SIEMENS

Các hệ thống Xprecia®

QUE THỬ PT/INR

Tiếng Việt

QUE THỬ PT/INR

Các que thử PT/INR của các hệ thống Xprecia™ được thiết kế để sử dụng duy nhất với Máy phân tích đông máu Siemens Xprecia Stride™. Các loại que thử khác không làm việc với Stride.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống đông máu Xprecia Stride được sử dụng cho nhiều bệnh nhân bởi các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp để xét nghiệm định lượng thời gian prothrombin (PT) nhằm theo dõi liệu pháp chống đông máu đường miệng với warfarin, một chất đối kháng vitamin K. Hệ thống này sử dụng máu tươi toàn phần lấy từ mao mạch (chích đầu ngón tay). Hệ thống được dùng cho chẩn đoán chuyên môn trong ống nghiệm tại địa điểm chăm sóc.

LÀM SẠCH VÀ KHỬ TRÙNG STRIDE

Bạn nên làm sạch và khử trùng bên ngoài Stride, và nắp bảo vệ cổng cắm que thử, sau khi thực hiện xét nghiệm trên bệnh nhân và xét nghiệm kiểm chuẩn bằng cách sử dụng một khăn lau sát trùng mà Siemens khuyến nghị. Để biết hướng dẫn làm sạch chi tiết, xem Hướng dẫn sử dụng.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Quick[1] đã báo cáo xét nghiệm PT đầu tiên vào năm 1935. Xét nghiệm này đã trở thành một trong những xét nghiệm hữu ích nhất để đánh giá con đường ngoại sinh và con đường chung của quá trình đông máu. Ứng dụng cho xét nghiệm này là một phương pháp để theo dõi liệu pháp dùng thuốc chống đông máu qua đường miệng, như warfarin. Warfarin là một chất đối kháng vitamin K có tác dụng làm giảm hoạt tính của các Yếu tố II (prothrombin), VII, IX và X.[2]

NGUYÊN LÝ CỦA QUY TRÌNH

Warfarin được kê đơn để ngăn các cục máu đông hình thành hoặc phát triển lớn hơn bên trong máu hoặc các mạch máu. Khi sử dụng thuốc chống đông máu, bệnh nhân phải duy trì trong một phạm vi điều trị cụ thể, được xác định bởi bác sĩ của họ. Bác sĩ cần theo dõi hoạt tính của warfarin để đảm bảo rằng liều dùng của thuốc là đúng. Để theo dõi hoạt tính này, bác sĩ yêu cầu làm xét nghiệm PT. Xét nghiệm PT là một xét nghiệm máu đo thời gian cần cho máu đông, báo cáo kết quả bằng cách sử dụng Tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) hoặc thời gian tính bằng giây. INR đã được phát triển để chuẩn hóa các kết quả PT.

Stride đo các giá trị PT trong máu toàn phần. Để bắt đầu xét nghiệm, đầu tiếp xúc của que thử được cắm vào cổng cắm que thử trên máy phân tích. Sau đó, một mẫu máu được chấm lên khu vực đích của que thử. Mẫu máu tự động được rút vào buồng phản ứng của que thử nhờ hoạt động mao dẫn, tại đây máu trộn lẫn với các thuốc thử và kích hoạt chuỗi dây chuyền đông máu. Khi Stride nhận ra rằng máu đã đông, xét nghiệm dừng lại. Kết quả PT được tính toán và xuất hiện trên máy phân tích theo INR hoặc thời gian tính bằng giây.

Để biết hướng dẫn đầy đủ, xem hướng dẫn sử dụng kèm theo Hệ thống Xprecia của bạn. Nếu bạn có câu hỏi, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương của bạn.

THUỐC THỬ

Các que thử được đóng gói trong 1 lọ với 25 que thử. Mỗi que thử bao gồm thuốc thử Dade® Innovin®, thuốc thử này là một chế phẩm của yếu tố mô người tái tổ hợp đã được tinh sạch được kết hợp với các phospholipid tổng hợp, canxi và chất ổn định.

