

# Paski testowe PT/INR

## Instrukcja używania wyrobu



### PRZEZNACZENIE

Paski testowe *Mission*® PT/INR są przeznaczone do użytku z systemem monitorowania *Mission*® PT/INR w celu sprawdzania czasu krzepnięcia krwi u pacjentów poddanych terapii antykoagulacyjnej opartej o pochodne kumaryny (np. warfaryna). Paski testowe *Mission*® PT/INR wykorzystują próbki świeżej krwi kapilarnej lub pełnej krwi żyłnej wolnej od antykoagulantów. Wyniki podano zarówno w jednostkach czasu protrombinowego, jak i INR. Tylko do użytku diagnostycznego in vitro. Urządzenie nie jest przeznaczone do badań przesiewowych. Wyrób przeznaczony do samokontroli oraz do użytku profesjonalnego.

### PODSUMOWANIE

Doustne leki przeciwzakrzepowe są stosowane w leczeniu pacjentów z migotaniem przedsionków, zakrzepicą żył głębokich (DVT), sztucznymi zastawkami serca, po zawale serca oraz innych zaburzeń sercowo-naczyniowych. Leki te zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, które mogą być przyczyną powikłań zakrzepowo-zatorowych, takich jak udar mózgu, zawał serca oraz zatorowość płucna. Warfaryna, powszechnie znana jako Coumadin®<sup>1</sup>, jest często przepisywana, a jej działanie jest oparte na hamowaniu syntezy witaminy K zależnej od czynników krzepnięcia.

Działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych bywa zmienne u różnych pacjentów i może ulec zmianie w miarę upływu czasu. Warfaryna jest lekiem o wąskim indeksie terapeutycznym (NTI), na który mogą mieć wpływ takie czynniki, jak interakcje lekowe oraz witamina K pochodząca z pożywienia<sup>2</sup>. W rezultacie okresowe oznaczanie INR jest niezbędne do zindywidualizowanego zarządzania leczeniem każdego pacjenta. System INR jest międzynarodowym standardem pomiaru ilościowego, ponieważ koryguje wahania między różnymi urządzeniami i odczytnikami.

### ZASADA

Paski testowe *Mission*® PT/INR, przy stosowaniu z aparatem *Mission*® PT/INR, dokładnie i rzetelnie mierzą czas protrombinowy (PT) oraz wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR) w próbkach świeżej krwi kapilarnej pobranej z opuszki palca lub świeżej pełnej krwi żyłnej nie zawierającej antykoagulantu. Po włożeniu paska testowego do aparatu próbka krwi jest nanoszona na specjalny obszar zaznaczony na pasku testowym. Aparat wykrywa obecność próbki na pasku i inicjuje upływ czasu testowego. Membrana paska zawiera odczynniki potrzebne do rozpoczęcia reakcji krzepnięcia. Czas od początkowego wykrycia próbki do pojawienia się odpowiedzi na sygnał fluorescencyjny jest wykorzystywany do obliczania czasu protrombinowego oraz wartości INR podanej próbki krwi.

### SKŁAD

Każdy pasek testowy zawiera następujące odczynniki: rekombinowany czynnik tkankowy, wapń i roztwór buforowy. Każde opakowanie foliowe z paskiem testowym zawiera środek suszący.

### ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

- Wszystkie próbki krwi i pojemniki, kapilarki transferujące krew kapilarną, nakłuwacze oraz materiały, które miały kontakt z próbką krwi, należy traktować jako potencjalnie przenoszące choroby zakaźne i wyrzucać do pojemników na odpady

biologiczne. Postępuj zgodnie z wytycznymi kontroli zagrożenia biologicznego.

- Tylko do użytku in vitro. Nie należy przyjmować wewnętrznie.
- Sprawdź czip kalibrujący przed uruchomieniem testu PT. Należy stosować czip kalibrujący dołączony do opakowania aktualnie używanych pasków. Włóż czip kalibracyjny do gniazda czipa kalibracyjnego znajdującego się po prawej stronie aparatu, jak pokazano na rysunku.
- Nie należy wprowadzać dodatkowej ilości badanej próbki krwi po nałożeniu początkowej objętości próbki.
- Próbka powinna pokrywać całe wgłębienie na pasku testowym. Należy przeprowadzić ponowne badanie, jeżeli zastosowano niewystarczającą ilość próbki.
- Nie naciskaj silnie palca w sposób powtarzający się w celu uzyskania większej ilości próbki krwi.
- Wytarcie pierwszej kropli krwi nie jest konieczne. Jednakże kroplę należy poddać badaniu w ciągu 15 sek. od jej pobrania z opuszki palca.
- Nie używaj pasków po upływie daty ważności wydrukowanej na foliowej kopertce każdego paska.
- Pobranie pełnej krwi żyłnej należy wykonać przy pomocy strzykawki nie zawierającej antykoagulantu.
- Aktualny stan zdrowia może wpłynąć na wynik badania i może spowodować nieprawidłowe lub niedokładne wyniki. Przy interpretacji wyników należy wziąć pod uwagę czynniki zdrowotne. Decyzje o charakterze medycznym nie mogą być podejmowane bez konsultacji z lekarzem. Zmian w leczeniu należy dokonać dopiero po konsultacji ze specjalistą.

