STRIDE

Xprecia™ Sistemleri

PT/INR STRİPLERİ

Türkçe

PT/INR TEST STRİPLERİ

Xprecia™ Sistemleri PT/INR Stripleri yalnızca Xprecia Stride™ Koagülasyon Analizörü ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diğer test stripleri Stride ile çalışmaz.

KULLANIM AMACI

Xprecia Stride Koagülasyon Sistemi, K vitamini antagonisti olan varfarinli oral antikoagülasyon tedavisinin izlenmesinde kantitatif protrombin zamanı (PT) testi için profesyonel sağlık uzmanları tarafından, birden fazla hastada kullanılmak için tasarlanmıştır. Sistem, taze kapiler (parmak ucundan kan örneği alma aleti) tam kan kullanır. Hasta başında profesyonel *in vitro* tanısal kullanım için tasarlanmıştır.

STRİDE CİHAZINI TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME

Stride cihazının dış yüzeyini ve test stribi portu koruyucu kapağını, hasta ve kalite kontrol testlerinden sonra, Stride tarafından önerilen antiseptik mendil kullanarak temizlemeniz ve dezenfekte etmeniz gerekir. Ayrıntılı temizleme talimatlar için, Kullanım Kılavuzu'na bakın.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Quick[1] ilk PT testini 1935 yılında bildirdi. Bu, pıhtılaşma sürecinin ekstrinsik ve genel yollarının değerlendirilmesi için en kullanışlı testlerden bir haline gelmiştir.Bu teste ait uygulama varfarin gibi oral antikoagülan ilaç tedavisinin izlenmesi için bir yöntemdir. Varfarin Faktör II (protrombin), VII, IX ve X[2].aktivitesini azaltan vitamin K antagonistidir.

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Varfarin, kan veya kan damarlarında kan pıhtılarının oluşmasını veya daha fazla büyümesini engellemek için reçete edilir. Antikoagülan ilaç kullanırken, hastalar doktorlarının belirlediği spesifik tedavi aralığı içinde kalmak zorundadır. Doktorun, ilaç dozunun doğru olduğundan emin olmak için varfarin aktivitesini izlemesi gerekir. Aktiviteyi izlemek için, doktor PT testi yapılmasını ister. PT testi, Uluslararası Düzeltme Oranı (INR) veya saniye kullanıp sonuç raporlayarak, kanın pıhtılaşması için geçen süreyi ölçen bir kan testidir. INR, PT sonuçlarını standartlaştırmak için geliştirilmiştir.

Stride, tam kandaki PT değerlerini ölçer. Testi başlatmak için, test stribinin temas ucu analizör üzerindeki test stribi portuna takılır. Ardından, kan örneği test stribi hedef bölgesine uygulanır. Kan örneği otomatik olarak, kanın reaktiflerle karışacağı ve koagülasyon kaskadını etkinleştireceği stribin reaksiyon bölmesine, kapiler işlemle çekilir. Stride kanın pıhtılaşmış olduğunu tespit ettiğinde, test durdurulur. PT sonucu hesaplanır ve INR veya saniye olarak analizörde görüntülenir.

Tüm talimatlar için, Xprecia Sisteminizle birlikte gelen kullanım kılavuzuna bakın. Sorularınız varsa, lütfen yerel teknik destek sağlayıcınıza başvurun.

REAKTİFLER

Test stripleri 25 test stribi içeren 1 flakonda paketlenmiştir. Her bir test stribi sentetik fosfolipidler, kalsiyum ve stabilizatörlerle birleştirilmiş saflaştırılmış rekombinant insan doku faktörü preparatı olan Dade® Innovin® reaktifini içerir.

⚠ UYARILAR VE DİKKAT İBARELERİ

- Stride cihazını kullanırken, bu Kullanım Kılavuzu'nda listelenen güvenlik prosedürlerini ve önlemleri her zaman izleyin.
- Stride cihazının bütün parçaları potansiyel olarak bulaşıcıdır ve hastalarla sağlık uzmanları arasında kan yoluyla geçen patojenlerin iletimini yapabilir. Daha fazla bilgi, "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007 (Yalıtım Önlemleri Yönergesi : Sağlık Hizmeti Ortamları 2007 belgesindeki Bulaşıcı Ajanların İletilmesini Önleme), http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html adresinde bulunabilir.
- Her hasta kullanımı sonrasında cihazı dezenfekte etmeniz gerekir. Stride cihazını yalnızca, önerilen tüm temizlik ve dezenfekte etme prosedürleriyle standart önlemler izlendiğinde, birden fazla hastanın testinde kullanabilirsiniz.
- Stride cihazıyla yalnızca otomatik devreden çıkan, tek kullanımlık parmak delme cihazları kullanılabilir.
- Test striplerini ağzınıza almayın veya kontrol solüsyonlarını içmeyin.
- Her zaman test striplerini kapalı kapaklı orijinal test stribi flakonunda saklayın.
- Test stribini, test stribi flakonundan çıkardığınızda 10 dakika içinde kullanın.
- Örneği Uygula ekranı görüntülendikten sonra 120 saniye içinde kan örneğini test stribine uygulayın.
- Her zaman koruyucu eldiven giyin ve biyolojik örnekler ve kontrol solüsyonları içeren testleri gerçekleştirirken tesisinizin ilke ve prosedürlerine uyun.
- Kanı test stribine yalnızca takıldıktan sonra ve kan Stride cihazı tarafından istendiğinde uygulayın.
- Bükülmüş, çizik veya hasarlı test striplerini hiçbir zaman kullanmayın.
- Test stribi barkodunu taratıp başka flakondaki farklı bir test stribini kullanmayın.
- Her bir test stribi tek kullanımlıktır; asla aynı test stribini kullanarak ikinci bir test gerçekleştirmeyin.
- Kan damlası uygulandıktan sonra test stribini ellemeyin veya hareket ettirmeyin. Test sırasında test stribini çıkarmayın.
- Test başlatıldıktan sonra hiçbir zaman test stribine daha fazla kan eklemeyin.
- En iyi uygulama, bir test yapmak için yeterli ışık bulunduğundan emin olmaktır.

Aşağıdaki genel güvenlik referans materyallerine bakın :

- Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition (Laboratuvar Çalışanlarının, İşyerinde Bulaşan Enfeksiyonlardan Korunması; Onaylanmış Yönergeler-Üçüncü Baskı) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
- "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication (FDA Kamu Sağlığı Bildirimi: Parmak Ucundan Kan Örneği Alıcı Aletlerin Birden Fazla Kişide Kullanılması, Kan Yoluyla Geçen Patojenlerin İletilmesi için Risk Oluşturur: İlk İletişim) (2010), http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html adresinde bulunabilir.
- "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) CDC Klinik Hatırlatma: Parmak Ucundan Kan Örneği Alıcı Aletlerin Birden Fazla Kişide Kullanılması, Kan Yoluyla Geçen Patojenlerin İletilmesi için Risk Oluşturur (2010), http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html adresinde bulunabilir.

TEST STRİBİNİN SAKLANMASI VE STABİLİTESİ

Test striplerini her zaman oda sıcaklığında saklayın, dondurmayın.

- Açılmamış Depolama: 4–30°C (39,2–86°F) @ 0–%75 RH
- Açılmış Depolama: 4–30°C (39,2–86°F), flakonu ilk defa açtıktan sonra 3 ay içinde kullanın

İSTEĞE BAĞLI SIVI KALİTE KONTROLÜ

Kalite kontrol bilgileri için, kontrol solüsyonu paketinizle gelen kullanım talimatlarına bakın.

STRİP BÜTÜNLÜK TESTİ

Her test stribi yerleştirildiğinde, Stride otomatik olarak, test stribi bütünlüğünü sağlamak üzere tasarlanmış 2 strip kalite kontrol denetimi gerçekleştirir. İlk kontrol test stribi üzerindeki yeterli örnek reaktifi varlığını ve ikinci kontrol aşırı çevre koşullarına maruz kalmaya bağlı oluşan test stribi bozulmasını kontrol eder.

STRİDE CİHAZININ TUTULMASI

Stride cihazını her zaman dikkatlice tutun ve kötü kullanmayın. Kaba davranılması veya düşme durumlarında olduğu gibi sert nesnelere çarpma, parçalara hasar verebilir ve hatalı işlemsel sonuçlara yol açabilir.

Stride cihazını, aşağıdaki pozisyonlarda kullanabilirsiniz:

- ▼ Masa üstü veya diğer sert yüzeylerde sabit (ekran tarafı yukarı bakacak şekilde).
- ▼ Elinizde dik durumda.
- ▼ Elinizde aşağı veya yukarı 45 derecelik bir açıyla.

▼ Stride'ı aşırı açılarda tutarken hasta testi veya kalite kontrol (KK) testi çalışmayın.

SAĞLANAN MATERYALLER

- Xprecia Sistemi PT/INR Stripleri

GEREKLİ OLAN FAKAT SAĞLANMAYAN MATERYALLER

- Xprecia analizörü
- Alkollü mendil, pamuk yumağı veya kağıt mendil
- Parmaktan kan örneği alma aletiyle alınan kapiler kan örneklerini toplamak için, tek kullanımlık parmak delme cihazı. Parmak delme cihazını üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.

HASTA ÖRNEKLERİNİ HAZIRLAMA

Tesisinizin standart prosedürünü kullanarak, hastayı, kan örneği almaya hazırlayın.

Örneğin, parmağı alkollü mendille temizleyin veya hastaya ellerini ılık sıcak, sabunlu suda yıkatın. Kan örneğini almadan önce parmak ucunu kurulayın.

Test stripleriyle yalnızca bir parmakla kan alma aletinden taze tam kan kulanın.

ÖNEMLİ

- Parmak ucu delindikten sonra 60 saniye içinde, kan damlasını test stribi hedefine uygulayın.
- Test başlatıldıktan sonra test stribine daha fazla kan eklemeyin.
- Test devam ederken test stribine dokunmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş test stribi flakonlarını atın.

⚠ **UYARI** Klinik çalışmalar, bir venöz örnekten Xprecia Stride PT/INR sonuçlarının, aynı hastadan kapiler örneğiyle karşılaştırıldığında yanlış şekilde düşük olduğunu göstermiştir. Venöz örneklerin testi, Xprecia Stride cihazında yapılmamalıdır**.**

HASTA TESTİ YAPMA

YÖNERGELER

1. Stride'ı açmak için Açma/Kapama düğmesine basın.
2. İstendiğinde, bir Operatör Kimliği (OID) girin.
3. Ana ekranda, Hasta Testi öğesine dokunun.
4. İstendiğinde, bir Hasta Kimliği (PID) girin.
5. Test stribi flakonunu açın ve yalnızca 1 test stribi çıkarın.
6. Flakonu hemen kapatın.
   Flakon kapağının sıkıca kapandığından emin olun.
7. Test stribi barkodunu taramak için, barkod okuyucuyu test stribindeki barkoda doğrultun, ardından Tara düğmesine dokunun.
   İpucu İşitilebilir ses gelir, onay işareti görüntülenir ve barkod kabul edildiğinde ekran değişir.
8. Test stribini durana kadar yazılı yüzü yukarıda olacak şekilde test stribi portuna nazikçe ancak sıkı bir biçimde sokun.
9. (Opsiyonel) Stride cihazı, test stribi flakonunu taramanızı isterse, barkod okuyucuyu test stribi flakonundaki barkoda doğrultun, ardından Tara düğmesine dokunun.
10. Bekleme ekranı çalışma sıcaklığına erişene kadar yaklaşık 30 saniye süresince Stride cihazının test stribini ısıttığını görüntüler.
11. Örneği Uygula ekranı görüntülendikten sonra, hasta kan örneğini hazırlayın ve uygulayın. Aşağıdakilere bakın :
    - Aşağıdaki parmakla kan alma aletiyle örnek toplama yöntemi.

    Örnek kapiler işlemle test stribi içine çekildiğinde test başlar.

    Zorunlu Tüm hedef alanının kanla doldurğundan emin olun. Hedef bölgeyi gereğinden fazla doldurmayın.
12. Test Devam Ediyor ekranı görüntülendikten sonra, test stribine dokunmayın veya daha fazla kan eklemeyin. Test tamamlandığında, INR değeri, saat ve tarih görüntülenir.
    İpucu Test devam ederken hastayla ilgilenmek üzere Stride cihazını kenara koyabilirsiniz.
13. Test stribini tesisinizin biyotehlike kontrol ilkelerine uygun şekilde atmak için Test Stribi Çıkarma düğmesine basın.
    Zorunlu Kullanılmış bir test stribini çıkarırken her zaman, Test Stribi Çıkarma düğmesine basmadan önce, Stride cihazını aşağıya, biyotehlikeli madde kabınıza bakacak şekilde doğrultun.
14. Lanseti, tesisinizin biyotehlike kontrol ilkelerine uygun şekilde atın.
15. Stride cihazının bütün dış yüzeyine ve test stribi portu koruyucu kapağını, Stride tarafından önerilen bir antiseptik mendille temizleyin ve dezenfekte edin.
    Zorunlu Stride, kapaktaki giriş içinde kan veya başka kontaminantlar gördüğünüzde, kapağın çıkarılmasını, temizlenmesini, dezenfekte edilmesini ve kurutulmasını önerir.
16. Başka bir hasta testi yapmadan önce, eldivenlerinizi çıkarın, ellerinizi iyice yıkayıp kurutun ve yeni eldivenler giyin.

Tüm talimatlar için, Xprecia Sisteminizle birlikte gelen kullanım kılavuzuna bakın. Sorularınız varsa, lütfen yerel teknik destek sağlayıcınıza başvurun.

PARMAKLA KAN ALMA ALETİYLE KAN ÖRNEĞİ TOPLAMA

YÖNERGELER

1. Parmağı delmek için, lanseti parmağı iyice yerleştirin ve lanset tetiğine basın.
2. Yuvarlak kan damlası oluşturmak için parmak tabanını yavaşça sıkın. Kan bulaşırsa veya akarsa, kağıt mendil ile silin ve yavaşça sıkarak başka bir yuvarlak kan damlası çıkartın.
   Zorunlu Kan damlası test stribi hedef bölgesiyle (en az 6 µl hacminde) yaklaşık aynı boyutta olmalıdır. Düşük örnek hacmi hata mesajına neden olur.
3. *Hasta Testi Yapma* kısmına dönerek adım 12–16'yı izleyin.

ÖNEMLİ

- Parmakla ucunu deldikten sonra 60 saniye içinde, kan damlasını test stribi bölgesine uygulayın.

SONUÇLAR

Sonuçlar, Uluslararası Normalleştirme Oranı (INR) veya saniye olarak görüntülenir. İstenen INR değerleri, klinik uygulama ve test yöntemlerine göre farklılık gösterebilir ve bu yöntem için optimum terapötik aralığı her bir kullanıcı tarafından tesis edilmelidir.[3] Normal değerler farklılık gösterebilir ve her tesis kendi referans aralığını tesis etmelidir. 120 antikolagüle edilmemiş denekten alınan test örneklerine göre, Xprecia Stride PT/INR sistemi için normal INR 0,9–1,1 olmuştur.

Xprecia Sistemleri PT/INR test striplerinin her lotu, Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası Referans Hazırlama'ya göre izlenebilir insan rekombinant tromboplastin referans lotuna kalibre edilir.[4]

Stride cihazı, ayrıca PT sonuçlarını saniye olarak da görüntüler. Bildirilen süre INR sonucu ve aşağıdaki denklemden elde edilir. Hesaplama, 1,0 ISI ve 12,0 saniyelik tipik Ortalama Normal Plazma Protrombin Zamanı ile gerçekleştirilir.

$$INR=\left(\frac{[\text{Hasta Protrombin Zamanı (sn)}]}{[\text{Ortalama Normal Protrombin Zamanı (sn)}]}\right)^{ISI}$$

SINIRLAMALAR

PT/INR testi varfarin tedavisi uygulanan hastalardaki sonuçları ölçer. Heparin tedavisi gören hastaları analiz etmek için bu testi kullanmayın. *In vitro* çalışmalar, Stride test sonuçlarının 3 U/ml'ye kadar heparin düzeylerinden, 2 U anti faktör Xa aktivitesi/ml'ye kadar düşük moleküler ağırlıklı heparinden, 1,5 mg/dl'ye kadar askorbik asit düzeylerinden, 3270 mg/dl'ye kadar trigliseridlerden, 200 mg/dl'ye kadar hemoglobinden, 20 mg/dl'ye kadar asetaminofenden, 24 mg/dl'ye kadar ürik asitten, 20 mg/dl'ye kadar konjuge olmayan bilirubinden ve 29 mg/dl'ye kadar konjuge bilirubinden etkilenmediğini göstermiştir.

%25–55 arasındaki hematokrit değerleri test sonuçlarını önemli derecede etkilemez.

Not Uzun pıhtılaşma zamanı (INR > 8, saniye > 96) görülen hastalar raporlama aralığının dışındadır. Alternatif bir test yöntemi kullanarak sonuçları doğrulayın. Hastanın doktoruyla irtibata geçin.

BEKLENEN DEĞERLER

Oral antikoagülan tedavisinin başlatılma aşamasında, sabit bir doza az çok tutarlı INR yanıtı bildirilene kadar günlük veya en az 4 haftada 5 kez hastanın durumunun izlenmesi makuldür[5].

Kararlı şekilde antikoagüle edilmiş hastalarda test sıklığı bireysel hasta bazında belirlenmelidir. Genel olarak, INR'yi belirlerken 4 haftalık aralıkları aşmayın.

OLAĞANDIŞI SONUÇLAR

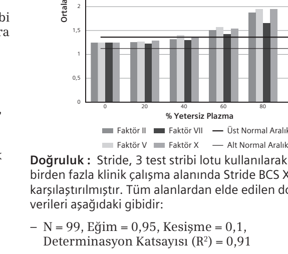
Beklenmedik bir sonuç bildirilirse veya sonucun klinik belirtilerle ya da hastanın öyküsüyle uyuşmadığını düşünüyorsanız, test tekrar testi ile doğrulanmalıdır. Sonuçlar doğrulanırsa, daha derinlemesine bir test gerekli olabilir. Hastanın klinik bulguları ile tutarsız INR sonuçları test stribinin uygunsuz saklanmasının, bazı ilaçlarla etkileşimin veya hastanın diyetindeki değişikliklerin bir göstergesi olabilir. Beklenmedik sonuçları ek koagülasyon çalışmaları ve testleriyle takip edin.