⚠CẢNH BÁO VÀ CẨN TRỌNG

- Luôn luôn tuân thủ các quy trình và biện pháp phòng ngừa an toàn được liệt kê ở đây và trong suốt Hướng dẫn sử dụng khi dùng Stride.
- Tất cả các bộ phận của Stride đều có khả năng lây nhiễm và có thể lây truyền các tác nhân gây bệnh qua đường máu giữa bệnh nhân và chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Để biết thêm thông tin, tham khảo “Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007,” (Hướng dẫn các biện pháp phòng ngừa cách ly: Ngăn lây truyền các tác nhân lây nhiễm trong các cơ sở chăm sóc sức khỏe năm 2007) tìm thấy trên http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html.
- Bạn cần khử trùng thiết bị sau mỗi lần sử dụng trên bệnh nhân. Bạn chỉ có thể dùng Stride để xét nghiệm cho nhiều bệnh nhân khi tất cả các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn và quy trình làm sạch và khử trùng khuyến nghị được tuân thủ.
- Chỉ các dụng cụ lấy máu tự hủy dùng một lần có thể được sử dụng với Stride.
- Không nuốt que thử vào bên trong cơ thể hoặc uống các dung dịch chất kiểm chuẩn.
- Luôn luôn bảo quản que thử trong lọ que thử ban đầu với nắp lọ được đóng lại.
- Sử dụng que thử trong vòng 10 phút từ khi bạn lấy que thử ra khỏi lọ que thử.
- Chấm mẫu máu lên que thử trong vòng 120 giây sau khi màn hình Chấm mẫu hiển thị.
- Luôn luôn đeo găng tay bảo hộ và tuân thủ các chính sách và quy trình của cơ sở khi tiến hành các xét nghiệm liên quan đến các mẫu sinh học và dung dịch chất kiểm chuẩn.
- Chỉ chấm máu lên que thử sau khi que thử được cắm vào, và máu được yêu cầu bởi, Stride.
- Không được dùng que thử bị cong, trầy xước hoặc hư tổn.
- Không quét mã vạch của một que thử và sau đó dùng một que thử khác từ một lọ khác.
- Mỗi que thử chỉ dùng một lần; không được thực hiện một xét nghiệm thứ hai bằng cách sử dụng cùng một que thử.
- Không chạm vào hoặc di chuyển que thử sau khi bạn chấm giọt máu lên que thử. Không di chuyển que thử trong khi xét nghiệm.
- Không được bổ sung thêm máu lên que thử sau khi xét nghiệm đã bắt đầu.
- Thực hành tốt nhất là đảm bảo rằng có đủ ánh sáng để tiến hành xét nghiệm.

Tham khảo các tài liệu tham khảo về an toàn chung sau đây:

- “Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition” (Bảo vệ nhân viên phòng thí nghiệm khỏi các bệnh lây nhiễm mắc phải do nghề nghiệp: Hướng dẫn đã được phê chuẩn-Ấn bản thứ ba) 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” (Cảnh báo hệ thống y tế công cộng FDA: Sử dụng các dụng cụ lấy máu qua đầu ngón tay trên nhiều hơn một người đặt ra nguy cơ lây truyền các tác nhân gây bệnh qua đường máu: Thông báo đầu tiên) (2010), tìm thấy trên 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” (Nhắc nhở về lâm sàng CDC: Sử dụng các dụng cụ lấy máu qua đầu ngón tay trên nhiều hơn một người đặt ra nguy cơ lây truyền các tác nhân gây bệnh qua đường máu) (2010), tìm thấy trên http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH CỦA QUE THỬ

Luôn luôn bảo quản que thử ở nhiệt độ phòng; không làm lạnh que thử.

- Bảo quản lọ que thử chưa mở: 4–30°C (39,2–86°F) ở 0-75% RH
- Bảo quản lọ que thử đã mở: 4–30°C (39,2–86°F), sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở lọ lần đầu tiên

CHẤT LỎNG KIỂM CHUẨN TÙY CHỌN

Để biết thông tin về kiểm chuẩn, xem hướng dẫn sử dụng kèm theo bao bì dung dịch chất kiểm chuẩn của bạn.

KIỂM TRA TÍNH NGUYÊN VẸN CỦA QUE THỬ

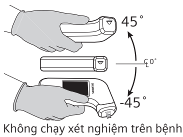
Khi mỗi que thử được cắm vào, Stride tự động tiến hành 2 bước kiểm tra kiểm chuẩn que thử được thiết kế nhằm giúp đảm bảo tính nguyên vẹn của que thử. Bước kiểm chuẩn đầu tiên kiểm tra sự hiện diện đủ thuốc thử dành cho mẫu trên que thử và bước kiểm chuẩn thứ hai phát hiện sự xuống cấp của que thử do tiếp xúc với các điều kiện môi trường.

GIỮ STRIDE

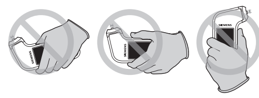
Luôn luôn cầm Stride một cách cẩn thận và không cầm Stride sai cách. Xử lý thô bạo hoặc va chạm với các vật cứng, như đánh rơi, có thể làm hư hỏng các bộ phận và dẫn đến kết quả hoạt động không chính xác.

Bạn có thể sử dụng Stride ở các vị trí sau:

- ▼ Nằm ngang trên mặt bàn hoặc bề mặt cứng khác (màn hình quay lên).
- ▼ Trong tay bạn ở vị trí nằm ngang.
- ▼ Trong tay bạn trong vòng một góc 45 độ quay lên hoặc quay xuống.



- ▼ Không chạy xét nghiệm trên bệnh nhân hoặc xét nghiệm kiểm chuẩn (QC) khi giữ Stride ở góc quá lớn.



CÁC VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- Que thử PT/INR dành cho các Hệ thống Xprecia

CÁC VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Máy phân tích Xprecia
- Khăn lau có chứa cồn, bông y tế dạng viên hoặc khăn giấy
- Dụng cụ lấy máu dùng một lần để lấy các mẫu máu mao mạch thu được bằng cách chích đầu ngón tay. Chuẩn bị dụng cụ lấy máu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

CHUẨN BỊ CÁC MẪU MÁU BỆNH NHÂN

Chuẩn bị bệnh nhân để lấy mẫu máu bằng cách làm theo quy trình chuẩn trong cơ sở của bạn.

Ví dụ, làm sạch ngón tay bằng khăn lau có chứa cồn, hoặc để bệnh nhân rửa tay của họ bằng nước xà phòng ấm. Làm khô đầu ngón tay trước khi lấy mẫu máu.

