risoluzione dei problemi nella Guida utente dell'analizzatore di coagulazione Xprecia Prime™.

Caratteristiche delle prestazioni

Intervallo di misurazione

0,8–8,0 INR. I risultati al di fuori di questo intervallo non verranno riportati.

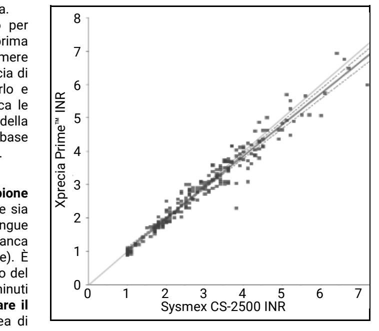
Sensibilità ai fattori

Il plasma impoverito di un singolo fattore è stato combinato con un donatore di plasma normale per produrre una serie di campioni di plasma diluito. I campioni di plasma sono stati combinati con globuli rossi e i campioni di sangue intero sono stati testati su 3 lotti di strisce reattive su Xprecia Prime™. Il sistema Xprecia Prime™ è sensibile alle carenze dei Fattori II, V, VII e X.

Plasma carente di fattori	% in cui INR > 10% dei valori normali
Fattore II	40 – 60%
Fattore V	50 – 70%
Fattore VII	30 – 50%
Fattore X	30 – 50%

Precisione

Il sistema Xprecia Prime™ è stato confrontato con il Sysmex CS-2500 in 4 punti di cura utilizzando 7 diversi lotti di strisce. I dati di accuratezza ottenuti da tutti i siti erano: N = 215, Pendenza = 0,93, Intercetta = 0,13, Coefficiente di determinazione = 0,978.



Ripetibilità

La precisione del sangue intero capillare è stata determinata nell'arco di 6 settimane in un punto di cura utilizzando 3 diversi lotti di strisce reattive. I test sono stati eseguiti da tipici operatori del punto di cura.

Campione	N	Media INR	SD	CV (%)
Sangue intero capillare	61	2,1	0,05	2,9

Informazioni sull'ordine

Numero di catalogo	Articolo	Quantità
30100 (EU)	Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™ - HCP-UE	4 x 25 strisce
30101 (UK)	Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™ - HCP-UK	4 x 25 strisce

Simboli

Simbolo	Descrizione
	Solo monouso: non riutilizzare.
	Consultare il Manuale utente
	Avvertenza/attenzione: esiste il rischio di danni alla proprietà o addirittura di lesioni personali (inclusa la perdita della vita) se le istruzioni non vengono seguite
IVD	Dispositivo diagnostico in vitro
2°C 30°C	Intervallo di temperatura di stoccaggio
	Rischio biologico: prendere le dovute precauzioni
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
Σ n	Contiene strisce sufficienti per <n> test
EXP	Usare entro la data
LOT	Codice del lotto del prodotto
CE	Indica la conformità alle direttive dell'Unione europea
UK CA	Marcatura UK Conformity Assessed
	Dettagli del fabbricante del prodotto
EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
REF	Numero di catalogo

Assistenza tecnica

Si prega di contattare il distributore locale. Visitare il sito https://www.universalbiosensors.com/ per i contatti del distributore locale.

ES

Universal Biosensors

Tiras reactivas PT/INR Xprecia Prime™

Las tiras reactivas PT/INR Xprecia Prime™ se Utilizan con el analizador Xprecia Prime™. Otras tiras reactivas no funcionarán con el analizador.

Uso previsto

El sistema Xprecia Prime™ se utiliza para determinar el índice internacional normalizado (INR, relacionado con el tiempo de protrombina), que se emplea para monitorear la terapia anticoagulante oral con warfarina (un antagonista de la vitamina K) en sangre total capilar fresca. Se trata de un dispositivo de diagnóstico in vitro diseñado para emplearse en múltiples pacientes en entornos sanitarios profesionales, incluidos los puntos de atención.

Resumen y explicación

La prueba de tiempo de protrombina se se realizó por primera vez en 1935[1]. El INR se introdujo por primera vez en la década de 1980 como una forma de estandarizar el tiempo de protrombina entre centros que utilizan diferentes reactivos y fue adoptado por la Organización Mundial de la Salud poco después.[2,3] Se ha convertido en una de las pruebas más útiles para evaluar la vía de la coagulación extrínseca. La prueba proporciona un método para monitorear la terapia con medicamentos anticoagulantes (p. ej., warfarina). La warfarina es un antagonista de la vitamina K que reduce la actividad de los factores II (protrombina), VII, IX y X.[4]

Principios del procedimiento

La warfarina es un medicamento anticoagulante con receta médica, que se conoce habitualmente como diluyente sanguíneo. Previene la formación de coágulos sanguíneos en la sangre o en los vasos sanguíneos. El médico debe monitorear la actividad de la warfarina para asegurarse de que la dosis sea correcta y que el paciente se mantenga dentro de un rango terapéutico específico. El control se realiza midiendo el tiempo que tarda la sangre en coagularse y notificándolo como un resultado estandarizado (INR). Para realizar una prueba, se inserta una tira reactiva en el puerto de tiras del analizador. A continuación, se aplica una muestra de sangre en el área dispuesta para ello. La sangre por capilaridad se introduce en la cámara de reacción de la tira. El analizador finaliza la prueba cuando la sangre se ha coagulado y se muestra un resultado de INR.

Reactivos

Las tiras reactivas PT/INR Xprecia Prime™ están empaquetadas en viales que contienen 25 tiras cada uno. Cada tira reactiva contiene el reactivo Dade® Innovin®, una preparación de factor tisular humano recombinante purificado combinado con fosfolípidos sintéticos, calcio y estabilizadores.

Advertencias y precauciones

- Siga siempre las instrucciones, los procedimientos de seguridad y las precauciones que se mencionan aquí y en la guía del usuario del analizador de coagulación *Xprecia Prime™*, así como también los adoptados por su centro de atención médica.
- Ciertas partes del analizador Xprecia Prime™ podrían contaminarse durante las pruebas de los pacientes y, por lo tanto, podrían transmitir patógenos transmitidos por la sangre entre los pacientes y los profesionales de la salud. Para más información, consultar:
  - «CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010)» [Recordatorio clínico de los CDC: el uso de dispositivos de punción en más de una persona supone un riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos], https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html
  - «Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition» [Protección de los trabajadores de laboratorio contra las infecciones adquiridas en el trabajo; Guía aprobada - Cuarta edición], Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4.
  - «Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (2007)» [Pauta para las precauciones de aislamiento: prevención de la transmisión de agentes infecciosos en entornos de atención médica], https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html
  - «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)» [Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos], que se encuentra en https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html
- El dispositivo se debe desinfectar entre pacientes (como se describe en la Guía del usuario del analizador de coagulación Xprecia Prime™).
- El usuario debe usar un nuevo par de guantes antes de examinar a cada paciente.
- Utilice únicamente lancetas de un solo uso y de desactivación automática.
- Guarde las tiras reactivas siempre en su vial original con la tapa bien cerrada.
- Después de sacar una tira reactiva del vial, utilice la tira antes de 10 minutos.
- Aplique sangre capilar en la tira reactiva en los 2 minutos posteriores a la indicación "aplicar muestra" que aparece en la pantalla del analizador.
- La muestra de sangre capilar se debe aplicar a la tira reactiva en los 30 segundos posteriores a la punción.
- Una tira reactiva debe usarse una única vez.
- No toque ni mueva la tira reactiva después de aplicar la muestra de sangre o mientras la prueba está en curso.
- No use una tira que haya pasado su fecha de caducidad o de descarte.
- No toque una tira reactiva con las manos o guantes mojados.
- No utilice una tira que se haya caído o que pueda estar contaminada.
- No debe usar una tira si presenta algún daño.
- No utilice sangre total venosa.
- Nunca añada más muestra a la tira reactiva después de que haya comenzado la prueba.
- Después de su uso, deseche la tira reactiva como un desecho biológico peligroso.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde siempre las tiras reactivas PT/INR Xprecia Prime™ de la siguiente manera (no las refrigere):