Hastanın PT değeri normalden düşük veya yüksek görünüyorsa, kontrol solüsyonu paketinizde gelen kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde Xprecia Sistemleri PT Kontrollerini kullanarak KK testi çalışın.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

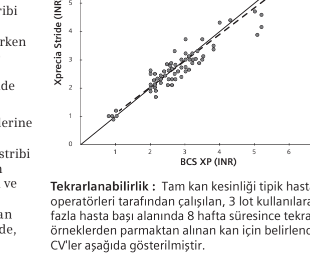
Rapor Aralığı : 0,8–8,0 INR. Bu aralığın dışındaki sonuçlar gösterilmez.

Duyarlılık : Tek faktörden arındırılmış plazma seyreltik plazma örneklerinin bir serisini üretmek için normal plazma donörü ile birleştirildi. Bu yeniden kalsifiye olmuş tam kan örnekleri 24 Stride analizörlerindeki 1 lota karşı test edildi. Sonuçlar, aşağıdaki grafikte görüldüğü şekilde, Faktör II, V, VII ve X'e tipik Stride hassaslığını belirtir.



Doğruluk : Stride, 3 test stribi lotu kullanılarak birden fazla klinik çalışma alanında Stride BCS XP ile karşılaştırılmıştır. Tüm alanlardan elde edilen doğruluk verileri aşağıdaki gibidir:

- N = 99, Eğim = 0,95, Kesişme = 0,1, Determinasyon Katsayısı (R^2) = 0,91



Tekrarlanabilirlik : Tam kan kesinliği tipik hasta başı operatörleri tarafından çalışılan, 3 lot kullanılarak birden fazla hasta başı alanında 8 hafta süresince tekrar edilen örneklerden parmaktan alınan kan için belirlendi. Tipik CV'ler aşağıda gösterilmiştir.

INR Aralık	N	SS	%VK
0,8–1,9	20	0,06	5,9
2,0–3,0	53	0,10	4,1
3,1–4,5	18	0,14	4,2
4,6 –8,0	9	0,20	3,6

Kesinlik : Sıvı Kalite Kontrolünün iki seviyesi tipik hasta başı operatörleri tarafından çalışılan, 3 hasta başı alanında 20 gün, günde iki kez tekrarlı olarak analiz edildi. Tipik CV'ler %7'den düşük olmuştur.

TEKNİK YARDIM

Teknik yardım için yerel teknik destek sağlayıcınıza başvurun.

STRIDE

Systémy Xprecia™

TESTOVACÍ PROUŽKY PT/INR

Česky

TESTOVACÍ PROUŽKY PT/INR

Proužky PT/INR systému Xprecia™ jsou určeny pro použití výhradně s koagulačním analyzátorem Stride Xprecia Stride™. Jiné testovací proužky nebudou se systémem Stride fungovat.

POUŽITÍ

Koagulační systém Xprecia Stride™ je určen k použití profesionálními zdravotnickými pracovníky u více pacientů ke kvantitativnímu testování protrombinového času (PT) při sledování perorální antikoagulační léčby warfarinem a antagonisty vitaminu K. Systém používá čerstvou plnou kapilární krev (vpich do prstu) Je určen pro profesionální diagnostické použití *in vitro* u lůžka pacienta.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE SYSTÉMU STRIDE

Po použití k testování pacienta nebo kontroly kvality je třeba vyčistit a vydezinfikovat vnější povrch systému Stride a ochrannou krytku portu na testovací proužek pomocí germicidní utěrky doporučené společností Stride. Podrobné pokyny k čištění naleznete v uživatelské příručce.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Quick[1] publikoval první test PT v roce 1935. Stal se jedním z nejužitečnějších testů k hodnocení vnějších a společných drah koagulační kaskády. Tento test se používá ke sledování perorální léčby antikoagulačními přípravky jako např. warfarin. Warfarin je antagonista vitaminu K snižující aktivitu faktorů II (protrombin), VII, IX a X.[2]

PRINCIPY TESTU

Warfarin se předepisuje v rámci prevence vzniku nebo zvětšování krevních sraženin v krvi nebo krevních cévách. Při užívání antikoagulační léčby musí pacienti zůstat v určitém terapeutickém rozmezí stanoveném jejich lékařem. Lékař musí sledovat aktivitu warfarinu, aby se ujistil, že je dávka přípravku správná. Ke sledování aktivity používá lékař test PT. Test PT je krevní test při kterém se měří čas do vzniku krevní sraženiny. Výsledky jsou uváděny jako mezinárodní normalizovaný poměr (INR) nebo v sekundách. Parametr INR byl vytvořen za účelem standardizace výsledků PT.

Systém Stride měří hodnoty PT v plné krvi. Testování zahájíte vložením testovacího proužku do portu na testovací proužky v analyzátoru. Poté je třeba nanést vzorek krve do cílové oblasti testovacího proužku. Vzorek krve se automaticky natáhne kapilárním vzlínáním do reakční komory proužku, kde se krev smíchá s reagenciemi a dojde k aktivaci koagulační kaskády. Když systém Stride zjistí, že se krev srazila, testování se zastaví. Analyzátor vypočte výsledek PT, který zobrazí ve formátu INR nebo v sekundách.

Kompletní pokyny naleznete v uživatelské příručce dodávané se systémem Xprecia. S dotazy se obracejte na poskytovatele technické podpory.

REAGENCIE

Testovací proužky jsou baleny po 25 proužcích v 1 balení. Každý proužek PT/INR systémů Xprecia obsahuje reagent Dade® Innovin®. Jedná se o purifikovaný rekombinantní lidský tkáňový faktor kombinovaný se syntetickými fosfolipidy, vápníkem a stabilizátory.

⚠ VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Při práci se systémem Stride vždy dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedená v tomto dokumentu a uživatelské příručce.
- Všechny části systému Stride jsou potenciálně infekční a mohou přenášet krevní patogeny mezi pacienty a zdravotnickými pracovníky. Další informace naleznete v dokumentu „Guideline for Isolation Precautions (Doporučení vztahující se k izolačním opatřením) Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007 (Doporučení vztahující se k izolačním opatřením: prevence přenosu infekčních agens ve zdravotnickém prostředí 2007), k dispozici na stránce http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html.
- Zařízení je nutné dezinfikovat po každém použití. Systém Stride lze použít k testování u více pacientů, pokud jsou dodrženy všechna standardní bezpečnostní opatření a doporučené postupy čištění a dezinfekce popisované v tomto návodu.
- Se systémem Stride používejte pouze jednorázové lancety s automatickou bezpečnostní krytkou.
- Je zakázáno užívat testovací proužky vnitřně a pít kontrolní roztoky.
- Testovací proužky vždy skladujte v původním obalu na testovací proužky pečlivě uzavřené.
- Testovací proužek použijte do 10 minut od vytažení z obalu.
- Vzorek krve naneste na testovací proužek do 120 sekund od otevření obrazovky Nanést vzorek.
- Při práci s biologickými vzorky a kontrolními roztoky vždy používejte ochranné rukavice a dodržujte postupy a předpisy vašeho pracoviště.
- Krev na testovací proužek nanášejte, až když je vložen do systému Stride.
- Nikdy nepoužívejte ohnuté, poškrábané nebo poškozené testové proužky.
- Vždy použijte proužky z obalu, ze kterého načtete čárový kód.
- Testovací proužek nikdy nepoužívejte opakovaně.
- Po nanesení kapky krve již na proužek nesahejte ani s ním nepohybujte. Během měření se nesmí testovacím proužkem hýbat.
- Po zahájení testu již na testovací proužek nepřidávejte další vzorek krve.
- Zajistěte si dostatečné osvětlení potřebné k provedení testu.

Prostudujte si následující obecné bezpečnostní doporučení:

- „Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" (Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými v zaměstnání; schválené doporučení, 3. vydání), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
- „FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens : Initial Communication" (Upozornění FDA vztahující se k veřejnému zdraví: použití zařízení k vpichu do prstu u více než jedné osoby představuje riziko přenosu krevních patogenů) (2010), k dispozici na stránce http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html.
- „CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (Klinická připomínka CDC : použití zařízení k vpichu do prstu u více než jedné osoby je spojeno s rizikem přenosu krevních patogenů) (2010), k dispozici na stránce http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA TESTOVACÍCH PROUŽKŮ

Testovací proužky vždy uchovávejte při pokojové teplotě. Neskladujte v lednici.

- Skladování neotevřeného balení : 4–30°C (39,2–86°F) při relativní vlhkosti 0–75 %
- Skladování otevřeného balení : 4–30°C (39,2–86°F), použít do 3 měsíců od prvního otevření lahvičky

VOLITELNÁ TEKUTÁ KONTROLA KVALITY

Informace ke kontrole kvality naleznete v návodu k použití dodávaném s balením kontrolního roztoku.

TESTOVÁNÍ INTEGRITY NA PROUŽKU

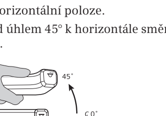
Po vložení jednotlivých testových proužků provede systém Stride automaticky 2 kontroly kvality na proužku, kterými ověří integritu testového proužku. První kontrola testuje přítomnost adekvátní reagencie na testovacím proužku, druhá kontrola detekuje degradaci testovacího proužku způsobenou kontaktem proužku s prostředím.

ZACHÁZENÍ SE SYSTÉMEM STRIDE

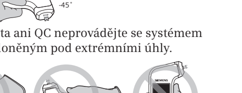
Se systémem Stride vždy zacházejte opatrně, dodržujte zásady práce s přístrojem. Hrubá manipulace nebo nárazy do pevných objektů (jako např. pády) můžou poškodit součásti zařízení a vést k nesprávným výsledkům.

Systém Stride lze používat v následujících polohách :

- ▼ Uložený na stole nebo jiném pevném povrchu (obrazovkou nahoru).
- ▼ V ruce v horizontální poloze.
- ▼ V ruce pod úhlem 45° k horizontále směrem nahoru nebo dolů.



▼ Test pacienta ani QC neprovádějte se systémem Stride nakloněným pod extrémními úhly.



DODÁVANÝ MATERIÁL

- Proužky PT/INR systému Xprecia

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Analyzátor Xprecia
- Alkoholová utěrka, vatový tampónek nebo buničina
- Jednorázové lancetky k odběru vzorků kapilární krve z vpichu do prstu. Lancetky si připravte dle doporučení výrobce.

PŘÍPRAVA VZORKŮ PACIENTA

Připravte pacienta k odběru vzorku krve vhodným způsobem.

Například : otřete prst alkoholovou utěrkou nebo požádejte pacienta, aby si umyl ruce teplou vodou a mýdlem. Před odběrem vzorku osušte koneček prstu.

Při práci s testovacími proužky používejte pouze čerstvou plnou krev z vpichu na prstu.

DŮLEŽITÉ

- Do 60 sekund od provedení vpichu do prstu naneste kapku krve na cílovou oblast testovacího proužku.
- Po zahájení testu již na testový proužek nepřidávejte další vzorek krve.
- Testovacího proužku se během testování nedotýkejte.
- Expirované lahvičky s testovacími proužky zlikvidujte.

⚠ **POZOR** Klinické studie prokázaly, že výsledky systému Xprecia Stride PT/INR z venózního vzorku byly falešně nízké ve srovnání s kapilárním vzorkem. Testování žilní krve na systému Xprecia Stride je zakázáno**.**

PROVEDENÍ TESTU PACIENTA

POKYNY

1. Zapněte systém Stride pomocí příslušného tlačítka.
2. Po výzvě zadejte ID pracovníka obsluhy (OID).
3. Na výchozí obrazovce klikněte na položku Test pacienta.
4. Po výzvě zadejte ID pacienta (PID).
5. Otevřete lahvičku s testovacími proužky a vyjměte 1 testovací proužek.
6. Lahvičku ihned zavřete.
   Ujistěte se, že je lahvička pečlivě uzavřena.
7. Načtěte čárový kód testovacího proužku – nasměrujte čtečku čárových kódů na čárový kód na testovacím proužku, poté stiskněte tlačítko Skenovat.
   Tip Když systém zaznamená čárový kód, ozve se zvukový signál, zobrazí se symbol a dojde ke změně obrazovky.
8. Jemně, ale pevně zasuňte testovací proužek potištěnou stranou nahoru nadoraz do portu na testovací proužky.
9. (Volitelné) Pokud vás systém Stride požádá, můžete načíst lahvičku s testovacími proužky – nasměrujte čtečku čárových kódů na čárový kód na lahvičce, poté stiskněte tlačítko Skenovat.
10. Otevře se obrazovka Čekejte a systém Stride zahřeje testovací proužek na provozní teplotu. Temperace trvá přibližně 30 sekund.
11. Když se otevře obrazovka Nanést vzorek, připravte a naneste vzorek pacienta. Viz následující :
    - Metoda odběru vzorku z vpichu do prstu níže.

    Test začne, když se vzorek natáhne do testovacího proužku kapilárním vzlínáním.

    Požadavky Naplňte celou cílovou oblast vzorkem krve. Nepřeplňujte cílovou oblast.
12. Když se otevře obrazovka Test probíhá, nedotýkejte se testovacího proužku ani nepřidávejte další vzorek krve. Po dokončení testu se zobrazí hodnota INR, čas a datum.
    Tip Systém Stride můžete zatím položit bokem a věnovat se během testu pacientovi.
13. Stiskněte tlačítko vysunutí testového proužku a zlikvidujte proužek v souladu s předpisy vašeho pracoviště upravujícími zacházení s nebezpečným biologickým materiálem.
    Požadavky Při vysouvání použitého testového proužku je nutné systém Stride nasměrovat směrem dolů ke kontejneru na nebezpečný biologický materiál a až poté stisknout tlačítko vysunutí testového proužku.
14. Lancetku zlikvidujte v souladu s předpisy vašeho pracoviště upravujícími zacházení s nebezpečným biologickým materiálem.
15. Vyčistěte a vydezinfikujte celý vnější povrch systému Stride a ochranné krytky portu na testovací proužky. Použijte germicidní utěrku doporučenou společností Stride.
    Požadavky Když nevnitř otvoru v krytce naleznete krev nebo jinou kontaminaci, doporučuje společnost Stride krytku odpojit, vyčistit, vydezinfikovat a vysušit.
16. Před každým testem pacienta si vždy pečlivě umyjte a osušte ruce a nasaďte si nové rukavice.

Kompletní pokyny naleznete v uživatelské příručce dodávané se systémem Xprecia. S dotazy se obracejte na poskytovatele technické podpory.

ODBĚR VZORKU KRVE Z VPICHU DO PRSTU

POKYNY

1. Při provádění vpichu do prstu postupujte následovně: pevně přiložte lancetku k prstu a stiskněte spoušť lancetky.
2. Jemně stlačujte prst u základny a vytlačte okrouhlou kapku krve. Pokud se krev rozetře nebo začne téct, otřete ji kapesníčkem a jemně vytlačte další kapku.
   Požadavky Velikost kapky krve by měla odpovídat cílové oblasti testovacího proužku (minimální objem je 6 µl). Při malém objemu vzorku se objeví chybové hlášení.
3. Vraťte se k části *Provedení testu pacienta* a pokračujte dle pokynů uvedených v krocích 12–16.

DŮLEŽITÉ

- Naneste kapku krve na cílovou oblast testovacího proužku do 60 sekund od vpichu lancetkou do konečku prstu.

VÝSLEDKY

Výsledky se zobrazí v podobě mezinárodního normalizovaného poměru (INR) nebo v sekundách. Jelikož se mohou požadované poměry v závislosti na klinické praxi a metodách testování lišit, každý uživatel by si měl pro tuto metodu stanovit optimální terapeutické rozmezí.[3] Na základě testových vzorků od 120 subjektů bez antikoagulační léčby bylo normální rozmezí INR pro systém Xprecia Stride PT/INR stanoveno na 0,9–1,1.

Každá šarže testovacích proužků PT/INR pro systémy Xprecia je nakalibrována na referenční šarži lidského rekombinantního tromboplastinu navázanou na mezinárodní referenční preparát [4]

Systém Stride zobrazí výsledky PT také v sekundách. Vydávaný čas je odvozen od výsledku INR pomocí následující rovnice. Výpočty se provádí pomocí hodnoty ISI = 1,0 a typického středního normálního protrombinového času 12,0 sekund.

$$INR=\left(\frac{[\text{protrombinový čas pacienta (s)}]}{[\text{střední normální protrombinový čas (s)}]}\right)^{ISI}$$

OMEZENÍ

Metoda PT/INR se používá u pacientů léčených warfarinem. Nepoužívejte test k analýze pacientů léčených heparinem. Studie *in vitro* prokázaly, že na výsledky testů Stride nemají vliv hladiny heparinu do 3 U/ml, nízkomolekulárního heparinu do 2 U aktivity anti-faktoru Xa /ml, hladiny kyseliny askorbové do 1,5 mg/dl, hladiny triglyceridů do 3270 mg/dl, hemoglobinu do 200 mg/dl, acetaminofenu do 20 mg/dl, kyseliny močové do 24 mg/dl, nekonjugovaného bilirubinu do 20 mg/dl a konjugovaného bilirubinu do 29 mg/dl.

Hladiny hematokritu v rozmezí 25–55 % významně neovlivňují výsledky testu.

Poznámka Pacienti s dlouhými koagulačními časy (> 8 INR, > 96 s) budou mít výsledek mimo měřitelný rozsah. Výslednou hodnotu je potřeba ověřit pomocí jiné testovací metody. Obraťte se na pacientova lékaře.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Během zahajovací fáze perorální antikoagulační léčby je nutné pacienta denně pečlivě sledovat (nebo alespoň 4 až 5krát týdně), dokud se neobjeví určitá úroveň konzistence odpovědi INR na stabilní dávku.[5]

Frekvenci testování u stabilizovaných antikoagulovaných pacientů je nutné stanovit dle potřeb jednotlivých pacientů. Obecně nepřekračujte při stanovování INR 4 týdenní intervaly.

NEOČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

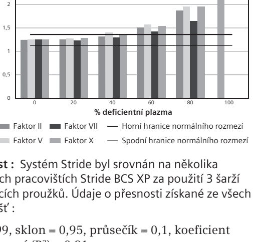
Pokud systém vydá neočekávaný výsledek nebo pokud nebude výsledek odpovídat klinickým příznakům či anamnéze pacienta, test je nutné zopakovat. Pokud výsledky testu potvrdíte, proveďte komplexnější testování. Výsledky INR neodpovídající klinickému stavu pacienta můžou svědčit pro nesprávné uskladnění testovacího proužku, interferenci s určitými léčivými přípravky nebo změny ve stravování pacienta. Jakékoli neočekávané změny je nutné dále sledovat – zajistěte další koagulační studie a testy.

Pokud jsou hodnoty PT pacienta neobvykle vysoké nebo nízké, proveďte kontrolu kvality pomocí kontrol PT systému Xprecia dle postupu uvedeného v návodu k použití dodávaném s balením kontrolního roztoku.

VLASTNOSTI SYSTÉMU

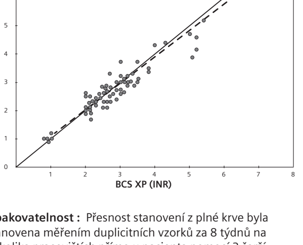
Hlášené rozmezí : 0,8–8,0 INR. Výsledky mimo toto rozmezí se nebudou zobrazovat.

Citlivost : Plazma s výrazně sníženou hladinou jednoho faktoru byla zkombinována s plazmou normálního dárce za vzniku série naředěných vzorků plazmy. Tyto vzorky rekalcifikované plné krve byly testovány pomocí 1 šarže testovacích proužků na 24 analyzátorech Stride. Výsledky jsou znázorněny v grafu níže. Odpovídají typické citlivosti systému Stride na faktory II, V, VII a X.



Přesnost : Systém Stride byl srovnán na několika klinických pracovištích Stride BCS XP za použití 3 šarží testovacích proužků. Údaje o přesnosti získané ze všech pracovišť :

- N = 99, sklon = 0,95, průsečík = 0,1, koeficient stanovení (R^2) = 0,91



Opakovatelnost : Přesnost stanovení z plné krve byla stanovena měřením duplicitních vzorků za 8 týdnů na několika pracovištích přímo u pacienta pomocí 3 šarží testovacích proužků. Testy prováděli profesionální zdravotníci pracující přímo u pacienta. Typické CV jsou uvedeny níže.

Rozmezí INR	n	SD	CV%
0,8–1,9	20	0,06	5,9
2,0–3,0	53	0,10	4,1
3,1–4,5	18	0,14	4,2
4,6–8,0	9	0,20	3,6

Přesnost : Dvě úrovně tekuté kontroly kvality byly v duplikátu analyzovány dvakrát denně po dobu 20 dnů na 3 místech přímo u pacienta. Testy prováděli profesionální zdravotníci pracující přímo u pacienta. Typické CV byly nižší než 7 %.

TECHNICKÁ PODPORA

S požadavky na poskytnutí technické podpory se obracejte na místního poskytovatele technické podpory.

STRIDE

Systémy Xprecia™

PRÚŽKY PT/INR

Slovenský

TESTOVACIE PRÚŽKY PT/INR

Prúžky PT/INR pre systémy Xprecia™ sú navrhnuté len na používanie s analyzátorom koagulácie Xprecia Stride™ od spoločnosti Stride. Iné testovacie prúžky nebudú spolu s analyzátorom Stride fungovať.

POUŽITIE

Analyzátor koagulácie Xprecia Stride je určený na kvantitatívne stanovenie protrombínového času (PT) pri sledovaní perorálnej antikoagulačnej liečby warfarínom (antagonistom vitamínu K) u viacerých pacientov poskytovateľmi zdravotníckej starostlivosti. Systém využíva čerstvú kapilárnu (získanú vpichom do prstu) plnú krv. Je určený na profesionálne *diagnostické použitie in vitro* v mieste starostlivosti.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA ANALYZÁTORA STRIDE

Vonkajšiu stranu analyzátora Stride a ochranné viečko vstupu testovacieho prúžku by ste mali čistiť a dezinfikovať po testovaní pacienta alebo vykonaní testu kontroly kvality pomocou germicídnej handričky, ktorú odporúča spoločnosť Stride. Podrobné informácie o čistení nájdete v používateľskej príručke.

SÚHRN A VYSVETLENIE

Quick[1] oznámil prvý PT test v roku 1935. Stal sa jedným z najužitočnejších testov na hodnotenie vonkajšej a spoločnej dráhy procesu koagulácie. Používa sa ako metóda na monitorovanie perorálnej antikoagulačnej liečby, akou je warfarín. Warfarín je antagonista vitamínu K, ktorý redukuje aktivitu faktorov II (protrombín), VII, IX, a X.[2]

PRINCÍPY POSTUPU

Warfarín sa predpisuje na zabraňovanie vzniku krvných zrazenín v krvi či krvných cievach alebo zväčšovaniu týchto zrazenín. Pri užívaní antikoagulačných liekov by sa pacienti mali pohybovať v špecifickom liečebnom rozsahu, ktorý je stanovený lekárom. Lekár musí sledovať aktivitu warfarínu, aby zaistil správne dávkovanie lieku. Na sledovanie tejto aktivity lekár požaduje PT test. PT test je krvný test, ktorý meria čas, ktorý potrebuje krv na to, aby sa zrazila. Hlásené výsledky sú uvádzané v medzinárodnom normalizovanom pomere (INR) alebo sekundách. INR bol vyvinutý na štandardizáciu výsledkov PT.

Analyzátor Stride meria hodnoty PT v plnej krvi. Ak chcete začať testovanie, vložte kontaktný koniec testovacieho prúžku do vstupu pre testovací prúžok v analyzátore. Potom naneste vzorku krvi na vyznačené cieľové miesto na prúžku. Vzorka krvi sa automaticky prenesie kapilárnou činnosťou do reakčnej komôrky prúžku, kde sa krv zmieša s reagenciami a aktivuje sa koagulačná kaskáda. Keď analyzátor Stride zistí, že sa krv zrazila, zastaví testovanie. Vypočíta sa výsledok PT a zobrazí sa na analyzátore (buď v INR alebo sekundách).

Úplné pokyny si pozrite v používateľskej príručke k systému Xprecia. Ak máte otázky, kontaktujte svojho miestneho poskytovateľa technickej podpory.

REAGENCIE

Testovacie prúžky sú balené v 1 fľaštičke s 25 testovacími prúžkami. Každý testovací prúžok obsahuje reagenciu Dade® Innovin®, ktorá je prípravkom z purifikovaného rekombinantného ľudského tkanivového faktoru so syntetickými fosfolipidmi, vápnikom a stabilizátormi.

⚠ VAROVANIA A UPOZORNENIA

- Pri používaní analyzátora Stride vždy postupujte podľa bezpečnostných postupov a preventívnych opatrení uvedených v tejto príručke a používateľskej príručke.
- Všetky časti analyzátora Stride sú potenciálne infekčné a schopné prenášať krvou prenosné patogény medzi pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi. Viac informácií nájdete v časti „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007" (Príručka preventívnych opatrení pri izolácii: Prevencia prenosu infekčných častíc v zdravotníckych zariadeniach 2007) na webovej stránke http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html.
- Po každom použití na pacientovi by ste mali vydezinfikovať zariadenie. Analyzátor Stride môžete používať na testovanie viacerých pacientov len vtedy, keď dodržiavate všetky štandardné preventívne opatrenia a odporúčané postupy čistenia a dezinfekcie.
- S analyzátorom Stride používajte len samoblokovacie lancety na jedno použitie.
- Nejedzte testovacie prúžky, ani nepite kontrolné roztoky.
- Testovacie prúžky vždy uchovávajte v pôvodnej fľaštičke testovacích prúžkov so zatvoreným viečkom.
- Po vybratí testovacieho prúžku z fľaštičky testovacích prúžkov vykonajte test do 10 minút.
- Naneste vzorku krvi na testovací prúžok do 120 sekúnd od zobrazenia obrazovky Nanesenie vzorky.
- Pri vykonávaní testov s biologickými vzorkami a kontrolnými roztokmi si vždy nasaďte ochranné rukavice a postupujte podľa nariadení a postupov vo vašom zariadení.
- Krv na testovací prúžok nanášajte len v prípade, že je prúžok v analyzátore Stride a analyzátor vás vyzve, aby ste naniesli krv.
- Nikdy nepoužívajte ohnuté, poškriabané alebo poškodené testovacie prúžky.
- Nesnímajte čiarový kód testovacieho prúžku, ak budete používať iný testovací prúžok z inej fľaštičky.
- Každý testovací prúžok je len na jedno použitie. Nikdy nevykonávajte ďalší test s rovnakým prúžkom.
- Po nanesení kvapky krvi sa nedotýkajte prúžku ani ním nehýbte. Testovacím prúžkom počas testovania nepohybujte.
- Nikdy nepridávajte viac krvi na testovací prúžok, ak už test začal.
- Správnym postupom je zaistiť správne osvetlenie na vykonanie testu.

Pozrite si nasledujúce referenčné materiály všeobecnej bezpečnosti:

- „Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" (Ochrana laboratórnych pracovníkov pred infekciami získanými pri výkone povolania, schválená príručka – tretie vydanie), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
- „FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (Oznámenie Amerického úradu pre potraviny a liečivá (FDA) ohľadom verejného zdravia: Používanie pomôcok na vpich do prstu na viac ako jednej osobe znamená riziko prenosu krvou prenášaných patogénov: prvé oznámenie) (2010) uvedené na webovej stránke http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html.
- „CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens" (Klinická pripomienka Centra pre kontrolu chorôb (CDC): Používanie pomôcok na vpich do prstu na viac ako jednej osobe znamená riziko prenosu krvou prenášaných patogénov) (2010) uvedené na webovej stránke http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

SKLADOVANIE A STABILITA TESTOVACÍCH PRÚŽKOV

Testovacie prúžky skladujte vždy pri izbovej teplote, nikdy nie v chladničke.

- Skladovanie neotvorenej fľaštičky: 4–30°C (39,2–86°F) pri relatívnej vlhkosti 0–75 %
- Skladovanie otvorenej fľaštičky: 4–30°C (39,2–86°F), použite do 3 mesiacov po prvom otvorení fľaštičky

VOLITEĽNÁ TEKUTÁ KONTROLA KVALITY

Informácie o kontrole kvality nájdete v návode na použitie priloženom k baleniu kontrolného roztoku.

TESTOVANIE INTEGRITY PRÚŽKU

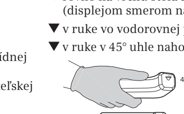
Pri každom vložení prúžku vykoná analyzátor Stride automaticky 2 kontroly kvality prúžku, ktoré sú navrhnuté tak, aby zaistili integritu testovacieho prúžku. Prvá kontrola skontroluje prítomnosť vhodnej reagencie na prúžku a druhá deteguje degradáciu prúžku vplyvom podmienok prostredia.

DRŽANIE ANALYZÁTORA STRIDE

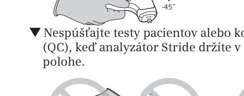
S analyzátorom Stride vždy manipulujte opatrne a nezaobchádzajte s ním nesprávne. Drsné zaobchádzanie alebo kontakt s tvrdými objektmi, napríklad pád, môžu poškodiť súčiastky a viesť k nesprávnym výsledkom.

Analyzátor Stride môžete používať v nasledujúcich polohách:

- ▼ rovno na vrchu stola alebo na inom tvrdom povrchu (displejom smerom nahor),
- ▼ v ruke vo vodorovnej polohe,
- ▼ v ruke v 45° uhle nahor alebo nadol.



▼ Nespúšťajte testy pacientov alebo kontroly kvality (QC), keď analyzátor Stride držíte v extrémnej polohe.



OBSAH BALENIA

- prúžky PT/INR pre systémy Xprecia

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

- analyzátor Xprecia,
- alkoholová handrička, vatový tampón alebo vreckovka,
- lanceta na jedno použitie (na odber vzorky kapilárnej krvi vpichom do prsta). Lancetu pripravte podľa návodu od výrobcu.

PRÍPRAVA VZORIEK PACIENTOV

Pripravte pacienta na odber vzorky krvi podľa štandardného postupu vo vašom zariadení.

Napríklad očistite prst alkoholovou handričkou alebo nechajte pacienta, aby si umyl ruky v teplej mydlovej vode. Pred odberom vzorky krvi osušte špičku prsta.

S testovacími prúžkami používajte len čerstvú plnú krv z kapilárneho (vpichom do prstu) zdroja.

DÔLEŽITÉ

- Do 60 sekúnd od vpichu do špičky prsta naneste kvapku krvi na cieľové miesto testovacieho prúžku.
- Nepridávajte viac krvi na testovací prúžok, ak už začal test.
- Testovacieho prúžku sa počas testovania nedotýkajte.
- Fľaštičky s testovacími prúžkami po dátume exspirácie zlikvidujte.

⚠ **POZOR** Klinické štúdie ukázali, že výsledky PT/INR získané pomocou analyzátora Xprecia Stride zo vzorky krvi zo žily boli v porovnaní so vzorkami z kapiláry od rovnakého pacienta falošne nízke. Testovanie vzoriek krvi zo žily by sa pomocou analyzátora Xprecia Stride nemalo vykonávať.

VYKONANIE TESTU PACIENTA

POKYNY

1. Zapnite analyzátor Stride stlačením vypínača Zap./Vyp.
2. Ak vás analyzátor vyzve, zadajte ID obsluhy (OID).
3. Na základnej obrazovke klepnite na Test pacienta.
4. Ak vás analyzátor vyzve, zadajte ID pacienta (PID).
5. Otvorte fľaštičku testovacích prúžkov a vyberte len 1 prúžok.
6. Ihneď zatvorte fľaštičku.
   Uistite sa, že je viečko pevne dotiahnuté.
7. Nasnímajte čiarový kód testovacieho prúžku: namierte čítačku čiarových kódov na čiarový kód na testovacom prúžku a klepnite na tlačidlo Snímanie.
   Tip Pri prijatí čiarového kódu zaznie zvukový signál, zobrazí sa zaškrtnuté políčko a zmení sa obrazovka.
8. Opatrne, ale pevne vkladajte testovací prúžok označenou stranou nahor do vstupu pre testovací prúžok, kým sa prúžok nezastaví.
9. (Voliteľné) Ak vás analyzátor Stride vyzve k nasnímaniu fľaštičky testovacieho prúžku, namierte čítačku čiarových kódov na čiarový kód na fľaštičke testovacích prúžkov a klepnite na tlačidlo Snímanie.
10. Kým bude analyzátor Stride zahrievať testovací prúžok na prevádzkovú teplotu, zobrazí sa obrazovka čakania (približne 30 sekúnd).
11. Po tom, ako sa objaví obrazovka nanesenia vzorky, pripravte a naneste vzorku od pacienta. Pozrite nasledujúce:
    - Metóda odberu vzorky krvi vpichom do prstu.

    Test sa spustí, keď sa vzorka prenesie do testovacieho prúžku kapilárnou činnosťou.

    Požiadavka Zaistite, aby ste krvou zaplnili celé cieľové miesto. Nepreplňte cieľové miesto.
12. Po tom, ako sa zobrazí obrazovka prebiehajúceho testu, sa už nedotýkajte testovacieho prúžku, ani nepridávajte viac krvi. Po dokončení testu sa zobrazí hodnota INR, čas a dátum.
    Tip Kým prebieha testovanie, môžete analyzátor Stride položiť a venovať sa pacientovi.
13. Stlačte tlačidlo Vysunúť testovací prúžok, aby ste mohli zlikvidovať testovací prúžok podľa nariadení na kontrolu biologického nebezpečenstva vo vašom zariadení.
    Požiadavka Pri vysúvaní použitého testovacieho prúžku vždy analyzátor Stride nasmerujte nadol, aby mieril na nádobu na biologicky nebezpečný odpad, pred tým ako stlačíte tlačidlo Vysunúť testovací prúžok.
14. Lancetu zlikvidujte v súlade s nariadeniami vášho zdravotníckeho zariadenia na kontrolu biologického nebezpečenstva.
15. Vonkajší povrch analyzátora Stride a ochranné viečko vstupu pre testovací prúžok vyčistite a vydezinfikujte pomocou germicídnej handričky odporúčanej spoločnosťou Stride podľa potreby.
    Požiadavka Spoločnosť Stride odporúča odstrániť, vyčistiť, dezinfikovať a osušiť viečko, ak spozorujete krv alebo iné znečisťujúce látky vnútri otvoru viečka.
16. Dajte si dole rukavice, dôkladne si umyte a osušte ruky a pred vykonaním ďalšieho testu pacienta si nasaďte nové rukavice.

Úplné pokyny si pozrite v používateľskej príručke k systému Xprecia. Ak máte otázky, kontaktujte svojho miestneho poskytovateľa technickej podpory.

ODBER VZORKY KRVI VPICHOM DO PRSTA

POKYNY

1. Ak chcete pichnúť do prsta, pevne umiestnite lancetu oproti prstu a stlačte jej spúšťač.
2. Jemne stláčajte od bázy prsta, aby ste vytvorili okrúhlu kvapku krvi. Ak sa krv rozotrela alebo tečie, utrite ju vreckovkou a jemne vytlačte ďalšiu kvapku krvi.
   Požiadavka Kvapka krvi by mala byť približne rovnako veľká ako cieľové miesto testovacieho prúžku (minimálny objem 6 µl). Malá veľkosť vzorky bude viesť ku chybovému hláseniu.
3. Vráťte sa na časť *Vykonanie testu pacienta* k vykonaniu krokov 12–16.

DÔLEŽITÉ

- Vzorku krvi naneste na cieľové miesto prúžku do 60 sekúnd od vpichu do špičky prsta.