Chỉ sử dụng máu tươi toàn phần, lấy từ vị trí chích đầu ngón tay, với các que thử.

QUAN TRỌNG

- Trong vòng 60 giây từ khi chích đầu ngón tay, chấm giọt máu lên khu vực đích của que thử.
- Không bổ sung thêm máu lên que thử khi xét nghiệm đã bắt đầu.
- Không chạm vào que thử trong khi xét nghiệm đang tiến hành.
- Thải bỏ các lọ que thử đã hết hạn.

⚠**CẢNH BÁO** Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng các kết quả PT/INR của Xprecia Stride từ mẫu máu tĩnh mạch thấp giả khi so sánh với mẫu máu mao mạch lấy từ cùng bệnh nhân. Không được tiến hành xét nghiệm các mẫu máu tĩnh mạch trên Xprecia Stride.

TIẾN HÀNH XÉT NGHIỆM TRÊN BỆNH NHÂN

HƯỚNG DẪN

1. Để bật Stride lên, nhấn nút Bật/Tắt.
2. Nếu bạn được nhắc nhở, nhập ID người vận hành (OID).
3. Trên Màn hình chủ, gõ vào Xét nghiệm trên bệnh nhân.
4. Nếu bạn được nhắc nhở, nhập ID bệnh nhân (PID).
5. Mở lọ que thử và chỉ lấy ra 1 que thử.
6. Đậy kín lọ ngay lập tức.
   Đảm bảo nắp lọ xiết chặt.
7. Để quét mã vạch của que thử, chĩa đầu đọc mã vạch vào mã vạch trên que thử, sau đó gõ vào nút Quét.
   Mẹo Một âm thanh nghe được phát ra, một dấu kiểm hiển thị và màn hình thay đổi khi mã vạch được chấp nhận.
8. Nhẹ nhàng, nhưng chắc chắn, cắm que thử với mặt in hướng lên, vào trong cổng cắm que thử cho đến khi nó dừng lại.
9. (Tùy chọn) Nếu Stride yêu cầu rằng bạn quét mã vạch của lọ que thử, chĩa đầu đọc mã vạch vào mã vạch trên lọ que thử, sau đó gõ vào nút Quét.
10. Màn hình Chờ hiển thị khi Stride làm ấm que thử cho đến khi que thử đạt nhiệt độ làm việc, trong khoảng 30 giây.
11. Sau khi màn hình Chấm mẫu hiển thị, chuẩn bị và chấm mẫu máu bệnh nhân. Xem dưới đây:
    - Phương pháp lấy mẫu máu bằng cách chích đầu ngón tay bên dưới.

    Xét nghiệm sẽ bắt đầu khi mẫu được hút vào trong que thử nhờ hoạt động mao dẫn.
    Yêu cầu Hãy chắc chắn phủ đầy máu toàn bộ khu vực đích. Không phủ đầy tràn khu vực đích.
12. Sau khi màn hình Xét nghiệm đang tiến hành hiển thị, không chạm vào que thử hoặc bổ sung thêm máu. Giá trị INR, thời gian và ngày hiển thị khi xét nghiệm hoàn thành.
    Mẹo Bạn có thể đặt Stride xuống để chăm sóc cho bệnh nhân trong khi xét nghiệm đang tiến hành.
13. Nhấn nút Đẩy que thử ra để thải bỏ que thử theo chính sách kiểm soát nguy cơ sinh học trong cơ sở của bạn.
    Yêu cầu Khi đẩy một que thử đã sử dụng ra, luôn luôn chĩa Stride hướng xuống về phía thùng chứa vật liệu mang nguy cơ sinh học trước khi bạn nhấn nút Đẩy que thử ra.
14. Thải bỏ dụng cụ lấy máu theo chính sách kiểm soát nguy cơ sinh học trong cơ sở của bạn.
15. Làm sạch và khử trùng toàn bộ bề mặt bên ngoài của Stride, và nắp bảo vệ cổng cắm que thử nếu cần thiết, bằng khăn lau sát trùng mà Siemens khuyến nghị.
    Yêu cầu Siemens khuyến nghị bạn tháo, làm sạch, khử trùng và làm khô nắp khi bạn nhìn thấy máu hoặc chất bẩn khác bên trong lỗ của nắp.
16. Tháo găng tay, rửa và làm khô kỹ càng tay của bạn và đeo một đôi găng tay mới trước khi thực hiện một xétnghiệm khác trên bệnh nhân.

Để biết hướng dẫn đầy đủ, xem hướng dẫn sử dụng kèm theo Hệ thống Xprecia của bạn. Nếu bạn có câu hỏi, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương của bạn.

LẤY MẪU MÁU BẰNG CÁCH CHÍCH ĐẦU NGÓN TAY

HƯỚNG DẪN

1. Để chích ngón tay, đặt dụng cụ chích cố định lên ngón tay và bấm cò dụng cụ chích.
2. Bóp nhẹ từ gốc ngón tay để tạo một giọt máu tròn. Nếu máu lem ra hoặc chảy, lau máu bằng khăn giấy và nhẹ nhàng nặn một giọt máu tròn khác.
   Yêu cầu Giọt máu cần có kích thước gần bằng kích thước của khu vực đích của que thử (thể tích tối thiểu 6 µL). Thể tích mẫu thấp sẽ gây ra một thông báo lỗi.
3. Quay lại Tiến hành xét nghiệm trên bệnh nhân để làm theo các bước 12–16.