	Almacenamiento °C	°F	Estabilidad
Sin abrir	2 - 30	36 - 86	Consulte la fecha de caducidad en el envase
	0 – 75 % HR		
Abierto	2 - 30	36 - 86	3 meses
	0 – 75 % HR		

Control de calidad líquido

Para obtener información sobre el control de calidad líquido, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con el kit de controles de PT de los sistemas Xprecia™, con los siguientes datos de precisión para el sistema Xprecia Prime™:

Estadística	Control PT 1	Control PT 2
Media (INR)	1,2	3,0
Repetibilidad (S.D. INR)	0,02	0,04
Repetibilidad (% CV)	1,3	1,5
Intralaboratorio (S.D. INR)	0,02	0,06
Intralaboratorio (% CV)	1,4	1,9

Materiales

Proporcionado

- Tiras reactivas PT/INR Xprecia Prime™

No proporcionado

- Analizador Xprecia Prime™
- lanceta de un solo uso con desactivación automática (calibre 21–23, 1,8–2,0 mm de profundidad)
- Algodón o pañuelo
- Toallita con alcohol
- Una toallita limpiadora y desinfectante recomendada por Universal Biosensors (consulte la Guía del usuario del analizador de coagulación Xprecia Prime™) Analizador de coagulación Xprecia Prime™
- Un pañuelo o paño sin pelusa para secar el analizador después de limpiarlo

Preparación y recogida de muestras

Preparación del paciente

1. Póngase un par de guantes protectores limpios.
2. Prepare al paciente de acuerdo con los procedimientos estándar de su centro. Por ejemplo, limpie el dedo con una toallita con alcohol.
3. Seque la yema del dedo del paciente antes de tomar la muestra.
4. Prepare una nueva lanceta de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Recolección de una muestra

Antes de tomar la muestra, asegúrese de que la tira y el analizador estén listos.

> ⚠ • Cierre siempre el vial de tiras inmediatamente después de sacar una tira.
> • La muestra de sangre capilar debe analizarse en los 30 segundos posteriores a su recolección.
> • Use solo sangre capilar, no sangre venosa

5. Saque una tira de un vial (cierre bien el vial inmediatamente después). Si es la primera vez que se abre el vial, escriba la fecha, tres meses posterior, en la etiqueta del vial como fecha de descarte.
6. Encienda el analizador y comience una prueba. Siga las instrucciones en la pantalla. Cuando el analizador lo solicite, inserte la tira en el puerto para la tira con el lado impreso hacia arriba y las flechas apuntando hacia el analizador.
7. Espere a que el analizador se atempere y a que aparezca en la pantalla **aplicar muestra**.
8. Coloque la lanceta tocando la yema del dedo con firmeza y presione el gatillo de la lanceta.
9. Apriete suavemente desde la base del dedo para formar una gota de sangre. Limpie la primera gota de sangre con un pañuelo y apriete suavemente para que se forme una segunda gota de sangre. Si la sangre se derrama, límpiela y vuelva a intentarlo. La gota debe tener aproximadamente el mismo tamaño que el área objetivo de la tira (la muesca semicircular blanca en la base de la tira). Se requiere un mínimo de 8 µL.

Realización de la prueba

10. Cuando aparezca **aplicar muestra** en la pantalla, sostenga el analizador para que esté nivelado y luego deposite una gota de sangre del dedo del paciente en la muesca semicircular blanca en la base de la tira (el área objetivo). Debe hacer una punción en el dedo del paciente y transferir sangre a la tira en los 4 minutos posteriores a que aparezca en la pantalla **aplicar muestra**. Llene toda el área objetivo con sangre sin excederse. Se escuchará un sonido cuando se detecte sangre en la tira y comience el análisis.
11. Cuando finalice el análisis y se complete la prueba, se muestra el valor INR.
12. Sostenga el analizador sobre un contenedor de riesgo biológico de modo que la tira apunte hacia la abertura del contenedor, luego presione el botón de expulsión de la tira.
13. Deseche la lanceta en un contenedor de riesgo biológico.
14. Limpie y desinfecte toda la superficie exterior del analizador y el interior de la tapa protectora.

> ⚠ El uso de líquidos de limpieza distintos a los recomendados en la Guía del usuario del analizador de coagulación Xprecia Prime™ podría dañar el analizador.

15. Quítese los guantes, lávese y séquese bien las manos antes de realizar otra prueba de paciente.

Resultados

El analizador Xprecia Prime™ muestra el resultado como INR. El médico debe seleccionar el rango INR de tratamiento más apropiado para su conjunto de pacientes o sus pacientes individuales en función del motivo de la terapia anticoagulante y cómo responde cada paciente al tratamiento.[5] Las diferencias en reactivos, instrumentos y variables preanalíticas pueden afectar a los resultados de INR. Esto debe tenerse en cuenta al comparar diferentes métodos de prueba de PT.

