

## qLabs® PT-INR Teststrookjes

<b>REF</b>	QS-1-12	Bevat: 12 teststrookjes	 3-12	<b>REF</b>	Q-1	qLabs® ElectroMeter
<b>REF</b>	QS-1-24	Bevat: 24 teststrookjes	 3-24			
<b>REF</b>	QS-1-48	Bevat: 48 teststrookjes	 3-48			

### Alleen te gebruiken voor zelftesten

#### BEOOGD GEBRUIK

Het qLabs® PT-INR testsysteem bestaat uit een ElectroMeter en PT-/INR teststrookjes. Het qLabs® testsysteem is ontworpen om kwantitatieve metingen van de Prothrombinetijd (PT) en de International Normalized Ratio (INR-waarden) te verrichten in vers capillair volbloed.

De qLabs® PT-/INR teststrookjes zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostiek bij patiënten die orale antistollingsmiddelen (bloedverdunders) gebruiken en waarbij de stollingstijd van het bloed gecontroleerd dient te worden. Het kan zowel worden toegepast voor professioneel gebruik als voor eigen gebruik thuis.

#### INLEIDING

PT-/INR-testen meten het vermogen van het bloed om te stollen. Bloed stolt normaliter om overmatige bloeding te voorkomen door langzamer te stromen, als een reactie op schade aan bloedvaten. Een onjuist gevormd bloedstolsel in het hart-, long en

hersengebied kan echter een normale bloedsomloop verhinderen en leiden tot levensbedreigende situaties zoals een beroerte en hartaanval. Antistollingsmiddelen (bloedverdunders) worden voorgeschreven aan patiënten met een verminderd vermogen om bloedproppen opnieuw te absorberen en patiënten met een lage bloedproptolerantie. Omdat deze geneesmiddelen een beperkte therapeutische breedte hebben en gevoelig zijn voor voedingsgewoonten en levensstijl, kan het mogelijk zijn dat patiënten hun dosering regelmatig moeten aanpassen. Om de juiste beslissing te nemen over de noodzaak van een dergelijke aanpassing, is het voor de patiënt belangrijk te weten wat de stollingsstatus van zijn bloed is. De PT- of INR-waarde van de PT-/INR-testen ondersteunen professionals in de gezondheidszorg en patiënten bij het nemen van deze beslissing. Een snelle en accurate meting van de PT- of INR-waarde is cruciaal voor de veiligheid en de doelmatigheid van de antistollingsbehandeling.

De stollingscapaciteit van bloed wordt weergegeven

als Prothrombinetijd (PT) of de International Normalized Ratio (INR-waarde).

Terwijl PT-tijden kunnen variëren afhankelijk van de gebruikte testmethoden, moeten INR-waarden hetzelfde zijn, onafhankelijk van de gebruikte methode. De International Normalized Ratio (INR-waarde) wordt aangeraden door de WGO om afhankelijkheid van een reagentia en testmethodes te voorkomen. De qLabs<sup>®</sup> ElectroMeter berekent de PT-waarde op basis van een analyse van de testgegevens en zet deze waarde vervolgens om in de correcte INR-waarde.

## TESTPRINCIPE

qLabs<sup>®</sup> PT/INR teststrookjes worden gebruikt in combinatie met de qLabs<sup>®</sup> ElectroMeter. De qLabs<sup>®</sup> ElectroMeter detecteert automatisch de aanwezigheid van een qLabs<sup>®</sup> PT/INR teststrookje en verwarmt het strookje tot een vooraf ingestelde gebruikstemperatuur. Nadat een druppel bloed op de strook is aangebracht, vervoeren de capillaire kanalen het bloed naar de reactiezones, waar het bloed samenkomt met een vooraf aangebrachte reagentia en begint te stollen. Elk strookje bevat twee reactiezones: de testzone en de controlezone. Elke reactiezone bevat een paar elektroden waarop een constante spanning wordt toegepast door de qLabs<sup>®</sup> ElectroMeter. Terwijl de stolling van het bloed plaatsvindt, verandert de gecontroleerde spanning tussen de twee elektroden. De qLabs<sup>®</sup> ElectroMeter detecteert de verandering van de spanning in de testzone en bepaalt de PT- en INR-resultaten. De qLabs<sup>®</sup>

ElectroMeter en de teststrookjes verschaffen zowel de PT- als de INR-waarden.

## KWALITEITSCONTROLE

De qLabs<sup>®</sup> ElectroMeter controleert ook de spanningsverandering in de controlezone. Als de controlezone niet binnen een eerder bepaalde rang valt, zal de ElectroMeter een foutmelding en geen incorrecte PT/INR-waarde geven. Deze veiligheidsmaatregel beschermt de gebruiker tegen situaties waarin het qLabs<sup>®</sup> PT-INR-teststrookje mogelijk is onderworpen aan zeer hoge temperaturen of vochtigheid (wat kan gebeuren als het foliezakje is gescheurd of gaten heeft).