VÝSLEDKY

Výsledky sa zobrazia buď ako medzinárodný štandardizovaný pomer (INR) alebo sekundy. Požadované hodnoty INR sa môžu líšiť v závislosti od klinickej praxe a metodík testu, a každý používateľ by si mal pre túto metódu stanoviť optimálny terapeutický rozsah.[3] Normálne hodnoty môžu kolísať a každé pracovisko by si malo stanoviť vlastný referenčný interval. Na základe testovacích vzoriek od 120 neantikoagulovaných osôb bol normálny rozsah INR pre prúžky PT/INR pre systém Xprecia Stride 0,9–1,1.

Každá šarža testovacích prúžkov PT/INR pre systémy Xprecia je kalibrovaná na referenčnú šaržu ľudského rekombinantného tromboplastínu nadväzujúcu na medzinárodný referenčný prípravok Svetovej zdravotníckej organizácie.[4]

Analyzátor Stride tiež zobrazí výsledky PT v sekundách. Hlásený čas je odvodený od výsledku INR a nižšie uvedenej rovnice. Výpočet je vykonaný s ISI 1,0 a typickým priemerným normálnym plazmatickým protrombínovým časom 12,0 sekúnd.

$$INR=\left(\frac{[\text{protrombínový čas pacienta (sekundy)}]}{[\text{priemerný normálny protrombínový čas (sekundy)}]}\right)^{ISI}$$

OBMEDZENIA

Analýza PT/INR meria výsledky u warfarinizovaných pacientov. Nepoužívajte túto analýzu u pacientov s liečbou heparínom. *In vitro* štúdie ukázali, že výsledky testov analyzátora Stride neboli ovplyvnené hladinami heparínu s hodnotou do 3 U/ml, nízkomolekulárnym heparínom do 2 U aktivity antifaktora Xa/ml, hladinou kyseliny askorbovej do 1,5 mg/dl, triglyceridov do 3270 mg/dl, hemoglobínu do 200 mg/dl, paracetamolu do 20 mg/dl, kyseliny močovej do 24 mg/dl, nekonjugovaného bilirubínu do 20 mg/dl a konjugovaného bilirubínu do 29 mg/dl.

Hodnoty hematokritu v rozmedzí 25–55 % výrazne neovplyvňujú výsledky testu.

Poznámka Pacienti s dlhými časmi zrážania (> 8 INR, > 96 sekúnd) sú mimo hláseného rozsahu. Výsledky potvrďte pomocou alternatívnej metódy testovania. Kontaktujte lekára pacienta.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

V priebehu úvodnej fázy perorálnej antikoagulačnej liečby je rozumné denne sledovať stav pacienta alebo aspoň 4 až 5-krát za týždeň, aby sa zaznamenal určitý stupeň zhody odpovede INR na stabilné dávky.[5]

Frekvencia testovania u stabilizovaných antikoagulovaných pacientov by sa mala stanoviť podľa individuálnej potreby pacienta. Vo všeobecnosti neprekračujte obdobie 4 týždňov pri stanovení INR.

NEZVYČAJNÉ VÝSLEDKY

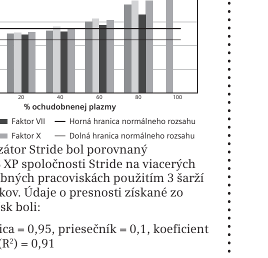
Ak sa nahlási neočakávaný výsledok, alebo máte podozrenie, že výsledok nezodpovedá klinickým príznakom alebo anamnéze pacienta, test by sa mal overiť opakovaným testovaním. Ak sa výsledok potvrdí, môže sa vyžadovať hlbšie testovanie. Výsledky INR nezodpovedajúce klinickému stavu pacienta môžu byť ukazovateľom nesprávneho skladovania testovacích prúžkov, vplyvu určitých liekov alebo zmeny v strave pacienta. Skontrolujte akékoľvek neočakávané výsledky ďalšími koagulačnými testami.

Ak sa hodnota PT pacienta zdá nezvyčajne nízka alebo vysoká, spustite test kontroly kvality použitím kontrolných vzoriek pre systém Xprecia podľa uvedených pokynov v návode na použitie dodanom s balením kontrolného roztoku.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

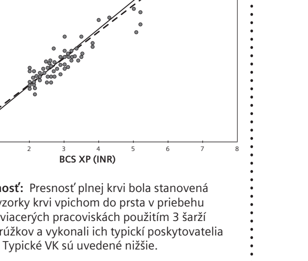
Merací rozsah: 0,8–8,0 INR. Výsledky mimo tento rozsah sa nezobrazia.

Citlivosť: Jediným faktorom ochudobnená plazma bola kombinovaná s normálnou plazmou darcu, čím vznikla séria zriedených vzoriek plazmy. Tieto vzorky plnej krvi s pridaným vápnikom boli testované pomocou 1 šarže na 24 analyzátoroch Stride. Výsledky (uvedené v nasledujúcom grafe) predstavujú typickú citlivosť analyzátora Stride na faktory II, V, VII a X.



Presnosť: Analyzátor Stride bol porovnaný s prístrojom BCS XP spoločnosti Stride na viacerých klinických skúšobných pracoviskách použitím 3 šarží testovacích prúžkov. Údaje o presnosti získané zo všetkých pracovísk boli:

- N = 99, smernica = 0,95, priesečník = 0,1, koeficient determinácie (R^2) = 0,91



Opakovateľnosť: Presnosť plnej krvi bola stanovená z duplikátov vzorky krvi vpichom do prsta v priebehu 8 týždňov na viacerých pracoviskách použitím 3 šarží testovacích prúžkov a vykonali ich typickí poskytovatelia starostlivosti. Typické VK sú uvedené nižšie.

INR Rozsah	n	SO	VK %
0,8–1,9	20	0,06	5,9
2,0–3,0	53	0,10	4,1
3,1–4,5	18	0,14	4,2
4,6–8,0	9	0,20	3,6

Presnosť: Dve úrovne tekutej kontroly kvality boli analyzované v duplikáte dvakrát denne počas 20 dní na 3 pracoviskách spravovaných typickými poskytovateľmi starostlivosti. Typické VK boli menej ako 7 %.

TECHNICKÁ POMOC

Ohľadom technickej podpory kontaktujte miestneho poskytovateľa technickej podpory.

STRIDE

Xprecia™ rendszerek

PT/INR TESZTCSÍKOK

Magyar

A PT/INR TESZTCSÍKOK

Az Xprecia™ rendszerekhez való PT/INR tesztcsíkok kizárólag a Stride Xprecia Stride™ véralvadásmérőkkel használhatók. Más típusú tesztcsíkok nem működnek a Stride készülékkel.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az Xprecia Stride több betegen alkalmazható véralvadásmérő rendszer, amely a protrombin idő (PT) kvantitatív meghatározására szolgál az egészségügyi szakemberek számára, egy K-vitamin antagonistával, a warfarinnal végzett orális véralvadásgátló terápia monitorozása céljából. A rendszer frissen (ujjbegyből) levett kapilláris teljes vért használ a meghatározáshoz. A rendszer szakképzett személyzet általi *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál az ellátás helyén.

A STRIDE KÉSZÜLÉK TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

A beteg- és minőség-ellenőrzési tesztek elvégzése után a Stride által javasolt csíraölő törlőkendő használatával tisztítsa meg és fertőtlenítse a Stride készülék és a tesztcsíknyílás védőkupakjának külsejét. A tisztításra vonatkozó részletes utasításokat a felhasználói útmutatóban találja.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Az első PT-tesztet Quick[1] végezte el 1935-ben. Azóta az egyik leghasznosabb tesztté vált a véralvadás külső és közös útvonalának értékelésére. A teszt az orális véralvadásgátló (például warfarin) terápia nyomon követésére szolgál. A warfarin egy K-vitamin antagonista, amely csökkenti a II-es (protrombin), a VII-es, a IX-es és a X-es faktor aktivitását.[2]

AZ ELJÁRÁS ELVI ALAPJAI

A warfarin a vérben vagy a vérerekben történő vérrögképződés vagy vérrögnövekedés megelőzésére szolgál. Az antikoaguláns gyógyszerek szedése során a beteg gyógyszerszintjeinek az orvos által meghatározott terápiás tartományon belül kell maradniuk. Az orvosnak a warfarin aktivitásának nyomon követésével kell megbizonyosodnia róla, hogy a gyógyszer dózisa megfelelő. Az aktivitás nyomon követéséhez az orvos PT-tesztet rendel el. A PT-teszt olyan vérteszt, amely a vérrögképződéshez szükséges időt méri, és az eredményt nemzetközi normalizált ráta (International Normalized Ratio – INR) formájában vagy másodpercben közli. Az INR-t a PT-eredmények standardizálására fejlesztették ki.

A Stride készülék teljes vérben méri a PT-értéket. A tesztelés megkezdéséhez be kell dugni a tesztcsík végét a véralvadásmérőn található tesztcsíknyílásba. Ezt követően kell a vérmintát a tesztcsík célterületére juttatni. A kapilláris hatásnak köszönhetően a vérminta automatikusan felszívódik a tesztcsík reakciókamrájába, ahol összekeveredik a reagensekkel, és elindul a véralvadási kaszkád. A mérés akkor ér véget, amikor a Stride készülék érzékeli, hogy a vér megalvadt. A véralvadásmérő által kiszámított PT-eredmény INR formájában vagy másodpercben jelenik meg.

Részletes utasításokat az Xprecia rendszerhez mellékelt felhasználói útmutatóban talál. Esetleges kérdéseivel forduljon a területileg illetékes terméktámogatási képviselethez.

REAGENSEK

A tesztcsíkok kiszerelése: 1 tubusban 25 tesztcsík található. A tesztcsíkokon Dade® Innovin® reagens található, amely egy tisztított, rekombináns humán szöveti faktorból, szintetikus foszfolipidekből, kalciumból és tartósítószerekből álló reakcióelegy.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- A Stride készülék használata során mindig kövesse az itt és a felhasználói útmutatóban felsorolt biztonsági eljárásokat és óvintézkedéseket.
- A Stride készülék minden alkatrésze potenciálisan fertőző, és vér útján terjedő patogéneket közvetíthet a betegek és az egészségügyi szakemberek között. További információk: „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007" (Izolációs óvintézkedések irányelve: a fertőző ágensek terjedésének megelőzése az egészségügyi intézményekben, 2007), http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html.
- A készüléket minden egyes beteg mintáinak mérése után fertőtleníteni kell. A Stride készülék kizárólag a standard óvintézkedések és a javasolt tisztítási és fertőtlenítési eljárások betartása mellett használható több beteg tesztelésére.
- Csak egyszer használatos biztonsági ujjbegyszúrókat szabad a Stride készülékkel együtt használni.
- Ne nyelje le a tesztcsíkokat, és ne igya meg a kontrolloldatot.
- A tesztcsíkokat mindig az eredeti, lezárt tubusban tárolja.
- A tubusból való kivételt követően 10 percen belül használja fel a tesztcsíkot.
- A Minta felvitele képernyő megjelenését követően 120 másodpercen belül juttassa a mintát a tesztcsíkra.
- Biológiai mintákat és kontrolloldatokat alkalmazó tesztek végzésekor mindig viseljen gumikesztyűt, és kövesse intézetének irányelveit és eljárásait.
- Csak azután juttassa a vért a tesztcsíkra, miután a tesztcsíkot behelyezte a készülékbe, és a Stride készülék felszólította erre.
- Soha ne használjon elhajlott, karcos vagy sérült tesztcsíkot.
- Amikor beolvassa egy tesztcsík vonalkódját, utána ne használjon másik tubusból származó, eltérő tesztcsíkot.
- Mindegyik tesztcsík egyszer használatos, ezért soha ne végezzen két tesztet egy tesztcsík használatával.
- Tilos megérinteni vagy megmozdítani a tesztcsíkot, miután rájuttatta a vércseppet. A mérés alatt tilos megmozdítani a tesztcsíkot.
- A mérés megkezdése után nem szabad több vért juttatni a tesztcsíkra.
- Az a leghelyesebb, ha megfelelő megvilágítás mellett végzi el a teszt felhasználói lépéseit.

Tekintse át az alábbi általános biztonsági referenciadokumentumokat:

- „Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" (A laboratóriumi dolgozók védelme a foglalkozási fertőzésekkel szemben; jóváhagyott irányelv – 3. kiadás) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
- „FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (FDA Közegészségügyi Értesítő: Az ujjbegyszúró eszközök egynél több személyen történő alkalmazása esetén fennáll a vér útján terjedő patogének átvitelének kockázata: kezdeti közlemény – 2010), http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html.
- „CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (CDC Klinikai Emlékeztető: Az ujjbegyszúró eszközök egynél több személyen történő alkalmazása esetén fennáll a vér útján terjedő patogének átvitelének kockázata – 2010), http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

A TESZTCSÍKOK TÁROLÁSA ÉS STABILITÁSA

Mindig szobahőmérsékleten tárolja, ne tegye hűtőbe a tesztcsíkokat.

- Tárolás bontatlan tubusban: 4–30°C-on (39,2–86°F), 0–75%-os relatív páratartalom mellett
- Tárolás bontott tubusban: 4–30 °C-on (39,2–86 °F), a tubus felbontásától számítva 3 hónapon belül fel kell használni

OPCIONÁLIS KONTROLLFOLYADÉK

A minőség-ellenőrzésre vonatkozó információkat a kontrolloldat csomagjában található használati útmutatóban találja.

A TESZTCSÍK INTEGRITÁSÁNAK ELLENŐRZÉSE

A Stride készülék minden tesztcsík behelyezését követően automatikusan lefuttat 2 minőség-ellenőrzési tesztet a tesztcsík integritásának ellenőrzésére. A készülék az első ellenőrzés során a megfelelő mintareagens jelenlétét, a második ellenőrzés során pedig a környezeti feltételek hatására végbemenő degradációt ellenőrzi a tesztcsíkon.

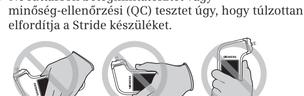
A STRIDE KÉSZÜLÉK ELHELYEZÉSE

Mindig elővigyázatosan bánjon a Stride készülékkel, és ne kezelje helytelen módon. Durva bánásmód vagy kemény tárgyakkal való ütközés, például leejtés következtében sérülhetnek az alkatrészek, ez pedig helytelen működéshez vezethet.

A következő pozíciókban helyezheti el a Stride készüléket:

- ▼ egy asztallapra vagy más kemény felületre fektetve (kijelzővel felfelé);
- ▼ kézben tartva, vízszintes helyzetben;
- ▼ kézben tartva, 45 fokos szögben felfelé vagy lefelé fordítva.

▼ Ne futtasson betegmintatesztet vagy minőség-ellenőrzési (QC) tesztet úgy, hogy túlzottan elfordítja a Stride készüléket.



BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Xprecia rendszerekhez való PT/INR tesztcsíkok

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Xprecia véralvadásmérő készülék
- Alkoholos törlőkendő, vattapamacs vagy -tekercs
- Egyszer használatos szúróeszköz a kapilláris vérminták ujjbegyből való levételéhez. A szúróeszközt a gyártó utasításai szerint kell előkészíteni.

A BETEGMINTÁK ELŐKÉSZÍTÉSE

Az intézet szokásos eljárásának megfelelően készítse elő a beteget a vérmintavételre.

Például tisztítsa meg a beteg ujját egy alkoholos törlőkendővel, vagy kérje meg, hogy meleg, szappanos vízzel mosson kezet. A vérminta vétele előtt szárítsa meg az ujjbegyet.

Csak az ujjbegyből frissen vett teljes vér vihető fel a tesztcsíkokra.

FONTOS

- Az ujjbegy megszúrását követően 60 másodpercen belül juttassa a vércseppet a tesztcsík célterületére.
- A mérés megkezdése után ne juttasson több vért a tesztcsíkra.
- Mérés közben tilos megérinteni a tesztcsíkot.
- Dobja ki a lejárt szavatosságú tesztcsíktubusokat.

⚠ **FIGYELEM:** Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az Xprecia Stride PT/INR tesztcsíkok használatával kapott eredmények vénás vér alkalmazása esetén hibásak voltak, sokkal alacsonyabb értéket mutattak, amikor ugyanazon beteg kapilláris vérmintával hasonlították össze. A Xprecia Stride készülékkel nem szabad vénás mintákat tesztelni**.**

BETEGMINTAMÉRÉS VÉGREHAJTÁSA

UTASÍTÁSOK

1. A Stride készülék bekapcsolásához nyomja meg a be/ki kapcsolót.
2. Amikor a készülék kéri, írja be a kezelőazonosítót (OID).
3. A kezdőképernyőn érintse meg a Betegmintamérés gombot.
4. Amikor a készülék kéri, írja be a betegazonosítót (PID).
5. Nyissa ki a tesztcsíktubust, és vegyen ki 1 tesztcsíkot.
6. Azonnal zárja vissza a tubust.
   Győződjön meg róla, hogy a tubus kupakja szorosan zár.
7. A tesztcsík vonalkódjának leolvasásához irányítsa a vonalkódolvasót a tesztcsíkon lévő vonalkódra, majd érintse meg a Beolvasás gombot.
   Tipp: Egy hangjelzés, a képernyőn megjelenő pipa és a képernyő megváltozása jelzi, ha a készülék elfogadta a vonalkódot.
8. Finom, de határozott mozdulattal, a nyomtatott oldalával felfelé dugja a tesztcsíkot ütközésig a tesztcsíknyílásba.
9. (Opcionális) Ha a Stride készülék kéri, a tesztcsíktubus vonalkódjának leolvasásához irányítsa a vonalkódolvasót a tesztcsíktubuson lévő vonalkódra, majd érintse meg a Beolvasás gombot.
10. Amíg a Stride készülék a megfelelő hőmérsékletűre melegíti a tesztcsíkot, a Várjon felirat látható a képernyőn. Ez körülbelül 30 másodpercig tart.
11. A Minta felvitele felirat megjelenése után készítse elő és juttassa a beteg vérmintáját a tesztcsíkra. Lásd:
    - az ujjbegyből való mintavétel alább ismertetett módszerét.

