

受理号：JSZ2200061

# 体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：凝血酶原时间检测卡（电化学法）

产品英文（原文）名称：CoaguChek XS PT Test PST

产品管理类别：第二类

申请人名称：罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述 .....	5
三、临床评价概述.....	8
四、产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	12

## 基本信息

### 一、申请人名称

罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH

### 二、申请人住所

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

### 三、生产地址

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品主要组成成分

检测卡含有作为激活剂的人重组组织因子、稳定剂和防腐剂。

### (二) 产品预期用途

用于体外检测人新鲜毛细血管血样本中的凝血酶原时间，可用于维生素 K 拮抗剂的治疗监测，仅用于患者进行凝血酶原时间的自测，不用于患者自行调药，如结果异常应立刻与医生联系。

CoaguChek XS PT Test PST 是一种体外检测法，通过 CoaguChek INRange 凝血检测仪，用于体外测定凝血酶原(PT)时间，该检测使用新鲜毛细血管血。

在用药后，且 INR 值稳定之后，再采用该产品进行监测。

不用于患者自行调药，如结果异常应立刻与医生联系。

### (三) 产品包装规格

6 测试、24 测试、48 ( $2 \times 24$ ) 测试。

### (四) 产品检验原理

采用电化学方法测量人重组组织因子激活凝血后的凝血酶

原时间。每一张检测卡都有一个包含凝血酶原试剂的检测区。

当滴加血液时，试剂溶解并发生电化学反应，该反应转换为凝血时间值。凝血时间值显示在检测仪屏幕上。

## 二、临床前研究概述

### (一) 主要原材料

检测卡含有作为激活剂的人重组组织因子、稳定剂和防腐剂。主要原材料由申请人从第三方采购。通过功能性试验，确定了原材料的适用性，制定了各主要原材料的质量标准并经检验合格。

### (二) 生产工艺及反应体系研究

申请人通过对检测卡主要生产工艺的研究，确定了最佳生产工艺。申请人对反应体系中样本量，人重组组织因子、稳定剂和防腐剂量等进行优化，最终确定了最佳反应体系。

### (三) 分析性能评估

分析性能包括准确度、中间精密度、重复性、批间差和干扰研究。

准确度研究中申请人采用三批检测卡和1020例新鲜毛细血管血样本与枸橼酸化血浆样本的实验室参考方法测量值进行比较，所有结果均符合可接受标准。

中间精密度研究中申请人进行了三个试验研究。第一个研

究是在欧洲 4 个临床机构中，至少 4 名操作员，每个机构 2 台检测仪，每天对质控品进行检测，进行 20 天的中间精密度验证。第二个研究是在美国 4 个临床试验机构，每个机构至少 1 名操作员，共计 9 台检测仪，采用三批次检测卡，每天对质控品进行检测，进行 25 天的中间精密度验证。第三个研究是在实验室中，1 名操作员在 1 个实验室使用 6 台检测仪和三批次检测卡，每天对质控品进行检测，进行 25 天的中间精密度验证。计算平均值、标准差和变异系数，所有结果均符合可接受标准。

重复性研究中申请人采用三批检测卡，使用 686 个受试者，对每个受试者的 2 个新鲜毛细血管血样本重复进行测量。计算平均值、标准差和变异系数，检测结果在验收标准要求范围内。

批间差研究中申请人采用三批检测卡，每天使用新鲜毛细血管血在仪器上测量 2 次，通过计算批间的相对平均偏倚，确定批间差。所有结果均符合可接受标准。

对常见干扰物质进行了干扰研究，结果表明样本中含有以下浓度的内源干扰物：抗坏血酸 $\leqslant$ 170  $\mu\text{mol/L}$  (30 mg/L)、胆红素 $\leqslant$ 513  $\mu\text{mol/L}$  (30 mg/dL)、溶血 $\leqslant$ 0.62 mmol/L (1000 mg/dL) 和甘油三酯 $\leqslant$ 5.7 mmol/L (500 mg/dL) 对于检测结果没有显著影响。红细胞压积范围在 25% 到 55% 之间，对检测结果无显著影响。对浓度小于等于 2IU/mL 血液的普通肝素和分段肝素

不灵敏。直接口服抗凝剂（DOAC，例如利伐沙班、阿哌沙班、依多沙班、贝曲西班和达比加群或除维生素 K 拮抗剂之外的抗凝剂（例如水蛭素和其他凝血酶抑制剂））治疗的患者的 PT 结果可能会受到影响。硫酸鱼精蛋白、奥利万星、羟苯磺酸钙、磺达肝素对检测结果有影响。当同时服用其他药物时（例如抗生素，但也可以是非处方药物，如止痛药、抗风湿药和抗流感药物），口服抗凝剂（香豆素衍生物）的作用可能增强或减弱。这会导致凝血酶原时间（INR）延长或缩短。如果服用其他药物，建议增加凝血酶原时间的检查频率，并在随后调整抗凝剂剂量。 $\beta$  2-糖蛋白 I 的结构域 I 抗体，也称为抗磷脂抗体（APA）或狼疮抗凝血剂（LA），可使 PT 延长。

#### （四）阳性判断值或参考区间研究

不适用。

#### （五）稳定性研究

实时稳定性研究：采用三批次检测卡储存于 2~8℃ 和 26~30℃ 条件下，分别在 3、6、16、25 个月进行测试。对于质控品的测量值，通过与无应激检测卡的初始测量值（0 个月）进行比较来计算偏差。对于血液样本的测量值，通过与储存在-20℃ 下的无应激检测卡进行比较来计算偏差。结果显示检测卡在 2~30℃ 条件下可稳定 25 个月。可支持 2~30℃ 条件下保存 21 个月。

的声称。

此外，申请人还进行了运输稳定性，开瓶稳定性，瓶外稳定性，样本稳定性研究。

### 三、临床评价概述

申请人在大连医科大学附属第一医院、蚌埠医学院第一附属医院和浙江省人民医院共 3 家机构完成了临床试验。采用试验用体外诊断试剂与临床实验室方法进行比较研究试验，入组人群为口服维生素 K 拮抗剂进行抗凝治疗的患者，样本类型为指尖毛细血管血。

针对试验用体外诊断试剂专业人士检测与对比试剂专业人员检测的对比研究，共入组 205 例病例，试验结果显示：对于 INR 评价指标，二者的相关系数为 0.94 (95%CI: 0.92, 0.96)，回归方程为  $y=1.17x-0.25$ ；当  $INR < 2.0$  时，试验体外诊断试剂与对比试剂检测结果之间差值的 98.8% 在  $\pm 0.5$  INR 内，当  $2.0 \leq INR < 4.5$  时，试验体外诊断试剂与对比试剂检测结果之间差值的 97.6% 在  $\pm 30\%$  范围内，二者检测结果之间的偏倚为 0.104 INR，上述结果满足相关标准的要求；对于秒值评价指标，相关系数为 0.95 (95%CI: 0.94, 0.96)，回归方程为  $y=1.38x-3.99$ ；对于两个指标，BA 分析均显示绝对偏倚满足要求。

针对试验体外诊断试剂非专业人士检测与专业人士检测的

对比研究，共入组 33 例病例，试验结果显示：对于 INR 评价指标，相关系数为 0.89( 95%CI: 0.78, 0.94 )，回归方程为  $y=1.000x$ ；当  $2.0 < \text{INR} < 4.5$  时，试验体外诊断试剂非专业人士检测与专业检测结果之间差值的 95.6% 在  $\pm 0.5 \text{ INR}$  内，上述结果满足相关标准的要求；对于秒值评价指标，相关系数为 0.89( 95%CI: 0.79, 0.95 )，回归方程为  $y=1.03x-0.29$ ；对于两个指标，BA 分析均显示绝对偏倚满足要求。

针对试验体外诊断试剂非专业人士检测与对比试剂专业人员检测的对比研究，共入组 33 例病例，试验结果显示：对于 INR 评价指标，相关系数为 0.89 ( 95%CI: 0.77, 0.94 )，回归方程为  $y=1.42x-0.87$ ；对于秒值评价指标，相关系数为 0.92( 95%CI: 0.84, 0.96 )，回归方程为  $y=1.62x-10.50$ ；对于两个指标，BA 分析均显示绝对偏倚满足要求。

针对受试者进行的说明书可用性评价，共纳入 31 名受试者，包括受试者对配套仪器和试验用体外诊断试剂说明书的理解，试验结果显示，总体满意度为 93.7%（包括非常同意 64.4% 和同意 29.4%），结果符合要求。

上述结果显示试验体外诊断试剂临床性能良好，能够满足临床使用需求，符合技术审评要求。

#### 四、产品受益风险判定

**产品受益：**该产品用于体外检测人新鲜毛细血管血样本中的凝血酶原时间，可用于维生素 K 拮抗剂的治疗监测。该产品为自测患者提供了一种选择，有助于患者灵活方便地监测凝血酶原时间（PT）。

**产品风险：**错误的凝血酶原时间（PT）显示结果（偏高或偏低）导致的风险。产品在某些非预期的情况下，如因用户操作不当、使用过期检测卡等，导致显示 PT 数值结果偏离。为保证用械安全，基于风险的规避，需要在说明书中提示一些信息：

1. 预期用途：该产品用于体外检测人新鲜毛细血管血样本中的凝血酶原时间，可用于维生素 K 拮抗剂的治疗监测，仅用于患者进行凝血酶原时间的自测，不用于患者自行调药，如结果异常应立刻与医生联系。

CoaguChek XS PT Test PST 是一种体外检测法，通过 CoaguChek INRange 凝血检测仪，用于体外测定凝血酶原（PT）时间，该检测使用新鲜毛细血管血。在用药后，且 INR 值稳定之后，再采用该产品进行监测。

2. 警示及注意事项：产品说明书中介绍了该产品检验方法的局限性及使用中的注意事项。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品能够较大程度地满足医疗需求，预期为适用

人群带来的受益大于风险。

## 综合评价意见

本申报项目为境外第二类体外诊断试剂产品注册。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2024 年 5 月 17 日

附件：产品说明书

## 凝血酶原时间检测卡（电化学法）说明书

### 【产品名称】

通用名称：凝血酶原时间检测卡（电化学法）  
英文名称：CoaguChek XS PT Test PST

### 【包装规格】

6 测试、24 测试、48 (2×24) 测试。

### 【预期用途】

本产品用于体外检测人新鲜毛细血管血样本中的凝血酶原时间，可用于维生素 K 抗剂的治疗监测，仅用于患者进行凝血酶原时间的自测，不用于患者自行调药，如结果异常应立刻与医生联系。

CoaguChek XS PT Test PST 是一种体外检测法，通过 CoaguChek INRange 凝血检测仪，用于体外测定凝血酶原（PT）时间，该检测使用新鲜毛细血管血。

在用药后，且 INR 值稳定之后，再采用该产品进行监测。

不用于患者自行调药，如结果异常应立刻与医生联系。

### 【检验原理】

本检测采用电化学方法测量人重组组织因子激活凝血后的凝血酶原时间。每一张检测卡都有一个包含凝血酶原试剂的检测区。当滴加血液时，试剂溶解并发生电化学反应，该反应转换为凝血时间值。凝血时间值显示在检测仪屏幕上<sup>1,2</sup>。

### 【主要组成成分】

#### 针对医疗专业人士提供的额外信息

成分：检测卡含有作为激活剂的人重组组织因子、稳定剂和防腐剂。

组成：6 张检测卡和 1 个编码芯片；24 张检测卡和 1 个编码芯片；或 48 (2×24) 张检测卡和 1 个编码芯片；

溯源：该产品至 WHO 国际参考制剂人重组促凝血酶原激酶（编号：rTF/16）的主批次进行校准。

### 【储存条件及有效期】

2~30℃ 保存，有效期 21 个月。

包装盒和检测卡容器上印有有效期，请在有效期内使用。

不可使用过期的检测卡。

取出检测卡后立即盖紧容器。

▲这样要求是为了防止检测卡因为湿度等外

部影响因素而变质失效。

生产日期：见标签。

失效日期：见标签。

### 【适用仪器】

罗氏自测凝血检测仪（型号 CoaguChek INRange）

### 【样本要求】

该检测仅可使用新鲜指尖毛细血管血。

### 【检验方法】

#### 提供的物品

• 检测卡和 1 个编码芯片

#### 需要的物品（未提供）

• REF 07404379, CoaguChek INRange 自测凝血检测仪（注册证号：）

• 采血笔，例如 CoaguChek XS Softclix Lancing Device 采血笔（备案号：国械备 20181684 号）

• 采血针，例如 CoaguChek Softclix Lancet 一次性使用末梢采血针（注册证号：国械注进 20152220495）

▲ CoaguChek XS Softclix Lancing Device 采血笔专门开发用于自我检测。其不适合用于不同人的检测，因为这样会产生污染风险。



CoaguChek INRange

#### 操作条件：

温度范围：15℃~32℃；

相对湿度：10%~85%（无凝结）

#### 检测前

进行首次血液检测前，请仔细阅读 CoaguChek INRange 凝血检测仪用户手册，熟悉仪器工作方法。

#### 获取 1 滴适用毛细血管血。

增加手指血流量有助于获取 1 滴适用血液。采集手指末梢血前可尝试以下技巧，直到指尖出现满意颜色。

1. 暖手，例如用温水洗手。

2. 将手臂下垂放在身体一侧，使手处于腰部以下。

NMPA器审中心技术  
www.cmde.org.cn

3.从手指底部开始按摩手指。

**进行检测**

△ 确保编码芯片的编码与检测卡容器上印刷的编码匹配。如果要使用新的检测卡批次，首先必须插入随检测卡提供的相应编码芯片，否则您无法完成检测。

1.用温肥皂水洗手。彻底干燥，否则皮肤上的残留水分会稀释血滴，产生错误结果。

2.将凝血检测仪放在水平、无振动的表面上或握在手中使其保持大致水平。

3.从容器中取出1张检测卡并立即关闭容器。确保容器密封。不要用湿手触摸检测卡。这可能会损坏检测卡。检测卡从容器取出后，要在10分钟内使用。

4.握住检测卡，使箭头和血滴符号朝上。尽可能将检测卡按箭头所示方向插入检测卡导板。打开凝血检测仪开关。

5.**CoaguChek INRange:** 检测仪读取检测卡信息并检查它是否与检测仪内储存的编码芯片匹配。如果匹配，检测仪将自动运行。

<b>CoaguChek INRange</b>
编码匹配：检测仪继续运行

**如果不匹配，请插入检测卡随附的正确编码芯片。**

6.预热检测仪30秒。

7.检测仪预热完成后，会出现闪烁的检测卡和血滴符号，检测仪开始倒计时。您有180秒的时间将血滴加在检测卡上。

8.使用采血设备刺破手指。轻轻按摩采血手指，直至出现一滴血液。切勿按压或挤压手指。更多信息请参阅凝血检测仪用户手册。

9.采集的指血应在15秒内滴加在检测卡上。超过15秒会使结果失真。如果适用血滴的形成时间较长，可以采集另一根手指的血液进行另一次检测。

10.将血液滴加在检测卡一侧或从检测卡顶部滴加。只有血滴可与检测卡接触，避免皮肤接触检测卡。重要的一点是要将血滴保持在检测卡上，直到听到哔声为止。

11.然后，将手指从检测卡上拿开。在显示结果之前，请勿触摸检测卡。

12.结果会在1分钟内显示。

①**确保使用随检测卡提供的编码芯片。检测卡从容器中取出后，请在10分钟内使用。采血后请在15秒内将血滴滴加到检测卡上。切记只可滴加一滴血液 - 请勿滴加更多血液。检测进行时，请勿触摸或取下检测卡。将检测结果记录在患者日志中，并在每次就诊时提交给医生。结果也会自动保存到凝血检测仪内存中。检测后，您可以随日常生活垃圾一起丢弃使用过的检测卡。关于采血针和采**

血笔的处置，请参阅制造商的说明书。请小心处理使用过的采血针（例如使用带盖的坚固尖锐物容器）。如需重新检测，请使用新的采血针，新的检测卡和不同手指。

**质量控制**

CoaguChek INRange系统具有许多内置的质量控制功能。作为每次血液检测的一部分，检测仪会进行质量控制检测。有关内置质量控制功能的更多信息，请参阅相应的凝血检测仪用户手册。

**清洁和消毒说明**

为避免检测仪发生故障，请按照检测仪用户手册的相应部分的说明进行操作。

**可能的错误原因**

CoaguChek INRange凝血检测仪会持续检查系统是否存在非预期和不良状况。如果检测仪出现需要关注的问题，便会显示错误消息。

对于CoaguChek INRange：阅读错误消息并采取消息中建议的措施。

如果在测试期间出现问题，请检查以下各项：

- 血滴量必须至少为8 $\mu$ L。低样本量会导致错误消息。
- 您是否完全按照相应凝血检测仪用户手册以及本文“获取一滴毛细血管血”一节中的描述进行检测？请仔细阅读说明书。
- 务必正确储存检测卡（参阅“储存条件及有效期”一节），并在检测卡从容器中取出后10分钟内进行检测。
- 请检查检测仪显示屏上的日期和时间。不正确的设置可能会导致发送错误消息。
- 检测卡导板是否变得脏污？按照检测仪用户手册中的说明清洁检测仪。使用新的检测卡重新检测。

①如果问题仍然存在，请联系当地**Roche Diagnostics**客户支持部门（详细联系信息请参阅凝血检测仪用户手册）。

△有时由于系统故障安全机制激活而出现某些错误，这些机制旨在防止发布错误的检测结果。在极少数情况下，某些临床条件也会导致患者收到错误信息，例如维生素K拮抗剂联合抗生素和/或化疗药物治疗，或者如果血液样本中含有极高浓度的氧化物质（例如在输注维生素C后）。

此外，在极少数情况下，某些具有异常或明显过长的凝血时间的患者也可能会收到错误消息。

<b>CoaguChek INRange</b>
错误“M-44”
错误“W-45”

— 14 —

① 使用新检测卡重新检测。如果错误反复出现，必须使用替代检测方法来确认结果。请立即与您的医生取得联系。

针对医疗专业人士提供的额外信息

**校准**

每批检测卡均溯源至 WHO 国际参考制剂的主批次进行校准。为了计算 INR 结果，平均正常凝血酶原时间 (MNPT) 设定为 12 秒，系统的国际敏感性指数 (ISI) 设定为 1.0。

**【检验结果的解释】**

CoaguChek INRange 检测仪可显示以下单位的结果：

INR（国际标准化比率）和秒。

测量范围与系统有关，由凝血检测仪和检测卡的技术限制决定。其测量范围如下：

INR: 0.8-8.0 /秒: 9.6-96

治疗范围由您的治疗医生决定，医生会告知您的个人治疗范围。您的检测结果应在治疗范围内。

△**如果检测结果超出测量范围或治疗范围，该如何处理**

如果凝血检测仪显示 < (小于) 0.8 或 > (大于) 8.0 INR，请重新检测。如果重新检测后得到了相同显示结果 (<0.8 或 >8.0)，请通知医生。

如果测量结果超出了您的治疗医生建议的治疗范围，请重新检测。如果结果仍然超出治疗范围，请立即联系您的医生并询问需要采取的适当措施。

**【检验方法的局限性】**

针对医疗专业人士提供的额外信息

**限制性 – 干扰因素**

使用以下体外添加样本或天然血液样本进行的检测表明其对于检测结果没有显著影响：

- 抗坏血酸小于等于 170 μmol/L (30 mg/L)
- 胆红素小于等于 513 μmol/L (30 mg/dL)
- 溶血小于等于 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- 甘油三酯小于等于 5.7 mmol/L (500 mg/dL)

血细胞比容范围在 25 % 到 55 % 之间，对检测结果无显著影响。

CoaguChek XS PT Test PST 对浓度小于等于 2IU/mL 血液的普通肝素和分段肝素不灵敏。有关肝素的药代动力学和剂效关系的信息请见药物法定制造商提供的说明书。

直接口服抗凝剂 (DOAC, 例如利伐沙班、阿哌沙班、依多沙班、贝曲西班和达比加群

或除维生素 K 拮抗剂之外的抗凝剂 (例如水蛭素和其他凝血酶抑制剂) 治疗的患者的 PT 结果可能会受到影响。对于这类患者，医疗决策不应仅依据 CoaguChek 系统的测定结果。

**注意：**使用以下药物治疗的患者的样本不得使用该系统进行检测：硫酸鱼精蛋白、奥利万星、羟苯磺酸钙、磺达肝素。

△**当同时服用其他药物时 (例如抗生素，但也可以是非处方药物，如止痛药、抗风湿药和抗流感药物)，口服抗凝剂(香豆素衍生物)的作用可能增强或减弱。这会导致凝血酶原时间 (INR) 延长或缩短。如果服用其他药物，建议增加凝血酶原时间的检查频率，并在随后调整抗凝剂剂量。**

$\beta$ 2-糖蛋白 I 的结构域 I 抗体，也称为抗磷脂抗体 (APA) 或狼疮抗凝血剂 (LA)，可使 PT 延长。

非预期 PT 值都应在随后进行另外检测，以确定其影响来源。<sup>3</sup>

根据 CLSI 指南 EP07 和 EP37 以及其他已发表文献中给出的建议测量药物干扰性。超出这些建议的药物浓度的作用尚未得到鉴定。作为诊断指标，必须结合患者病史，临床检查和其他临床资料来综合评估检测结果。

洗手液、肥皂、护手霜等手部日常用品可能对检测结果有影响，请温水冲洗干净手后进行检测。

**【产品性能指标】**

针对医疗专业人士提供的额外信息

此处显示的数据是使用 CoaguChek INRange 系统获得。

**精密度**

重复性是在 4 个外部实验点，使用 CoaguChek XS PT Test PST 重复性测定新鲜指尖血样本。<sup>4</sup>

**以 INR 为单位的结果**

重复性			
范围 (INR)	样本数量	SD (INR)	CV (%)
< 2.0	194	0.04	3.8
2.0-3.0	326	0.07	2.9
3.1-4.5	138	0.12	3.4
> 4.5	28	0.08	1.5

**方法学比较**

基于 INR

在 3 家外部试验机构，将使用新鲜毛细血管血的 CoaguChek XS PT Test PST 和采用静脉枸橼酸血液 (通过 Sarstedt 采血管采集) 的参考方法 Innovin (Siemens) 进行了方法学比较。<sup>5</sup>

测量的样本数量：1020

— 15 —



Passing/Bablok<sup>6</sup>  
 $y = 1.07x - 0.04$  INR  
Kendall's T = 0.86  
PT 值在 0.9 到 5.2 INR 之间。

**中国临床性能：**  
对比 CoaugChek INRange 分析仪 (y) 上 PT 检测与一种全自动凝血检测 (x)，得到如下 INR 分析结果：

测量的样本数量：205  
Pearson 相关系数：0.94  
Passing-Bablok 回归方程： $y=1.17x - 0.25$ 。

**注意：**

虽然 INR 单位是为了在不同方法（包括床旁检测与实验室方法以及不同实验室方法之间）之间进行最佳比较而创建的，但许多因素可能会对使用不同方法得出的 PT/INR 结果的比较产生显著或甚至系统性的影响。当更改检测方法时，最重要的因素是所使用的凝血酶原类型（即人重组、兔子或牛来源的凝血酶原）。<sup>7</sup>

CoaguChek 方法使用人重组凝血酶原。因此，与使用其他人重组凝血酶原的测试相比，可比性最好，而与其他凝血酶原类型相比可能会出现较大的偏差。然而，不同来源（兔子、牛）的凝血酶原之间的这种较大差异并不仅仅是 CoaguChek 测试所特有的问题。当基于人重组凝血酶原的实验室方法与其他几种（兔子、牛）实验室方法进行比较时，也会观察到类似的差异。为了最小化这些差异，在监测情况下，建议每个实验室为每个患者使用仅使用一种类型的凝血酶原的方法的结果。如果更改用于比较患者 INR 值的测试方法，特别是当使用来源不同的凝血酶原的方法时，需要考虑可能出现的偏差。其他潜在的影响因素：

- 不同实验室仪器间和不同试剂批次间的差异
  - 分析前因素，即实验室检测使用不同制造商的样本管
- 使用除 Sarstedt 之外的采样收集管进行参考方法的 PT INR 测定可能导致在方法比较中出现不同的结果。<sup>8,9</sup>

**【注意事项】**

**其他针对医疗专业人员的信息**

仅供专业医护人员用于体外诊断。

必须遵循所有实验室试剂操作的注意事项。

**传染性或微生物废弃物：**

警告：将废弃物作为潜在的生物危害材料进行处理。按照公认的实验室指示和程序处理废弃物。

**环境危害：**

遵循所有相关的当地废弃处置法规，以确定安全的废弃处置方法。  
专业人员可要求获得安全数据单。

**PT 自我检测注意事项**

PT 自我检测是医院治疗的补充，但不能代替医院治疗。PT 自我检测使抗凝治疗患者的日常生活更加安全。检测结果应记录在笔记本（患者日志）中，并在每次就诊时交给医生。这样有利于医生评估患者治疗管理的整体质量。

产品的生产日期是由每批产品最终包装日期决定，产品的有效期是由各原料的最短保存时间来决定；而产品的失效期则是由每批产品生产时的原料已存在时间来动态决定的，所以生产日期+有效期不一定等于失效期。要了解更多信息，请参见相应操作手册和所有必需物品的说明书。

此说明书中使用的点（句点/停止点）作为十进制分隔符，以标记十进制数字的整数部分和小数部分之间的分隔。未使用千位分隔符。与该器械有关的任何严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

**安全性和性能报告概要** 可参见：  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**【标识的解释】**

本说明书中包含两种符号，提醒您注意重要信息。

▲此符号表示结果可能错误或可能有健康受损风险。

①该符号提醒您注意其他重要信息。  
Roche Diagnostics 针对该产品采用下列符号和标志。

	<b>自测器械</b>
	<b>请注意检测卡盒中的编码芯片</b>
	<b>可使用试剂的仪器/设备</b>
	<b>货号</b>
	<b>批号</b>

	体外诊断医疗器械
	全球贸易项目代码
	器械唯一标识
	该产品符合欧洲法规 (EU)2017/746 关于体外诊断医疗器械的规定
	查询使用说明书
	含有足够进行<math>n</math>次检测的量
	注意
	有效期
	温度限制
	生产日期
	制造商

### 【参考文献】

- Leichsenring I, Plesch W, Unkrig V, et al. Multicentre ISI assignment and calibration of the INR measuring range of a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. *Thromb Haemost* 97:846-861, 2007.
- Plesch W, Van den Besselaar AMHP: Validation of the international normalized ratio (INR) in a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. *Int Jn Lab Hem* 31:20-25, 2009.
- Luxembourg B, Plesch W, Lindhoff-Last E. INR results of the CoaguChek® XS system in patients with lupus anticoagulants agree with Innovin INR. Poster presented at the 52nd Annual Meeting of the GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung) in Wiesbaden, Germany, Feb 20–23, 2008.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline –Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.
- Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek INRange System; White Paper from Roche Diagnostics available upon request.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem*. 26(11):783-90,1988.
- Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of theCoaguChek XS System. *Thromb Res* 2008;123:381-389.
- van den Besselaar AMHP, Hoekstra MMCL, Witteveen E, et al. Influence of Blood Collection Systems on the Prothrombin Time and International Sensitivity Index Determined With Human and Rabbit Thromboplastin Reagents. *Am J Clin Pathol* 127:724-729, 2007.
- van den Besselaar AMHP, Rutten WPF, Witteveen E. Effect of magnesium contamination in evacuated blood collection tubes on the prothrombin time test and ISI calibration using recombinant human thromboplastin and different types of coagulometer. *Thrombosis Research* 115:239-244, 2005.

**【基本信息】**

注册人/生产企业名称：罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH  
住所：Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany  
生产地址：Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany  
联系方式：  
售后服务单位名称：  
联系方式：  
代理人名称：罗氏诊断产品（上海）有限公司  
住所：中国（上海）自由贸易试验区希雅路330号7号厂房第二层I部位  
联系方式：

**【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】****【说明书核准及修改日期】**