

COAGUCHEK XS INR-MITTARIN KÄYTTÖOHJE, SUOSITUS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISELLE

SISÄLLYSLUETTELO

| | |
|---|----|
| Mittari | 1 |
| Yleistä | 1 |
| Menetelmän periaate | 2 |
| Mittausalue | 2 |
| Viitearvot | 2 |
| Reagenssit ja tarvikkeet..... | 3 |
| Näyte ja näytteenotto..... | 3 |
| Mittauksen suoritus..... | 3 |
| Tuloksen vastaaminen..... | 4 |
| Kontrollointi ja laadunvarmistus..... | 5 |
| INR-pikamittarituloksen vertailu laboratorioon samaan aikaan otetusta suoniverinäytteestä. | 5 |
| Sisäinen laadunvarmistus..... | 6 |
| Ulkoinen laadunvarmistus..... | 7 |
| Tulostason tarkastus..... | 7 |
| Huolto..... | 7 |
| Virhelähteet, virhekoodit ja rajoitukset..... | 9 |
| Liitteet | 10 |

Mittari

CoaguChek XS (Roche)

Yleistä

INR-mittauksia ja -mittareita varten on mittarikansio, joka sisältää:

- työohjeen
- laitevalmistajan ohjeen
- CoaguChek XS PT Test-liuskan pakkausseloste (Roche)
- uuden mittarin käyttöönotto –lomake (liite 1)
- liuskaerän tulostason tarkistus, kun liuskaerä vaihtuu (liite 2)
- liuskaerän vaihtuminen –lomake (liite 3)
- lomake mittareiden tulostason tarkastusta varten, kerran vuodessa (liite 4)

COAGUCHEK XS INR työohje.docx

8.4.2024

1.2.246.10.21261066.100.22.2024.2.3.2

- ✓ Jokaisen uuden mittarin toimintakunto ja tulostasotarkastetaan ennen mittarin käyttöönottoa vertaamalla kolmen potilaan tulosta laboratorion menetelmään. Suurin sallittu ero INR:n hoitoalueella (INR 2-3) on 0.5. Tulokset kirjataan lomakkeelle 'Uuden mittarin käyttöönotto' (liite 1).
- ✓ Mittarin käytössä noudatetaan tätä ohjetta ja laitevalmistajan ohjetta.
- ✓ Mittarin käytöstä ja ihopistonäytteenotosta on video ja ohjeet ISLABin internet-sivuilla: www.islab.fi – Ammattilaisille – Vierianalytiikka (pikamittarit) ja verikaasut – CoaguChek XS INR-mittari

Menetelmän periaate

CoaguChek XS PT -testiliuskat sisältävät kuivattua tromboplastiinia ja peptidisubstraattia. Kun näyte lisätään liuskalle, tromboplastiini aktivoi hyytymisen ja muodostuu trombiinia. Trombiini pilkkoo substraatin sähkökemiallisesti aktiiviseksi fenyleenidiamiiniksi, joka puolestaan synnyttää sähköisen signaalin. Kun virta ylittää tietyn raja-arvon, hyytyminen katsotaan tapahtuneeksi ja hyytymisaika ilmestyy mittarin näyttöön.

Coagu Chek XS –mittarin tulostasossa on eroa laboratorioden INR-tuloksiin. Potilas- ja näytekohtaiset erot voivat olla suuria. Tulosten vastaavuus huononee hoitoalueen ylittävässä tuloksissa. CoaguChek XS –mittaria voidaan pitää oikein käytettynä sopivana stabiloituneen anti-koagulanttihoidon seurantaan. INR-tulokset alle 1.5 ja yli 3,5 varmistetaan ottamalla sitraattia sisältävään hyytymisputkeen laskimoverinäyte ja putki lähetetään laboratorioon analysoitavaksi.

Mittausalue

Mittausalue on INR 0.8 -8.0.