## REAGENTIA

Elk teststrookje bevat:

- Reagentiakanaal: Humaan recombinant tromboplastine
- Controlekanaal: Trombine om vooraf bepaalde stollingstijden voor controle te verkrijgen
- Beide kanalen: Neutraliserende reagens Heparine

## VOORZORG EN WAARSCHUWINGEN

- Alleen voor gebruik in in-vitrodiagnostiek. Niet innemen.
- Volg de richtlijnen op het gebied van infectiecontrole bij het omgaan met alle bloedmonsters en gerelateerde voorwerpen op.
- Gebruik alleen vers capillair bloed.
- Voeg nooit bloed aan een teststrook toe wanneer de test reeds begonnen is.
- Oefen niet herhaaldelijk druk uit om het monster af te nemen.

- Beweeg de meter niet gedurende de test.

De gezondheidsconditie van de patiënt kan de test beïnvloeden. Sta hier bij stil voordat u een therapeutisch oordeel velt over de testresultaten. Als u dit niet doet, kan dit ernstige gevolgen hebben. Zie de resultatensectie hieronder voor meer informatie.

## OPSLAG & ONGANG

qLabs® PT/INR teststrookjes kunnen worden opgeslagen op kamertemperatuur (minder dan 32° C) of in de koelkast op 2°C tot 8°C, tot de vervaldatum. Niet invriezen.

Bewaar de strookjes in hun originele aluminium zakjes totdat ze voor gebruik gereed zijn.

Wacht 5 minuten voordat u de verpakking opent om de test uit te voeren indien de strookjes ingevroren zijn geweest; zo kan het verzegelde zakje op kamertemperatuur komen.

Gebruik de teststrookjes uiterlijk 10 minuten nadat u de aluminium verpakking heeft geopend.

## VOORBEREIDING MONSTERS

1. Verzamel de benodigde materialen:
  - qLabs® ElectroMeter
  - qLabs® Teststrookjes
  - Alcoholschijfjes en Gaas
  - Lancetapparaat
  - Afvalcontainer die perforatiebestendig is
2. Zorg ervoor dat de hand warm is. Indien dit niet het geval is, verwarm de hand met warm water of met behulp van een warm kompres.

## TESTPROCEDURE

Als de qLabs® ElectroMeter aanstaat, zal deze onmiddellijk in de **Test Mode** springen en u vragen een teststrookje in te voeren.

1. **Steek het strookje in de teststrookgeleider op de meter.** Haal een vers teststrookje uit de folieverpakking. Stop het strookje in de teststrookgeleider met de elektroden aan de voorzijde. Op het lichtblauwe uiteinde van het strookje moet u "PT-INR" kunnen lezen, deze tekst verschijnt van links naar rechts.
2. **Voer de strookcode in.** Wanneer u een nieuw teststrookje invoert, zal de meter u vragen een Strookcode van 7 nummers in te voeren. Als de code overeenkomt met de code op de verpakking van de teststrook, kunt u op "OK" drukken. Verander, als de code niet overeenkomt, elk cijfer met behulp van de knoppen "+" en "-" en druk vervolgens op de knop "NEXT" om elke waarde te accepteren en verder te gaan naar het volgende nummer. Om sneller door de nummers te gaan tijdens het aanbrenge van de wijzigingen kunt u langdurig op de "+" en "-" knoppen drukken.
3. **Bevestig de strookcode.** Wanneer u de 7-cijferige code heeft ingevoerd, drukt u op de knop "OK" om de code te bevestigen. Als de code correct is, drukt u op de knop "OK". Om de strookcode te wijzigen drukt u op de knop "BACK" om terug te gaan naar het eerste nummer en stap 2 te herhalen totdat alle nummers op juiste wijze zijn ingevoerd.



De code op het scherm moet altijd overeenkomen met de code op de verpakking van het strookje. Als dit niet klopt, kan dit onnauwkeurige resultaten opleveren.

4. **Wacht totdat de meter op temperatuur is.**

Nadat u de code heeft bevestigd, zal de ElectroMeter automatisch opwarmen voor de test. Wanneer het apparaat gereed is om de test uit te voeren, hoort u een piep en wordt u gevraagd een bloedmonster toe te voegen.