QUAN TRỌNG

- Chấm mẫu máu lên khu vực đích của que thử trong vòng 60 giây từ khi chích máu đầu ngón tay.

KẾT QUẢ

Kết quả hiển thị theo Tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) hoặc theo thời gian tính bằng giây. Các giá trị INR mong muốn có thể thay đổi phụ thuộc vào thực hành lâm sàng và phương pháp xét nghiệm, và phạm vi điều trị tối ưu cho phương pháp này nên được thiết lập bởi mỗi người dùng.[3] Các giá trị bình thường có thể thay đổi và mỗi địa điểm nên thiết lập phạm vi tham chiếu riêng. Dựa trên các mẫu xét nghiệm từ 120 đối tượng không được chống đông máu, phạm vi INR bình thường cho hệ thống Xprecia Stride PT/INR là 0,9–1,1.

Mỗi lô que thử Xprecia Systems PT/INR được hiệu chuẩn theo một lô tham chiếu của thromboplastin người tái tổ hợp có thể truy nguyên về Chế phẩm tham chiếu quốc tế của Tổ chức Y tế Thế giới.[4]

Stride cũng hiển thị các kết quả PT bằng giây. Thời gian được báo cáo được lấy từ kết quả INR và phương trình dưới đây. Việc tính toán được thực hiện với ISI bằng 0,1 và Thời gian prothrombin huyết tương bình thường trung bình điển hình là 12,0 giây.

$$INR=\left(\frac{[\text{Thời gian prothrombin bệnh nhân (giây)}]}{[\text{Thời gian prothrombin bình thường trung bình (giây)}]}\right)^{ISI}$$

HẠN CHẾ

Xét nghiệm PT/INR đo kết quả trên bệnh nhân trong liệu pháp warfarin. Không dùng xét nghiệm này để phân tích bệnh nhân trong liệu pháp heparin. Các nghiên cứu trong ống nghiệm đã chỉ ra rằng kết quả của các xét nghiệm Stride không bị ảnh hưởng bởi mức heparin tối đa tới 3 U/mL, heparin trọng lượng phân tử thấp tối đa tới 2 U hoạt tính kháng yếu tố Xa/mL, mức axit ascorbic tối đa tới 1,5 mg/dL, các triglyceride tối đa tới 3270 mg/dL, hemoglobin tối đa tới 200 mg/dL, acetaminophen tối đa tới 20 mg/dL, axit uric tối đa tới 24 mg/dL, bilirubin gián tiếp tối đa tới 20 mg/dL và bilirubin trực tiếp tối đa tới 29 mg/dL.

Các giá trị tỷ lệ thể tích huyết cầu giữa 25–55% không ảnh hưởng đáng kể lên kết quả xét nghiệm.

Lưu ý Bệnh nhân có thời gian đông máu dài (>8 INR, >96 giây) nằm ngoài phạm vi báo cáo. Xác nhận kết quả bằng cách sử dụng một phương pháp xét nghiệm thay thế. Liên hệ với bác sĩ của bệnh nhân.

GIÁ TRỊ MONG ĐỢI

Trong giai đoạn khởi động của liệu pháp chống đông máu đường miệng, nên thận trọng theo dõi tình trạng của bệnh nhân hàng ngày hoặc ít nhất 4 đến 5 lần một tuần, cho đến khi ghi nhận được một mức độ thống nhất của đáp ứng INR với một liều ổn định.[5]

Tần suất xét nghiệm ở các bệnh nhân được chống đông máu đã ổn định cần được xác định dựa trên mỗi bệnh nhân cụ thể. Nói chung, không vượt quá khoảng thời gian 4 tuần khi xác định INR.

CÁC KẾT QUẢ BẤT THƯỜNG

Nếu kết quả không mong đợi được báo cáo hoặc nếu bạn lo ngại rằng kết quả không phù hợp với các triệu chứng lâm sàng hoặc tiền sử bệnh nhân, xét nghiệm cần được kiểm tra bằng cách lặp lại xét nghiệm. Nếu kết quả được xác nhận, có thể cần tiến hành xét nghiệm sâu hơn. Các kết quả INR không phù hợp với biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân có thể là một dấu hiệu của việc bảo quản que thử không đúng cách, can thiệp với một số loại thuốc, hoặc thay đổi về chế độ dinh dưỡng của bệnh nhân. Theo dõi kết quả không mong đợi với các nghiên cứu và xét nghiệm đông máu khác.

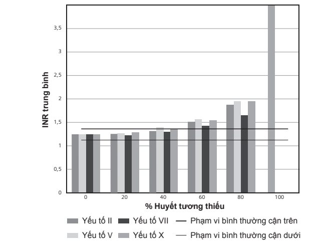
Nếu giá trị PT của bệnh nhân có vẻ thấp hoặc cao bất thường, chạy một xét nghiệm QC bằng cách sử dụng các Chất kiểm chuẩn Xprecia Systems PT như mô tả trong hướng dẫn sử dụng đi kèm trong bao bì dung dịch chất kiểm chuẩn của bạn.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Phạm vi báo cáo: 0,8–8,0 INR. Kết quả nằm ngoài phạm vi này sẽ không được hiển thị.