Viitearvot

| | |
|--|---------|
| varfariini-antikoagulanttihoidon seuranta | 2.0-3.0 |
| tekoläppäpotilaat | 2.5-3.5 |
| ilman antikoagulanttihoitoa normaalisti n. | 0.7-1.2 |

Reagenssit ja tarvikkeet

- ✓ CoaguChek XS, testiliuskat, pakkaus sisältää 24 kpl testiliuskaa (tuotenumero: 04625358170, 24 kpl pakkaus, Roche).
- ✓ Liuskat säilyvät 2 – 30°C lämpötilassa pakkauksessa merkittyyn vanhenemispäivään asti.
- ✓ Kylmää liuskaa ei saa käyttää, vaan liuskan on oltava huoneenlämpöinen.
- ✓ Aina kun avaat uuden liuskapakkauksen, vaihda paketissa oleva siru laitteeseen.
- ✓ CoaguChek XS PT Test-liuskat tilataan Rochelta, finland.tilaukset@roche.com, tilausnumero: 04625358170

Näyte ja näytteenotto

- ✓ **Tuore kapillaariveri ilman antikoagulanttia on ainoa sopiva näytemuoto.**
- ✓ Sitraatti häiritsee menetelmää, joten hyytymisnäyteputkesta otettua verta ei saa käyttää.
- ✓ Katso ISLABin ohje ja video näytteenotosta: Mittarin käytöstä ja ihopiston näytteenotosta on video ja ohjeet ISLABin internet-sivuilla: www.islab.fi – Ammattilaisille – Vierianalytiikka (pikamittarit) ja verikaasut – CoaguChek XS INR-mittari

Hyvä näytteenotto

- ✓ pese ja kuivaa kädet, lämpimästä kädestä tulee paras näyte
- ✓ käytä vieritestaukseen soveltuvia lansetteja
- ✓ puhdista näytteenottopaikka denaturoidulla alkoholilla, **anna kuivua**
- ✓ pistä sormenpään sivuille (keskisormi tai nimetön)
- ✓ käytä aina ensimmäistä pisaraa
- ✓ tee määrittäminen mittarin käyttöohjeen mukaan
- ✓ jos määrittäminen ei onnistu, ota aina uusi näyte tekemällä uusi pisto

Mittauksen suoritus

Ennen mittausta varmista, että sinulla on seuraavat tarvikkeet:

- ✓ CoaguChek XS mittari (älä käytä kylmää laitetta, vaan anna lämpötilan tasaantua)
- ✓ CoaguChek XS–testiliuska (liuskan tulee olla huoneenlämpöinen ennen purkin avaamista)
- ✓ Ihopistoa varten lansetti ja veren kuivaamista varten pehmeää paperia tai kangasta

- ✓ Jos avaat uuden liuskapurkin, laita paketissa oleva siru mittariin.
- 1. Mittari käynnistyy työntämällä testiliuska sisään.
- 2. Varmista että näytössä vilkkuva koodisirun numero on sama kuin käyttämäsi testipurkin kyljessä oleva CODE-numero. Vahvista painamalla M.
- 3. Tiimalasi osoittaa, että liuska lämpenee.
- 4. Kun näyttöön ilmestyy veripisaran ja testiliuskan kuva, laite on valmis mittaukseen.
- 5. Laite mittaa aikaa 180 s alkaen alaspäin, sinä aikana on näyte saatava liuskalle.
- 6. Tee sormenpäähän lansetilla riittävän suuri reikä (**pisto tehdään vasta tässä vaiheessa**).
- 7. Käytä ensimmäinen pisara.
- 8. Pidä liuskaa noin 45 asteen kulmassa pisaraan nähden ja kosketa liuskan näytealueen reunalla veripisaraa 15 s kuluessa pistämisestä.



- 9. Laite piippaa, kun on saanut näytteen.
- 10. Tiimalasin kuva kertoo laitteen tekevän testiä.
- 11. Tulos tulee näyttöön.
- 12. Poista liuska.
- 13. Jos määrittys ei onnistu, aloita alusta ja tee uusi ihopisto.

Tuloksen vastaaneminen

- ✓ Tulos kirjataan käytössä olevaan potilaskertomusjärjestelmään hoitoyksikön käytännön mukaisesti. **Huolehdi siitä, että myöhemmin asiakkaan/potilaan papereissa tai sähköisissä asiakirjoissa on näkyvissä, että tulos on tehty pikamittarilla.**

Pikamittarilla saatua tulosta ei saa koskaan kirjata laskimonäytteestä laboratoriomenetelmällä saaduksi INR-tulokseksi (P –INR).