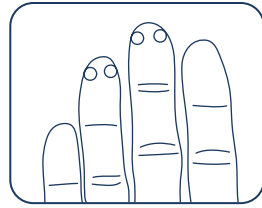
5. **Neem een monster door middel van een vingerprik.** Het is belangrijk dat u de juiste techniek toepast om het juiste type en de juiste hoeveelheid bloed te verkrijgen. Als de procedure niet wordt gevolgd, kan dit leiden tot onnauwkeurige resultaten.

5.1 Stimuleer de bloedsomloop door:

- De handen op te warmen door ze te wassen met warm water
- De handen op te warmen met een warm doekje of een handwarmer
- De vinger zacht te masseren
- De hand onder het hart te houden

5.2 Kies een gebied uit op de vinger waarin geprikt gaat worden:

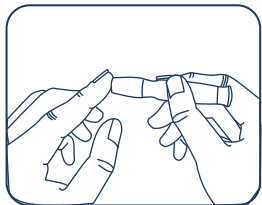
- Op een van de middelvingers van één van de twee handen
- Aan beide zijden, vlakbij de vingertop
- Op een plek zonder eelt of littekens



5.3 Ontsmet het geselecteerde gebied met isopropyl-alcohol van 70%, of met een alcoholschijfje. Droog de vinger goed met een watje of gaasje.

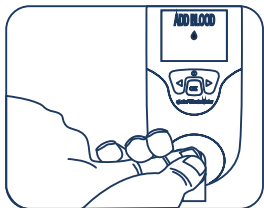


5.4 Prik in de vinger volgens de instructies voor de naald die u gebruikt.



5.5 Oefen zacht, ononderbroken druk uit totdat zich een grote, hangende bloeddruppel vormt.

6. **Voeg het bloed toe.** Voeg het bloed rechtstreeks toe aan de monsteruitsparing van de strook. Het minimale volume voor het monster is 10 µL.



7. **Voer de PT-test uit.** Nadat u het bloedmonster heeft toegevoegd, zal het systeem automatisch beginnen met de test. De testresultaten zullen verschijnen als PT-waarde, QC-waarde en INR-waarde, samen met de datum en het tijdstip.
8. **Rond de test af.** Gooi de gebruikte naald en teststrook weg in een afvalcontainer die perforatiebestendig is. Alle bloedmonsters moeten als potentieel gevaarlijk worden beschouwd. De ElectroMeter zal na 5 minuten automatisch uitgaan als er niet op toetsen wordt gedrukt.

## RESULTATEN

Aangezien de PT-waarden kunnen variëren afhankelijk van de testmethode, is het aan te raden dezelfde methode te blijven gebruiken bij de routinecontroles van de patiënt.

### Normale waarden:

Resultaten voor normaal bloed zijn bepaald door het testen van 120 proefpersonen die geen antistollingsmedicijnen gebruikten. De gevonden INR-waarden

waren: 0,7-1,4

### Therapeutische waarden:

Therapeutische waarden worden voor elke patiënt afzonderlijk vastgesteld door hun gezondheidszorgverlener. Hoewel de meeste aanbevelingen INR-waarden tussen 2 en 4,5 bevatten, kunnen waarden hoog boven of onder deze waarden worden waargenomen.

### Onverwachte resultaten:

Wanneer de qLabs ElectroMeter een PT-/INR-resultaat weergeeft dat buiten de verwachte therapeutische waarden valt, kan dit wel of niet zijn veroorzaakt door een ongebruikelijke klinische situatie.

### Wat onverwachte resultaten veroorzaakt:

**Hematocriet:** Het is bewezen dat het qLabs® systeem betrouwbaar werkt met bloed met hematocrietwaarden van 30% tot 55%.

Bloedmonsters die niet binnen deze waarden vallen, kunnen ongebruikelijke PT-waarden opleveren.

Beïnvloeding door antilichamen: Omstandigheden

(zoals Lupus) waarbij antifosfolipiden-antilichamen het vermogen van het bloed om normaal te stollen kunnen beïnvloeden.

Inmenging van metabolieten: Het is bewezen dat het qLabs® systeem werkt bij aanwezigheid van ongewoon hoge concentraties hemoglobine, bilirubine of triglyceriden (zie de Sectie Grenswaarden hieronder). Aanwezigheid van deze metabolieten in concentraties boven deze grenswaarden kan leiden tot langere stollingstijden.

Geneesmiddelen: Bepaalde geneesmiddelen, zowel met als zonder recept verkrijgbaar, kunnen orale antistollingsmiddelen beïnvloeden en kunnen leiden tot abnormale INR-resultaten.

Ziektebeeld: Bepaalde ziekten kunnen de antistollingsbehandeling beïnvloeden.

Voedingsgewoonten: Orale antistollingsmiddelen kunnen gevoelig zijn voor voedingsmiddelen, alcohol en voedingssupplementen.