### PRZECHOWYWANIE

- Paski testowe należy przechowywać w oryginalnych kopertkach foliowych i opakowaniach.
- Paski testowe mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej lub niższej, od 2°C do 30°C (36°F do 86°F). Paski mogą być przechowywane w chłodziarce.
- Jeżeli paski testowe były przechowywane w chłodziarce, należy je ogrzać do temperatury pokojowej poprzez umieszczenie ich w temperaturze pokojowej w foliowym opakowaniu przez co najmniej 15 minut przed użyciem.
- Paski testowe należy zużyć natychmiast po wyjęciu z opakowania.
- Nie używaj pasków po upływie daty ważności wydrukowanej na foliowej kopertce.

### POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

- Do badań można używać próbek świeżej krwi kapilarnej (z opuszki palca) lub pełnej krwi żyłnej pobranej z przedramienia.
- Próbki świeżej krwi kapilarnej lub świeżej pełnej krwi żyłnej muszą być badane natychmiast po pobraniu.
- Minimalna objętość próbki to jedna wisząca kropla krwi kapilarnej pełnej lub 15 µl świeżej pełnej krwi żyłnej.

## MATERIAŁY

Materiały dostarczone w zestawie:

- Paski testowe PT/INR
- Czip kalibrujący
- Ulotka

Materiały wymagane, ale niedostarczone w zestawie:

- Aparat PT/INR
- Bezpieczny nakłuwacz
- Roztwory kontrolne
- Gaza użyta w miejscu nakłucia
- Wacik nasączony alkoholem
- Kapilarka (opcjonalnie)

## SPOSÓB UŻYCIA

Paski testowe *Mission®* PT/INR wykorzystują zarówno próbki świeżej krwi kapilarnej, jak i pełnej krwi żyłnej. Przed użyciem zapoznaj się ze szczegółami dotyczącymi pobierania próbek krwi zawartymi w instrukcji użytkownika.

1. Włóż czip kalibrujący znajdujący się w opakowaniu paska testowego *Mission®* PT/INR do aparatu *Mission®* PT/INR, jak opisano w instrukcji obsługi.
2. Otwórz kopertkę, wyjmij pasek testowy.
3. Uwaga: Za każdym razem przed otwarciem kopertki z paskiem testowym, należy sprawdzić jego datę ważności nadrukowaną na tej kopertce. Nie używaj pasków, jeżeli upłynął ich termin ważności.
4. Włóż pasek testowy do aparatu. Aparat włączy się automatycznie. Pojawi się wtedy sygnał dźwiękowy, pod warunkiem, że dźwięk jest włączony. Aparat przejdzie następnie przez cykl nagrzewania. Sprawdź, czy wyświetlany numer kodu czipa jest zgodny z numerem podanym na opakowaniu paska. Wybierz „Blood” („Krew”) dla próbki krwi, „EC Tst” dla elektronicznego testu kontrolnego lub „CS Tst” dla roztworu kontrolnego. Kiedy aparat wyświetla ikonę „ADD SPECIMEN” („DODAJ PRÓBKĘ”), następuje przygotowanie do pobrania próbki.
5. Pobierz próbkę krwi i umieść ją na pasku testowym *Mission®* PT/INR zgodnie z instrukcją obsługi. Cały biały okrąg w środku okrągłego wgłębienia na pasku testowym musi być wypełniony jedną kroplą krwi. Jeżeli wgłębienie na próbkę krwi jest tylko częściowo pokryte krwią, należy powtórzyć test z nowym paskiem.
6. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby zamknąć pokrywę. Pokrywa powinna być zamknięta w ciągu 20 sekund od umieszczenia próbki krwi na pasku testowym.
7. Aparat PT/INR przeprowadzi badanie przez około 2 minuty, po którego zakończeniu wyda dźwięk (pod warunkiem, że dźwięk jest włączony). Po zakończeniu aparat wyświetli końcową wartość INR oraz czasu protrombinowego, jeżeli wybrano INR+PT. Usuń i wyrzuć pasek testowy. Aparat będzie przechowywać wartość INR w pamięci wraz z datą i godziną.
8. Ostrożnie usuń wszelkie materiały, które weszły w kontakt z krwią, zgodnie z odpowiednimi wytycznymi kontroli biologicznej.