Xprecia Prime™ también muestra los resultados de PT en segundos. El tiempo que se muestra se deriva del resultado de INR y la siguiente ecuación. El cálculo se realiza con un ISI de 1,0 y un tiempo medio de protrombina plasmática normal típico de 12,0 segundos.

$$INR = \left(\frac{\text{Tiempo de protrombina del paciente (s)}}{\text{Tiempo medio de protrombina normal (s)}}\right)^{ISI}$$

Limitaciones

El sistema Xprecia Prime™ solo es apto para medir el INR en pacientes que están en terapia anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K (como warfarina o coumadina). No se debe usar para medir el INR en pacientes que reciben otras terapias de anticoagulación. Los niveles de hematocrito de entre el 25 y el 55 % no afectan significativamente a los resultados de la prueba. Las pruebas in vitro han demostrado que los resultados del sistema Xprecia Prime™ no se ven afectados por los siguientes medicamentos hasta la concentración asociada:

4-aminoantipirina 37,5 mg/L, 4-metilaminoantipirina HCl 25 mg/L, acetaminofén (paracetamol) 20 mg/dL, apixabán 0,02 mg/L, ácido ascórbico 4,5 mg/dL, atorvastatina 96 mg/L, bilirrubina conjugada 29 mg/dL, bilirrubina no conjugada 20 mg/dL, dabigatrán 0,01 mg/L, daptomicina 0,54 g/L, dexametasona 0,6 mg/L, edoxabán 15 µg/L, enantato (testosterona) 480 mg/L, etinilestradiol 0,288 mg/L, fondaparinux 5 mg/L, hemólisis como Hbo 200 mg/dL, ibuprofeno 2,88 g/L, levonorgestrel 1,8 mg/L, lipemia (como triglicéridos) 3270 mg/dL, heparinas de bajo peso molecular (Clexane y Fragmin) 3 UI/mL, inyección de Novalgin 375 mg/L, oritavancina 10 mg/L, prasugrel (Efient) 72 mg/L, prednisolona 3 mg/L, sulfato de protamina 2,5 mg/L, rivaroxabán 0,02 mg/L, ácido salicílico (aspirina) 69,5 mg/dL, heparina no fraccionada 3000 U/L, ácido úrico 24 mg/dL.

Nota: no se notificarán los resultados de pacientes que estén por encima del rango de notificación (INR >8,0). Dichos resultados deben confirmarse mediante un método de prueba alternativo (aprobado por el médico del paciente).

Valores esperados

Cuando se analizaron muestras capilares de individuos normales, sanos y sin warfarina con el sistema Xprecia Prime™, el 95 % de los INR oscilaron entre 0,9 y 1,1. Cada lote de las tiras reactivas Xprecia Prime™ PT/INR está calibrado con un lote de referencia de tromboplastina humana recombinante trazable a la preparación de referencia internacional de la Organización Mundial de la Salud.[3]

Resultados inesperados

Si se produce un resultado inesperado, o si le preocupa que un resultado no coincida con los síntomas o el historial del paciente, se debe repetir la prueba con una nueva punción en el dedo. Si se obtiene un resultado similar, será necesario evaluar al paciente empleando otros medios (p. ej., PT/INR de laboratorio). Las diferencias en reactivos, instrumentos y variables preanalíticas pueden afectar a los resultados de INR. Esto debe tenerse en cuenta al comparar diferentes métodos de prueba de PT.

Los resultados inconsistentes podrían indicar un almacenamiento inadecuado de las tiras reactivas, la interferencia de ciertos medicamentos, cambios en la dieta del paciente o un mal funcionamiento del analizador. Se puede realizar una prueba de LQC con el kit de controles PT para sistemas Xprecia™ para verificar que el sistema funciona correctamente. Si la prueba de LQC falla, consulte la sección de solución de problemas en la Guía del usuario del analizador de coagulación Xprecia Prime™.

Características de funcionamiento

Rango de notificación

0,8–8,0 INR. No se notificarán los resultados fuera de este rango.

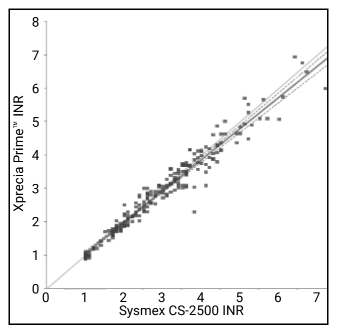
Sensibilidad a los factores

Un plasma deficiente en factor se combinó con un donante de plasma normal para producir una serie de muestras de plasma diluido. Estas muestras de plasma se combinaron con glóbulos rojos y estas muestras de sangre total se analizaron en 3 lotes de tiras reactivas en Xprecia Prime™. El Sistema Xprecia Prime™ es sensible a las deficiencias de los Factores II, V, VII y X.

Plasma deficiente en factor	% donde INR > 10 % de lo normal
Factor II	40 – 60 %
Factor V	50 – 70 %
Factor VII	30 – 50 %
Factor X	30 – 50 %

Precisión

El sistema Xprecia Prime™ se comparó con el Sysmex CS-2500 en 4 puntos de atención utilizando 7 lotes de tiras diferentes. Los datos de precisión obtenidos de todos los sitios fueron: N = 215, pendiente = 0,93, intersección = 0,13, coeficiente de determinación = 0,978.



Repetibilidad

La precisión en sangre total capilar se determinó durante 6 semanas en un punto de atención utilizando 3 lotes diferentes de tiras reactivas. Las pruebas las llevaron a cabo técnicos del centro de atención.

Muestra	N	Media de INR	SD	CV (%)
Sangre total capilar	61	2,1	0,05	2,9

Información sobre pedidos

Número de catálogo	Artículo	Cantidad
30100 (ES)	Tiras reactivas Xprecia Prime™ PT-INR -HCP-EU	4 × 25 tiras
30101 (UK)	Tiras reactivas Xprecia Prime™ PT-INR -HCP-UK	4 × 25 tiras

Símbolos

Símbolo	Descripción
	Uso único, no reutilizar
	Consulte el Manual de Usuario
	Advertencia/precaución: existe el riesgo de que se produzcan daños materiales o incluso personales (incluida la muerte) si no se siguen las instrucciones
IVD	Dispositivo de diagnóstico in vitro
2°C–30°C	Rango de temperatura de almacenamiento
	Peligro biológico: tome las precauciones adecuadas
	No exponer a la luz solar directa
	Contiene suficientes tiras para <n> pruebas
EXP	Fecha límite de utilización
LOT	Código de lote del producto
CE	Indica el cumplimiento de las directivas de la Unión Europea
UKCA	Marca de evaluación de conformidad del Reino Unido
	Detalles del fabricante del producto
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
REF	Número de catalogo

Asistencia técnica

Póngase en contacto con su distribuidor local. Consulte https://www.universalbiosensors.com/ para obtener información sobre el distribuidor local.

PT

Universal Biosensors

Tiras de Teste Xprecia Prime™ PT/INR

As tiras de teste Xprecia Prime™ PT/INR são para uso com o Analisador de Coagulação Xprecia Prime™. Outras tiras de teste não funcionarão com o analisador de coagulação.

Utilização prevista

O Sistema Xprecia Prime™ destina-se à determinação da Relação Internacional Normalizada (INR, relacionada com o tempo de protrombina) para a monitorização da terapêutica de anticoagulação oral com varfarina (um antagonista da vitamina K) em sangue total capilar recém-colhido. É um dispositivo de diagnóstico in vitro destinado a utilização em vários pacientes em ambientes profissionais de saúde, incluindo ambientes de cuidados à cabeceira.