    A mérés azután fog elindulni, miután a tesztcsík a kapilláris hatásnak köszönhetően beszívja a mintát.

    Követelmény: Ügyeljen rá, hogy a teljes célterület feltöltődjön vérrel. Ne töltse túl a célterületet.
12. A Mérés folyamatban felirat megjelenését követően már ne érintse meg a tesztcsíkot, és ne juttasson rá több vért. A mérés befejeződését követően megjelenik az INR-érték, az idő és a dátum.
    Tipp: Amíg a mérés folyamatban van, leteheti a Stride készüléket, hogy a beteggel foglalkozhasson.
13. Nyomja meg a tesztcsíkkiadó gombot, és az intézmény biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó protokolljának megfelelően dobja ki a tesztcsíkot.
    Követelmény: A használt tesztcsík kiadásakor mindig tartsa a Stride készüléket a biológiailag veszélyes hulladékok gyűjtőkonténere fölé, és csak ezután nyomja meg a tesztcsíkkiadó gombot.
14. Az intézmény biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó protokolljának megfelelően dobja ki a lándzsát.
15. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a Stride készülék teljes külső felületét, valamint szükség esetén a tesztcsíknyílás védőkupakját is a Stride által javasolt csíraölő törlőkendővel.
    Követelmény: A Stride azt javasolja, hogy távolítsa el, tisztítsa meg, fertőtlenítse és szárítsa meg a védőkupakot, ha vért vagy más szennyeződést lát a kupak nyílásának belsejében.
16. A következő betegmintamérés elvégzése előtt vegye le a kesztyűt, alaposan mossa és szárítsa meg a kezét, majd vegyen fel új kesztyűt.

Részletes utasításokat az Xprecia rendszerhez mellékelt felhasználói útmutatóban talál. Esetleges kérdéseivel forduljon a területileg illetékes terméktámogatási képviselethez.

VÉRMINTA VÉTELE AZ UJJBEGYBŐL

UTASÍTÁSOK

1. Az ujj megszúrásához helyezze szilárdan az ujjhoz a lándzsát, és nyomja meg a kioldógombot.
2. Az ujj tövétől indulva finoman szorítsa meg az ujjat, hogy vércsepp formálódjon. Ha a vér elkenődik vagy elfolyik, törölje le egy kendővel, és finoman préseljen ki egy másik vércseppet.
   Követelmény: A vércseppnek nagyjából ugyanakkorának kell lennie, mint a tesztcsík célterületének (legalább 6 µl-nyinek). Ha kevés a minta mennyisége, a készülék hibaüzenetet jelez.
3. Térjen vissza a *Betegmintatesztek végrehajtása* című részhez, és végezze el a 12–16. lépést.

FONTOS

- Az ujjbegy megszúrását követően 60 másodpercen belül juttassa a vércseppet a tesztcsík célterületére.

EREDMÉNYEK

Az eredmények nemzetközi normalizált ráta (INR) formájában vagy másodpercben kifejezve fognak megjelenni. Az INR-értékek a klinikai gyakorlattól és a teszt módszertanától függően változhatnak. A módszerhez tartozó optimális terápiás tartományt minden felhasználónak magának kell meghatároznia.[3] Mivel a normál értékek változhatnak, a referenciatartományt minden vizsgálóhelyen külön meg kell határozni. 120, véralvadásgátló kezelésben nem részesülő alanytól gyűjtött minták tesztelése alapján az Xprecia Stride PT/INR rendszerrel mért normál INR-tartomány 0,9–1,1 volt.

Az Xprecia rendszerekhez való PT/INR tesztcsíkok minden sarzsa egy humán rekombináns tromboplasztin referenciasarzsához van kalibrálva, amely az Egészségügyi Világszervezet nemzetközi referenciakészítményére vezethető vissza.[4]

A Stride készülék másodpercben is kijelzi a PT-eredményeket. A készülék az INR-eredményből és az alábbi egyenletből számítja ki a közölt időt. A számítás során az ISI értéke 1,0, a normál plazma átlagos protrombin ideje pedig 12,0 másodperc volt.

$$INR=\left(\frac{[\text{A beteg protrombin ideje (mp)}]}{[\text{Átlagos normál protrombin idő (mp)}]}\right)^{ISI}$$

A TESZT KORLÁTAI

A PT/INR teszt a warfarinterápiában részesülő betegek paramétereinek mérésére szolgál. Ne használja a tesztet olyan betegeknél, akik heparinterápiában részesülnek. *In vitro* vizsgálatokkal kimutatták, hogy a heparin 3 U/ml-ig, az alacsony molekulasúlyú heparin 2 U anti-faktor Xa aktivitás/ml-ig, az aszkorbinsav 1,5 mg/dl-ig, a trigliceridek 3270 mg/dl-ig, a hemoglobin 200 mg/dl-ig, az acetaminofen 20 mg/dl-ig, a húgysav 24 mg/dl-ig, a nem konjugált bilirubin 20 mg/dl-ig, a konjugált bilirubin pedig 29 mg/dl-ig nem befolyásolja a Stride teszt eredményét.

A 25–55%-os hematokritértékek nem befolyásolják jelentősen a teszt eredményét.

Megjegyzés: A hosszú (>8 INR, >96 másodperc) véralvadási idők a leletezhető tartományon kívülre esnek. Alternatív tesztmódszer segítségével ellenőrizze az eredményeket. Vegye fel a kapcsolatot a beteg orvosával.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

A véralvadásgátló terápia kezdeti szakaszában érdemes naponta, vagy hetente legalább 4–5 alkalommal ellenőrizni a beteg állapotát, amíg egy stabil dózisra adott INR-válasz bizonyos fokú állandóságot nem mutat.[5]

A stabilizált véralvadásgátló terápiában részesülő betegek esetében a tesztelés gyakoriságát mindig személyre szabottan kell meghatározni. Általános elv azonban, hogy az INR-érték meghatározásakor ne teljen el 4 hétnél több idő a tesztek között.

SZOKATLAN EREDMÉNYEK

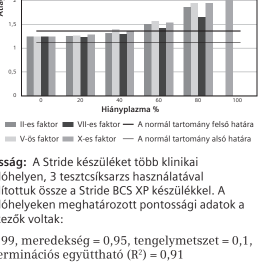
Szokatlan eredmény esetén, vagy ha a klinikai tünetek vagy a beteg kórtörténete alapján úgy gondolja, hogy az eredmény helytelen, meg kell ismételni a mérést. Ha a szokatlan eredményt a második mérés is megerősíti, mélyrehatóbb vizsgálat szükséges. A beteg klinikai képével nem összeillő INR-eredmények a tesztcsíkok helytelen tárolásának, bizonyos gyógyszerekkel való kölcsönhatásnak vagy a beteg megváltozott étrendjének jele lehet. A szokatlan eredmények esetén a beteg további véralvadási vizsgálatokkal és tesztelésekkel való nyomon követésére van szükség.

Ha a beteg PT-értéke szokatlanul alacsonynak vagy magasnak tűnik, futtasson minőség-ellenőrzési tesztet az Xprecia rendszerekhez való PT-kontrollok használatával, a kontrolloldat csomagjában található használati útmutatónak megfelelően.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

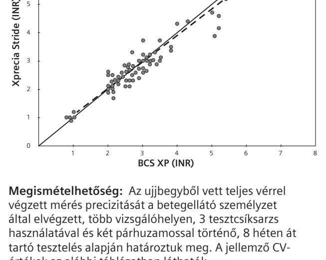
Leletezhető tartomány: 0,8–8,0 INR. Az e tartományon kívül eső eredményeket nem jeleníti meg a készülék.

Szenzitivitás: Normál donorplazmát a vizsgálandó faktorra nézve hiányplazmával keverve hígítási sort készítettünk a plazmamintákból. A rekalcifikált teljesvér-minták tesztelése 1 sarzzsal és 24 Stride véralvadásmérővel történt. Az alábbi diagramon ábrázolt eredmények a Stride készülékre jellemző szenzitivitást mutatják be a II-es, V-ös, VII-es és X-es faktorral szemben.



Pontosság: A Stride készüléket több klinikai vizsgálóhelyen, 3 tesztcsíksarzs használatával hasonlították össze a Stride BCS XP készülékkel. A vizsgálóhelyeken meghatározott pontossági adatok a következők voltak:

- N = 99, meredekség = 0,95, tengelymetszet = 0,1, determinációs együttható (R^2) = 0,91



Megismételhetőség: Az ujjbegyből vett teljes vérrel végzett mérés precizitását a betegellátó személyzet által elvégzett, több vizsgálóhelyen, 3 tesztcsíksarzs használatával és két párhuzamossal történő, 8 héten át tartó tesztelés alapján határoztuk meg. A jellemző CV-értékek az alábbi táblázatban láthatók.

INR- tartomány	n	Szórás	CV%
0,8–1,9	20	0,06	5,9
2,0–3,0	53	0,10	4,1
3,1–4,5	18	0,14	4,2
4,6 –8,0	9	0,20	3,6

Precizitás: A rendszer precizitását két különböző koncentrációjú kontrollfolyadék betegellátó személyzet általi tesztelése alapján határoztuk meg. A személyzet két párhuzamossal 20 napon keresztül naponta kétszer, 3 betegellátó vizsgálóhelyen végezte a tesztelést. A CV-érték jellemzően kisebb volt 7%-nál.

MŰSZAKI TÁMOGATÁS

Műszaki támogatásért forduljon a területileg illetékes terméktámogatási képviselethez.

STRIDE

Analizoarele Xprecia™

PT/INRBANDELETE Română

BANDELETE DE TEST PT/INR
Bandeletele PT/INR pentru sistemele Xprecia™ sunt create special pentru a fi utilizate numai împreună cu analizorul de coagulare Stride Xprecia Stride™. Alte tipuri de bandelete de testare nu vor funcţiona cu Stride.

DOMENIU DE UTILIZARE
Analizorul de coagulometrie Xprecia Stride este destinat a fi utilizat la multipli pacienţi de către personal medical specializat, pentru testarea cantitativă a timpului de protrombină (PT), în vederea monitorizării eficacităţii terapiei anticoagulante orale cu warfarină (un antagonist al vitaminei K). Sistemul utilizează sânge capilar integral (recoltat din deget). Este conceput a fi utilizat de către personal medical specializat pentru diagnosticul *in vitro* în locaţii „point-of-care" (la patul bolnavului).

CURĂŢAREA ŞI DEZINFECTAREA APARATULUI STRIDE
După efectuare testelor la pacienţi şi după efectuarea controlului de calitate (QC) curăţaţi şi dezinfectaţi suprafeţele exterioare ale aparatului Stride, precum şi capacul de protecţie al orificiului pentru bandeleta de test, folosind un şerveţel germicid recomandat de Stride. În Ghidul utilizatorului veţi găsi instrucţiuni detaliate cu privire la curăţare.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢI
În anul 1935, Quick[1] a raportat efectuarea primului test PT. Această analiză a devenit una dintre cele mai utile metode pentru evaluarea căii extrinseci şi a căii comune a procesului de coagulare. Testul este util pentru monitorizarea terapiei anticoagulante orale, ca de exemplu cu warfarină. Warfarina este un antagonist al vitaminei K, care reduce activitatea Factorilor II (protrombina), VII, IX şi X.[2]

PRINCIPIILE PROCEDURII
Warfarina este prescrisă pentru a împiedica formarea cheagurilor de sânge sau pentru a împiedica dezvoltarea acestora în sistemul sanguin. În timpul administrării de anticoagulante, pacienţii trebuie să aibă nivelul sanguin de anticoagulant într-un anumit interval terapeutic stabilit de medicul curant. Medicul trebuie să supravegheze efectul warfarinei, pentru a se asigura că dozarea medicamentului este corectă. Pentru a monitoriza efectul, medicul solicită o analiză PT. Testarea PT este o analiză de sânge care măsoară intervalul de timp necesar pentru coagularea sângelui, iar rezultatele sunt exprimate fie ca INR (Raport Internaţional Normalizat), fie ca număr de secunde. INR a fost conceput pentru a standardiza rezultatele PT.

Stride măsoară valorile PT din sângele integral. Pentru a începe testarea, capătul de contact al bandeletei este introdus în orificiul corespunzător de pe analizor. Apoi se aplică o probă de sânge în zona ţintă de pe bandeleta de testare. Proba de sânge este absorbită automat, prin capilaritate, până în zona de reacţie a bandeletei, unde sângele se amestecă cu reactivii şi se activează cascada coagulării. Când Stride detectează că sângele s-a coagulat, testarea se opreşte. Rezultatul PT este calculat şi apare pe analizor fie ca INR, fie ca număr de secunde.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi Ghidul utilizatorului furnizat împreună cu analizorul Xprecia. Dacă aveţi întrebări, luaţi legătura cu echipa de suport tehnic.

REACTIVI
Bandeletele de testare sunt ambalate în 1 flacon care conţine 25 de bucăţi. Fiecare bandeletă de testare conţine reactivul Dade® Innovin®, care este un preparat de factor tisular uman purificat şi recombinant, combinat cu fosfolipide sintetice, calciu şi stabilizatori.

AVERTISMENTE ŞI ATENŢONĂRI
- Atunci când utilizaţi aparatul Stride, respectaţi întotdeauna procedurile şi precauţiunile de siguranţă indicate în Ghidul utilizatorului.
- Toate componentele aparatului Stride sunt potenţial infecţioase şi pot transmite agenţi patogeni cu diseminare sanguină între pacienţi şi personalul medical. Pentru mai multe informaţii consultaţi „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007" (Îndrumător pentru precauţii de izolare: Prevenirea transmiterii agenţilor infecţioşi în mediile spitaliceşti), care poate fi găsit la adresa http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html.
- Se recomandă dezinfectarea aparatului după fiecare testare a unui pacient. Puteţi utiliza aparatul Stride pentru testarea mai multor pacienţi numai atunci când sunt respectate toate precauţiunile standard şi procedurile recomandate de curăţare şi dezinfectare.
- Utilizaţi aparatul Stride numai împreună cu lanţete de unică folosinţă şi cu dezactivare automată.
- Nu înghiţiţi bandeletele de testare şi nu ingeraţi materialul de control.
- Păstraţi întotdeauna bandeletele de testare în flaconul original, cu capacul închis.
- Utilizaţi bandeleta de testare în interval de 10 minute de la scoaterea ei din flacon.
- Aplicaţi proba de sânge pe bandeleta de testare în interval de 120 de secunde după afişarea pe ecran a mesajului Aplicare probă.
- Purtaţi întotdeauna mănuşi de protecţie şi respectaţi politicile şi procedurile din cadrul unităţii dvs. atunci când efectuaţi analize ale probelor biologice sau când utilizaţi materiale de control.
- Aplicaţi picătura de sânge pe bandeleta de testare numai după ce aceasta a fost introdusă în aparat, iar Stride a cerut aplicarea sângelui.
- Nu utilizaţi niciodată bandelete de testare îndoite, zgâriate sau deteriorate.
- Nu scanaţi un cod de bare al unei bandelete de testare, pentru ca apoi să utilizaţi o altă bandeletă, dintr-un alt flacon.
- Fiecare bandeletă de testare este de unică folosinţă; nu efectuaţi niciodată o altă analiză folosind aceeaşi bandeletă.
- Nu atingeţi şi nu mişcaţi bandeleta de testare după ce aţi aplicat picătura de sânge. Nu mişcaţi bandeleta de testare în timpul efectuării analizei.
- Nu adăugaţi niciodată sânge suplimentar pe bandeleta de testare după ce a început analiza.
- Cea mai bună practică este să vă asiguraţi că este lumină suficientă pentru a putea efectua o analiză.

Consultaţi următoarele materiale cu privire la siguranţa generală:
- „Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" (Protecţia personalului de laborator împotriva infecţiilor profesionale; Ghid aprobat - Ediţia a treia), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
- „FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (Notificarea Administraţiei Federale pentru Alimente şi Medicamente (FDA): Utilizarea lanţetelor la mai mult de o persoană prezintă riscul de transmitere a agenţilor patogeni cu diseminare sanguină: Comunicare iniţială) (2010), care poate fi găsit la adresa http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html.
- „CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens" (Notificarea clinică a Centrului pentru Prevenirea şi controlul îmbolnăvirilor (CDC): Utilizarea lanţetelor la mai mult de o persoană prezintă riscul de transmitere a agenţilor patogeni cu diseminare sanguină) (2010), care poate fi găsit la adresa http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

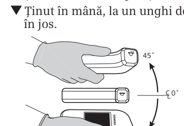
CONDIŢIILE DE DEPOZITARE ŞI STABILITATEA BANDELETELOR DE TESTARE
Depozitaţi întotdeauna bandeletele de testare la temperatura camerei; nu le ţineţi în frigider.
- Ambalaj nedeschis: 4–30°C (39,2–86°F) la UR de 0–75% (umiditate relativă)
- Ambalaj deschis: 4–30°C (39,2–86°F), utilizaţi în primele 3 luni de la prima deschidere a flaconului

CONTROL DE CALITATE LICHID (OPŢIONAL)
Pentru informaţii privind controlul calităţii, consultaţi instrucţiunile de utilizare furnizate în kit-ul materialului de control.

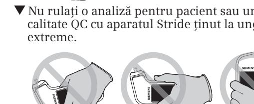
TESTAREA INTEGRITĂŢI BANDELETEI
Când este introdusă o bandeletă de testare, Stride efectuează în mod automat 2 verificări de calitate, destinate stabilirii integrităţii bandeletei de testare. Prima verificare stabileşte prezenţa reactivului corespunzător pe bandeleta de testare, iar a doua verificare stabileşte gradul de degradare ca urmare a expunerii la condiţiile de mediu.

MANEVRAREA APARATULUI STRIDE
Manevraţi întotdeauna cu grijă aparatul Stride. Manevrarea cu brutalitate sau impactul cu obiecte dure, spre exemplu în cazul în care aparatul este scăpat pe jos, ar putea să-i deterioreze componentele şi să ducă la obţinerea de rezultate incorecte.