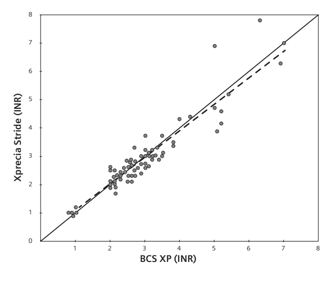
Độ nhạy: Huyết tương đã làm nghèo một yếu tố được kết hợp với huyết tương từ người cho bình thường để tạo ra một loạt mẫu huyết tương pha loãng. Những mẫu máu toàn phần đã tái canxi hóa này đã được xét nghiệm qua 1 lô trên 24 máy phân tích Stride. Các kết quả, như được trình bày trong biểu đồ dưới đây, đại diện cho độ nhạy của Stride điển hình với các Yếu tố II, V, VII và X.

Độ nhạy với yếu tố của Xprecia Stride



Độ chính xác: Stride đã được so sánh với Siemens BCS XP tại nhiều địa điểm thử nghiệm lâm sàng bằng cách sử dụng 3 lô que thử. Dữ liệu độ chính xác thu được từ tất cả các địa điểm là:

- N = 99, Hệ số góc = 0,95, Giao điểm = 0,1, Hệ số xác định (R^2) = 0,91



Độ lặp lại: Độ đúng máu toàn phần đã được xác định cho máu chích từ đầu ngón tay từ mẫu lặp lại trong 8 tuần tại nhiều điểm chăm sóc tại chỗ bằng cách sử dụng 3 lô que thử được thực hiện bởi các nhân viên vận hành điểm chăm sóc điển hình. Các CV điển hình được trình bày dưới đây.

Phạm vi 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

Độ đúng: Hai mức Chất lỏng kiểm chuẩn đã được phân tích lặp lại hai lần một ngày trong vòng 20 ngày tại 3 điểm chăm sóc tại chỗ được thực hiện bởi các nhân viên vận hành điểm chăm sóc điển hình. Các CV điển hình thấp hơn 7%.

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Nếu bạn cần hỗ trợ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương của bạn.

SIEMENS

この添付文書をよく読んでから使用ください

*2019年11月改訂（第2版）
2016年06月作成（第1版）

Xprecia® システム

プロトロンビン時間キット
エクスプレシア PT/INRテストストリップ

PT/INRテストストリップ

日本語

体外診断用医薬品
製造販売承認番号 22800EZX00048000

全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。

形状・構造等（キットの構成）

テストストリップ
　リコンビナントヒト組織因子
　塩化カルシウム

使用目的

全血中のプロトロンビン時間（PT）の測定（主に、外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助、又は経口抗凝固剤療法のモニタリング*）

測定原理

テストストリップは、リコンビナントヒト組織因子及び塩化カルシウムを含む。テストストリップに血液を点着すると、リコンビナントヒト組織因子及び塩化カルシウムにより外因系血液凝固が活性化され、電気的に活性な4-アミノ-2-クロロフェノール（ACP）を生成します。機器と接触するテストストリップの電極には弱い電圧がかけられており、ACPが陽極で酸化され、他の成分が陰極で還元される際に弱い電流が流れます。機器はこの電流の変化を測定します。結果は、INR（国際標準比）値又は凝固時間（秒）として報告されます。

操作上の注意

本品はエクスプレシア　ストライドの専用試薬です。機器の準備後に血液検体を採取ください。

1. 測定試料の性質、採取法

- 本品の測定には、新鮮毛細血管全血（指頭血）を用います。また、本品は医療従事者が使用することを意図しています。
- 患者検体とコントロールを測定した後は、弊社が推奨する殺菌ティッシュで測定機器の外側及びテストストリップポートに使用する保護キャップを清掃し、殺菌ください。
- 自動穿刺具、単回使用のランセットのみを使用ください。
- ボトルから取り出したテストストリップは、10分以内に使用ください。
- 血液を点着する旨が画面表示されたら、120秒以内に血液をテストストリップに点着ください。
- テストストリップを機器に挿入し血液を点着する旨の表示がされてから血液をストリップに点着ください。
- 血液を点着した後はテストストリップを触ったり動かしたりしないでください。測定中はテストストリップを動かさないでください。
- 測定開始後にテストストリップにさらに血液を追加しないでください。
- 適切な測定を実施するために、画面が十分な明るさであることを確認ください。
- 指先からの毛細血管全血の採取には単回使用のランセットを使用ください。
- 血液検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください。
- 血液検体の採取法
  患者からの血液検体採取は施設の手順に従って準備ください。例えば、アルコールを含むティッシュで指をきれいにする、又は患者 に石鹸と温かいお湯で手を洗わせるなど。血液検体を採取前は、指を 乾燥させてください。
- *測定には新鮮な毛細血管全血（指先穿刺）を用いてください。
- 重要
  - ▼指先を穿刺したら15秒以内に血液の点着部に血液を点着ください。
  - ▼*測定エラーを避けるために、十分な検体量にて測定ください。
  - ▼測定実行中にテストストリップを触らないでください。
  - ▼**本品で静脈血を測定すると同じ患者の毛細血管全血の結果と比して偽低値であることが臨床性能試験により示されています。静脈血は測定しないでください。**