Resumo e explicação

Foi comunicado um teste de tempo de protrombina pela primeira vez em 1935[1]. A INR foi introduzida pela primeira vez na década de 1980 como forma de padronizar o tempo de protrombina entre centros com diferentes reagentes e foi adotada pela Organização Mundial da Saúde pouco tempo depois.[2,3] Tornou-se um dos testes mais úteis para avaliar a via de coagulação extrínseca. O teste fornece um método para monitorizar a terapêutica com medicamentos anticoagulantes (por exemplo, varfarina). A varfarina é um antagonista da vitamina K que reduz a atividade dos Fatores II (protrombina), VII, IX e X.[4]

Princípios do procedimento

A varfarina é um medicamento anticoagulante prescrito, referido geralmente como um anticoagulante. Impede a formação de coágulos sanguíneos no sangue ou nos vasos sanguíneos. O médico precisa de monitorizar a atividade da varfarina para garantir que a dosagem está correta e que o paciente permanece dentro de uma faixa terapêutica específica. A monitorização é feita medindo o tempo que leva para o sangue coagular e comunicando na forma de um resultado padronizado (INR). Para realizar um teste, uma tira de teste é inserida na porta de tiras do analisador de coagulação. Uma amostra de sangue é então aplicada à área-alvo da tira e puxada para a câmara de reação da tira por ação capilar. O analisador de coagulação interrompe o teste quando o sangue coagula e um resultado de INR é exibido.

Reagentes

As tiras de teste Xprecia Prime™ PT/INR são embaladas em frascos com 25 tiras em cada. Cada tira de teste contém o reagente Dade® Innovin®, uma preparação de fator de tecido humano recombinante purificado combinado com fosfolípidos sintéticos, cálcio e estabilizadores.

Advertências e indicações de atenção

- Siga sempre as instruções, procedimentos de segurança e precauções listados aqui e em todo o Guia do Utilizador do Analisador de Coagulação *Xprecia Prime™* e aqueles adotados pela sua unidade de saúde.
- Partes do Analisador de Coagulação Xprecia Prime™ podem ser contaminadas durante o teste do paciente e, portanto, capazes de transmitir patógenos transmitidos pelo sangue entre pacientes e profissionais de saúde. Para mais informações, consulte:
  - "Lembrete clínico do CDC: o uso de dispositivos de picada no dedo em mais de uma pessoa apresenta risco de transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue (2010), https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html
  - "Proteção de Trabalhadores de Laboratório de Infeções Ocupacionais; Diretriz Aprovada - Quarta Edição" Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (CLSI) M29-A4.
  - Diretriz para Precauções de Isolamento: Prevenção da Transmissão de Agentes Infecciosos em Ambientes de Saúde (2007)", https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html
  - "Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos (BMBL)", acessível em https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html
- O dispositivo tem de ser desinfetado entre pacientes (conforme descrito no Guia do Utilizador do Analisador de Coagulação Xprecia Prime™).
- O utilizador deve usar um novo par de luvas limpas antes de testar cada paciente.
- Use apenas dispositivos de punção de uso único e desativação automática.
- Armazene sempre as tiras de teste no frasco original e mantenha a tampa bem fechada.
- Depois de remover uma tira de teste do frasco, use a tira dentro de 10 minutos.
- Aplique sangue capilar na tira de teste dentro de 2 minutos após ser solicitado a fazê-lo por uma mensagem "aplicar amostra" no ecrã do Analisador de Coagulação.
- A amostra de sangue capilar tem de ser aplicada na tira de teste dentro de 30 segundos após a colheita da amostra.
- Uma tira de teste deve ser usada apenas uma vez.
- Não toque nem mova a tira de teste após aplicar a amostra de sangue ou enquanto o teste estiver em curso.
- Não use uma tira que tenha passado da data de validade ou de eliminação.
- Não toque na tira de teste com as mãos ou luvas molhadas.
- Não use uma tira que tenha caído no chão ou que possa estar contaminada.
- Não use uma tira se parecer danificada de alguma forma.
- Não use sangue total venoso.
- Nunca adicione mais sangue à tira de teste após o início do teste.
- Após o uso, elimine a tira de teste como resíduo de risco biológico.

Armazenamento e estabilidade

Armazene sempre as tiras de teste Xprecia Prime™ PT-INR da seguinte forma (não refrigerar):

	Armazenamento °C	°F	Estabilidade
Fechado	2 - 30	36 - 86	Consulte a data de validade na embalagem
	0 - 75% RH		
Aberto	2 - 30	36 - 86	3 meses
	0 - 75% RH		

Controlo de qualidade do líquido

Para obter informações sobre o controlo de qualidade do líquido, consulte as instruções de utilização fornecidas com o Kit de Controlos PT Xprecia™ Systems, com dados de precisão para o sistema Xprecia Prime™ da seguinte forma:

Estatística	Controlo PT 1	Controlo PT 2
Média (INR)	1,2	3,0
Repetibilidade (DP INR)	0,02	0,04
Repetibilidade (% CV)	1,3	1,5
Dentro do Laboratório (DP INR)	0,02	0,06
Dentro do Laboratório (% CV)	1,4	1,9

Materiais

Fornecidos

- Tiras de Teste Xprecia Prime™ PT/INR

Não fornecidos

- Analisador de Coagulação Xprecia Prime™
- Dispositivo de punção de uso único e desativação automática (calibre 21–23, 1,8–2,0 mm de profundidade)
- Bola de algodão ou tecido
- Toalhete com álcool
- Um toalhete de limpeza e desinfeção recomendado pela Universal Biosensors (consulte o Guia do Utilizador do Analisador de Coagulação Xprecia Prime™) Analisador de Coagulação Xprecia Prime™
- Um lenço ou pano sem fiapos para secar o analisador de coagulação após a limpeza

Preparação e colheita de amostras

Preparação do paciente

1. Coloque um par de luvas de proteção limpas.
2. Prepare o paciente de acordo com os procedimentos padrão da sua instituição. Por exemplo, limpe o dedo com um toalhete com álcool.
3. Seque a ponta do dedo do paciente em preparação para a colheita da amostra.
4. Prepare uma nova lanceta de acordo com as instruções do fabricante.

Colha uma amostra

Antes de colher a amostra, certifique-se de que a tira e o analisador de coagulação estão prontos.

> ⚠ • Feche sempre o frasco da tira imediatamente após retirar uma tira.
> • A amostra de sangue capilar tem de ser testada em até 30 segundos após a colheita.
> • Use apenas sangue capilar, não sangue venoso

5. Tire uma tira de um frasco (fechando firmemente o frasco imediatamente depois). Se esta for a primeira vez que o frasco é aberto, escreva a data de eliminação no rótulo do frasco como a data em 3 meses.
6. Ligue o analisador de coagulação e inicie um teste. Siga as instruções no ecrã. Quando solicitado pelo analisador de coagulação, insira a tira na porta das tiras com o lado impresso voltado para cima e as setas a apontar para o analisador de coagulação.
7. Aguarde o aquecimento do analisador de coagulação e que o ecrã **aplicar amostra** surja.
8. Coloque a lanceta firmemente contra o dedo e pressione o gatilho da lanceta.
9. Aperte suavemente da base do dedo para formar uma gota de sangue. Limpe a primeira gota de sangue com um lenço de papel e esprema cuidadosamente uma segunda gota de sangue. Se o sangue se espalhar, limpe-o e tente novamente. A gota deve ter aproximadamente o mesmo tamanho da área-alvo da tira (o entalhe branco e semicircular na base da tira). É necessário um mínimo de 8 µL.