Puteţi utiliza aparatul Stride în următoarele poziţii:
▼ Aşezat pe o masă sau pe o altă suprafaţă dură (cu afişajul în sus).
▼ Ţinut în mână, în poziţie orizontală.
▼ Ţinut în mână, la un unghi de 45 de grade în sus sau în jos.



▼ Nu rulaţi o analiză pentru pacient sau un control de calitate QC cu aparatul Stride ţinut la unghiuri extreme.



MATERIALE FURNIZATE
- Bandeletele PT/INR pentru sistemele Xprecia

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE
- Analizorul Xprecia
- Şerveţel, tampon sau tifon cu alcool
- Dispozitiv de înţepare cu lanţete de unică folosinţă, pentru recoltarea probelor de sânge capilar din deget. Lanţeta va fi pregătită în conformitate cu instrucţiunile producătorului.

PREGĂTIREA PROBELOR RECOLTATE DE LA PACIENT
Pregătiţi pacientul pentru recoltarea probei de sânge în conformitate cu procedura standard din cadrul instituţiei dvs.

Spre exemplu, dezinfectaţi degetul cu un tampon cu alcool sau rugaţi pacientul să se spele pe mâini cu apă caldă şi săpun. Uscaţi vârful degetului înainte de a recolta proba de sânge.

Utilizaţi numai sânge integral proaspăt recoltat din deget, împreună cu bandeletele de testare.

IMPORTANT
- Aplicaţi picătura de sânge în zona ţintă a bandeletei, în interval de 60 de secunde de la înţeparea vârfului degetului.
- Nu adăugaţi sânge suplimentar pe bandeleta de testare după ce a început analiza.
- Nu atingeţi bandeleta de testare în timp ce se efectuează analiza.
- Aruncaţi flacoanele cu bandeletele de testare expirate.

⚠ **AVERTISMENT** Studiile clinice au arătat că rezultatele PT/INR pentru sânge venos obţinute cu aparatul Xprecia Stride, au fost fals scăzute în comparaţie cu folosirea unei probe de sânge capilar de la acelaşi pacient. Nu se recomandă testarea probelor de sânge venos cu analizorul Xprecia Stride.

EFECTUAREA UNEI ANALIZE PACIENT
INSTRUCŢIUNI
1. Porniţi aparatul Stride prin apăsarea butonului pornire/oprire.
2. Dacă vi se solicită, introduceţi un cod ID de Operator (OID).
3. În fereastra Acasă, apăsaţi pe Analiză pentru pacient.
4. Dacă vi se solicită, introduceţi un cod ID de Pacient (PID).
5. Deschideţi flaconul cu bandelete de testare şi scoateţi numai 1 bandeletă.
6. Închideţi imediat flaconul. Asiguraţi-vă că aţi închis bine capacul flaconului.
7. Pentru a scana codul de bare de pe bandeletă, îndreptaţi cititorul de coduri de bare către codul de bare de pe bandeletă, apoi apăsaţi pe butonul scanare.
   Sugestie Când codul de bare este acceptat se va auzi un ton sonor, se va afişa o bifă, iar ecranul se va modifica.
8. Cu grijă, dar în mod ferm, introduceţi bandeleta de testare, cu partea imprimată în sus, în orificiul pentru bandeleta de testare, până când întâmpinaţi rezistenţă.
9. (Opţional) În cazul în care aparatul Stride vă solicită să scanaţi codul de bare de pe flaconul cu bandelete de testare, îndreptaţi cititorul de coduri de bare către codul de bare de pe flacon, apoi apăsaţi pe butonul scanare.
10. Cât timp aparatul Stride încălzeşte bandeleta de testare până la atingerea temperatuii optime, adică aproximativ 30 de secunde, pe ecran se afişează mesajul Aşteptare.
11. După afişarea mesajului Aplicare probă, pregătiţi şi aplicaţi proba de sânge de la pacient. Consultaţi următoarele:
    - Metoda de recoltare a probei de sânge din deget, prezentată mai jos.

    Analiza începe când proba este absorbită prin capilaritate în bandeleta de testare.
    Cerinţă Asiguraţi-vă că întreaga zonă ţintă este acoperită cu sânge. Nu acoperiţi excesiv zona ţintă.
12. După ce se afişează mesajul Analiză în curs, nu mai atingeţi bandeleta de testare şi nici nu mai adăugaţi sânge suplimentar. Când analiza s-a încheiat, se afişează valoarea INR, ora şi data.
    Sugestie În timpul efectuării analizei, puteţi aşeza aparatul Stride pe o suprafaţă plană, pentru a putea avea grijă de pacient.
13. Apăsaţi pe butonul Evacuare bandeletă de test pentru a arunca bandeleta în conformitate cu politicile de control ale riscurilor biologice din cadrul instituţiei dvs.
    Cerinţă Atunci când scoateţi o bandeletă de testare utilizată, înainte de a apăsa pe butonul Evacuare bandeletă de test îndreptaţi întotdeauna aparatul Stride cu faţa în jos către containerul pentru deşeuri cu risc biologic.
14. Aruncaţi lanţeta în conformitate cu politicile de control ale riscurilor biologice din cadrul instituţiei dvs.
15. Curăţaţi şi dezinfectaţi suprafaţa exterioară a aparatului Stride şi capacul de protecţie pentru orificiul bandeletei de test, folosind şerveţelul germicid recomandat de Stride.
    Cerinţă Stride vă recomandă să scoateţi, să curăţaţi, să dezinfectaţi şi să uscaţi capacul atunci când observaţi sânge sau alţi contaminanţi pe capac.
16. Scoateţi-vă mănuşile, spălaţi-vă şi uscaţi-vă bine mâinile şi puneţi-vă o nouă pereche de mănuşi înainte de a efectua o altă analiză pacient.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi Ghidul utilizatorului furnizat împreună cu analizorul Xprecia. Dacă aveţi întrebări, contactaţi reprezentantul local Stride.

RECOLTAREA UNEI PROBE DE SÂNGE DIN DEGET
INSTRUCŢIUNI
1. Pentru a înţepa degetul, plasaţi în mod ferm lanţeta pe deget şi apăsaţi declanşatorul lanţetei.
2. Strângeţi uşor partea inferioară a degetului, pentru a forma o picătură sferică de sânge. Dacă sângele se scurge, ştergeţi-l cu un tifon şi apăsaţi din nou uşor, pentru a obţine o altă picătură sferică de sânge.
   Cerinţă Picătura de sânge trebuie să aibă aproximativ aceeaşi dimensiune ca zona ţintă de pe bandeleta de testare (un volum de minimum 6 µl). Un volum mai mic de probă va determina apariţia unui mesaj de eroare.
3. Reveniţi la *Efectuarea unei Analize Pacient* şi urmaţi paşii 12–16.

IMPORTANT
- Aplicaţi picătura de sânge pe zona ţintă a bandeletei de test nu mai târziu de 60 de secunde de la înţeparea degetului.

REZULTATE
Rezultatele sunt exprimate folosind fie INR (Raportul Internaţional Normalizat), fie numărul de secunde. Valorile INR dorite pot varia în funcţie de practica clinică şi metodologiile de testare, iar fiecare utilizator ar trebui să stabilească intervalul terapeutic optim pentru această metodă.[3] Valorile normale pot varia, iar fiecare instituţie trebuie să îşi stabilească propriul interval de referinţă. Intervalul de valori normale pentru INR, a fost stabilit ca fiind de 0,9–1,1 după testarea pe analizorul Xprecia Stride PT/INR a 120 de probe provenind de la subiecţi ce nu au fost trataţi cu anticoagulante.

Fiecare lot de bandelete de testare PT/INR pentru analizoarele Xprecia este calibrat în funcţie de un lot de referinţă de tromboplastină umană recombinantă, conform procedurii internaţionale standardizate introdusă de Organizaţia Mondială a Sănătăţii.[4]

Aparatul Stride afişează şi rezultatele PT în secunde. Timpul raportat este derivat din rezultatul INR folosindu-se ecuaţia de mai jos. Calculul este efectuat cu un ISI (Indice Internaţional de Sensibilitate) de 1,0 şi un timp mediu normal de protrombină de 12,0 secunde.

$$INR = \left(\frac{[\text{Timpul de protrombină al pacientului (sec)}]}{[\text{Timpul de protrombină mediu (sec)}]}\right)^{ISI}$$

LIMITĂRI
Metodologia de testare PT/INR măsoară valorile pentru pacienţii trataţi cu warfarină. Nu utilizaţi această metodă pentru pacienţii cărora li se administrează heparină. Studiile *in vitro* au arătat că rezultatele obţinute cu aparatul Stride nu sunt afectate de nivelurile de heparină de până la 3 U/ml, de heparinele cu masă moleculară mică de până la 2 U de activitate a anti-factorului Xa/ml, de nivelurile de acid ascorbic de până la 1,5 mg/dl, de trigliceride de până la 3270 mg/dl, de hemoglobină de până la 200 mg/dl, de acetaminofen de până la 20 mg/dl, de acidul uric de până la 24 mg/dl, de bilirubina neconjugată de până la 20 mg/dl şi de bilirubina conjugată de până la 29 mg/dl.

Valorile hematocritului, cuprinse între 25 şi 55% nu afectează semnificativ rezultatele testelor.

Notă: Pacienţii cu timpi lungi de coagulare (>8 INR, >96 secunde) nu se încadrează în intervalul de raportare. Confirmaţi rezultatele folosind o metodă de testare alternativă. Contactaţi medicul curant al pacientului.

VALORILE ANTICIPATE
În timpul fazei de iniţiere a unui tratament cu anticoagulante orale, se recomandă să monitorizaţi starea pacientului, zilnic sau de 4–5 ori pe săptămână, până la observarea unui răspuns INR relativ stabil la o doză constantă de medicament.[5]

La pacienţii cu tratament anticoagulant stabilizat, frecvenţa testărilor trebuie stabilită pentru fiecare pacient în parte. În general, nu depăşiţi 4 săptămâni între două măsurători ale INR.

REZULTATE NEOBIŞNUITE
Dacă se obţine un rezultat neaşteptat sau în cazul în care consideraţi că acesta nu corespunde cu simptomele clinice sau cu anamneza pacientului, verificaţi rezultatul repetând analiza. Dacă rezultatele se confirmă, ar putea fi necesare analize mai amănunţite. Rezultatele INR care nu corespund cu tabloul clinic al pacientului ar putea indica o depozitare inadecvată a bandeletelor de testare, o interacţiune cu anumite medicamente sau o modificare a regimului alimentar al pacientului. Fiecare rezultat neaşteptat trebuie urmat de analize şi teste de coagulare suplimentare.

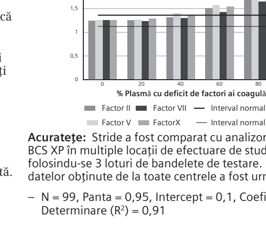
Dacă valoarea PT a pacientului pare anormal de scăzută sau de ridicată, efectuaţi un test QC folosind materialul de control PT pentru analizoarele Xprecia, conform instrucţiunilor de utilizare livrate în ambalajul materialelor de control.

CARACTERISTICI DE PERFORMANŢĂ

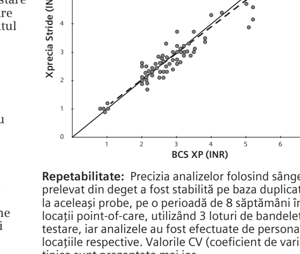
Interval de raportare: 0,8–8,0 INR. Rezultatele care nu se încadrează în acest interval nu vor fi afişate.

Sensibilitate O plasmă cu deficit de un anumit factor a fost combinată cu o plasmă normală de la un donator, pentru a se obţine o serie de probe de plasmă diluată. Aceste probe de sânge integral la care s-a adăugat calciu, au fost testate cu 1 lot de reactivi pe 24 de analizoare Stride. Rezultatele, aşa cum sunt ele prezentate în graficul de mai jos, reprezintă sensibilitatea tipică a aparatului Stride la factorii II, V, VII şi X.

Sensibilitatea la Factor a aparatului Xprecia Stride



Acurateţe: Stride a fost comparat cu analizorul Stride BCS XP în multiple locaţii de efectuare de studii clinice, folosindu-se 3 loturi de bandelete de testare. Precizia datelor obţinute de la toate centrele a fost următoarea:
- N = 99, Panta = 0,95, Intercept = 0,1, Coeficient de Determinare (R^2) = 0,91



Repetabilitate: Precizia analizelor folosind sânge integral prelevat din deget a fost stabilită pe baza duplicatelor de la aceleaşi probe, pe o perioadă de 8 săptămâni în multiple locaţii point-of-care, utilizând 3 loturi de bandelete de testare, iar analizele au fost efectuate de personalul din locaţiile respective. Valorile CV (coeficient de variaţie) tipice sunt prezentate mai jos.

Interval INR	n	SD	CV%
0,8–1,9	20	0,06	5,9
2,0–3,0	53	0,10	4,1
3,1–4,5	18	0,14	4,2
4,6–8,0	9	0,20	3,6

Precizie: Două niveluri de control al calităţii în mediul lichid au fost analizate în paralel, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, în 3 locaţii point-of-care, analizele fiind efectuate de personalul din locaţia respectivă. Coeficientele de Variaţie (CV) tipice au fost sub 7%.

ASISTENŢĂ TEHNICĂ
Dacă aveţi întrebări, contactaţi reprezentantul local de suport tehnic.

STRIDE

Sustavi Xprecia™

PT/INRTRAKE Hrvatski

PT/INR TESTNE TRAKE
PT/INR trake za sustav Xprecia™ namijenjene su isključivo za upotrebu na Stride koagulacijskom analizatoru Xprecia Stride™. Na analizatoru Stride ne mogu se koristiti druge testne trake.

NAMJENA
Koagulacijski sustav Xprecia Stride namijenjen je upotrebi na više pacijenata. Kvalificirani zdravstveni djelatnici koriste ga u svrhu testiranja kvantitativnog protrombinskog vremena (PT) radi praćenja oralne antikoagulacijske terapije varfarinom i antagonistima vitamina K. Sustav koristi svježu kapilarnu punu krv (iz prsta). Sustav je namijenjen profesionalnoj *in vitro* dijagnostičkoj upotrebi na mjestu pružanja liječničke skrbi.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA SUSTAVA STRIDE
Nakon testiranja uzoraka pacijenata kao i uzoraka kontrole kvalitete vanjske površine sustava Stride i zaštitni poklopac otvora za testnu traku potrebno je očistiti i dezinficirati pomoću germicidne maramice koju preporučuje Stride. Detaljne upute o čišćenju potražite u korisničkom priručniku.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJA
Quick[1] je prvi PT test obavio 1935. PT je jedan od najkorisnijih testova za procjenu vanjskih i uobičajenih putova koagulacije. Test služi kao metoda za nadzor terapije antikoagulacijskim lijekovima kao što je varfarin. Varfarin je antagonist vitamina K, a smanjuje aktivnost faktora II (protrombin), VII, IX, i X.[2]

SMJERNICE ZA POSTUPAK
Varfarin se propisuje radi sprječavanja nastanka ili povećanja krvnih ugrušaka u krvi i krvnim žilama. Ako se koristi antikoagulacijski lijek, pacijenti moraju biti unutar propisanog terapijskog raspona koji odredi njihov liječnik. Liječnik treba nadzirati varfarinsku aktivnost kako bi se osigurala točnost doze lijeka. U svrhu nadzora aktivnosti liječnik naručuje PT test. PT test je krvni test kojim se mjeri vrijeme potrebno za zgrušavanje krvi, a rezultati se prikazuju kao međunarodni normalizirani omjer (INR) ili sekunde. INR je namijenjen standardizaciji PT rezultata.

Stride mjeri PT vrijednosti u punoj krvi. Za pokretanje testa kontaktni kraj testne trake umeće se u otvor za testnu traku na analizatoru. Zatim se na ciljno područje testne trake nanosi krvni uzorak. Krvni uzorak automatski se kapilarno uvlači u reakcijsku komoru trake gdje se krv miješa s reagensima i aktivira koagulacijska kaskada. Kada Stride detektira zgrušavanje krvi, test se zaustavlja. Izračunava se PT rezultat, koji se prikazuje na analizatoru u INR omjeru ili sekundama.

Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku isporučenom uz sustav Xprecia. Ako imate pitanja, obratite se lokalnoj službi za tehničku podršku.

REAGENSI
Testne trake pakirane su u jednoj bočici koja sadrži 25 testnih traka. Svaka testna traka sadrži reagens Dade® Innovin®, pripravak pročišćenog rekombinantnog humanog faktora u kombinaciji sa sintetskim fosfolipidima, kalcijem i stabilizatorima.

⚠ **UPOZORENJA I MJERE OPREZA**
- Prilikom upotrebe sustava Stride uvijek se pridržavajte sigurnosnih postupaka i mjera opreza navedenih ovdje i u korisničkom priručniku.
- Svi dijelovi sustava Stride potencijalno su zarazni i mogu prenositi patogene iz krvi između pacijenata i zdravstvenih djelatnika. Dodatne informacije potražite u dokumentu „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007" (Smjernice za izolacijske mjere opreza: sprječavanje prijenosa zaraznih agensa na mjestu pružanja liječničke skrbi) na web-mjestu http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html.
- Nakon svake upotrebe na pacijentu uređaj je potrebno dezinficirati. Stride možete koristiti za testiranje više pacijenata isključivo uz pridržavanje svih standardnih mjera opreza i slijeđenje preporučenih postupaka za čišćenje i dezinfekciju.
- Sa sustavom Stride mogu se koristiti isključivo jednokratni lancetari s funkcijom automatske deaktivacije.
- Nemojte unositi testne trake u organizam niti piti kontrolne otopine.
- Testne trake uvijek čuvajte u originalnoj bočici s testnim trakama sa zatvorenim čepom.
- Testnu traku upotrijebite u roku od 10 minuta od vađenja iz bočice s testnim trakama.
- Krvni uzorak nanesite na testnu traku u roku od 120 sekundi nakon što se prikaže zaslon Postavljanje uzorka.
- Prilikom testiranja u kojima se koriste biološki uzorci i kontrolne otopine uvijek nosite zaštitne rukavice te slijedite pravila i postupke svoje ustanove.
- Krv na testnu traku nanesite tek nakon što traku umetnete u Stride i nakon što sustav to zatraži.
- Nikada nemojte koristiti savijene, izgrebane ni oštećene testne trake.
- Nakon očitanja crtičnog koda nemojte koristiti drugu testnu traku iz druge bočice.
- Svaka testna traka namijenjena je isključivo jednokratnoj upotrebi te nikada nemojte koristiti istu testnu traku za dva testa.
- Nakon što na testnu traku nanesete kap krvi, traku nemojte dodirivati ni pomicati. Testnu traku nemojte pomicati tijekom testa.
- Krv na testnu traku nemojte dodavati nakon što se test pokrene.
- Najbolje rezultate dobit ćete uz odgovarajuće osvjetljenje za provođenje testa.