**Uwaga:** Próbkę krwi może być również pobrana przy użyciu kapilarki.

## OCZEKIWANE REZULTATY

System monitorowania *Mission®* PT/INR wyświetla wyniki wyrażone w jednostkach INR – międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (ang. International Normalized Ratio, INR).

Prawidłowe wyniki czasu protrombinowego mogą różnić się w zależności od osoby; INR 1,0 zazwyczaj odpowiada wartości normalnej. Należy uważnie monitorować pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe, ustalając z ich lekarzem prowadzącym odpowiedni zakres INR w zależności od choroby podstawowej.

System monitorowania *Mission®* PT/INR wyświetli następujące wartości po zakończeniu badania:

Zakres INR	Wyświetlacz
INR < 0,7	INR ↓
0,7 ≤ INR ≤ 7,0	Measured INR Value (Mierzone wartości INR)
INR > 7,0	INR ↑

Zalecany zakres terapeutyczny dla warfaryny mieści się najczęściej między INR 2 a 4, w zależności od choroby podstawowej<sup>3</sup>.

Prawidłowe poziomy PT, wyrażone jako INR, oznaczano dla pełnej krwi kapilarnej pobranej od 120 zdrowych osób, nie leczonych warfaryną. Na podstawie przeprowadzonego badania zakres referencyjny INR dla systemu monitorowania *Mission®* PT/INR jest następujący:

Rodzaj próbki	Zakres 95%
Pełna krew kapilarna	0,8 do 1,4

## NIEPRAWIDŁOWE WYNIKI

Nieprawidłowe wyniki mogą obejmować wyniki, które nie mieszczą się w zakresie terapeutycznym określonym przez lekarza lub wyniki, które mieszczą się w zakresie terapeutycznym, ale jest to związane z nietypowymi sytuacjami klinicznymi (takimi jak nieprawidłowe objawy krwawienia lub stłuczenia).

### Możliwe przyczyny nieprawidłowych wyników:

- Podwyższony (powyżej 60%) lub obniżony (poniżej 25%) poziom hematokrytu ponad zatwierdzony zakres operacyjny systemu monitorowania *Mission®* PT/INR lub poniżej niego. Poziomy hematokrytu poza tym zakresem lub przypadki ciężkiej niedokrwistości mogą spowodować niedokładne wyniki.
- U pacjentów z ciężką, wrodzoną lub autoimmunologiczną hipofibrinogenią, dysfibrinogenią, hipoprotrombinemią lub dysprotrombinemią, wyniki mogą się różnić od referencyjnego klinicznego systemu testowego.
- U pacjentów otrzymujących wlewy dożyłne nie powinno pobierać się próbek z ramienia, do którego podaje się czynnik IV.
- Niektóre leki na receptę lub dostępne bez recepty (np. leki przeciwbólowe) mogą wpływać na działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych oraz wartości INR.
- Toczeń może fałszywie zwiększyć poziom INR<sup>4</sup>.
- Zmiany w diecie (np. suplementacja składników odżywczych, takich jak ginkgo biloba) oraz styl życia mogą wpływać na działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych oraz wartości INR.

Po otrzymaniu nieprawidłowych wyników lub pojawieniu się nietypowych objawów klinicznych należy zwrócić się do pracownika służby zdrowia i natychmiast zorganizować alternatywne metody badania.

## CHARAKTERYSTYKA

### Zakres pomiaru

System monitorowania *Mission®* PT/INR posiada numeryczny zakres pomiarowy PT od 0,7 do 7,0 INR. Próbkę krwi poniżej 0,7 INR są wyświetlane jako „INR ↓”. Próbkę krwi powyżej 7,0 INR są

wyświetlane jako „INR ↑”.

**Zweryfikowany zakres kliniczny.** W badaniach klinicznych pacjentów testowano w zakresie INR od 0,7 do 7,0. Wydajność poza tym zakresem nie została zweryfikowana.