2.妨害物質・妨害薬剤

- 本品はワルファリンを服用している患者の測定のための試薬です。ヘパリン治療を受けている患者を本品で評価しないでください。
- *試験（*invitro*）の結果、次に示す物質は表記の濃度まで影響がありません：ヘパリンは3U/mL、低分子量ヘパリン（活性化第Xa因子阻害）は2IU/mL、アスコルビン酸1.5mg/dL、トリグリセリド3270mg/dL、ヘモグロビン200mg/dL、アセトアミノフェンは20mg/dL、尿酸は24mg/dL、非抱合型ビリルビン20mg/dL、オリタバンシン5mg/L、フォンダパリヌクス2.5mg/L、クロピドグレル40mg/L、ダプトマイシン300mg/L、抱合型ビリルビン29 mg/dL
- ヘマトクリット値（25～55%）は結果に有意な影響を与えません。
- *Lupusantibodies（LA）などの抗リン脂質抗体（APA）が存在する場合、凝固時間の延長、すなわちINR値の上昇をもたらす可能性があります。APAの存在が明らかな場合や疑われる場合には、APA非感受性試験法との比較が推奨されます。
- 注意：凝固時間が長い患者（＞8INR、＞96秒）は測定範囲外です。別の方法により結果を確認ください。このような結果が出た場合、患者の主治医に報告ください 。

用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

テストストリップはそのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

- エクスプレシア　ストライド
- エクスプレシア　PTコントロール
- アルコールを含むティッシュ、綿ボール又はティッシュ
- 単回使用のランセット
- 自動穿刺器具

3. 操作法

試験を開始するために、テストストリップの機器に接触させる先端部を機器のテストストリップのポートに挿入ください。次いで、血液をテストストリップの血液の点着部に点着します。血液は毛細管現象により自動的に吸い込まれ、血液が試薬と混合され凝固カスケードを活性化するテストストリップの反応チャンバーに移動します。機器が血液凝固を検知すると、測定は停止します。PT結果が算出され、INR又は凝固時間（秒）として結果が表示されます。操作の詳細については、エクスプレシア　ストライドに同梱のユーザーガイドを参照ください。不明な点がある場合は弊社にお問い合わせください。

- *自動精度管理

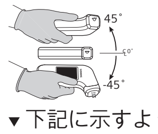
テストストリップと機器の整合性を確認するために、各テストストリップを機器に挿入すると機器は自動的に2回精度管理確認試験を実施します。最初の確認は、テストストリップ上に十分な試薬が存在するかについて確認をします。次の確認は、環境条件によりテストストリップが劣化を起こしているかについて確認をします。

- 機器の持ち方

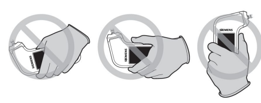
機器は常に注意深く取扱い、乱暴な取り扱いをしないでください。雑に扱かったり落としたりするなどの衝撃により、部品が損傷し結果が不正確になることがあります。

下記の機器の動かし方に気をつけながら機器を使用ください。

- ▼テーブルの表面又は平らな台の表面に並行にしてください。（画面は上側にしてください）
- ▼台から適切な高さを保ち手で持ってください。
- ▼45度の範囲で図のように手で機器を上下に揺り動かします。



- ▼下記に示すような極端な角度に機器を持って患者検体やコントロールを測定しないでください。



- **血液検体測定の実施法**

1. 機器の電源ボタンを押して電源を入れてください。
2. 必要な場合は、操作者ID（OID）を入力ください。
3. ホーム画面の“Patient Test”をタップ（軽く叩いて）ください。
4. 必要な場合は、患者ID（PID）を入力ください。
5. ボトルの蓋を開け、テストストリップを1枚だけ取り出してください。
6. 直ちにボトルの蓋を閉め、ボトルの蓋が確実に閉まっていることを確認ください。
7. テストストリップのバーコードを読み取る為に、テストストリップ上にあるバーコードにバーコードリーダーをかざし、スキャンボタンをタップください。
   補足： バーコードが読み取られると、音がして画面にチェックマークが表示され、画面が変わります。
8. 印刷面を上にして、ゆっくりとテストストリップをテストストリップポートの奥まで確実に挿入します。
9. オプション：機器がテストストリップのボトルをスキャンするように要求する場合は、テストストリップのボトルにあるバーコードにバーコードリーダーをかざし、スキャンボタンをタップください。
10. 機器は、テストストリップを動作温度にするまで（約30秒）、待つ旨を表示します。
11. 血液を点着する旨の表示が画面に表示されたら患者の血液の準備をして、点着ください。下記を参照ください：
    指先からの毛細血管全血（指頭血）検体採取の方法：測定は、血液が毛細管現象によりテストストリップに吸引されると開始されます。
    要求事項： 血液点着位置が十分量の血液で満たされていることを確認ください。点着エリアに血液を過剰に点着しないでください。
12. 測定実行中の表示がされたらテストストリップに触れたりさらに血液を追加したりしないでください。測定が終了するとINR値、時間、日付が表示されます。
    補足： 測定実行中は機器を置いて、患者に気を配ってください。
13. テストストリップイジェクターを押し、施設のバイオハザードの基準に従いテストストリップを廃棄ください。
    要求事項： テストストリップを取り出すときは、常にイジェクターを押す前に機器を廃棄箱に向けてから操作ください。
14. ランセットをバイオハザードの基準に従い廃棄ください。
15. 機器の外側及びテストストリップポート保護キャップを洗浄及び殺菌ください。必要であれば弊社推奨の殺菌剤を含むティッシュを使用ください。
    要求事項： キャップの開放部の内側に血液又は付着物がある場合は、保護キャップを外しての洗浄、殺菌及び乾燥することをお勧めします。
16. 手袋を外し、手を良く洗って乾かし、新しい手袋を装着してから別の患者の検査を実施ください。