Executar o teste

10. Com o ecrã **aplicar amostra** visível, segure o analisador de coagulação de forma que fique nivelado e, em seguida, transfira uma gota de sangue do dedo do paciente para o entalhe branco e semicircular na base da tira (a área-alvo). Tem de picar o dedo do paciente e transferir sangue para a tira dentro de 4 minutos após o ecrã **aplicar amostra** surgir. Preencha toda a área-alvo com sangue sem enchê-la demais. Um sinal sonoro soará quando o sangue for detetado na tira e a análise começar.
11. Quando a análise estiver concluída e o teste estiver concluído, o valor INR é exibido.
12. Segure o analisador de coagulação sobre um recipiente de resíduos de risco biológico de forma a que a tira aponte para a abertura do recipiente e, em seguida, pressione o botão de ejeção da tira.
13. Elimine a lanceta num recipiente de resíduos de risco biológico.
14. Limpe e desinfete toda a superfície externa do analisador de coagulação e a parte interna da tampa protetora.

> ⚠ O uso de fluidos de limpeza diferentes dos recomendados no Guia do Utilizador do Analisador de Coagulação Xprecia Prime™ pode danificar o analisador de coagulação.

15. Remova as luvas e lave e seque bem as mãos antes de realizar outro teste de paciente.

Resultados

O Analisador de Coagulação Xprecia Prime™ exibe o resultado na forma de INR. Dependendo do motivo da terapêutica de anticoagulação e de como cada paciente responde ao tratamento, o médico deve selecionar a faixa de INR terapêutica mais adequada para a sua população de pacientes ou pacientes individuais.[5] Diferenças nos reagentes, instrumentos e variáveis pré-analíticas podem afetar os resultados da INR. Isso deve ser tido em conta ao comparar diferentes métodos de teste de PT[3].

O Xprecia Prime™ também exibe os resultados de PT em segundos. O tempo comunicado é derivado do resultado INR e da equação abaixo. O cálculo é realizado com um ISI de 1,0 e um tempo médio normal de protrombina no plasma de 12,0 segundos.

$$INR = \left(\frac{\text{Tempo de Protrombina do Paciente (s)}}{\text{Tempo Médio Normal de Protrombina (s)}}\right)^{ISI}$$

Limitações

O Sistema Xprecia Prime™ destina-se apenas à medição da INR em pacientes a realizar terapêutica anticoagulante oral com antagonistas da vitamina K (varfarina, Coumadin, etc.). Não deve ser usado para medir a INR em pacientes que se encontrem a realizar outras terapêuticas de anticoagulação. Níveis de hematócrito entre 25 e 55% não afetam significativamente os resultados do teste. Testes in vitro mostraram que os resultados do Xprecia Prime™ System não são afetados pelos seguintes medicamentos até à concentração associada:

4-Aminoantipirina 37,5 mg/L, 4-Metilaminoantipirina HCl 25 mg/L, Acetaminofeno (Paracetamol) 20 mg/dL, Apixabana 0,02 mg/L, Ácido Ascórbico 4,5 mg/dL, Atorvastatina 96 mg/L, Bilirrubina conjugada 29 mg/dL, Bilirrubina não conjugada 20 mg/dL, Dabigatrano 0,01 mg/L, Daptomicina 0,54 g/L, Dexametasona 0,6 mg/L, Edoxabana 15 µg/L, Enantato (testosterona) 480 mg/L, Etinilestradiol 0,288 mg/L, Fondaparinux 5 mg/L, Hemólise como HbO 200 mg/dL, Ibuprofeno 2,88 g/L, Levonorgestrel 1,8 mg/L, Lipemia (como triglicerídeos) 3270 mg/dL, Heparinas de baixo peso molecular (Clexane e Fragmin) 3 UI/mL, Injeção de Novalgin 375 mg/L, Oritavancin 10 mg/L, Prasugrel (eficaz) 72 mg/L, Prednisolona 3 mg/L, Sulfato de Protamina 2,5 mg/L, Rivaroxabana 0,02 mg/L, Ácido salicílico (Aspirina) 69,5 mg/dL, Heparina Não Fracionada 3000 U/L, Ácido Úrico 24 mg/dL.

Observação: Pacientes com resultados elevados (INR > 8,0) estão fora da faixa de notificação. Esses resultados devem ser confirmados usando um método de teste alternativo (aprovado pelo médico do paciente).

Valores esperados

Quando amostras capilares de indivíduos normais, saudáveis e livres de varfarina foram analisadas usando o Xprecia Prime™ System, 95% das INRs variaram de 0,9 a 1,1. Cada lote de tiras de teste Xprecia Prime™ PT/INR é calibrado para um lote de referência de tromboplastina recombinante humana rastreável à Preparação de Referência Internacional da Organização Mundial da Saúde.[3]

Resultados inesperados

Se for comunicado um resultado inesperado, ou se você estiver preocupado que um resultado não corresponda aos sintomas ou histórico do paciente, o teste deve ser repetido com uma nova picada no dedo. Se um resultado semelhante for obtido, o paciente deve ser testado por outros meios (por exemplo, PT/INR laboratorial). Diferenças nos reagentes, instrumentos e variáveis pré-analíticas podem afetar os resultados da INR. Isso deve ser considerado ao comparar diferentes métodos de teste de PT.

Resultados inconsistentes podem indicar armazenamento inadequado de tiras de teste, interferência de certos medicamentos, alterações na dieta do paciente ou mau funcionamento do analisador de coagulação. Um teste de LQC usando o Kit de Controlos PT Xprecia™ Systems pode ser realizado para verificar se o sistema está a funcionar corretamente. Se o teste LQC falhar, consulte a secção de resolução de problemas no Guia do Utilizador do Analisador de Coagulação Xprecia Prime™.

Características de desempenho

Intervalo de comunicação

0,8–8,0 INR. Os resultados fora desse intervalo não serão comunicados.

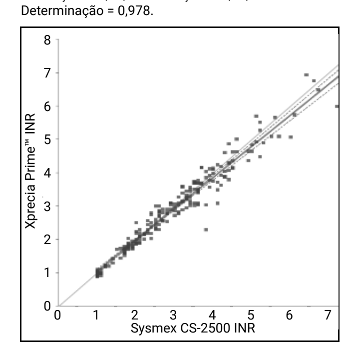
Sensibilidade do fator

O plasma depletado de fator único foi combinado com um doador de plasma normal para produzir uma série de amostras de plasma diluídas. Estas amostras de plasma foram combinadas com glóbulos vermelhos e estas amostras de sangue total foram testadas em 3 lotes de tiras de teste no Xprecia Prime™. O Sistema Xprecia Prime™ é sensível às deficiências dos Fatores II, V, VII e X.