### Czułość

System monitorowania *Mission®* PT/INR Monitoring System jest wrażliwy na niedobory czynników II, V, VII oraz X na następujących poziomach (średnio 3 serie):

Czynnik II	Czynnik V	Czynnik VII	Czynnik X
25%	35%	42%	28%

**Tromboplastyna.** System monitorowania *Mission®* PT/INR wykorzystuje rekombinowaną ludzką tromboplastynę. Odczynnik tromboplastyny wykazuje przybliżoną średnią wartość międzynarodowego indeksu wrażliwości na poziomie 1,0 określoną przez analizator krzepnięcia Sysmex CA-530.

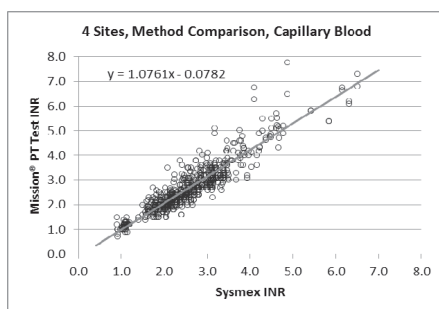
### Dokładność

System monitorowania *Mission®* PT/INR porównano z analizatorem Sysmex® przy użyciu ludzkiej tromboplastyny jako punktu referencyjnego. Otrzymano następujące dane dotyczące dokładności.

Pełna krew kapilarna (INR)	Pełna krew żylna (INR)
System monitorowania <i>Mission®</i> PT/INR vs. Sysmex CA-530 wartość referencyjna n = 606 Prosta regresji: $y = 1,076x - 0,078$ ; $r = 0,924$	System monitorowania <i>Mission®</i> PT/INR vs. Sysmex CA-530 wartość referencyjna = 619 Prosta regresji: $y = 1,055x - 0,098$ ; $r = 0,936$

Pobrano 606 próbek krwi kapilarnej od 219 pacjentów w warunkach ambulatoryjnych z czterech zewnętrznych miejsc. Próbkę pełnej krwi kapilarnej zbadano przy użyciu aparatu *Mission®* PT/INR z zastosowaniem pasków testowych *Mission®* PT/INR, zaś próbki krwi żylny zostały poddane pomiarom przy użyciu analizatora Sysmex CA-530. Uzyskano następujące wyniki:

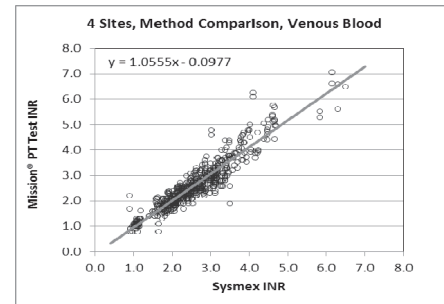
Pełna krew kapilarna				
Miejsce	N	Współ. regresji	Stała regresji	r Pearsona
1	209	1,055	-0,073	0,965
2	184	1,091	-0,084	0,897
3	74	0,993	0,070	0,930
4	139	1,248	-0,436	0,885
Wszystkie	606	1,076	-0,078	0,924



**Dane dotyczące krwi kapilarnej pobranej ze wszystkich miejsc: 606 próbek krwi pobranych od 219 pacjentów**

Pobrano 619 próbek krwi żylny od 219 pacjentów w warunkach ambulatoryjnych z czterech zewnętrznych miejsc. INR każdej próbki porównano z wartościami INR próbek osocza żylnego zmierzonych przy użyciu analizatora Sysmex CA-530. Uzyskano następujące wyniki:

Pełna krew żylna				
Miejsce	N	Współ. regresji	Stała regresji	r Pearsona
1	212	1,054	-0,092	0,972
2	191	1,090	-0,163	0,972
3	77	0,937	0,044	0,932
4	139	1,305	-0,617	0,903
Wszystkie	619	1,055	-0,098	0,936



**Dane dotyczące krwi żylny pobranej ze wszystkich miejsc: 619 próbek krwi pobranych od 219 pacjentów**

### Dokładność

Badania dotyczące precyzji przeprowadzono przy użyciu roztworów kontrolnych, poziom 1 i 2 oraz 3 serii pasków.

Badanie precyzji w ciągu jednego dnia obejmowało 9 pomiarów wykonanych na 3 seriach i na 2 poziomach. Badanie precyzji dzień po dniu obejmowało 2 pomiary w dwóch seriach dziennie przez 20 dni.

Skala	3 serie pasków, precyzja w ciągu jednego dnia		3 serie pasków, precyzja dzień po dniu	
	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 1	Poziom 2
n	27	27	240	240
Średnia	1,04	2,96	1,16	2,88
SD (odchyl. stand.)	0,05	0,11	0,01	0,03
CV (współ. zmienn.)	4,7%	3,8%	0,6%	1,0%

### KONTROLA JAKOŚCI

Codzienne testy kontrolne stanowią dobrą praktykę laboratoryjną i mogą być wymagane w danym miejscu. Zawsze należy skontaktować się z odpowiednimi organami licencyjnymi lub akredytacyjnymi, aby upewnić się, że prowadzony program kontroli jakości spełnia określone standardy.

