ISTRUZIONI PER L'USO — ITALIEN

Descrizione
Ogni confezione contiene microcuvette Tsmart® INR confezionate singolarmente da utilizzare esclusivamente con il dispositivo LabPad® dell'azienda Biosynex. Il numero di microcuvette è riportato sulla confezione accanto al simbolo ▽.

1/ Introduzione
Le microcuvette Tsmart® INR sono dei dispositivi medico-diagnostici in vitro monouso che consentono di misurare i valori di coagulazione del sangue. Si utilizzano con sangue capillare fresco o sangue venoso senza anticoagulante.
Per un utilizzo ottimale, consultare le Istruzioni per l'uso e il Manuale d'uso LabPad®.

2/ Uso previsto
Le microcuvette Tsmart® INR usate con il dispositivo LabPad® permettono di misurare il tempo di protrombina (PT), il valore di INR (International Normalized Ratio) e il tempo di Quick (QT). Questa misurazione è utile per i pazienti che assumono anticoagulanti orali antagonisti della vitamina K (AVK) per monitorare regolarmente i loro valori di INR. Esiste una stretta correlazione unica tra il valore di INR e il tempo di Protrombina che dipende dai parametri biologici dei lotti delle Tsmart® INR. Prima di ogni misura questi parametri sono letti dal Datamatrix della microcuvetta.

3/ Principio di misura
Tsmart® INR è una microcuvetta monouso che integra una microfluidica innovativa contenente un reagente procoagulante incorporato in forma essiccata. Una volta inserito nel dispositivo LabPad®, un piccolo campione di sangue capillare da un polpastrello viene fatto cadere sulla microcuvetta e mescolato con il reagente permettendo la misurazione automatica quantitativa del tempo di protrombina (PT), il valore di INR (International Normalized Ratio) e il tempo di Quick (QT). Il rilevamento di questi parametri è necessario per i pazienti che assumono anticoagulanti orali antagonisti della vitamina K (AVK) che devono verificare regolarmente il proprio tempo di protrombina, il valore INR e il tempo di Quick.

4/ Contenuto della microcuvetta
Ogni microcuvetta contiene un reagente, responsabile del colore bianco del microcanale centrale. Si tratta di tromboplastina umana ricombinante associata a un inibitore dell'eparina e coadiuvanti.

5/ Precauzioni e avvertenze
5.1 Precauzioni
Prima dell'uso, controllare la data di scadenza riportata sia sulla confezione che sulla busta individuale. Per qualsiasi dubbio, consultare il proprio rivenditore.

Il numero di lotto riportato sulla busta individuale deve inoltre corrispondere a quello riportato sulla confezione. In caso di discrepanza, contattare il proprio rivenditore.

Non dimenticare di inserire la microcuvetta nel dispositivo **PRIMA** di pungere il dito. Non inserire la goccia di sangue direttamente nel dispositivo LabPad®.

5.2 Avvertenze
tuttavia, modificata dalla contemporanea assunzione di altri farmaci. Inoltre, alcuni cambiamenti di regime alimentare e alcune patologie influenzano l'azione dei farmaci anticoagulanti.

6/ Conservazione e manipolazione
Conservare le microcuvette Tsmart® INR nell'apposita bustina individuale fino al momento dell'uso.

Le microcuvette si possono conservare a una temperatura compresa tra 15° e 25°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

7/ Condizioni operative
Collocare il dispositivo LabPad® su una superficie piana e stabile, non soggetta a vibrazioni. La temperatura ambiente deve essere compresa tra 15° e 32°C e il livello di umidità inferiore all'85%.
Anche la microcuvetta Tsmart® INR deve essere usata a temperatura ambiente *(Cfr. capitolo 6 Conservazione e man dazione)*. Dato che il reagente contenuto nella microcuvetta è sensibile all'umidità, si raccomanda di non usare la Tsmart® INR in condizioni di umidità elevata.

Una volta aperta la bustina, utilizzare la microcuvetta entro 10 minuti.