### **Dit kunt u doen:**

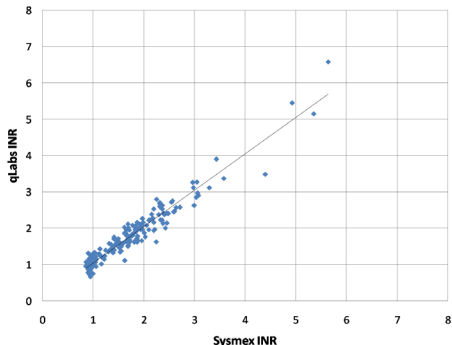
Wanneer u een onverwacht resultaat krijgt, kunt u de test herhalen met een vers qLabs® teststrookje. Als u weer hetzelfde resultaat krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met een lokale distributeur.

## BEPERKINGEN

- Het qLabs® systeem is ontworpen om te worden gebruikt met vers capillair volbloed. Plasma of volbloed met antistollingsmiddel kunnen niet worden gebruikt.
- Het qLabs® systeem wordt niet beïnvloed door Heparine-concentraties van tot 3 anti-Xa-eenheden per ml bloed. Dit is het geval bij zowel ongefractioneerde heparine als laag-moleculair-gewichtheparine.
- Hematocrieten van tussen de 30% en 55% zullen de resultaten niet beïnvloeden.
- In-vitro-onderzoeken laten geen significant effect zien in bloedmonsters met tot 20 mg/dl bilirubine, 500 mg/dl hemoglobine, of 1500 mg/dl triglyceriden.
- Het is bewezen dat de qLabs® PT/INR teststrookjes werken bij temperaturen tussen 10 en 35°C, en bij een relatieve luchtvochtigheid van 10 tot 90%. Dit is inclusief blootstelling van de strookjes onder deze omstandigheden gedurende 10 minuten buiten de verpakking.

## NAUWKEURIGHEID

Regressieanalyse van het qLabs® systeem in vergelijking met Sysmex® CA-7000 Analyzer  
( $y=1,002x+0,04$ ,  $n=233$ ,  $r=0,97$ )














## PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN

Categorie	Prestatiespecificatie
Beoogd monster	Vers vingerprikbloedmonster
Temperatuur toegestaan voor gebruik	10 tot 35°C
Vochtigheid toegestaan voor gebruik	Luchtvochtigheid van 10 tot 90%
Stabiliteit buiten de verpakking	10 minuten
Houdbaarheid (kamertemperatuur, in verpakking met droogstof)	18 maanden
Meetbare reeks	INR tussen 0,5-7,5
Nauwkeurigheid	Regressieanalyse vs. Sysmex: Helling = 1,002 Intercept = 0,04 Correlatie = R =0,97
Nauwkeurigheid	CV $\leq$ 5%
Factor II-gevoeligheid	13%
Factor V-gevoeligheid	48%
Factor VII-gevoeligheid	45%
Factor X-gevoeligheid	57%
Hematocrietwaarden	30 tot 55%
Interferentie door bilirubine	Geen significant effect tot 20 mg/dl
Interferentie door hemoglobine	Geen significant effect tot 500 mg/dl
Interferentie door triglyceriden	Geen significant effect tot 1500 mg/dl
Gevoeligheid voor heparine	Ongevoelig tot 3U/ml voor zowel ongefractioneerde heparine als laag-moleculair-gewichtheparine

## AANVULLENDE INFORMATIE

Als u vragen hebt over het gebruik van dit product kunt u onze lokale vertegenwoordiger/distributeur of onze klantenservice bellen op: +86 755 86296766



Symbolen	Uitleg
	In-vitro diagnostiek
	Naam en adres van de fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa
	CE-markering
	Temperatuurbepering
	Partijnummer
	Vervaldatum
	Niet hergebruiken
	Catalogusnummer
	Bevat voldoende voor n testen
	Let op. Zorgvuldig lezen.

---



# MICROPPOINT



Micropoint Biotechnologies, Inc.  
6F, No. 3, Industry 5 Road  
Shekou, Shenzhen, Guangdong  
China, 518067

[www.micropointbio.com](http://www.micropointbio.com)  
Tel +86 755 86296766  
Fax +86 755 86673903



Obelis SA  
Bd. General Wahis, 53  
1030 Brussel  
België

[www.obelis.net](http://www.obelis.net)  
Tel +32 2 732 59 54  
Fax +32 2 732 60 03

qLabs® en Micropoint® zijn geregistreerde  
handelsmerken van Micropoint Bioscience, Inc.  
©2011 Micropoint Biotechnologies, Inc. Alle  
rechten voorbehouden. Gedrukt in China. P/N  
99030505442 Rev. A1