



English
Intended use
The CoaguChek PT Test is an in-vitro assay for the determination of prothrombin time (PT) using the CoaguChek Pro II meter. The test can be used with either capillary, venous, or arterial fresh whole blood.^{1,2,3,4}

a) Clinical and Laboratory Standards Institute

- pour la détermination du taux de prothrombine de patients chez lesquels on suspecte un déficit en facteurs des voies extrinsèque et commune de la coagulation, à l'exception du fibrinogène,
- pour le suivi des patients sous anticoagulothérapie orale aux antagonistes de la vitamine K.

- 07210841190, lecteur CoaguChek Pro II (avec W-LAN) ou
- 07237944190, lecteur CoaguChek Pro II (sans W-LAN)
- 06679684190, CoaguChek PT Controls
- 03603539, Lancettes (par ex. Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

Valeurs de référence
Les valeurs de référence ont été déterminées à partir de sang total frais de volontaires normaux et de patients ne suivant pas de traitement avec des antagonistes de la vitamine K.
98.3 % des valeurs INR obtenues se situaient entre 0.9 et 1.1.

Précision
La répétabilité de CoaguChek PT Test a été déterminée à l'aide d'échantillons de sang total veineux sur 3 sites externes.⁶

- Résultats en INR

Répétabilité			
Valeurs (INR)	Nombre de séries	SD (INR)	CV (%)
≤ 1.2	42	0.04	3.6
1.3-1.9	19	0.05	3.0
≥ 2	7	0.10	2.0

La reproductibilité de CoaguChek PT Test a été déterminée à l'aide des contrôles CoaguChek PT Controls sur 4 sites d'étude externes. Les contrôles ont été mesurés sur 21 jours dans 2 séries par jour en utilisant 2 ou 3 lots par site d'étude. Les valeurs de reproductibilité ont été calculées par ANOVA (analyse de la variance).

- Résultats en INR

Reproductibilité			
Niveau de contrôle PT	Moyenne (INR)	SD (INR)	CV (%)
Niveau 1	1.28	0.04	3.2
Niveau 2	2.94	0.09	3.1

Comparaison de méthodes

- INR

Une étude clinique a été réalisée sur 4 sites externes dans lesquels les résultats obtenus sur du sang veineux avec CoaguChek PT Test ont été comparés aux résultats obtenus sur du plasma veineux citraté avec la méthode de laboratoire Innovin (Siemens).
Nombre d'échantillons analysés : 256

Passing/Bablok⁷

y = 0.99x + 0.01 INR

τ de Kendall = 0.75

Les INR correspondant aux TP étaient situés entre 0.80 et 5.30.

Remarque : D'une manière générale, bien que l'INR ait été créé pour pouvoir comparer au mieux plusieurs méthodes (méthodes délocalisées versus en laboratoire, et méthodes de laboratoire entre elles), divers facteurs peuvent avoir une influence significative, voire systématique, sur la comparaison des résultats de TP/INR provenant de méthodes différentes. D'une méthode à l'autre, le facteur le plus important est le type de thromboplastine utilisé (thromboplastine recombinante humaine, de lapin ou de bovin).⁸

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

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

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

Il existe d'autre facteurs susceptibles d'influencer les résultats :

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

L'utilisation de tubes de prélèvement autres que les tubes Sarstedt pour la détermination du TP (INR) avec la méthode de référence peut conduire à l'obtention de résultats différents.^{9,10}

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

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

References / Références bibliographiques

- 1 Ansell J, Jacobson A, Levy J et al. Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guidelines prepared by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. Int J Cardiol 2005;99:37-45.
- 2 Menéndez-Jándula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. Ann Intern Med 2005;142:1-10.
- 3 Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. Sem Thromb Hemostas 1999;25:103-109.
- 4 Tripodi A, Breukink-Engbers WGM, van den Besselaar AMHP: Oral Anticoagulant Monitoring by Laboratory or Near-Patient Testing: What a Clinician Should Be Aware Of. Sem Vasc Med 2003;3:243-254.
- 5 Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Annals of Internal Medicine 1997;127:177-185.

- 6 Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.
- 7 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- 8 Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008;123:381-389.
- 9 van den Besselaar AMPH, Hoekstra MMCL, Witteveen E, et al. Influence of Blood Collection Systems on the Prothrombin Time and International Sensitivity Index Determined With Human and Rabbit Thromboplastin Reagents. Am J Clin Pathol 127:724-729, 2007.
- 10 van den Besselaar AMPH, Rutten WPF, Witteveen E. Effect of magnesium contamination in evacuated blood collection tubes on the prothrombin time test and ISI calibration using recombinant human thromboplastin and different types of coagulometer. Thrombosis Research 115:239-244, 2005.

CONTENT

ANALYZERS

REAGENT

CALIBRATOR

GTIN

Contents of kit / Contenu du coffret

Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs

Reagent / Réactif

Calibrator / Calibrateur

Volume after reconstitution or mixing / Volume après reconstitution ou homogénéisation

Global Trade Item Number / Code article international

COAGUCHEK and ACCU-CHEK are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2020, Roche Diagnostics

www.coagucheck.com

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

Roche

06688926001
2020-09 V 5.0