Proučite sljedeće referentne materijale o općim sigurnosnim smjernicama:
- „Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" (Zaštita laboratorijskih djelatnika od zaraza na radnom mjestu; odobrene smjernice – treće izdanje) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
- „FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) (Obavijest američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) za javno zdravstvo: korištenje uređaja za uzimanje krvnog uzorka iz prsta na više osoba predstavlja rizik od krvlju prenosivih patogena: prva obavijest) na web-mjestu http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html.
- „CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) (Podsjetnik američkog Centra za kontrolu bolesti (CDA) za kliničko osoblje: upotreba uređaja za uzimanje krvnog uzorka iz prsta na više osoba predstavlja rizik od prijenosa patogena iz krvi) na web-mjestu http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

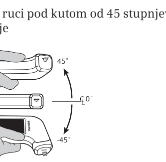
ČUVANJE I STABILNOST TESTNE TRAKE
Testne trake uvijek čuvajte na sobnoj temperaturi, ne stavljajte ih na hladno.
- Čuvanje neotvorenih traka: 4–30°C (39,2–86°F) pri 0–75% relativne vlage
- Čuvanje otvorenih traka: 4–30°C (39,2–86°F), upotrijebite u roku od 3 mjeseca nakon prvog otvaranja bočice

NEOBAVEZNA TEKUĆA KONTROLA KVALITETE
Informacije o kontroli kvalitete potražite u uputama za upotrebu koje su isporučene uz pakiranje s kontrolnom otopinom.

PROVJERA INTEGRITETA TESTNE TRAKE
Nakon umetanja svake trake Stride automatski provodi 2 provjere kontrole kvalitete na traci radi provjere njezina integriteta. Prvom kontrolom provjerava se prisutnost odgovarajućeg reagensa za uzorak na testnoj traci, a drugom se kontrolom otkriva degradaciju testne trake uslijed izlaganja uvjetima u okruženju.

RUKOVANJE STRIDE UREĐAJEM
Pripazite da uređajem Stride uvijek rukujete oprezno i pazite da vam ne ispadne iz ruku. Grubo rukovanje ili udarci o tvrde površine (primjerice prilikom pada) mogu oštetiti dijelove i dati netočne rezultate.

Stride možete koristiti u sljedećim položajima:
▼ vodoravno položen na stol ili drugu tvrdu površinu (sa zaslonom okrenutim prema gore)
▼ držeći ga vodoravno u ruci
▼ držeći ga u ruci pod kutom od 45 stupnjeva prema gore ili dolje



▼ testiranje pacijenta ni test za kontrolu kvalitete (KK) nemojte provoditi držeći Stride pod ekstremnim kutom.

ISPORUČENI MATERIJALI
- PT/INR trake za sustav Xprecia

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI
- analizator Xprecia
- alkoholna maramica, vata ili krpica
- jednokratni lancetar za uzimanje uzoraka kapilarne krvi iz prsta. Lancetar pripremite prema uputama proizvođača.

PRIPREMA UZORKA PACIJENTA
Pripremite pacijenta za uzimanje uzorka krvi u skladu sa standardnim postupkom svoje ustanove.

Na primjer, očistite prst alkoholnim maramicom ili neka pacijent opere ruke sapunom u toploj vodi. Obrišite prst prije uzimanja uzorka krvi.

Za testne trake koristite isključivo svježu punu krv iz prsta.

VAŽNO
- Nanesite kap krvi na ciljno područje testne trake u roku od 60 sekundi nakon što ubodete prst.
- Krv na testnu traku nemojte dodavati nakon što test pokrenete.
- Testnu traku nemojte dodirivati dok je test u tijeku.
- Bočicu s testnim trakama kojima je istekao rok trajanja odložite u otpad.

⚠ **UPOZORENJE** Kliničke studije pokazuju da su Xprecia Stride PT/INR rezultati dobiveni iz venskog uzorka niži u odnosu na kapilarni uzorak istog pacijenta. Sustav Xprecia Stride nije namijenjen testiranju venskih uzoraka.

PROVEDBA TESTIRANJA PACIJENTA
UPUTE
1. Da biste uključili Stride, pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje.
2. Ako se to zatraži, unesite ID rukovatelja (OID).
3. Na početnom zaslonu dodirnite opciju testiranja pacijenta.
4. Ako se to zatraži, unesite ID pacijenta (PID).
5. Otvorite bočicu s testnim trakama i izvadite samo 1 testnu traku.
6. Odmah zatim zatvorite bočicu. Pripazite da čep na bočici čvrsto zatvorite.
7. Da biste očitali crtični kod testne trake, čitač crtičnog koda usmjerite na crtični kod na testnoj traci i zatim dodirnite gumb za očitavanje koda.
   Napomena Kada se crtični kod prihvati, oglašava se zvučni signal, prikazuje se kvačica i mijenja se zaslon.
8. Pažljivo i čvrsto testnu traku s ispisanom stranom okrenutom prema gore pogurnite do kraja u otvor za testnu traku.
9. (nije obavezno) Ako Stride zatraži da očitate bočicu s testnim trakama, usmjerite čitač crtičnog koda na crtični kod bočice testne trake, a zatim dodirnite gumb za očitavanje crtičnog koda.
10. Dok Stride zagrijava testnu traku na radnu temperaturu, pojavljuje se zaslon s porukom "Pričekajte", koja će nestati za 30-ak sekundi.
11. Nakon što se prikaže zaslon za postavljanje uzorka, pripremite i nanesite uzorak krvi pacijenta. Proučite u nastavku:
    - metodu uzimanja uzorka krvi iz prsta.

    Test započinje kada se uzorak kapilarno uvuče u testnu traku.
    Preduvjet Krvlju je potrebno popuniti cijelo ciljno područje. Pripazite da krv ne prelazi ciljno područje.
12. Kada se prikaže zaslon s upozorenjem da je testiranje u tijeku, nemojte dodirivati testnu traku ni dodavati više krvi. Po dovršetku testa prikazuje se INR vrijednost, vrijeme i datum.
    Napomena Dok je testiranje u tijeku, Stride možete odložiti i posvetiti se pacijentu.
13. Pritisnite gumb za izbacivanje testne trake pa testnu traku odložite na otpad u skladu s pravilima vaše ustanove o kontroli biološkog otpada.
    Preduvjet Prilikom izbacivanja iskorištene testne trake i prije no što pritisnete gumb za njezino izbacivanje, Stride uvijek usmjerite prema dolje, tj. prema spremniku za zbrinjavanje biološkog otpada.
14. Lancetu odložite na otpad u skladu s pravilima vaše ustanove o kontroli biološkog otpada.
15. Vanjske površine uređaja Stride i, po potrebi, zaštitni poklopac otvora za testnu traku očistite i dezinficirajte pomoću germicidne maramice koju preporučuje Stride.
    Preduvjet Stride preporučuje da poklopac skinete, očistite, dezinficirate te osušite kada na unutarnjoj strani čepa primijetite krv ili druge kontaminante.
16. Skinite rukavice, temeljito operite i osušite ruke te prije novog testiranja pacijenta stavite nove rukavice.

Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku isporučenom uz sustav Xprecia. Ako imate pitanja, obratite se lokalnoj službi za tehničku podršku.

UZIMANJE UZORKA KRVI IZ PRSTA
UPUTE
1. Da biste uboli prst, čvrsto pritisnite lancetu na površinu prsta i pritisnite okidač na lanceti.
2. Pažljivo pritišćite prst od korijena da biste iscijedili punu kapljicu krvi. Ako se krv razmaže ili iscuri, obrišite je maramicom i pažljivo iscijedite novu punu kap krvi.
   Preduvjet Kapljica krvi mora biti otprilike iste veličine kao ciljno područje na testnoj traci (najmanje 6 µL). Ako je količina uzorka nedovoljna, prikazat će se poruka s pogreškom.
3. Vratite se na odjeljak *Provedba testiranja pacijenta* i slijedite korake 12–16.

VAŽNO
- Kap krvi nanesite na ciljno područje testne trake u roku od 60 sekundi nakon što ubodete prst.

REZULTATI
Rezultati se prikazuju kao međunarodni normalizirani omjer (INR) ili kao sekunde. Željene INR vrijednosti mogu se razlikovati ovisno o kliničkoj praksi i metodologijama testiranja. Optimalni terapijski raspon za ovu metodu stoga je potrebno postaviti za svakog pojedinog korisnika.[3] Normalne vrijednosti mogu se razlikovati i stoga svaka ustanova treba odrediti vlastiti referentni interval. Na temelju testnih uzoraka dobivenih od 120 subjekata bez antikoagulanasa, normalan INR raspon za sustav Xprecia Stride PT/INR iznosi od 0,9 do 1,1.

Svaka serija PT/INR testnih traka za sustave Xprecia kalibrirana je prema referentnoj seriji humanog rekombinantnog tromboplastina sljedivog prema standardu Svjetske zdravstvene organizacije.[4]

Stride PT rezultate prikazuje i u sekundama. Vrijeme se izvodi iz INR rezultata i jednadžbe u nastavku. Izračun se izvršava uz ISI od 1,0 i tipično srednje protrombinsko vrijeme normalne plazme od 12,0 sekundi.

$$INR = \left(\frac{[\text{protrombinsko vrijeme pacijenta (s)}]}{[\text{srednja vrijednost normalnog protrombinskog vremena (s)}]}\right)^{ISI}$$

OGRANIČENJA
PT/INR test mjeri rezultate pacijenata na terapiji varfarinom. Nemojte koristiti ovaj test za analizu krvi pacijenata na terapiji heparinom. *In vitro* studije pokazuju da na rezultate testova Stride uređajem ne utječu razine heparina do 3 U/mL, niskomolekularni heparin do 2 U antifaktora Xa aktivnost/mL, razine askorbinske kiseline do 1,5 mg/dL, trigliceridi do 3270 mg/dL, hemoglobin do 200 mg/dL, acetaminofen do 20 mg/dL, mokraćna kiselina 24 mg/dL, nekonjugirani bilirubin do 20 mg/dL i konjugirani bilirubin do 29 mg/dL.

Vrijednosti hematokrita između 25 i 55% ne utječu znatno na rezultate testa.

Napomena Pacijenti s duljim vremenom zgrušavanja (>8 INR, >96 sekundi) nalaze se izvan raspona izvješća. Potvrdite rezultate alternativnom metodom testiranja. Obratite se pacijentovu liječniku.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI
Tijekom faze uvođenja oralne antikolaguacijske terapije preporučuje se svakodnevni nadzor statusa pacijenta ili najmanje 4 do 5 puta tjedno, dok ne dođe do određenog stupnja ujednačenosti INR reakcije na stabilnu dozu.[5]

Učestalost testiranja stabiliziranih pacijenata na antikoagulacijskoj terapiji potrebno je utvrditi zasebno za svakog pacijenta. Općenito nemojte prekoračivati interval od 4 tjedna prilikom utvrđivanja INR vrijednosti.

NEOBIČNI REZULTATI
Ako se na izvješću prikazuje neočekivan rezultat ili ste zabrinuti jer smatrate da ne odgovara kliničkim simptomima ili povijesti bolesti pacijenta, test je potrebno potvrditi ponovnim testiranjem. Ako se rezultati potvrde, možda je potrebno provesti detaljnije testiranje. INR rezultati koji se ne podudaraju s kliničkom slikom pacijenta mogu ukazivati na nepravilno čuvanje testne trake, interferenciju s nekim lijekovima ili promjene u prehrani pacijenta. Ako dobijete neočekivane rezultate, izvršite dodatno koagulacijsko ispitivanje i testiranje.

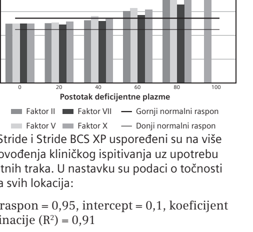
Ako je pacijentova PT vrijednost neobično niska ili neobično visoka, izvršite testiranje kontrole kvalitete pomoću kontrola PT za sustav Xprecia, kako je opisano u uputama za upotrebu koje se isporučuju u paketu s kontrolnom otopinom.

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

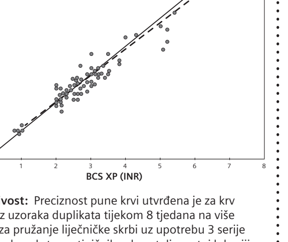
Raspon izvješća: 0,8–8,0 INR. Rezultati izvan ovog raspona neće se prikazati.

Osjetljivost: Plazma s nedostatkom jednog faktora kombinirana je s donorom normalne plazme za dobivanje niza uzoraka razrijeđene plazme. Uzorci rekalcificirane pune krvi testirani su u 1 seriji na 24 analizatora Stride. Rezultati prikazani na grafikonu u nastavku predstavljaju tipičnu osjetljivost analizatora Stride na faktore II, V, VII i X.

Osjetljivost sustava Xprecia Stride na faktore



Točnost: Stride i Stride BCS XP uspoređeni su na više lokacija provođenja kliničkog ispitivanja uz upotrebu 3 serije testnih traka. U nastavku su podaci o točnosti dobiveni sa svih lokacija:
- N = 99, raspon = 0,95, intercept = 0,1, koeficijent determinacije (R^2) = 0,91



Ponovljivost: Preciznost pune krvi utvrđena je za krv iz prsta iz uzoraka duplikata tijekom 8 tjedana na više lokacija za pružanje liječničke skrbi uz upotrebu 3 serije testnih traka od strane tipičnih rukovatelja na toj lokaciji. U nastavku se prikazuju tipični koeficijenti varijabilnosti (CV).

INR raspon	n	SD	CV%
0,8–1,9	20	0,06	5,9
2,0–3,0	53	0,10	4,1
3,1–4,5	18	0,14	4,2
4,6–8,0	9	0,20	3,6

Preciznost: Dvaput dnevno tijekom 20 dana na 3 lokacije pružanja liječničke skrbi tipični rukovatelji analizirali su duplikate dvije razine tekuće kontrole kvalitete. Tipični koeficijenti varijabilnosti (CV) iznosili su manje od 7%.

TEHNIČKA POMOĆ
Ako vam je potrebna tehnička pomoć, obratite se lokalnoj službi za tehničku podršku.

STRIDE

Xprecia™ sistemi

PT/INRTRAKE srpski

PT/INR TEST-TRAKE
PT/INR trake za Xprecia™ sisteme su predviđene za korišćenje samo sa Stride Xprecia Stride™ koagulometrom. Druge test-trake neće funkcionisati sa uređajem Stride.

NAMENA
Xprecia Stride sistem za koagulaciju je namenjen za višekratnu upotrebu od strane profesionalnih zdravstvenih radnika radi kvantitativnog testiranja protrombinskog vremena (PT) sa ciljem praćenja oralne antikoagulantne terapije varfarinom, antagonistom vitamina K. Sistem koristi svežu kapilarnu punu krv (iz prsta). Namenjen je za profesionalnu *in vitro* dijagnostičku upotrebu na mestu na kom se pacijent nalazi.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA UREĐAJA STRIDE
Posle testova pacijenta i testova kontrole kvaliteta treba očistiti i dezinfikovati spoljašnjost uređaja Stride i zaštitni poklopac otvora za test-traku antibakterijskom maramicom koju preporučuje Stride. Detaljna uputstva za čišćenje potražite u uputstvu za upotrebu.

REZIME I OBJAŠNJENJE
Quick[1] je objavio prvi PT test 1935. godine. Ovaj test je postao jedan od najkorisnijih testova za procenu spoljašnjeg i zajedničkog puta procesa koagulacije. Primena ovog testa predstavlja metod za praćenje oralne antikoagulantne terapije lekovima kao što je varfarin. Varfarin je antagonist vitamina K koji smanjuje aktivnost faktora II (protrombin), VII, IX i X.[2]

PRINCIPI PROCEDURE
Varfarin se propisuje za sprečavanje formiranja ili rasta krvnih ugrušaka u krvi ili krvnim sudovima. Kada pacijenti koriste antikoagulantne lekove, moraju biti unutar određenog terapijskog opsega, onako kako je odredio njihov lekar. Lekar mora da prati aktivnost varfarina kako bi osigurao pravilno doziranje leka. Da bi pratio aktivnost, lekar nalaže PT test. PT test je test krvi koji meri vreme koje je potrebno da se krv zgruša, izražavajući rezultate u Internacionalnom normalizovanom odnosu (INR) ili u sekundama. INR je razvijen kako bi se standardizovali PT rezultati.

Stride meri PT vrednosti u punoj krvi. Da bi se započelo testiranje, kontaktni kraj test-trake se ubacuje u otvor za test-traku na analizatoru. Uzorak krvi se zatim nanosi na ciljnu oblast test-trake Uzorak krvi se dejstvom kapilarnih sila automatski uvlači u reakcionu komoru trake gde se krv meša sa reagensima i aktivira koagulacionu kaskadu. Kad Stride detektuje da se krv zgrušala, testiranje se zaustavlja. PT rezultat se izračunava i prikazuje na analizatoru u vidu INR-a ili sekundi.

Kompletna uputstva potražite u uputstvu za upotrebu koji ste dobili uz Xprecia sistem. Za pitanja, obratiti se lokalnom nosiocu tehničke podrške.