- ✓ Jos epäilet tulosta, tarkista:
- o ovatko kädet lämpimät, puhtaat ja kuivat
 - o onko veripisara tarpeeksi suuri
 - o liuskojen kunto (vanhentuneet, oikea säilytys)
 - o tee tarvittaessa määrittys suoniverinäytteestä (P –INR, KL4520)

Kontrollointi ja laadunvarmistus

INR-pikamittarituloksen vertailu laboratorioon samaan aikaan otetusta suoniverinäytteestä.

Ota sinikorkkiseen sitraattia sisältävään hyytymisputkeen verinäyte laskimosta alla luetelluissa tilanteissa ja lähetä se analysoitavaksi laboratorioon (P –INR, tutk. no 4520).

Taulukko 1. Tilanteita, joissa INR-vieritutkimuksen tulosta (kokoverinäyte sormenpäätästä) verrataan samanaikaisesti otetusta laskimoverinäytteestä (plasmanäyte) laboratoriossa määritettyyn tulokseen.

| Tilanne | Rinnakkais- määrittäminen laski- moverinäyt- teestä | Päätelmä tai seuraus |
|--------------------------|--|--|
| Uusi laite | 3 ensimmäistä | Laitteen käyttäjä varmistuu mittalaitteen luotettavuudesta. |
| Uusi käyttäjä | 3-10 ensim- mäistä | Käyttäjällä tuntee hallitsevansa mittalaitteen käytön. |
| Uusi potilas | 3 ensimmäistä | Jos tulosten ero on 0,5 INR-yksikköä, vieritestaus ei sovi potilaalle (pyritään selvittämään syy). |
| Laitteen rutiinivertailu | Kerran vuo- dessa | Oikean INR-tason varmistamiseksi |

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| Potilaan rutiinivertailu | Vähintään joka 6. kk | Oikean INR-tason varmistamiseksi |
| Poikkeava tulos | Kun INR-taso on muuttunut edellisestä mitauskerrasta \geq 1,0 INR-yksikköä ilman ilmeistä syytä tai johtaisi merkittävään varfariini-annoksen muutokseen. | Oikean INR-tason varmistamiseksi |
| Kun on syytä epäillä tulostason luotettavuutta | Tarvittaessa | Oikean INR-tason varmistamiseksi |

Taulukko 2. Vierilaitteella saatujen INR-tulosten hyväksymiselle raja-arvot.

| Hyväksymisrajat | Päätelmä tai seuraus |
|----------------------------------|---|
| Tulostason mukaiset rajat | |
| alle 1,5 | kontrolloidaan laskimoverinäytteestä tehtävällä INR-määrityksellä |
| 1,5-3,5 | tulos voidaan hyväksyä |
| yli 3,5 | kontrolloidaan laskimoverinäytteestä tehtävällä INR-määrityksellä |

Sisäinen laadunvarmistus

Jokaisen näytteen analysoinnin yhteydessä liuskalla määritetään sisäinen kontrolli. Jos laite antaa virheilmoituksen, tee silloin analyysi uudelleen ja varmista, että laitteen ilmoittama

COAGUCHEK XS INR työohje.docx

8.4.2024

1.2.246.10.21261066.100.22.2024.2.3.2

liuskakoodi on varmasti sama kuin liuskapakkauksessa. Ota tarvittaessa yhteyttä Rocheen (co-bastuki@roche.com).

Ulkoisen laadunvarmistus

Jos laboratorion kanssa on sovittu, niin laboratorio toimittaa 1-2 kertaa vuodessa (helmikuu ja/tai marraskuu) Labqualityn laaduntarkkailunäytteet (Tromboplastiiniaika, pikamittarit, kierros 4335). Jokaisella mittarilla tulee tehdä nämä ulkoisen laaduntarkkailukierroksen näytteet vähintään kerran vuodessa. Mittarit viedään laboratorioon useampi yhtä aikaa. Laboratoriohoitaja valmistaa näytteen ja mittarin käyttäjä analysoi näytteet mittareilla. Laboratorio huolehtii tulosten lähettämisestä Labqualityyn ja lähettää raportit hoitoyksikköön.