Plasma deficiente em fator	% onde INR > 10% do normal
Fator II	40 - 60%
Fator V	50 - 70%
Fator VII	30 - 50%
Fator X	30 - 50%

Precisão

O Sistema Xprecia Prime™ foi comparado com o Sysmex CS-2500 em 4 locais de cuidados à cabeceira usando 7 lotes de tiras diferentes. Os dados de precisão obtidos de todos os locais foram: N = 215, Inclinação = 0,93, Intercetação = 0,13, Coeficiente de Determinação = 0,978.



Repetibilidade

A precisão do sangue total capilar foi determinada ao longo de 6 semanas num local de cuidados à cabeceira usando 3 lotes diferentes de tiras de teste. Os testes foram executados por operadores típicos de cuidados à cabeceira.

Amostra	N	Média (INR)	DP	CV (%)
Sangue total capilar	61	2.1	0,05	2,9

Informações sobre pedidos

Número de catálogo	Item	Quantidade
30100 (EU)	Tiras de Teste Xprecia Prime™ PT-INR -HCP-EU	4 x 25 tiras
30101 (UK)	Tiras de Teste Xprecia Prime™ PT-INR -HCP-UK	4 x 25 tiras

Símbolos

Símbolo	Descrição
	Apenas de uso único – não reutilizar.
	Consulte o Manual do Utilizador
	Advertência/atenção: existe o risco de danos materiais ou mesmo ferimentos pessoais (incluindo perda da vida) se as instruções não forem seguidas
IVD	Dispositivo de diagnóstico in vitro
2°C–30°C	Intervalo de temperatura de armazenamento
	Risco biológico – tome as devidas precauções
	Manter fora da luz solar direta
	Contém tiras suficientes para <n> testes
EXP	Data de validade
LOT	Código de lote do produto
CE	Indica conformidade com as diretivas da União Europeia
UKCA	Marcação de Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Dados do fabricante do produto
EC REP	Representante autorizado na União Europeia
REF	Número do catálogo

Assistência técnica

Entre em contacto com o seu distribuidor local. Consulte https://www.universalbiosensors.com/ para obter dados do distribuidor local.

CZ

Universal Biosensors

Xprecia Prime™ Testovací proužky PT/INR

Testovací proužky Xprecia Prime™ PT/INR jsou určeny pro použití s analyzátorem koagulace Xprecia Prime™ Analyzer. Jiné testovací proužky nebudou s analyzátorem koagulace fungovat.

Zamýšlené použití

Systém Xprecia Prime™ je určen pro stanovení mezinárodního normalizovaného poměru (INR, vztahující se k protrombinovému času) pro monitorování perorální antikoagulační léčby warfarinem (antagonista vitaminu K) v čerstvé kapilární plné krvi. Jedná se o in vitro diagnostický přístroj určený pro použití u více pacientů v profesionálních zdravotnických zařízeních, včetně testování v místě péče.

Shrnutí a vysvětlení

Test protrombinového času byl poprvé zaznamenán v roce 1935[1]. INR byl poprvé představen v 80. letech 20. století jako způsob standardizace protrombinového času mezi centry pomocí různých činidel a nedlouho poté byl přijat Světovou zdravotnickou organizací.[2,3] Stal se jedním z nejužitečnějších testů pro hodnocení vnější koagulační cesty. Test poskytuje metodu monitorování antikoagulační medikamentózní terapie (např. warfarin). Warfarin je antagonista vitaminu K, který snižuje aktivitu faktorů II (protrombin), VII, IX a X.[4]

Principy postupu

Warfarin je předepsaný antikoagulační lék, běžně označovaný jako lék na ředění krve. Zabraňuje tvorbě krevních sraženin v krvi nebo krevních cévách. Lékař musí sledovat aktivitu warfarinu, aby se ujistil, že dávkování je správné a pacient zůstává v určitém terapeutickém rozmezí. Monitorování se provádí měřením doby, za kterou se krev srazí, a následným vykázáním jako standardizovaný výsledek (INR). Pro provedení testu se testovací proužek vloží do portu proužku na analyzátoru koagulace. Vzorek krve je poté aplikován na cílovou oblast proužku a nasáván do reakční komory proužku kapilárním působením. Analyzátor koagulace zastaví test, když se krev srazí a zobrazí se výsledek INR.

Činidla

Testovací proužky Xprecia Prime™ PT/INR jsou baleny v lahvičkách po 25 kusech. Každý testovací proužek obsahuje činidlo Dade® Innovin®, přípravek purifikovaného rekombinantního lidského tkáňového faktoru kombinovaného se syntetickými fosfolipidy, vápníkem a stabilizátory.

Upozornění a varování

- Vždy dodržujte zde uvedené pokyny, bezpečnostní postupy a opatření, uvedené v příručce koagulačního analyzátoru *Xprecia Prime™* a ty, které přijalo vaše zdravotnické zařízení.
- Části analyzátoru koagulace Xprecia Prime™ by se mohly během testování pacientů kontaminovat a mohly by tak přenášet patogeny přenášené krví mezi pacienty a zdravotníky. Další informace získáte na:
  - „Klinické připomenutí CDC: Použití prstového zařízení u více než jedné osoby představuje riziko přenosu patogenů přenášených krví (2010), https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html
  - „Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými z povolání; Schválená směrnice – čtvrté vydání" Institut pro klinické a laboratorní standardy (CLSI) M29-A4.
  - Pokyny pro preventivní opatření při izolaci: „Prevence přenosu infekcí ve zdravotnickém prostředí (2007)", https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html
  - „Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích (BMBL)", naleznete na https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html
- Zařízení musí být po testování každého pacienta dezinfikováno (jak je popsáno v uživatelské příručce ke koagulačnímu analyzátoru Xprecia Prime™).
- Před testováním každého pacienta by si měl uživatel nasadit nový pár čistých rukavic.
- Používejte pouze jednorázové odběrové lancety s automatickou deaktivací.
- Testovací proužky vždy skladujte v původní lahvičce s pevně uzavřeným víčkem.
- Po vyjmutí testovacího proužku z lahvičky proužek použijte do 10 minut.
- Naneste kapilární krev na testovací proužek do 2 minut poté, co k tomu budete vyzváni zprávou „vložte vzorek" na obrazovce analyzátoru koagulace.
- Vzorek kapilární krve musí být aplikován na testovací proužek do 30 sekund od odběru vzorku.
- Testovací proužek smí být použit pouze jednou.
- Po nanesení vzorku krve nebo v průběhu testu se testovacího proužku nedotýkejte ani s ním nehýbejte.
- Nepoužívejte proužek po uplynutí data expirace nebo likvidace.
- Nedotýkejte se testovacího proužku mokrýma rukama nebo mokrými rukavicemi.
- Nepoužívejte proužek, který spadl na zem nebo mohl být kontaminován.
- Nepoužívejte proužek, pokud se zdá být jakýmkoliv způsobem poškozený.
- Nepoužívejte plnou žilní krev.
- Po zahájení testu nikdy nepřidávejte další krev na testovací proužek.
- Po použití testovací proužek zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.