REAGENSI
Test-trake su zapakovane u 1 fiolu sa 25 test-traka. Svaka test-traka sadrži reagens Dade® Innovin® koji predstavlja preparat prečišćenog rekombinantnog humanog tkivnog faktora zajedno sa sintetskim fosfolipidima, kalcijumom i stabilizatorima.

⚠ **UPOZORENJA I MERE OPREZA**
- Prilikom korišćenja Stride uređaja, uvek primenjivati bezbednosne procedure i mere predostrožnosti koje su navedene ovde i u uputstvu za upotrebu.
- Svi delovi uređaja Stride potencijalno su infektivni i mogu da prenesu patogene iz krvi sa pacijenta na zdravstvene radnike. Više informacija potražiti u dokumentu „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007" (Smernice za mere predostrožnosti u vezi sa izolacijom: Sprečavanje prenosa infektivnih agenasa u zdravstvenim ustanovama, 2007. godina)" koji je dostupan na http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html.
- Posle svakog testiranja pacijenta dezinfikovati uređaj. Stride se može koristiti za testiranje više pacijenata samo ako su primenjene sve standardne mere predostrožnosti i preporučene procedure za čišćenje i dezinfekciju.
- Sa uređajem Stride mogu da se koriste samo sigurnosne lancete za jednokratnu upotrebu.
- Ne koristiti test-trake za internu upotrebu niti piti kontrolne rastvore.
- Test-trake uvek čuvati u originalnoj fioli sa test-trakama sa zatvorenim poklopcem.
- Izvaditi test-traku iz fiole sa test-trakama i iskoristiti je u roku od 10 minuta.
- Naneti uzorak krvi na test-traku u roku od 120 sekundi od pojave poruke Naneti uzorak na ekranu.
- Uvek nositi zaštitne rukavice i primenjivati smernice i procedure svoje ustanove prilikom testiranja koja uključuju biološke uzorke i kontrolne rastvore.
- Krv naneti na test-traku tek nakon ubacivanja trake u aparat i nakon što Stride to zatraži.
- Nikad ne koristiti savijene, izgrebane ili oštećene test-trake.
- Nije dozvoljeno skeniranje bar-kod test trake, a zatim upotreba druge test-trake iz druge fiole.
- Svaka test-traka je predviđena samo za jednokratnu upotrebu. Nikad ne obavljati drugi test pomoću iste test-trake.
- Ne dodirivati niti pomerati test-traku posle nanošenja kapi krvi. Ne pomerati test-traku tokom testa.
- Nikad ne dodavati još krvi na test-traku posle započinjanja testa.
- Najbolja praksa podrazumeva da se obezbediti dovoljno svetlosti za obavljanje testa.

Pogledati navedenu literaturu o opštoj bezbednosti:
- „Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" (Zaštita laboranata od infekcija na radnom mestu; odobrene smernice – treće izdanje) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
- „FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (Obaveštenje za zdravstveni sektor FDA: Korišćenje lanceta na više od jedne osobe nosi sa sobom rizik od prenošenja patogena iz krvi: početna komunikacija) (2010. godina), dostupno na http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html.
- „CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More Than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (CDC klinički podsetnik: Korišćenje lanceta na više od jedne osobe nosi sa sobom rizik od prenošenja patogena iz krvi) (2010. godina), dostupno na i http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

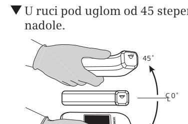
ČUVANJE I STABILNOST TEST-TRAKE
Test-trake uvek čuvati na sobnoj temperaturi. Ne čuvati u frižideru.
- Čuvanje neotvorenih pakovanja: 4–30°C (39,2–86°F) pri 0–75% relativne vlažnosti
- Čuvanje otvorenih pakovanja: 4–30°C (39,2–86°F), posle prvog otvaranja fiole, iskoristite u roku od 3 meseca

OPCIONA TEČNA KONTROLA KVALITETA
Informacije o kontroli kvaliteta potražiti u uputstvu za upotrebu dobijenom uz pakovanje kontrolnih rastvora.

TESTIRANJE INTEGRITETA TRAKE
Posle ubacivanja svake test-trake, Stride automatski obavlja 2 provere na traci radi kontrole kvaliteta koje su predviđene da se potvrdi integritet test-trake. Prva kontrola proverava da li se na test-traci nalazi odgovarajući reagens za uzorak, a druga kontrola otkriva pad kvaliteta test-trake usled izlaganja uslovima iz okruženja.

DRŽANJE UREĐAJA STRIDE
Uređajem Stride uvek rukovati pažljivo i pravilno. Grubo rukovanje ili udar o tvrde predmete, kao što je ispuštanje, mogu da oštete delove i dovedu do netačnih rezultata tokom rada uređaja.

Stride možete koristiti u ovim položajima:
▼ U ravnom položaju na stolu ili drugoj tvrdoj površini (ekran je okrenut nagore).
▼ U ruci u ravnom položaju.
▼ U ruci pod uglom od 45 stepeni okrenut nagore ili nadole.



▼ Ne započinjati test pacijenta ni test kontrole kvaliteta ukoliko Stride držite pod oštrim uglom.

OBEZBEĐENI MATERIJALI
- PT/INR trake za Xprecia sisteme

NEOPHODNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI
- Xprecia analizator
- Alkoholna maramica, loptica vate ili maramica
- Lanceta za jednokratnu upotrebu za sakupljanje uzoraka kapilarne krvi iz prsta. Pripremiti lancetu u skladu sa uputstvima proizvođača.

PRIPREMA UZORAKA PACIJENTA
Pripremiti pacijenta za sakupljanje uzorka krvi primenom standardne procedure svoje ustanove,

Na primer, očistiti prst pacijenta alkoholnom maramicom ili neka pacijent sam opere ruke sapunom i toplom vodom. Osušiti vrh prsta pre vađenja uzorka krvi.

Na test-trakama koristiti samo svežu punu krv izvađenu iz prsta.

VAŽNO
- Naneti kap krvi na ciljnu oblast test-trake u roku od 60 sekundi posle uboda u vrh prsta.
- Ne dodavati još krvi na test-traku posle započinjanja testa.
- Ne dodirivati test-traku dok test traje.
- Odbaciti fiole sa test-trakama kojima je prošao rok upotrebe.

⚠ **UPOZORENJE** Kliničke studije su pokazale da su PT/INR rezultati uređaja Xprecia Stride za venski uzorak bili lažno niski ako se uporede sa kapilarnim uzorkom istog pacijenta. Testiranje venskih uzoraka ne treba obavljati pomoću uređaja Xprecia Stride.

IZVOĐENJE TESTA PACIJENTA
UPUTSTVA
1. Uključiti Stride pritiskom na taster za uključivanje/isključivanje.
2. Uneti ID korisnika (OID), ukoliko se traži.
3. Na početnom ekranu dodirnuti Testiranje pacijenta.
4. Uneti ID pacijenta (PID), ukoliko se traži.
5. Otvoriti fiolu sa test-trakama i izvaditi samo 1 test-traku.
6. Odmah zatvoriti fiolu. Uveriti se da je poklopac fiole čvrsto zatvoren.
7. Za skeniranje bar-koda test-trake, uperiti čitač bar-kodova prema bar-kodu na test-traci, a zatim dodirnuti dugme Skeniranje.
   Savet Kada je bar-kod prihvaćen, oglašava se zvučni signal, prikazuje se oznaka potvrde i menja se prikaz na ekranu.
8. Pažljivo, ali čvrsto ubaciti test-traku sa odštampanom stranom okrenutom nagore u otvor za test-traku dok se ne zaustavi.
9. (Opciono) Ako Stride zahteva skeniranje fiole sa test-trakama, uperiti čitač bar-kodova u bar-kod na fioli sa test-trakama, a zatim dodirnuti dugme Skeniranje.
10. Prikazuje se ekran Čekanje, a Stride za to vreme zagreva test-traku dok ne dostigne radnu temperaturu za oko 30 sekundi.
11. Kad se prikaže ekran Nanošenje uzorka, pripremiti i naneti uzorak krvi pacijenta. Pogledati:
    - Metod za sakupljanje uzorka krvi iz prsta u nastavku.

    Test počinje kad uzorak kapilarnim silama bude uvučen u test-traku.
    Zahtev Obavezno napuniti krvlju celu ciljnu oblast. Ne prepunjavati ciljnu oblast.
12. Kad se prikaže ekran Test u toku, ne dodirivati test-traku niti dodavati još krvi. Kad se test završi, prikazuju se INR vrednost, vreme i datum.
    Savet Možete spustiti Stride dok je test u toku da biste se pobrinuli za pacijenta.
13. Pritisnuti taster za izbacivanje test-trake i odložiti test-traku u skladu sa kontrolnim smernicama svoje ustanove za biološki opasan otpad.
    Zahtev Pri izbacivanju korišćene test-trake, uvek uperiti Stride nadole, u pravcu kontejnera za biološki opasan otpad pre pritiskanja tastera za izbacivanje test-trake.
14. Odbaciti lancetu u skladu sa kontrolnim smernicama svoje ustanove za biološki opasan otpad.
15. Antibakterijskom maramicom koju preporučuje Stride očistiti i dezinfikovati čitavu spoljnu površinu uređaja Stride i zaštitni poklopac otvora za test-traku ukoliko je potrebno.
    Zahtev Stride preporučuje skidanje, čišćenje, dezinfekciju i sušenje zaštitnog poklopaca kad se na njemu uoči krv ili drugo onečišćenje.
16. Skinuti rukavice, temeljno oprati, osušiti ruke i staviti novi par rukavica pre sledećeg testiranja pacijenta.

Kompletna uputstva potražiti u uputstvu za upotrebu koje je dobijeno uz Xprecia sistem. Za pitanja, obratite se lokalnom nosiocu tehničke podrške.

SAKUPLJANJE UZORKA KRVI IZ PRSTA
UPUTSTVA
1. Lancetu čvrsto staviti uz prst, zatim pritisnuti okidač za ubod prsta.
2. Nežno pritisnuti osnovu prsta da bi se formirala okrugla kap krvi. Ako se krv razlije ili oteče, obrisati je maramicom i nežno istisnuti drugu kap krvi.
   Zahtev Veličina kapi krvi treba da bude slične veličine kao ciljna oblast test-trake (minimalna zapremina je 6 µL). Ako je zapremina uzorka premala, pojaviće se poruka o grešci.
3. Vratiti se na odeljak *Izvođenje testa pacijenta* i pratiti korake 12–16.

VAŽNO
- Naneti kap krvi na ciljnu oblast test-trake u roku od 60 sekundi od uboda lancetom.

REZULTATI
Rezultati se prikazuju u jedinicama međunarodnog normalizovanog odnosa (INR) ili u sekundama. Željene INR vrednosti mogu da se razlikuju u zavisnosti od kliničke prakse i metodologije testiranja, a svaki korisnik treba da odredi optimalni terapijski opseg za ovaj metod.[3] Normalne vrednosti mogu da se razlikuju, a svaka ustanova treba da odredi svoj referentni interval. Na osnovu uzoraka testa kod 120 osoba koje ne primaju antikoagulantnu terapiju, normalni INR opseg za Xprecia Stride PT/INR sistem iznosio je 0,9–1,1.

Svaka serija PT/INR test-traka za Xprecia sisteme kalibrisana je prema referentnoj seriji rekombinantnog humanog tromboplastina koji je sledljiv sa međunarodnim referentnim preparatom Svetske zdravstvene organizacije.[4]

Stride prikazuje i PT rezultate u sekundama. Dobijeno vreme se izvodi iz INR rezultata i jednačine navedene u nastavku. Izračunavanje se vrši sa ISI 1,0 i uobičajenim srednjim normalnim protrombinskim vremenom plazme od 12,0 sekundi.

$$INR = \left(\frac{[\text{Protrombinsko vreme pacijenta (s)}]}{[\text{Srednje normalno protrombinsko vreme (s)}]}\right)^{ISI}$$

OGRANIČENJA
PT/INR test meri rezultate kod pacijenata koji su na terapiji varfarinom. Ovaj test se ne može koristiti za analizu pacijenata koji su na terapiji heparinom. *In vitro* studije su pokazale da na rezultate testova na uređaju Stride ne utiču nivoi heparina do 3 U/mL, aktivnost anti-faktora Xa za heparin niske molekulske mase do 2 U/mL, nivoi askorbinske kiseline do 1,5 mg/dL, triglicerida do 3270 mg/dL, hemoglobina do 200 mg/dL, acetaminofena do 20 mg/dL, mokraćne kiseline do 24 mg/dL, nekonjugovanog bilirubina do 20 mg/dL i konjugovanog bilirubina do 29 mg/dL.

Vrednosti hematokrita između 25–55% ne utiču znatno na rezultate testova.

Napomena Pacijenti sa dugim vremenom zgrušavanja (>8 INR, >96 sekundi) nalaze se izvan opsega izveštavanja. Potvrditi rezultate pomoću alternativnog metoda testiranja. Kontaktirati lekara pacijenta.

OČEKIVANE VREDNOSTI
Tokom početne faze primene oralne antikoagulantne terapije, preporučuje se da se status pacijenta prati svakodnevno ili najmanje 4 do 5 puta nedeljno dok se ne uoči određeni stepen doslednosti u INR rezultatu pri stabilnoj dozi.[5]

Učestalost testiranja kod stabilizovanih pacijenata na antikoagulantnoj terapiji treba odrediti za svakog pacijenta pojedinačno. Generalno, pri određivanju INR-a ne treba prekoračiti intervale od 4 nedelje.

NEUOBIČAJENI REZULTATI
Ako se dobije neočekivani rezultat ili ukoliko postoji zabrinutost da rezultat nije u skladu sa kliničkim simptomima ili istorijom bolesti pacijenta, test treba potvrditi ponovnim testiranjem. Ako se rezultat potvrdi, detaljnije testiranje može biti neophodno. INR rezultati koji nisu u skladu sa kliničkom slikom pacijenta mogu biti znak nepravilnog čuvanja test-trake, interferencije sa drugim lekovima ili promene u režimu ishrane pacijenta. Proveriti sve neočekivane rezultate pomoću dodatnih ispitivanja i testova koagulacije.

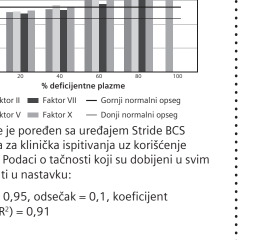
Ukoliko se učini da je PT vrednost pacijenta neobično niska ili visoka, uraditi QC test pomoću PT kontrola za Xprecia sisteme na način opisan u uputstvu za upotrebu koje je dobijeno upakovanu sa kontrolnim rastvorom.

KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA

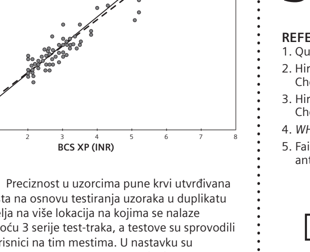
Opseg izveštavanja: 0,8–8,0 INR. Rezultati izvan ovog opsega neće biti prikazani na ekranu.

Osetljivost: Plazma osiromašena jednim faktorom kombinovana sa normalnom plazmom donora iskorišćena je za pravljenje serije razblaženih uzoraka plazme. Ovi rekalcifikovani uzorci pune krvi testirani su na 1 seriji i 24 Stride analizatora. Rezultati prikazani na grafiku u nastavku predstavljaju uobičajenu osetljivost uređaja Stride na faktore II, V, VII i X.

Osetljivost uređaja Xprecia Stride na faktore



Preciznost: Stride je poređen sa uređajem Stride BCS XP u više ustanova za klinička ispitivanja uz korišćenje 3 serije test-traka. Podaci o tačnosti koji su dobijeni u svim ustanovama su dati u nastavku:
- N = 99, nagib = 0,95, odsečak = 0,1, koeficijent determinacije (R^2) = 0,91



Ponovljivost: Preciznost u uzorcima pune krvi utvrđivana je za krv iz prsta na osnovu testiranja uzoraka u duplikatu tokom 8 nedelja na više lokacija na kojima se nalaze pacijenti pomoću 3 serije test-traka, a testove su sprovodili uobičajeni korisnici na tim mestima. U nastavku su prikazani uobičajeni koeficijenti varijacije (KV).

INR opseg	n	SD	KV%
0,8–1,9	20	0,06	5,9
2,0–3,0	53	0,10	4,1
3,1–4,5	18	0,14	4,2
4,6–8,0	9	0,20	3,6

Preciznost: Dva nivoa tečne kontrole kvaliteta analizirana su dvaput dnevno u duplikatu tokom 20 dana na 3 mesta na kojima se nalaze pacijenti, a analize su sprovodili uobičajeni korisnici na tim mestima. Uobičajeni KV-ovi su bili manji od 7%.

TEHNIČKA POMOĆ
Za tehničku pomoć, obratiti se lokalnom nosiocu tehničke podrške.

STRIDE

REFERENCES
1. Quick A J, Stanly-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. 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.
3. 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.
4. *WHO Expert Committee on Biological Standardization. Thirty-third Report.* Geneva, World Health Organization, 1983 (WHO Technical Report Series, No. 687).
5. Fairweather R B, Ansell J, van den Besselaar A, Brandt J T, Bussey H I, Poller L, Triplett D A, White R H: College of American pathologists conference XXXI on laboratory monitoring of anticoagulant therapy. Laboratory monitoring of oral anticoagulant therapy 122: 768-781, 1998.

EC REP **EU Authorised Representative:**
MediMark Europe Sarl 11,
rue Emile Zola.
BP 2332 F-38033 Grenoble
Cedex 2 France.

IVD 4°C 30°C

ORIGIN AU

UNIVERSAL BIOSENSORS PTY LTD,
1 CORPORATE AVENUE,
ROWVILLE VICTORIA, 3178 AUSTRALIA

DATE OF ISSUANCE SEP 2022
REF **ORDER #: 30220**
WWW.UNIVERSALBIOSENSORS.COM

70073 v1.1

2022 UNIVERSAL BIOSENSORS PTY LTD. XPRECIA STRIDE IS A TRADEMARK OF UNIVERSAL BIOSENSORS PTY LTD. ALL RIGHTS RESERVED.