Tulostason tarkastus

1) Uusi mittari

Jokaisen uuden mittarin toimintakunto ja tulostaso tarkastetaan ennen mittarin käyttöönottoa vertaamalla kolmen potilaan tulosta laboratorion menetelmään. Suurin sallittu ero INR:n hoitoalueella (INR 2-3) on 0.5. Tulokset kirjataan lomakkeelle 'Uuden mittarin käyttöönotto' (liite 1).

2) Kerran vuodessa tapahtuva potilasnäytevertailu

Jokaisen INR-mittarin tulostaso tarkastetaan hoitoyksikössä dokumentoidusti kerran vuodessa tekemällä potilasnäytevertailu kolmella näytteellä. Tulokset kirjataan liitteeseen 4.

3) Uuden liuskaerän vaihtuessa

Paikallisesti sovittu vastuuhenkilö mittaa sormenpäänäytteet ja tehdään vertailu laboratoriotulokseen vähintään kolmella ensimmäisellä potilaalla uudella liuskaerällä aloitettaessa. Tulokset kirjataan liitteeseen 2 (mittaustulokset) ja 3 (liuskaerien kirjanpito).

Huolto

- ✓ tarkista, että mittarin virta on katkaistu
- ✓ älä käytä ruiskutettavia puhdistusaineita

COAGUCHEK XS INR työohje.docx

8.4.2024

1.2.246.10.21261066.100.22.2024.2.3.2

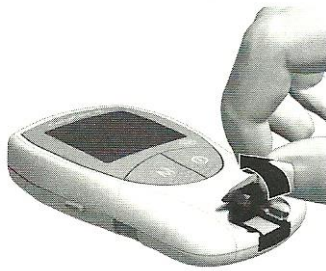
- ✓ varmista, että puhdistukseen käyttämäsi pyyhe tai kangas on vain kostea (ei märkä), jotta mittariin ei pääse kosteutta
- ✓ käytä puhdistukseen 70 % etanolia tai isopropanolia

Mittarin ulkopinnan puhdistus ja desinfiointi

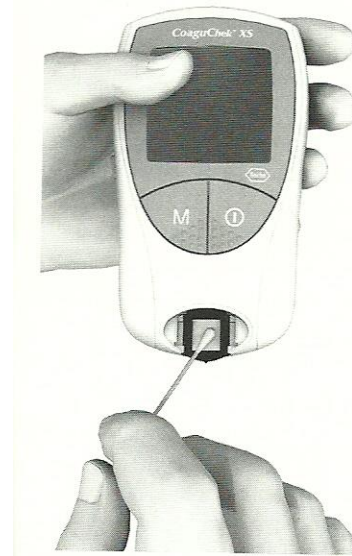
- ✓ Mittarin ulkopinnan voi puhdistaa kostealla (huom! ei märällä) 70 % etanoliin kastetulla pyyhkeellä. Huom! Näyttöä ei saa pyyhkiä etanolilla.
- ✓ Mittarin virta pitää katkaista ennen pyyhkimistä.
- ✓ Kuivaa mittari puhtaalla ja kuivalla nukkaamattomalla liinalla. Anna mittarin kuivua 10 min ennen testin suorittamista.
- ✓ Varmista, että nestettä ei joudu mittarin sisään.

Liuskanohjaimen puhdistus ja desinfiointi

- ✓ Irrota liuskanohjaimen sininen kansi puhdistusta varten (katso kuva 1).
- ✓ Huuho kansi lämpimällä vedellä tai pyyhi se puhtaaksi käyttäen 70 % etanolia.
- ✓ Anna liuskanohjaimen kuivua 10 min ennen sen asettamista takaisin paikoilleen.
- ✓ Puhdista sinisen kannen alla oleva valkoinen liuskanohjain kostealla pumpulitikulla (katso kuva 2).
- ✓ Pyyhi jäännöskosteus pois kuivalla pumpulitikulla.
- ✓ Anna kuivua vähintään 10 min.
- ✓ Aseta liuskanohjaimen kansi takaisin paikoilleen. Varmista, että kansi sulkeutuu kunnolla. Kansi napsahtaa, kun se on oikein paikoillaan.



