

hohen INR-Werten bzw. falsch niedrigen Quickwerten, führen. Bei bekanntem Vorliegen von APA sollte daher unbedingt eine Vergleichsmessung mit einer APA-insensitiven Labormethode durchgeführt werden. Hirudin wird nicht neutralisiert und führt zu falsch-hohen INR-Werten bzw. falsch-niedrigen Quickwerten.⁸

Interferenzen durch Medikamente werden auf der Grundlage von Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer in der Literatur veröffentlichten Empfehlungen ermittelt. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht charakterisiert.

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Präzision

Bei der Präzision der Ergebnisse lag der VK (INR) bei < 4.5 % für Kapillarblut und < 3.5 % für venöses Blut sowohl im Normal- als auch im therapeutischen Bereich.

Methodenvergleich

In klinischen Studien wurden die in Kapillarblut- und venösen Blutproben mit den CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro Systemen ermittelten Ergebnisse mit denen verglichen, die in venösem Blut mit der Labor-Referenzmethode Innovin (Dade-Behring) bestimmt wurden. Die überwiegende Mehrzahl der Geradensteigung lag im Bereich zwischen 0.93 und 1.04 für venöse Blutproben und zwischen 0.92 und 1.03 für kapillare Blutproben.^{9,10,11}

Hinweis: Während die Maßeinheit INR allgemein für einen bestmöglichen Methodenvergleich geschaffen wurde (Point-of-Care im Vergleich zu Labormethoden und einzelne Labormethoden im Vergleich zueinander), können sich mehrere Faktoren signifikant oder gar systematisch auf den Vergleich von PT-/INR-Ergebnissen auswirken, die mit unterschiedlichen Methoden ermittelt wurden. Bei einer Methodenänderung ist der wichtigste Faktor der erwendete Thromboplastintyp (d. h. human rekombinant, Kaninchen oder Rind).⁹

Das CoaguChek Verfahren verwendet humanes rekombinantes Thromboplastin. Darum ist die Vergleichbarkeit mit Tests, die ebenfalls humane rekombinante Thromboplastine verwenden, am besten, wohingegen bei anderen Thromboplastintypen größere Abweichungen auftreten können.

Diese größeren Unterschiede zwischen Thromboplastinen unterschiedlicher Herkunft (Kaninchen, Rind) treten jedoch nicht nur bei CoaguChek Tests auf. Ähnliche Unterschiede werden auch beobachtet, wenn eine auf humanem rekombinatem Thromboplastin beruhende Labormethode mit mehreren anderen (Kaninchen, Rind) Labormethoden verglichen wird. Zur Minimierung dieser Unterschiede im Rahmen der Verlaufskontrolle wird empfohlen, dass Labore die Ergebnisse einer Methode verwenden, die mit nur einem Typ Thromboplastin pro Patient arbeitet.

Bei einer Änderung der Testmethoden zum Vergleich der INR-Werte von Patienten müssen die möglicherweise auftretenden Abweichungen berücksichtigt werden; das gilt insbesondere dann, wenn nun Methoden mit Thromboplastinen anderen Ursprungs verwendet werden.

Andere potenzielle Einflussfaktoren:

- Schwankungen zwischen unterschiedlichen Laborgeräten und unterschiedlichen Reagenzchargen
- Probenvorbehandlung, d. h. Verwendung von Probenentnahmeröhrchen unterschiedlicher Hersteller für die Labortests

Werden für die Referenzmethode anstatt Sarstedt Röhrchen andere Probenentnahmeröhrchen zur Bestimmung von PT INR verwendet, kann dies beim Methodenvergleich zu anderen Ergebnissen führen.^{12,13}

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes und Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Punktsatz

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.















Literatur

- 1 Leichsenring I, Plesch W, Unkrig V, et al. Multicentre ISI assignment and calibration of the INR measuring range of a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. *Thromb Haemost* 97:846-861, 2007.
- 2 Plesch W, Van den Besselaar AMHP: Validation of the international normalized ratio (INR) in a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. *Int Jnl Lab Hem* 31:20-25, 2009.
- 3 Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.
- 4 Ansell J, Jacobson A, Levy J et al. Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guidelines prepared by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. *Int J Cardiol* 2005;99:37-45.

- 5 Menéndez-Jándula B, Souto J et al. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management. *Ann Intern Med* 2005;142:1-10.
- 6 Taborski U, Wittstamm F-J, Bernardo A: Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. *Sem Thromb Hemostas* 1999;25:103-109.
- 7 Tripodi A, Breukink-Engbers WGM, van den Besselaar AMHP: Oral Anticoagulant Monitoring by Laboratory or Near-Patient Testing: What a Clinician Should Be Aware Of. *Sem Vasc Med* 2003;3:243-254.
- 8 Moll S and Ortel TL Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. *Annals of Internal Medicine* 1997;127:177-185.
- 9 Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. *Thromb Res* 2008;123:381-389.
- 10 Deom A, Reber G, Tsakiris DA et al. Evaluation of the CoaguChek XS Plus system in a Swiss community setting. *Thromb Haemost* 2009;101:988-990.
- 11 Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek XS System; Evaluation Report from Roche Diagnostics available upon request.
- 12 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.
- 13 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.

Symbole

Roche Diagnostics verwendet für dieses Produkt die folgenden Symbole und Zeichen.

	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Verfallsdatum
	Temperaturgrenze
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG für in-vitro-diagnostische medizinische Geräte.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
	Globale Artikelnummer GTIN
	Bitte beachten Sie den Code-Chip im Teststreifenbehälter.
	Gerät für patientennahe Labordiagnostik
	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2020, Roche Diagnostics



www.coaguheck.com



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