Zalecane roztwory kontrolne *Mission®* PT/INR poziom 1 oraz poziom 2 powinny być stosowane w przypadku:

- Nowej dostawy pasków testowych.
- Otwarcia nowej partii pasków testowych.
- Niewłaściwego przechowywania lub obchodzenia się z paskami testowymi.
- Wyjątkowo niskiego lub wysokiego poziomu wskaźnika PT.

Testy kontrolne są przeprowadzane w podobny sposób do badań krwi przy użyciu dostępnych na rynku roztworów kontrolnych stosowanych zamiast krwi. Przed użyciem roztworów kontrolnych należy zapoznać się z dołączoną do nich instrukcją używania. System działa prawidłowo, jeżeli wartość kontrolna wyświetlana przez aparat mieści się w dopuszczalnym zakresie dla badanego

roztworu kontrolnego. Dopuszczalny zakres kontrolny jest wskazany na etykiecie opakowania kontroli. Jeżeli wartość nie jest dopuszczalna, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.

## OGRANICZENIA

- Zakres hematokrytu między 25% a 60% nie ma istotnego wpływu na wyniki. Hemolizowane próbki krwi do 500 mg/dl hemoglobiny w osoczu nie mają istotnego wpływu na wyniki.
- Stężenie bilirubiny do 20 mg/ml nie ma istotnego wpływu na wyniki.
- Stężenie triglicerydów do 3000 mg/dl nie ma istotnego wpływu na wyniki.
- Heparyna i heparyna o niskiej masie cząsteczkowej nie zakłócają wyników do 2 U/ml.
- Fondaparynuks w stężeniu  $\geq 0,1$  mg/dl lub na poziomie terapeutycznym może fałszywie zwiększać poziom INR w porównaniu z laboratoryjną metodą referencyjną.
- System monitorowania *Mission*<sup>®</sup> PT/INR został zaprojektowany w celu zapewnienia ilościowego pomiaru czasu protrombinowego u pacjentów leczonych warfaryną. Stan pacjentów dokonujących samodzielnych pomiarów powinien być stabilizowany warfaryną przez co najmniej 6 tygodni.
- System monitorowania *Mission*<sup>®</sup> PT/INR nie powinien być stosowany u osób z ciężkimi koagulopatiami, takimi jak rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (DIC) oraz innymi schorzeniami z szybkimi zmianami stanu krzepnięcia (np. ciężka sepsa, wstrząs septyczny i wstrząs hipotensyjny).

- Na pasku testowym należy umieszczać zawsze pełną, zwisającą kroplę krwi. Nigdy nie należy nanosić drugiej kropli krwi na ten sam pasek testowy. Podczas wykonywania nowego testu należy zawsze używać nowego paska testowego.
- Mała objętość próbki (zwykle poniżej 10 $\mu$ L) spowoduje pojawienie się komunikatu o błędzie.

## BIBLIOGRAFIA

1. *Coumadin*<sup>®</sup> jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy farmaceutycznej Bristol-Myers Squibb.
2. Oficjalna ulotka dołączona do *Coumadin*<sup>®</sup>. Weryfikacja – październik 2011.
3. Cunningham, Mark et al. „The Reliability of Manufacturer-determined Instrument- specific International Sensitivity Index Value for Calculating the International Normalized Ratio.” *Am. Jnl. Clin. Pathol.* July 1994. Volume 102, Number 1:128-133.
4. Sanfelippo, MJ et al. „Falsely elevated INRs in warfarin-treated patients with the lupus anticoagulant.” *WMJ.* 2000 Jun; 99(3):62-4, 43.

## SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Termin przydatności		Numer kodu
	Tylko do użytku diagnostycznego in vitro		Numer partii		Zakres kontrolny
	Przechowuj w temperaturze 2-30°C		Wytwórca		Nr katalogowy
	Zawartość wystarczająca na przeprowadzenie <n> testów		Autoryzowany przedstawiciel		Nie używać ponownie

**CE** 0123

## WYTWÓRCA

**ACON**



ACON Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA

EC|REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Niemcy

Wyłączny dystrybutor w Polsce  
Hydrex Diagnostics Sp. z o.o. Sp. k.  
ul. T. Zana 4, 04-313 Warszawa

Numer: 1150866501  
Data wejścia w życie: 2016-06-17 / 25.01.2017