Kuva 1. Liuskanohjaimen kannen irrotus



Kuva 2. Liuskanohjaimen puhdistus

Paristojen vaihtaminen

- ✓ pidä mittarin läheisyydessä varapariot (4 x AAA)
- ✓ kun paristot ovat loppumassa, mittari saattaa oirehtia esim. sammumalla heti näytteen lisäämisen jälkeen tai päivämääräasetukset eivät pysy
- ✓ paristot tulee vaihtaa 1 minuutin kuluessa niiden irrottamisesta, jotta aika- ja päivämääräasetukset säilyvät

Virhelähteet, virhekoodit ja rajoitukset

- ✓ Sormenpäpistoa ei pidä tehdä ennen kuin laite antaa luvan (veripisaran kuva ja testiliuskan kuva vilkkuvat).
- ✓ Älä koskaan pistä kylmään sormeen.

Lyhyesti virheilmoituksista (edeltää sana **error**), tarkemmin Rochen käyttöohjeessa s. 75-95):

- Testiliuskasymboli vilkkuu: Laitteessa on testiliuska tai testiliuska käyttökelvoton tai laitteessa on muu kuin CoaguChek XS PT –testiliuska.
- Lämpötilasymboli vilkkuu: Laite on liian lämmin tai liian kylmä.
- Paristosymboli vilkkuu: Paristoissa on liian vähän virtaa.

COAGUCHEK XS INR työohje.docx

8.4.2024

1.2.246.10.21261066.100.22.2024.2.3.2

- Kansisymboli vilkkuu: Liuskanohjaimen sininen kansi on auki.
- Infrapunasyntoli vilkkuu: Tiedonsiirtovirhe
- Tarkistussymboli (QC) vilkkuu: Laaduntarkistus: testiliuska käyttökeltoton
- Koodisymboli (code) vilkkuu: Koodisiruvirhe

| | |
|------------------|--|
| Virhenumero: 000 | Veren asettamiseen varattu aika kulunut umpeen |
| Virhenumero: 3 | Liuskan viimeinen käyttöpäivämäärä ylitetty |
| Virhenumero: 4 | Testiliuska käyttökeltoton |
| Virhenumero: 5 | Virhe veren asettamisessa |
| Virhenumero: 6 | Mittausvirhe |
| Virhenumero: 7 | Mittausvirhe |
| Virhenumero: 8 | Virhe sisäisessä tarkistuksessa |
| Virhenumero: 9 | Virhe sisäisessä tarkistuksessa |

Virhenumerot 1 ja 2 on varattu Roche Diagnosticin sisäiseen käyttöön. Mikäli laite antaa virheen 8 tai 9, laite pitää lähettää huoltoon Rochelle. Jos mittari antaa virheen 4, niin vaihda uusi liuskalet. Jos mittaus ei onnistu toisellakaan liuskaerällä, niin mittari pitää lähettää Rochelle huoltoon.

Jokaiselle mittarille on oma laitevihko, joka tulee säilyttää mittarin kanssa säilytyskotelossa. Kirjaa laitteen antamat virheet laitevihkoon. Ota tarvittaessa yhteyttä Rocheen (cobas-tuki@roche.com).

Liitteet

1. Uuden INR-mittarin käyttöönotto
2. Liuskaerän tulostason tarkistus (kun liuskaerä vaihtuu)
3. Liuskaerän vaihtuminen –lomake
4. INR-mittarin tulostason tarkistus (kerran vuodessa)

COAGUCHEK XS INR työohje.docx

8.4.2024

1.2.246.10.21261066.100.22.2024.2.3.2

Liite 1.