Skladování a stabilita

Testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR vždy skladujte následovně (nechlaďte):

	Úložný prostor °C	°F	Stabilita
Neotevřené	2–30	36–86	Viz datum spotřeby na obalu
	0–75 % RH		
Otevřeno	2–30	36–86	3 měsíce
	0–75 % RH		

Kontrola kvality pomocí kontrolních roztoků

Informace o kontrole kvality kontrolních roztoků najdete v návodu k použití, který jste obdrželi se sadou Xprecia™ Systems PT Controls Kit, s následujícími údaji o přesnosti pro systém Xprecia Prime™:

Statistické	PT Control 1	PT Control 2
Průměr (INR)	1.2	3.0
Opakovatelnost (SD INR)	0,02	0,04
Opakovatelnost (% CV)	1,3	1,5
V rámci laboratorních (SD INR)	0,02	0,06
V rámci laboratorních (% CV)	1.4	1,9

Materiály

Poskytované

- testovací proužky Xprecia Prime™ PT/INR

Neposkytované

- analyzátor koagulace Xprecia Prime™
- Jednorázové odběrové lancety s automatickou deaktivací (21–23, hloubka vpichu 1,8–2,0 mm)
- Vata nebo papírový kapesník
- Vlhčený dezinfekční ubrousek
- Čisticí a dezinfekční ubrousek doporučený spol. Universal Biosensors (viz uživatelská příručka ke koagulačnímu analyzátoru Xprecia Prime™) koagulační analyzátor Xprecia Prime™
- Ubrousek nebo hadřík nepouštějící vlákna pro vysušení analyzátoru koagulace po čištění

Příprava a odběr vzorků

Příprava pacienta

1. Nasaďte si pár čistých ochranných rukavic.
2. Připravte pacienta podle standardních postupů vašeho zařízení. Očistěte prst například vlhčeným dezinfekčním ubrouskem.
3. Při přípravě na odběr vzorku osušte konečék prstu pacienta.
4. Připravte si novou lancetu podle pokynů výrobce.

Odebírání vzorku

Před odběrem vzorku se ujistěte, že máte připraven proužek i analyzátor koagulace.

> ⚠ • Po vyjmutí proužku vždy lahvičku s proužky uzavřete.
> • Vzorek kapilární krve musí být otestován do 30 sekund od odběru.
> • Používejte pouze kapilární krev, ne žilní krev

5. Vyjměte proužek z lahvičky (ihned poté lahvičku pevně uzavřete). Pokud je to poprvé, co byla lahvička otevřena, zapište datum likvidace na štítek lahvičky 3 měsíce od aktuálního dne.
6. Zapněte analyzátor koagulace a spusťte test. Postupujte podle pokynů na obrazovce. Po výzvě analyzátoru koagulace vložte proužek do portu pro proužek potištěnou stranou nahoru a šipkami směřujícími k analyzátoru koagulace.
7. Počkejte, až se analyzátor koagulace zahřeje a až se na obrazovce objeví výzva **vložte vzorek**.
8. Přiložte lancetu pevně k prstu a stiskněte spoušť lancety.
9. Jemně stiskněte základnu prstu, aby se vytvořila kapka krve. Otřete první kapku krve papírovým kapesníkem a jemně vytlačte druhou, víceji kapku krve. Pokud se krev rozmaže, otřete ji a zkuste to znovu. Kapka by měla mít přibližně stejnou velikost jako cílová oblast proužku (bílý půlkruhový zářez na spodní části proužku). Je vyžadováno minimálně 8 µL.

Provedení testu

10. Když je na obrazovce zobrazena hláška **vložte vzorek**, podržte analyzátor koagulace tak, aby byl vodorovný, a poté přeneste kapku krve z pacientova prstu do bílého půlkruhového zářezu na spodní části proužku (cílová oblast). Pacientovi musíte napíchnout prst a přenést krev na proužek do 4 minut od zobrazení hlášky **vložte vzorek** na obrazovce. Naplňte celou cílovou oblast krví, aniž byste ji přeplnili. Když je na proužku detekována krev, ozve se tón a začne analýza.
11. Po dokončení analýzy a dokončení testu se zobrazí hodnota INR.
12. Podržte analyzátor koagulace nad nádobou s biologickým odpadem tak, aby proužek směřoval k otvoru nádoby, poté stiskněte tlačítko pro vysunutí proužku.
13. Vyhoďte lancetu do nádoby na biologické odpad.
14. Vyčistěte a vydezinfikujte celý vnější povrch analyzátoru koagulace a vnitřek ochranného krytu.

> ⚠ Použití jiných čisticích kapalin, než jsou ty doporučené v uživatelské příručce ke koagulačnímu analyzátoru Xprecia Prime™, může analyzátor koagulace poškodit.

15. Před provedením dalšího testu pacienta si sundejte rukavice a důkladně si umyjte a osušte ruce.

Výsledky

Analyzátor koagulace Xprecia Prime™ zobrazí výsledek jako INR. V závislosti na důvodu antikoagulační léčby a na tom, jak každý pacient na léčbu reaguje, musí lékař zvolit nejvhodnější terapeutické rozmezí INR pro jeho populaci pacientů nebo jednotlivé pacienty.[5] Rozdíly v činidlech, přístrojích a předanalytických proměnných mohou ovlivnit výsledky INR. To je třeba vzít v úvahu při porovnávání různých zkušebních metod PT[3].

Xprecia Prime™ také zobrazuje výsledky PT během několika sekund. Zaznamenaný čas je odvozen z výsledku INR a rovnice níže. Výpočet se provádí s ISI 1,0 a typickým průměrným normálním plazmatickým protrombinovým časem 12,0 sekund.

$$INR = \left(\frac{\text{Protrombinový čas pacienta (sek)}}{\text{Průměrný normální protrombinový čas (sek)}}\right)^{ISI}$$

Omezení

Systém Xprecia Prime™ je určen pouze pro měření INR u pacientů na perorální antikoagulační léčbě antagonistou vitaminu K (např. warfarinem, coumadinem atd.). Neměl by se používat k měření INR u pacientů na jiné antikoagulační léčbě. Hladiny hematokritu na úrovni mezi 25 a 55 % nijak významně neovlivňují výsledky testu. Testování in vitro ukázalo, že výsledky systému Xprecia Prime™ nejsou ovlivněny následujícími léky až do přidružené koncentrace:

4-Aminoantipyrin 37,5 mg/L, 4-Methylaminoantipyrin HCl 25 mg/L, Acetaminofen (Paracetamol) 20 mg/dL, Apixaban 0,02 mg/L, Kyselina askorbová 4,5 mg/dL, Atrovastatin 96 mg/L, 29 mg bilirubinu, bilirubin dl, Bilirubin nekonjugovaný 20 mg/dL, Dobesilát vápenatý 9,4 mg/L, Dabigatran 0,01 mg/L, Daptomycin 0,54 g/L, Dexamethason 0,6 mg/L, Edoxaban 15 µg/L, Enanthate (eradiolmg/L testosteron) 0,288 mg/L fondaparinux 5 mg/L, hemolýza jako HbAo 200 mg/dL, ibuprofen 2,88 g/L, levonogestrel 1,8 mg/L, lipémie (jako triglyceridy) 3270 mg/dL, nízkomolekulární heparin (Clexane) a 3 IU/ml, Novalgin Injection 375 mg/L, Oritavancin 10 mg/L, Prasugrel (účinný) 72 mg/L, Prednisolon 3 mg/L, Protamin sulfát 2,5 mg/L, Rivaroxaban 0,02 mg/L, Kyselina salicylová (Aspirin) 69,5 mg/dL, nefrakcionovaný heparin 3000 U/L, kyselina močová 24 mg/dL.