操作の詳細については、機器に付属のユーザーガイドを参照ください。必要な場合は弊社にお問い合わせください。

4. 指先からの血液検体採取法

採取法：

1. 指先に穿刺するために、指にランセットをしっかりと固定し、ランセットのボタンを押します。
2. 血液を丸い滴状に出すために、指の根元を優しく押します。血液が染みだしたり、流れたりする場合は、ティッシュで優しく拭き取り、指の根元を同じように優しく押し、新たに血液を滴状に絞り出します。
   要求事項： 血液は、テストストリップの点着部に必要となる量とだいたい同じ大きさにしてください（容量にすると6µL以上（直径約3mm））。血液量が少ない場合エラーメッセージがでます。
3. 患者検体の測定をするために、11～16 の操作を繰り返してください。

重要：

–指先を穿刺してから15秒以内にテストストリップの血液点着部に血液を点着ください。

測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器のユーザーガイドを参照ください。

1. 結果の判定法

測定結果はINR又は血液凝固時間（秒）で表示されます。求められるINRは、治療法、検査方法により施設ごとに異なる為、施設ごとに使用する検査方法による最適な治療濃度を設定することをお勧めします。基準範囲は施設ごとに異なるため、施設ごとに設定ください[1]。抗凝固剤による治療を受けない120検体を対象に試験したところ、エクスプレシアストライドによる正常INRの範囲は0.9～1.1でした。

各テストストリップは、WHO標準品に準拠するリコンビナントヒトトロンボプラスチンの参照ロットで校正しています[2]。

機器はPTの結果を秒で表示します。表示される時間は下記のINRの関係式から算出されます。感度指標 International Sensitivity Index（ISI）には1.0、平均正常プロトロンビン時間は12.0秒を代入して計算を実施します。

$$INR=\left(\frac{\text{患者のプロトロンビン時間（秒）}}{\text{平均正常プロトロンビン時間（秒）}}\right)^{ISI}$$

2. 判定上の注意

- 経口抗凝固療法を開始した期間は、安定した投与量に対応する為、ある程度一貫したINRが得られるまで毎日又は少なくとも週に4～5回患者の状態をモニタリングすることをお勧めします[3]。経口抗凝固療法が安定している患者の測定頻度については、患者ごとに決定ください。最適INRを決定してから概ね4週間よりも長く測定間隔をあけないでください。
- *予想と異なる結果や、患者の臨床症状や病歴に合致しない結果となる場合は、再試験を実施し、また、エクスプレシアPTコントロール（使用説明書参照）を用いて精度管理試験を実施して、機器が正常に動作しているかを確認ください。再試験の結果を確認し、より詳細な試験が必要となる場合があります。患者の臨床症状がINRと一致しない場合は、テストストリップの不適切な保管、他の薬剤との影響や患者の食生活の変化による影響が考えられます。追加の凝固の診断と検査により、予知しなかった結果を追跡調査ください。

患者のPT値が予想より低い又は高い場合は、エクスプレシア　PTコントロールに同梱の使用説明書に従い、精度管理試験を実施ください。

***臨床的意義**

Quick[4]が1935年にPT測定法について初めて報告をしました。以来、この方法は外因系凝固因子と共通系凝固因子の評価方法のために最も選択される測定法の一つとして用いられています。PT測定法は、ビタミンK拮抗剤であるワルファリン等による経口抗凝固療法のモニタリングに使用されています[1]。ワルファリンは、第II因子（プロトロンビン）、第VII因子、第IX因子、第X因子の活性を阻害するビタミンK拮抗剤です。

凝固活性のモニタリングにPT測定法が用いられます。PT試験は血液検査試薬で血液が凝固する時間を測定し、結果をINR又は凝固時間（秒）のいずれかにより報告します。INRはPTによる結果を標準化するために開発されました。

本品は、ワルファリン、ビタミンK拮抗薬により経口抗凝固治療薬の管理のためにプロトロンビン時間（PT）を測定するためのものです。

性能

1.*測定範囲

INR: 0.8-8.0

測定範囲外の結果は表示されません。「A Results out of Range」とエラーメッセージが表示されます。

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度･正確性･同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

コントロール1を5回以上測定するとき、その平均凝固時間は13.8-18.3秒です。

コントロール2を5回以上測定するとき、その平均凝固時間は41.8-54.7秒です。

(2) 正確性試験

コントロール1及びコントロール2のINRを5回以上測定するとき、その測定値は表示値の±22.5%以内です。

(3) 同時再現性試験

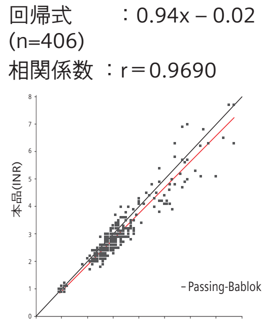
コントロール1及びコントロール2のINRを5回以上測定するとき、CVはそれぞれ7.5%以下です。