UUDEN INR-MITTARIN KÄYTTÖÖNOTTO

| | |
|--------------------------------------|--|
| Laitteen sarjanumero, nimi ja merkki | |
| Osasto/toimipiste | |
| Vastuhenkilö | |

Potilasnäytevertailu:

| Näyte | Tulos INR (pikamittari) | Tulos INR (laboratorio) | Ero yksiköissä |
|-----------|-------------------------|-------------------------|----------------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| keskiarvo | | | |

Suurin sallittu ero hoitoalueella (INR 2-3) 0,5

Ero yksiköissä: INR (pikamittari) keskiarvo - INR (laboratorio) keskiarvo

Esim. INR (pikamittari) keskiarvo 2,5 ja INR (laboratorio) keskiarvo 2,6, ero yksiköissä: 2,5 – 2,6 = -0,1

Uusi mittari hyväksytään käyttöön Uutta mittaria ei hyväksytä käyttöön

| Päivämäärä | Hyväksyjä | Hyväksyjän allekirjoitus |
|------------|-----------|--------------------------|
| | | |

(Hyväksymisestä vastaa hoitoyksikön INR-mittareiden vastuhenkilö)

COAGUCHEK XS INR työohje.docx

8.4.2024

1.2.246.10.21261066.100.22.2024.2.3.2

Liite 2.

LIUSKAERÄN TULOSTASON TARKISTUS (kun liuskaerä vaihtuu)

| | |
|--------------------------------------|--|
| Laitteen sarjanumero, nimi ja merkki | |
| Osasto/toimipiste | |
| Vastuhenkilö | |

| pvm | liuskan erä-numero |
|-----|--------------------|
| | |

| | Tulos INR (pika-mittari) | Tulos INR (laboratorio) | Ero yksiköissä |
|---------|--------------------------|-------------------------|----------------|
| Näyte 1 | | | |
| Näyte 2 | | | |
| Näyte 3 | | | |

Suurin sallittu ero hoitoalueella (INR 2-3) 0,5

Liuskaerä hyväksytty Liuskaerää ei hyväksytä

Kommentit:

| Päivämäärä | Hyväksyjä | Hyväksyjän allekirjoitus |
|------------|-----------|--------------------------|
| | | |

(Hyväksymisestä vastaa hoitoyksikön INR-mittareiden vastuhenkilö)

COAGUCHEK XS INR työohje.docx

8.4.2024

1.2.246.10.21261066.100.22.2024.2.3.2

Liite 4.

INR –MITTARIN TULOSTASON TARKISTUS (kerran vuodessa)

| | |
|--------------------------------------|--|
| Laitteen sarjanumero, nimi ja merkki | |
| Osasto/toimipiste | |
| Vastuhenkilö | |

| | |
|-----|--------------------|
| pvm | liuskan erä-numero |
| | |

| | Tulos INR (pika-mittari) | Tulos INR (la-boratorio) | Ero yksiköissä |
|---------|--------------------------|--------------------------|----------------|
| Näyte 1 | | | |
| Näyte 2 | | | |
| Näyte 3 | | | |

Suurin sallittu ero hoitoalueella (INR 2-3) 0,5

Vertailu hyväksytty Vertailua ei hyväksytty

Kommentit:

| | | |
|------------|-----------|--------------------------|
| Päivämäärä | Hyväksyjä | Hyväksyjän allekirjoitus |
| | | |

(Hyväksymisestä vastaa hoitoyksikön INR-mittareiden vastuhenkilö)

COAGUCHEK XS INR työohje.docx

8.4.2024

1.2.246.10.21261066.100.22.2024.2.3.2

Kuvailutiedot

| | |
|----------------|---|
| | Nimi |
| Laatija(t) | Ristonmaa Ulla |
| Tarkastaja(t) | Pakarinen Kukka |
| Hyväksyjä | Romppanen Jarkko |
| Osaamisalue | VIEANA |
| Sijaintipaikka | |
| Työpiste(et) | CoaguChek XS INR-mittarin sijaintipaikat |
| Asiasanat | CoaguChek; CoaguChek XS; INR; INR-HY; INR-O; VIEANA; Hyytymis- tutkimukset |
| Korvaa ohjeen | [Korvaa ohjeen] |
| Kommentit | [Kuvaus] |