Poznámka: Pacienti s vysokými výsledky (INR > 8,0) jsou mimo rozsah zaznamenání. Takové výsledky by měly být potvrzeny pomocí alternativní testovací metody (schválené lékařem pacienta).

Očekávané hodnoty

Když byly kapilární vzorky od normálních, zdravých jedinců bez warfarinu analyzovány pomocí systému Xprecia Prime™, 95 % INR se pohybovalo v rozmezí od 0,9 do 1,1. Každá šarže testovacích proužků Xprecia Prime™ PT/INR je kalibrována na referenční šarži lidského rekombinantního tromboplastinu navazujícího na mezinárodní referenční přípravek Světové zdravotnické organizace.[3]

Neočekávané výsledky

Pokud je zaznamenán neočekávaný výsledek nebo pokud se obáváte, že výsledek neodpovídá symptomům nebo anamnéze pacienta, je třeba test zopakovat s novým vzorkem z prstu. Pokud se dosáhne podobného výsledku, měl by být pacient testován jinými prostředky (např. laboratorní PT/INR). Rozdíly v činidlech, přístrojích a předanalytických proměnných mohou ovlivnit výsledky INR. To je třeba vzít v úvahu při porovnávání různých zkušebních metod PT.

Nekonzistentní výsledky mohou naznačovat špatné skladování testovacích proužků, interferenci některými léky, změny ve stravě pacienta nebo poruchu analyzátoru koagulace. Pro ověření správné funkce systému lze provést test LQC pomocí sady Xprecia™ Systems PT Controls Kit. Pokud test LQC selže, přečtěte si část o odstraňování problémů v uživatelské příručce ke koagulačnímu analyzátoru Xprecia Prime™.

Výkonové charakteristiky

Rozsah hlášení

0,8–8,0 INR. Výsledky mimo tento rozsah nebudou hlášeny.

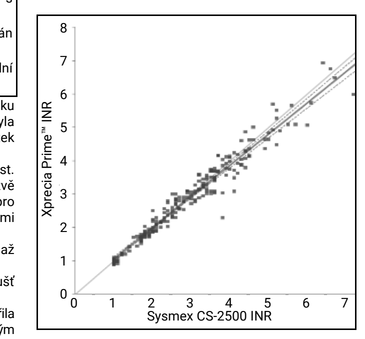
Faktorová citlivost

Jednofaktorově depletovaná plazma byla kombinována s normálním dárcem plazmy za vzniku série zředěných vzorků plazmy. Tyto vzorky plazmy byly kombinovány s červenými krvinkami a tyto vzorky plné krve byly testovány na 3 šaržích testovacích proužků na Xprecia Prime™. Systém Xprecia Prime™ je citlivý na nedostatky faktorů II, V, VII a X.

Faktorově deficitní plazma	%, kde INR > 10 % od normálu
Faktor II	40–60 %
Faktor V	50–70 %
Faktor VII	30–50 %
Faktor X	30–50 %

Přesnost

Systém Xprecia Prime™ byl porovnán se systémem Sysmex CS-2500 na 4 místech péče s použitím 7 různých šarží proužků. Údaje o přesnosti získané ze všech míst byly: N = 215, Sklon = 0,93, Intercept = 0,13, Koeficient determinace = 0,978.



Opakovatelnost

Přesnost kapilární plné krve byla stanovena po dobu 6 týdnů na jednom místě péče pomocí 3 různých šarží testovacích proužků. Testy byly prováděny typickými operátory v místě péče.

Vzorek	N	Průměrné INR	SD	CV (%)
Kapilární plná krev	61	2.1	0,05	2.9

Informace pro objednání

Katalogové číslo	Položka	Množství
30100 (EU)	Testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR -HCP-EU	4 x 25 proužků
30101 (UK)	Testovací proužky Xprecia Prime™ PT-INR -HCP-UK	4 x 25 proužků

Symboly

Symbol	Popis
	Pouze na jedno použití – nepoužívejte opakovaně.
	Nahlédněte do uživatelské příručky
	Varování/upozornění: pokud nebudou dodrženy pokyny, hrozí nebezpečí poškození majetku nebo dokonce zranění osob (včetně ztráty života)
IVD	In vitro diagnostický přístroj
2°C–30°C	Rozsah teplot skladování
	Biologické nebezpečí – přijměte vhodná opatření
	Chraňte před přímým slunečním zářením
	Obsahuje dostatečné množství proužků pro <n> testy
EXP	Spotřebujte do data
LOT	Kód šarže produktu
CE	Označuje shodu se směrnicemi Evropské unie
UKCA	Označení pro shodu se Spojeným královstvím
	Podrobnosti výrobce produktu
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
REF	Katalogové číslo

Technická pomoc

Kontaktujte prosím svého místního distributora. Podrobnosti o místním distributorovi najdete na https://www.universalbiosensors.com/.

References

1. Quick A J, Stanley-Brown M, and Bancroft F W. A study of the coagulation defect in hemophilia and in jaundice. Am. J. Med. Sci 190: 501-511, 1935.
2. Kirkwood TB (June 1983). "Calibration of reference thromboplastins and standardisation of the prothrombin time ratio". Thrombosis and Haemostasis 49 (3): 238–44.
3. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Thirty-third Report. Geneva, World Health Organization, 1983 (WHO Technical Report Series, No. 687).
4. Hirsh J, Dalen J E, Anderson DR, Poller L, Bussey H I, Ansell, J, Deykin D: Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. Chest 119: 8S-21S, 2001.
5. Funk D M A, Lippi G and Favaloro E J: Quality standards for sample processing, transportation, and storage in hemostasis testing. Seminars in Thrombosis & Hemostasis 38: 576–585, 2012

Universal Biosensors

79016 v1.5.2
DATE OF ISSUANCE JULY 2022

IVD 2°C–30°C

MADE IN AUSTRALIA

REF 30100 (EU Only)
30101 (UK Only)

Universal Biosensors Pty Ltd
1 Corporate Avenue
Rowville, 3178, Victoria, Australia

EC REP MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola, BP 2332
F- 38033 Grenoble Cedex 2, France

UK Responsible Person:
Obelis UK Ltd
Sandford Gate, East Point Business Park,
Oxford OX4 6LB United Kingdom

UKCA