3. 相関性

相関性試験を実施し、以下の結果が得られました。相関性試験は海外で実施しました。

406検体を用いて、本品と既承認品（電流測定法）で相関性を実施したところ良好な相関性が得られました。

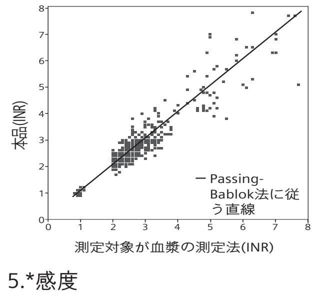
回帰式　　：0.94x – 0.02
(n=406)
相関係数 ：r＝0.9690



4. 参考データ（社内データ）

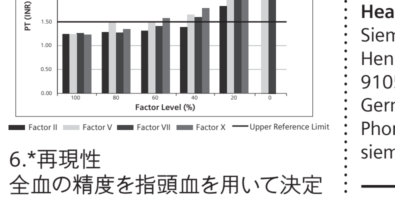
412検体を用いて、本品と測定対象が血漿である測定法（凝集時間法）で相関性を実施したところ良好な相関性が得られました。

回帰式：y = 1.00x + 0.10 (n=412)
相関係数：r＝0.9518



5.*感度

凝固第II、V、VII、およびX因子について感度を評価しました。感度は、様々な濃度の正常ヒト血漿及び因子欠乏血漿を混合した正常ヒト赤血球に対して、3ロットの試薬、9台の機器で試験しました。なお、各機器及び各濃度にてそれぞれ2回測定しました。本品の感度（正常因子濃度に対する%値）は、第II因子<36%、第V因子<58%、第VII因子<52%、第X因子<68%でした。



6.*再現性

全血の精度を指頭血を用いて決定しました。試験は、3ロットのテストストリップを用いて 8週間にわたり2重測定しました。代表的なCV値は下表のとおりです。

INRの範囲	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

7. 精度

海外の4施設において、2濃度の管理用物質を20日にわたり1日に2回、2重測定しました。代表的なCVは7%未満でした。

8. 較正用の基準物質（標準物質）

WHO国際標準品

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 本品を使用する場合は、常に安全に関する施設の手順と下記の事項とユーザーガイドに従ってください。
- 本品の専用機器の全ての構成部品は潜在的な感染性と、患者と医療従事者間での血液由来病原体の伝播の可能性があります。米国疾病対策予防センターのホームページ（http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html）に関連する情報が公開されています。
- 各患者に使用後は、機器を殺菌ください。標準的な予防措置と推奨する洗浄と殺菌の手順に従う場合にのみ、機器を複数の患者の測定に使用できます。
- 自動穿刺具、単回使用のランセットのみを使用ください。
- *テストストリップを口に入れたり、コントロールを飲んだりしないでください。
- *測定には新鮮な毛細血管全血（指先穿刺）を用いてください。
- 血液検体及びコントロールの測定をする際には常に適切な手袋を装着し、施設で定める方針と手順に従ってください。
- 下記の一般的安全性についての関連資料を参照ください。

– “Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition” 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), found at 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), found at http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

- エクスプレシア　PTコントロールは、同梱の使用説明書に従い使用ください。

2. 使用上の注意

- テストストリップは、しっかりと蓋をしたテストストリップのボトルに常に保管ください。
- *本品は常に密閉した状態で保存し、ボトルに記載された使用期限までに使用ください。冷蔵保存しないでください。
- *未開封の試薬は、4～30℃, 75%RH（相対湿度）以下 で保管 し、24ヶ月以内に使用ください。開封後は4～30℃、75% RH以下で保管し、最初にボトルを開封してから3ヶ月以内に使用ください。
- テストストリップを折ったり、擦ったりしないでください。
- テストストリップをスキャンしてから別のボトルの別のテストストリップを使用しないでください。
- 各テストストリップは単回使用です。同じテストストリップを用いて2回目の試験はできません。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。
- 廃液、検体等が付着した器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- 試薬類や、廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法
   4～30℃で保存ください。
2. 有効期間
   2年
   使用期限は外箱に記載しています。

包装単位

エクスプレシア　PT/INRテストストリップ
25枚／ボトル×4本
品目コード：11065098

＊ 主要文献

1. 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.
2. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Sixty-second Report. Geneva, World Health Organization, 2011 (WHO Technical Report Series, No. 979).
3. 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.
4. 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.

問い合わせ先

シーメンスヘルスケア･
ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア･
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

11065098M1_02

SIEMENS

*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. *WHO Expert Committee on Biological Standardization. Sixty-second Report. Geneva, World Health Organization, 2011 (WHO Technical Report Series, No. 979).*
4. 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.

Siemens Healthineers
Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

IVD
4°C 30°C

ORIGIN AU

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
511 BENEDICT AVENUE
TARRYTOWN, NY 10591-5097 USA

EC REP SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
MANUFACTURING LTD.
CHAPEL LANE
SWORDS, CO. DUBLIN, IRELAND

11065131 REV. D

DATE OF ISSUANCE JANUARY 2020

REF 11065098

WWW.SIEMENS.COM/POC

© 2016–2020 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS | ALL RIGHTS RESERVED. | XPRECIA AND XPRECIA STRIDE ARE REGISTERED TRADEMARKS OF SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS. | ALL OTHER TRADEMARKS ARE THE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS.