## 1 Toepassing

Dit toestelvoorschrift beschrijft de werking van de Coaguchek Pro II.
Het ziekenhuis beschikt over 1 toestel (dialyse Diksmuide).
De CoaguChek PT Test is een in-vitro-assay voor de bepaling van de protrombinetijd (PT) met behulp van de CoaguChek Pro II meter. De test kan worden gedaan met capillair, veneus of arterieel vers volbloed. Het is een eenstaps coagulatietest met humane recombinante weefselfactor als activator. De CoaguChek PT Test kan worden gebruikt

- voor het bepalen van de protrombinetijd bij patiënten met een vermoeden van deficiëntie in coagulatiefactoren van de extrinsieke en gemeenschappelijke route, met uitzondering van fibrinogeen.
- voor de monitoring van patiënten op orale antistollingstherapie met vitamine K-antagonisten.

Meetprincipe:
De CoaguChek PT teststrips bevatten gedroogde reagentia. Deze bestaan uit activatoren, een peptidesubstraat en niet-reactieve bestanddelen. Als het staal is opgebracht op een teststrip, lost het reagens op en wordt het stollingsproces door de activatoren gestart, hetgeen resulteert in de vorming van het enzym trombine. De meter start gelijktijdig met het meten van de tijd. Het gevormde trombine splitst het peptidesubstraat, waarbij een elektrochemisch signaal wordt opgewekt. Dit signaal wordt afhankelijk van het tijdstip, waarop het optreedt, door middel van een hiervoor geschikt algoritme in INR omgezet en het resultaat wordt op de display weergegeven.

## 2 Doelgroep

- Labo JYZ: Zie competentierooster. De medewerkers hebben de verantwoordelijkheid om de inhoud van dit document met zorg en zin voor kwaliteit uit te voeren.
- Verpleegkundigen op dienst dialyse JYZ afdeling Diksmuide.

## 3 Definitie & afkortingen

FOW-0094 : Afkortingen

## 4 Hulpmiddelen

Het systeem bestaat uit een Coaguchek Pro II meter en een handheld base unit.





Hulpapparatuur

- Handheld base unit: voor het opladen van de meters en overdracht van data.
- CoaguChek PT test ( 2 x 24 teststrips). Glimscode: COAGUCHECK-PT Test
- CoaguChek PT Controls (Level 1+2). Glimscode: COAGUCHEK PT CONTROLS
- Cobas infinity POC software: voor het opvolgen van resultaten, IQC en opleidingen.
- Prikpen Securjet Pro (bestelling via Economaat JYZ)

## 5 Werkwijze

### 5.1 Opstartprocedure




- Neem de meter uit de base unit.
- Aan/uit knop indrukken.
- Toestel voert een zelftest uit en start op.
- De gebruiker moet inloggen door de scanknop in te drukken en de persoonlijke badge met barcode te scannen.
- Het hoofdmenu verschijnt.

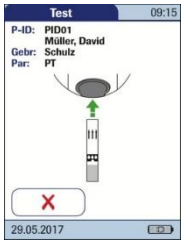
### 5.2 Patiënten test

- Kies “patiëntentest”
- Druk op de scanknop en scan het polsbandje van de patiënt.



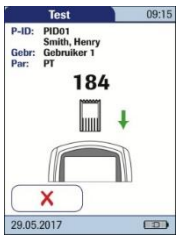


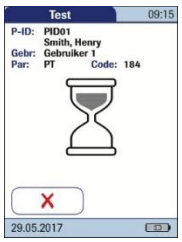
- Op de meter verschijnt het symbool om een strip te plaatsen.
- Neem een strip uit het potje en plaats deze met een vloeiende beweging diep genoeg in de strippoort.





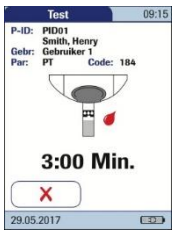
- De meter controleert de t° van de strip en de lotinfo.
- Indien het lotnummer van de strips nog niet gekend is door de meter, vraagt deze om de codechip in de opening aan de bovenzijde van de meter te plaatsen. Deze codechip zit steeds bij de verpakking van de strips. De meter zal de lotinfo in het geheugen opslaan.

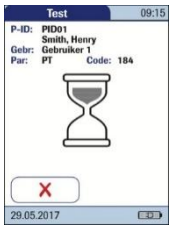


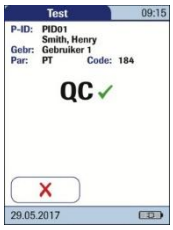



- Het symbool van ‘strip en bloeddruppel’ verschijnt op het display. Breng binnen 3 minuten een bloeddruppel (8µl) aan op de doorzichtige zone van de strip. Het bloed wordt door capillaire aanzuiging onder het zwarte veld gezogen.

- Wanneer de vingerprik uitgevoerd is, moet het bloed binnen 15 seconden op de strip aangebracht worden aangezien het stollingsproces gestart is.





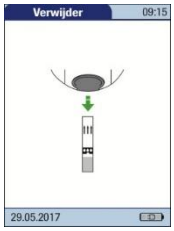

- De meting start na het horen van een biep. Hij voert nog eens een automatische controle van de strip uit.
- Het resultaat verschijnt na 60 seconden. Wanneer de strip zich nog in de meter bevindt, is er een mogelijkheid om via de tekstballon knop een commentaar mee te sturen met het resultaat.







- Meetbereik: 0,8 – 8,0 INR
- Verwijder de teststrip en log uit. Plaats de meter terug in de base unit.






## 5.3 Resultaten

INR resultaten **> 3.5** kunnen een positieve bias geven (artikel *Nam et al. Performance evaluation of coaguchek pro II in comparison with coaguchek XS plus and sta-r Max using a sta-neoplastine CI plus, 2020*).
Indien klinisch relevant kan er een bijkomende citraattube afgenomen worden voor een confirmerende INR bepaling in het labo. De tube moet voor >90% gevuld zijn zodat de verhouding citraat en bloed gerespecteerd wordt. Tube direct na afname voorzichtig opmengen.

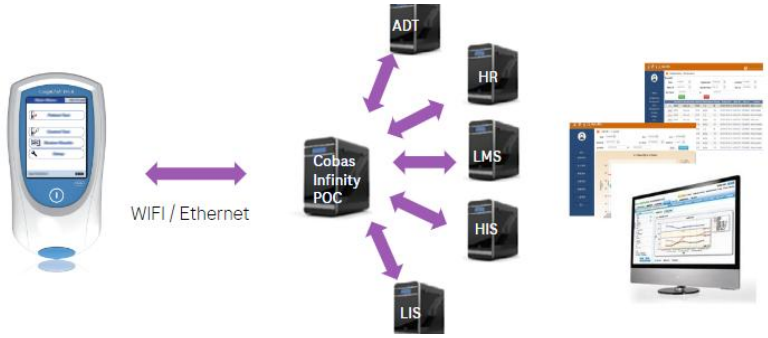
Er kan contact opgenomen worden met Firstcare (tel: 057/20 82 82) om niet urgent transport te voorzien. De periode tussen staalafname en staalontvangst in het labo moet minder dan 11 uur zijn om de stabiliteit te garanderen.

Bij het INR-POCT resultaat wordt er een extern commentaar getriggerd wanneer de INR > 3.5.

the mean difference increased as the INR values increased, and the number of differences higher than 0.5 was particularly large in the supratherapeutic group, accounting for 60% (6/10) of the tested samples. Our finding is in line with previous studies that showed a positive bias of POC INR values and the bigger systemic difference in higher INR values.[10-14] The US Food and Drug Administration (FDA) recommends that a POC INR value >4.5 should be confirmed by laboratory analyzers,[32] and Anderson, et al[33] suggested an even lower INR cutoff of 3.5 for patients' safety. Our results cannot be

## 5.4 Verwerken van resultaten

De Coaguchek Pro II meter is geconnecteerd met de middle ware cobas Infinity POC. Alle resultaten zullen via netwerk of WIFI rechtstreeks doorgezonden worden naar deze middle ware en vandaaruit naar Glims. De resultaten die buiten het meetbereik liggen, of waaraan een commentaar meegegeven werd zullen tegengehouden worden in cobas Infinity POC. De POC verantwoordelijke in het labo zal dan beslissen als het resultaat al dan niet mag gestuurd worden naar Glims.




## 5.5 Opvragen van resultaten

- Druk in het hoofdmenu op “resultaten bekijken”.
- Kies “resultaten patiënt” of “resultaten QC”.
- Het meest recentste resultaat staat bovenaan de lijst.
- Druk op het resultaat en dit wordt meer gedetailleerd weergegeven.



# 6 Nuttige handelingen

## 6.1 Correcte uitvoering van vingerprik

- De gebruiker desinfecteert zijn/haar handen met alcoholgel.

- De handen van de patiënt goed reinigen d.m.v. een met water doordrenkt kompres.
- Droog nadien goed af.
- Masseer indien nodig vanuit de handpalm richting de vingertop.
- Druk NIET op de vingertop of knijp deze niet samen, dit kan vals verhoogde/verlaagde resultaten geven.

### 6.2 Uitzetten van toestel

Het toestel schakelt zichzelf automatisch uit.

### 6.3 Uitlenen van het labotoestel aan de diensten

NVT

### 6.4 Wekelijks bijbestellen van reagentia en controles

Het is de verantwoordelijkheid van de Dialyseverpleegkundigen in Diksmuide om het verbruik van reagentia en controles op te volgen en wekelijks een bestelling te plaatsen met het bestelformulier PAT-0009 via mail (laboratorium@yperman.net, met in cc ilse.vanbelleghem@yperman.net en helene.dewolf@yperman.net).

De bestelmail wordt vanuit Diksmuide op dinsdag verstuurd, waardoor het labo op woensdag de bestelling kan klaarmaken: in frigobox in koelcel en op KT een doos bij Admin. Deze worden op donderdagochtend om 8u00 (ten laatste 8u05) naar het magazijn gebracht. Het transport naar Diksmuide vertrekt vóór 8u15.
Als er uitzonderlijk geen bestelling is die zal vertrekken, verwittigt het labo via mail centraal.magazijn@yperman.net en in cc anthony.verrecas@yperman.net.

### 6.5 Noodprocedure

Wanneer hardwareproblemen niet via troubleshooting (zie 10.) kunnen opgelost worden kan een citraattube afgenomen worden voor INR bepaling in het centraal labo JYZ. Contacteer Firstcare (057/20 82 82) voor transport.

### 6.6 Dringende vragen

In geval van dringende vragen kan het centraal labo JYZ gecontacteerd worden op het nummer 057/357320. Niet dringende vragen kunnen ook via mail verstuurd worden (zie 6.4).

## 7 Onderhoud (short term)

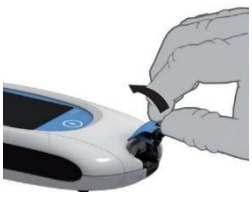
### 7.1 Preventief onderhoud op de verpleegafdeling

Het preventief onderhoud wordt uitgevoerd door de verpleegkundigen op de dialyseafdeling.
Reinig de meter bij zichtbare bevuiling met tissue of Incidin doekjes. Droog het toestel nadien goed af.
Strippoort niet bevochtigen!





Indien de strippoort bevuild is, haal je het blauwe beschermkapje uit te meter. Reinig voorzichtig met een wattenstaafje bevochtigd met 70% alcohol het witte plaatje. Laat 10 minuten drogen voor gebruik. Plaats het beschermingskapje terug.







### 7.2 Preventief onderhoud door firma

Er wordt geen onderhoud of interventie voorzien door de firma.

## 8 Onderhoud (long term)

NVT

## 9 Backup

### 9.1 Softwareversie

NVT

### 9.2 Backup en restore

NVT

### 9.3 Remote Access

NVT

## 10 Troubleshooting

Fouten die op de meter worden weergegeven, zijn over het algemeen te wijten aan actering van de failsafe-mechanismen van het systeem die dienen te voorkomen dat verkeerde meetresultaten worden verkregen.

| Speciale aandacht is nodig als de volgende fout verschijnt: | |
|---|---|
| **"E-406"** | In zeldzame gevallen verschijnt er bij patiënten met abnormale of ongebruikelijk lange stollingstijden een "E-406" melding op de meterdisplay. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren tijdens de behandeling met vitamine K-antagonisten in combinatie met antibiotica en/of chemotherapeutica, of extreem hoge concentraties van oxidantia, bijv. na een vitamine C-infusie.<br>Als deze foutmelding opnieuw verschijnt nadat de test is herhaald, moet de waarde zonder vertraging worden gecontroleerd met behulp van een laboratoriummethode. |

Afhankelijk van de omstandigheden kan er een melding op de display van de meter worden weergegeven. Deze meldingen worden gemarkeerd met een symbool, hetzij voor een statusmelding of voor een foutmelding. Naast de door het systeem weergegeven meldingen wordt een beschrijving van de fout en een mogelijke oplossing weergegeven.

Volg de op de display voorgestelde actie op om het probleem op te lossen. Als de foutmelding verdwijnt, kunt u de meter gewoon verder gebruiken. Als het probleem hiermee niet is opgelost, moet u contact opnemen met het klinische labo.

De meest voorkomende foutmelding is:




**Er wordt geen onderhoud of interventie voorzien door de firma.**

Een defect toestel kan teruggestuurd worden naar de firma (zoals de glucosemeters PRO-0084 4.4.1.) door de SV.

## 11 Calibratie

NVT

## 12 Controle

De maandelijkse controles worden uitgevoerd door de verpleegkundigen op de dialyseafdeling.
QC blokkering werd ingesteld. Er moet dus maandelijks één QC niveau gemeten worden om het toestel te kunnen blijven gebruiken. Ook bij lotwissel teststrips dient er een QC uitgevoerd te worden.
Bij QC-blokkering kan een meting enkel uitgevoerd worden als **CITO-test (=noodtest)**, dit mag enkel in uiterste nood uitgevoerd worden. Tik hiervoor op patiëntentest, klik op het V'tje bij QC status, klik op de uit te voeren test, tik op het V'tje om het aantal nog beschikbare CITO-testen te bevestigen.

**De uitvoering wordt gelogd op FOW-0630 POCT Diksmuide - Onderhoud en Controles.**

| Controlemateriaal | 1/maand |
|---|---|
| CoaguChek PT Controls (Level 1 of 2) | 1x alternerend level 1 of 2 |




- De controleoplossingen worden in de koelkast bewaard.
- Elke verpakking bevat 4 x L1, 4 x L2, 8 rode pipetjes met oplossing en een codechip.
- Na oplossing van de controles blijven deze tot 30 minuten stabiel.
- Meting van ofwel niveau 1 ofwel niveau 2.
- Toestel geeft aan als de controle OK is of niet. Indien niet OK: controle herhalen.

### 12.1 Voorbereiding controleoplossingen.

- Verwijder de dop van het koude flesje.
- Knip de punt van het rode pipetje. Verspil geen vloeistof!
- Breng de volledige inhoud van het pipetje over in het flesje zonder het gevriesdroogd plasma aan te raken.
- Sluit het flesje met de rubber dop.
- Laat het flesje 5 minuten staan.

- Meng het flesje voorzichtig door 2 minuten te zwenken. Niet schudden of omkeren!



### 12.2 Controletest uitvoeren

- Neem de meter uit de base unit.
- Aan/uit knop indrukken.
- Toestel voert een zelftest uit en start op.

- De gebruiker moet inloggen door de scanknop in te drukken en de persoonlijke badge met barcode te scannen.

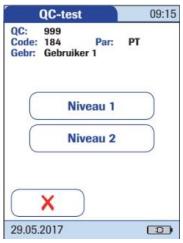
- Het hoofdmenu verschijnt.







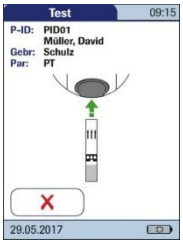

- Druk op “controletest”.
- Druk op “Niveau 1” of scan de barcode van het flesje.




OF

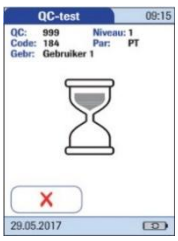


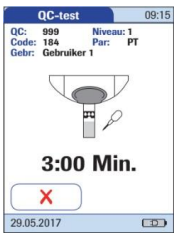
- Indien het lotnummer van de QC oplossing niet gekend is in de meter, zal hij vragen de codechip te plaatsen. Hierna kan de procedure verder gezet worden.
- Het symbool om een strip te plaatsen verschijnt op het display.
- Plaats de strip met een vloeiende beweging, diep genoeg in de strippoort.



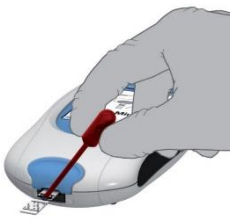



- Het symbool van ‘strip met pipet’ verschijnt op de display. Breng binnen 3 minuten een druppel QC vloeistof aan op het doorzichtige gedeelte van de strip. Deze druppel wordt door capillaire aanzuiging onder het zwarte gedeelte gezogen en de meting start..





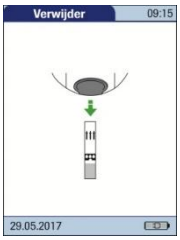


- Het resultaat verschijnt na 60 seconden. Dit wordt weergegeven op het display als pass of fail, alsook in de INR waarde. Via de tekstballon kan een commentaar meegestuurd worden met het resultaat.










- Verwijder de strip.
- Log de uitvoering op het formulier.

## 13 Technische specificaties

Zie handleiding van het toestel.

## 14 Principe

Weefselactivatoren en peptidesubstraat – elektrochemische detectie.

## 15 Opleiding

Zie opleidingsspecificaties vermeld op de specifieke opleidingsformulieren.

## 16 Bijhorende kwaliteitsindicatoren

Geen.

## 17 Diversen

### 17.1 Veiligheid

De standaard veiligheidsvoorschriften staan beschreven in PRO-0053.

### 17.2 Bijhorende documenten

- FOW-0630 POCT Diksmuide - Onderhoud en Controles
- Coaguchek Pro II – Firma Manual
- Coaguchek Pro II – Praktische fiche

### 17.3 Literatuur

NVT