8/ Prima di eseguire una misurazione di INR
Consultare il Manuale d'uso LabPad®.
Assicurarsi di rispettare le condizioni operative *(Cfr. capitolo 7 Condizioni operative)* e di aver preparato il materiale necessario:

- una lancetta monouso o un pungidito dotato di lancetta nuova. Verificare che siano compatibili con la misurazione di INR; si consiglia di utilizzare una lancetta 21G. Consultare le istruzioni per l'uso del lancetta dispositivo medico.
- Garza o panno per asciugare il sangue.
- Non pungere il dito di un paziente con le mani umide (residui di acqua o di alcol).
- Non aggiungere altro sangue dopo l'inizio del test.
- Non effettuare un test con una goccia di sangue di una puntura precedente

ATTENZIONE
La mancata osservanza dei punti precedenti può portare a risultati imprecisi. Un risultato errato può comportare un errore nella diagnosi e influire sul processo decisionale medico con un possibile falso orientamento della terapia con AVK, costituendo quindi un pericolo per il paziente.

Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere presi in considerazione insieme ad altre informazioni cliniche disponibili al medico.

16/ Limiti d'utilizzo - Interferenze
- Bilirubina fino a 30 mg/dL
- Ematocrito compreso tra 25 e 55%
- Emolisi fino a 1.000 mg/dL (Emoglobina)
- Trigliceridi fino a 1.000 mg/dL

Si raccomanda di usare un metodo alternativo di misura in caso di transizione a terapiaeparinica.

Fattori di coagulazione: è stata valutata la sensibilità ai fattori di coagulazione II, V, VII e X. I dati saranno resi disponibili al personale medico-sanitario esclusivamente su richiesta.

Non utilizzare se la presenza di APA (anticorpi antifosfolipidici) è nota o sospetta, potrebbero interferire con la misura.

Non utilizzare se caso in cui il trattamento prescritto preveda l'assunzione di nuovi anticoagulanti.

INSTRUÇÕES DE USO — PORTUGUÊS

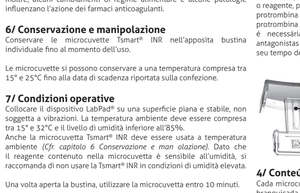
Descrição
Esta embalagem contém microcuvettes Tsmart® INR, embaladas individualmente numa saqueta, para uso exclusivo com o dispositivo LabPad®, fabricado pela Biosynex. O número de microcuvettes incluídas está aposto ao símbolo ▽

1/ Apresentação das Tsmart® INR
As microcuvettes Tsmart® INR são dispositivos médicos para diagnóstico in-vitro, utilizadas para medir a atividade coagulante do sangue. Podem ser usadas com sangue total capilar ou com sangue venoso não coagulado.

Ler prévia e atentamente as instruções de uso e o guia do utilizador LabPad® para se familiarizar com os produtos Biosynex.

2/ Uso previsto
As microcuvettes Tsmart® INR usadas conjuntamente com o dispositivo de ensaio LabPad® possibilitam a medição do tempo de protrombina (TP), da relação normalizada internacional do tempo de protrombina (INR) e do Quick time (QT). Esta medição é necessária para doentes tratados com anticoagulantes orais antagonistas da Vitamina K para verificar regularmente o seu valor de INR. A correlação coagulação coexistente entre o INR e o tempo de protrombina depende dos parâmetros biológicos de lote de microcuvettes. Antes de efetuar uma medição, esses parâmetros são lidos no código Datamatrix do lote.

3/ Princípio do ensaio
A Tsmart® INR é uma microcuvette de uso único que integra microfluidos inovadores contendo um reagente procoagulante incorporado em forma seca. Uma vez inserida no dispositivo de teste de LabPad®, uma amostra capilar de sangue é largada na microcuvette e misturada com o reagente, permitindo a medição quantitativa automática do tempo de protrombina (TP), da relação normalizada internacional do tempo de protrombina (INR) e do Quick Time (QT). A medição destes parâmetros é necessária para doentes tratados com anticoagulantes orais antagonistas da Vitamina K que necessitam de verificar regularmente o seu tempo de protrombina (TP), valor de INR e Quick Time.



4/ Conteúdo da microcuvette
Cada microcuvette contém um reagente que transmite a sua cor esbranquiçada ao micro-canal central. Este canal contém tromboplastina humana recombinante à qual se adicionou adjuvantes e um inibidor de heparina.

5/ Precauções e advertências
5.1 Precauções
Antes de qualquer utilização, verificar a data de expiração na caixa e na saqueta individual. Em caso de dúvida, contacte o seu distribuidor.

Além disso, o número de lote, impresso na saqueta individual, deve ser idêntico ao impresso na caixa. Se tal não for o caso, contacte o seu distribuidor.
Não se esqueça de inserir uma microcuvette no dispositivo **ANTES** de picar o dedo. Não deixar cair a amostra de sangue diretamente no LabPad®.

5.2 Advertências
O resultado do teste de INR está associado à ação de anticoagulantes orais, antagonistas de vitamina K, mas essa ação pode ser alterada no caso de eventual interação com outros medicamentos tomados em simultâneo.

Do mesmo modo, algumas alterações na dieta alimentar e certas patologias podem ter um impacto na ação anticoagulante.

6/ Armazenamento e Utilização
Conservar as microcuvettes Tsmart® INR dentro das respetivas sacetas individuais até serem utilizadas. Podem ser guardadas a uma temperatura compreendida entre 15° e 25 °C, até à data de expiração impressa na saqueta.

7/ Condições de utilização
Colocar o LabPad® sobre uma superfície estável, plana e sem vibrações. A temperatura ambiente deve estar compreendida entre 15° e 32 °C e a taxa de humidade ser inferior a 85%.
A microcuvette Tsmart® INR deve estar à temperatura ambiente da sala (ver secção 6 Armazenamento e Utilização). Como o reagente presente no interior da microcuvette é sensível à humidade, a microcuvette deve abster-se de usar o Tsmart® INR em condições de muita humidade. Depois de aberta a saqueta, a microcuvette deve ser utilizada nos 10 minutos seguintes.

8/ Preparação prévia
Consultar o guia do utilizador LabPad®.
Verificar se as condições de utilização estão satisfeitas (ver secção 7 Condições de utilização) e se preparou tudo o que necessitará para realizar o teste:

- Uma lanceta descartável ou um dispositivo de punção com uma agulha intacta. Verificar se são compatíveis com a medição de INR; recomendamos o uso de uma lanceta 21G. Consultar as recomendações do fabricante relativamente ao uso.
- Uma gaze ou um lenço de papel
- Um penso rápido

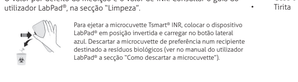
9/ Colheita de uma amostra de sangue
Lavar as mãos do doente com água morna e sabão e secá-las integralmente com uma toalha ou um pano não felpudo. Inserir a microcuvette Tsmart® no LabPad®. Dispõe de 2 minutos para picar o dedo e deixar cair a amostra de sangue quando a interface de utilizador lho pedir.

Usar a lanceta ou o dispositivo de punção para picar a parte lateral de um dedo da mão não dominante do doente. Usar a lanceta ou o dispositivo de punção para colher a gota de sangue. É necessário um volume mínimo de 3 µL de sangue para encher o micro-canal central. Não comprimir o dedo do doente, porque isso pode induzir erros nos resultados.

A gota de sangue requerida deve ser colocada na microcuvette, no prazo de 15 segundos após a picada, porque o processo natural de coagulação começa de imediato. Ao verter o sangue, prestar atenção para não tocar nem pegar na microcuvette, e não espalhar o sangue pelo prato da microcuvette (ver instruções no guia do utilizador LabPad®). Assegure-se de encher a microcuvette de uma só vez. Mantenha o dedo do doente posicionado sobre o prato da microcuvette até que o visor do dispositivo mude com um sinal sonoro.

Se não conseguir verter a amostra de sangue de maneira correta, descarte a microcuvette e recomece novamente picando outro dedo. Não adicionar sangue depois de a medição ter iniciado. Se for necessário, limpe o excesso de sangue do seu dedo e aplique um penso rápido.

10/ Medição INR
O valor por defeito da medição é o valor de INR. Consultar o guia do utilizador LabPad®, na secção "Limpeza".



Para ejetar a microcuvette Tsmart® INR, colocar o dispositivo LabPad® em posição invertida e carregar no botão lateral azul. Descartar a microcuvette de preferência num recipiente destinado a resíduos biológicos (ver no manual do utilizador LabPad® a secção "Como descartar a microcuvette").

11/ Resultados
As escalas de valores de INR situam-se entre 0,8 e 8, o tempo de protrombina (TP) entre 7,2 e 72 segundos e o Quick time (QT) entre 10 e 110%. Quando o resultado está fora da escala, aparece uma mensagem de erro; nesse caso, consultar o manual do utilizador LabPad® na secção "Mensagens de erro".

12/ Instruções para a limpeza e desinfeção
Depois de retirada da sua saqueta, a microcuvette pode ser usada imediatamente desde que as condições de armazenagem e de utilização tenham sido cumpridas (ver secções 6 e 7).
Para a limpeza do dispositivo, consultar o guia do utilizador LabPad®, na secção "Limpeza".

ATENÇÃO !
Não pulverizar nenhum líquido sobre o dispositivo.

13/ Controlo de qualidade
O dispositivo de ensaio LabPad® é um sistema tecnologicamente avançado que efetua automaticamente vários autotestes antes de iniciar a medição. Quando ocorre um problema podendo impedir o bom desempenho do teste, aparece uma mensagem de erro no visor do dispositivo. A mensagem de erro padrão é "Error XX", XX sendo a referência numérica do erro (ver no guia do utilizador LabPad® a secção "Mensagens de erro").

14/ Características dos resultados
Os resultados INR CV são precisos até <6% no sangue capilar e <5% em sangue venoso na gama de exposição terapêutica. Estes resultados baseiam-se em vários estudos clínicos efetuados em sangue capilar e sangue venoso, comparando-os com uma referência laboratorial e ao método WHO com tubo inclinado. Estes dados são disponibilizados exclusivamente a profissionais de saúde, mediante pedido.

15/ Aviso
- Não toque no microcrepúsculo Tsmat durante um teste.
- Não aguarde mais de 15 segundos após uma picada no dedo antes de aplicar o sangue.
- Não efetue uma picada no dedo de um paciente com mãos molhadas (resíduos de água ou álcool).
- Não adicione mais sangue após o início do teste.
- Não efetue um teste com uma gota de sangue de uma punção anterior

CUIDADO
O incumprimento do exposto acima pode gerar resultados imprecisos. Um resultado incorreto pode provocar um erro no diagnóstico e afetar a tomada de decisão médica com um possível falso orientação da terapia com AVK, representando, assim, perigo para o paciente.
Tal como sucede com todos os testes de diagnóstico, os resultados têm de ser considerados juntamente com as outras informações clínicas na posse do médico.

16/ Limites do teste e interferências
- Bilirrubina até 513 µmol/L (30mg/dL)
- Taxa de hematócrito entre 25 e 55%
- Hemólise até 1 000mg/dL (Hemoglobina)
- Triglicéridos até 11,3 mmol/L (1 000mg/dL)

O uso de métodos alternativos de medição é recomendado na eventualidade de um período de transição com um tratamento heparinizado.
A sensibilidade ao fator de coagulação foi avaliada para os Fatores II, V, VII e X. Os dados são disponibilizados exclusivamente a profissionais de saúde, mediante pedido.
Caso se saiba ou se suspeite da presença de anticorpos antifosfolípidos não utilize o dispositivo. A presença destes anticorpos pode induzir resultados errados.
Não utilizar com Novos Anticoagulantes Orais (NOACs).

INSTRUCCIONES DE USO — ESPAÑOL

Descripción
Esta caja contiene microcubetas Tsmart® envasadas individualmente en una bolsita que únicamente se pueden utilizar con el dispositivo LabPad® fabricado por la empresa Biosynex. El número de microcubetas está escrito al lado del símbolo ▽.

1/ Presentación del Tsmart® INR
Las microcubetas Tsmart® son dispositivos médicos de diagnóstico in vitro utilizados para medir la actividad de coagulación sanguínea. Se pueden utilizar con sangre capilar completa o sangre venosa no anticoagulada.

Lea con atención estas instrucciones de uso, así como el manual de usuario del LabPad® para familiarizarse con los productos Biosynex.

2/ Uso previsto
Las microcubetas Tsmart® INR en combinación con el dispositivo de análisis LabPad® permiten medir el tiempo de protrombina (PT), el valor INR (índice internacional normalizado) y el tiempo rápido (QT). Esta medición es necesaria para pacientes bajo tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K para comprobar periódicamente su valor INR. Existe una correlaciónúnica entre el INR y el tiempo de protrombina que depende de los parámetros biológicos del lote de microcubetas.
Antes de cada análisis, se leen estos parámetros en la matriz de datos de la microcubeta.

3/ Principio de la prueba
Tsmart® INR es una microcubeta de un solo uso que integra una microfluídica innovadora que contiene un reactivo procoagulante embebido en forma seca. Una vez insertada en el dispositivo de análisis LabPad®, se deja caer una muestra de sangre capilar de la yema del dedo sobre la microcubeta y se mezcla con el reactivo, lo que permite medir cuantitativamente y de forma automática el tiempo de protrombina (PT) el valor INR (Ratio Internacional Normalizado) y el tiempo rápido (QT). Esta medición es necesaria para pacientes bajo tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K que requiere comprobar periódicamente su tiempo de protrombina (PT), el valor INR o el tiempo rápido (QT).

4/ Contenido de la microcubeta
Cada microcubeta contiene un reagente que transmite a sus cor es-branquiçada ao micro-canal central. Este canal contém tromboplastina humana recombinante à qual se adicionou adjuvantes e um inibidor de heparina.

5/ Precauções e advertências
5.1 Precauções
Antes de qualquer utilização, verificar a data de expiração na caixa e na saqueta individual. Em caso de dúvida, contacte o seu distribuidor.

Além disso, o número de lote, impresso na saqueta individual, deve ser idêntico ao impresso na caixa. Se tal não for o caso, contacte o seu distribuidor.
Não se esqueça de inserir uma microcuvette no dispositivo **ANTES** de picar o dedo. Não deixar cair a amostra de sangue diretamente no LabPad®.

5.2 Advertências
O resultado do teste de INR está associado à ação de anticoagulantes orais, antagonistas de vitamina K, mas essa ação pode ser alterada no caso de eventual interação com outros medicamentos tomados em simultâneo.

Do mesmo modo, algumas alterações na dieta alimentar e certas patologias podem ter um impacto na ação anticoagulante.

6/ Armazenamento e Utilização
Conservar as microcuvettes Tsmart® INR dentro das respetivas sacetas individuais até serem utilizadas. Podem ser guardadas a uma temperatura compreendida entre 15° e 25 °C, até à data de expiração impressa na saqueta.

7/ Condições de utilização
Colocar o LabPad® sobre uma superfície estável, plana e sem vibrações. A temperatura ambiente deve estar compreendida entre 15° e 32 °C e a taxa de humidade ser inferior a 85%.
A microcuvette Tsmart® INR deve estar à temperatura ambiente da sala (ver secção 6 Armazenamento e Utilização). Como o reagente presente no interior da microcuvette é sensível à humidade, a microcuvette deve abster-se de usar o Tsmart® INR em condições de muita humidade. Depois de aberta a saqueta, a microcuvette deve ser utilizada nos 10 minutos seguintes.

8/ Preparação prévia
Consultar o guia do utilizador LabPad®.
Verificar se as condições de utilização estão satisfeitas (ver secção 7 Condições de utilização) e se preparou tudo o que necessitará para realizar o teste:

- Uma lanceta descartável ou um dispositivo de punção com uma agulha intacta. Verificar se são compatíveis com a medição de INR; recomendamos o uso de uma lanceta 21G. Consultar as recomendações do fabricante relativamente ao uso.
- Uma gaze ou um lenço de papel
- Um penso rápido

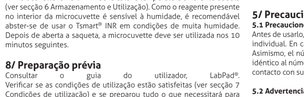
9/ Toma de uma muestra sanguínea
Lave las manos del paciente con agua caliente y jabón y séqueselas a conciencia con una toalla o un paño libre de fibras.
Inserte la microcubeta Tsmart® en el LabPad®. Tiene dos minutos para hacer una punción en el dedo y depositar una gota de sangre cuando la interfaz de usuario lo solicite.

Utilice la lanceta o el dispositivo de punción para hacer la punción en la zona lateral de la yema del dedo de la mano no dominante del paciente. Utilice la lanceta o el dispositivo de punción para obtener una gota de sangre. Se requiere un volumen mínimo de 3 µL de sangre para llenar el microcanal central. No aprriete el dedo del paciente, ya que esto puede conducir a resultados incorrectos.

La gota de sangre requerida se debe depositar en menos de 15 segundos tras la punción, ya que el proceso natural de coagulación ya habrá empezado. Cuando deje caer la sangre, vigile en no tocar ni sostener la microcubeta y no extienda la sangre por la placa de la microcubeta (vea el manual de usuario del LabPad®).

Asegúrese de llenar la microcubeta de una sola vez. Mantenga el dedo del paciente posicionado encima de la placa de la microcubeta hasta que la pantalla del dispositivo cambie con un sonido. Si no consigue dejar caer la muestra de sangre correctamente, deseche la microcubeta y empiece de nuevo con la punción de otro dedo. No añada sangre cuando ya se haya iniciado la medición. En caso necesario, limpie el exceso de sangre del dedo del paciente y póngale la tirita.

10/ Medición INR
El valor por defecto de la medición es el valor INR. Consulte el apartado «Mediciones» del manual de usuario del LabPad®.



Para extraer el Tsmart® , coloque el LabPad® al revés y pulse el botón azul del lateral. Descárdelo preferiblemente en un contenedor para residuos biológicos(consulte el apartado «Cómo desechar la microcubeta» en el manual de usuario LabPad®).

11/ Resultados
Rangos de valor INR de 0,8 a 8, tiempo de protrombina (PT) entre 7,2 y 72 segundos, tiempo rápido (QT) entre 10 y 110 %

Si el resultado está fuera del margen, se muestra un mensaje de error. En este caso, consulte el capítulo «Mensajes de error» en el manual de usuario LabPad®.

12/ Instrucciones de limpieza y desinfección
Una vez que se ha retirado la microcubeta de la bolsita, se puede utilizar inmediatamente si se cumplen las condiciones de funcionamiento y almacenamiento (consulte los apartados 6 y 7).
Para limpiar el dispositivo, consulte el apartado «Limpieza» del manual de usuario del LabPad®.

ATENCIÓN
No se debe utilizar ningún espray en el dispositivo.

13/ Controles de calidad
El dispositivo de análisis LabPad® es un sistema con tecnología avanzada que realiza automáticamente autotestes antes de iniciar la medición. Cuando se produce un problema que podría impedir la realización del test, en la pantalla del dispositivo se muestra un mensaje de error. El mensaje de error estándar es «Error XX», donde XX es el número de referencia del error (consulte el apartado «Mensajes de error» del manual de usuario LabPad®).

14/ Características dos resultados
Los resultados del coeficiente de variación de INR son precisos con una variación del <6% con sangre capilar y del <5% con sangre venosa dentro del margen terapéutico.
Estos datos de rendimiento se basan en numerosos estudios clínicos realizados en sangre capilar y sangre venosa en comparación con una referencia de laboratorio, así como el método del tubo inclinado de la OMS. Estos están disponibles para los profesionales sanitarios bajo demanda.

15/ Advertencia
- No toque la microcubeta Tsmart durante una prueba.
- Tras la punción digital, no espere más de 15 segundos para aplicar la sangre.
- No pinche al paciente con las manos húmedas (con restos de agua o de alcohol).
- No añada más sangre una vez haya comenzado la prueba.
- No realice una prueba con una gota de sangre de una punción anterior.

PRECAUCIÓN
El incumplimiento de lo anterior puede producir resultados inexactos. Un resultado incorrecto puede provocar un error en el diagnóstico y afectar a la toma de decisiones médicas con una posible falsa orientación del tratamiento con AVK, y por tanto, poner en peligro al paciente.
Al igual que todas las pruebas diagnósticas, los resultados deben estudiarse junto con el resto de información clínica en posesión del médico.

16/ Limitaciones de test e interferencias
- Bilirubina hasta 513µmol/L (30mg/dL)
- Rango de hematocrito entre 25 y 55%
- Hemólisis hasta 1000mg/dL (hemoglobina)
- Triglicéridos hasta 11,3mmol/L (1000mg/dL)

Se recomienda utilizar un método de medición alternativo en caso de un período de transición con un tratamiento con heparina.

Se ha evaluado la sensibilidad del factor de coagulación para los factores II, V, VII y X. Los datos estan disponibles para los profesionales sanitarios bajo demanda.

Si se conoce o se sospecha de la presencia de anticuerpos antifosfolípidicos, absténgase de utilizarlo. Esta presencia puede conllevar resultados incorrectos.

No lo utilice con nuevos anticoagulantes orales.

INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

Description
This box contains Tsmart® INR microcuvettes individually packed in a pouch that must be used only with the LabPad® device manufactured by the Biosynex company.
The number of microcuvettes is written next to the symbol ▽.

1/ Introducing the Tsmart® INR
The Tsmart® INR microcuvettes are in-vitro diagnostic medical devices used for measuring the coagulation activity of the blood. They can be used with whole capillary blood or non-anticoagulated venous blood.

Please read these instructions for use as well as the LabPad® user guide carefully to acquaint yourself with the Biosynex products.

2/ Intended use
The Tsmart® INR microcuvettes used in combination with the LabPad® testing device make it possible to measure the Prothrombin Time (PT), INR value (International Normalized Ratio) and Quick Time (QT). This measurement is necessary for patients under oral anticoagulant treatment with Vitamin K Antagonists (VKA) to regularly check their INR value. A unique correlation exists between INR and Prothrombin Time which depends on the biological parameters of the microcuvettes' lot. Before every measurement, these parameters are read from the microcuvette datamatrix.

3/ Test principle
Tsmart® INR is a single-use microcuvette, integrating innovative microfluidics containing a procoagulant reagent embedded in a dried form. Once inserted into the LabpadP® testing device, a capillary blood sample from a fingertip is dropped on the microcuvette and mixed with the reagent allowing the automatic quantitative measurement of the Prothrombin Time (PT), INR value (International Normalized Ratio) and Quick Time (QT). The measurement of these parameters is necessary for patients under oral anticoagulant treatment with Vitamin K Antagonists (VKA) who needs to regularly check their Prothrombin Time, INR value or Quick Time.

4/ Contents of the microcuvette
Each microcuvette contains a reagent that gives its whitish color to the central micro channel. It contains a human recombinant thromboplastin to which adjuvants and a heparin inhibitor have been added.

5/ Cautions and warnings
5.1 Cautions
Before any use, check the expiry date on both the box and the individual pouch. In case of doubt, contact your reseller. Likewise, the lot number printed on the individual pouch must be identical to the one printed on the box. If this is not the case, contact your reseller. Do not forget to insert a microcuvette in the device **BEFORE** you prick the finger. Do not drop the blood sample directly in the LabPad®.

5.2 Warnings
The INR test result is linked to the action of the VKA oral anticoagulants but this action may be modified in the event of interaction with other drugs taken simultaneously. Similarly, some changes in diet and certain disorders can have an impact on this anticoagulant action.

6/ Storage and handling
Store the Tsmart® INR microcuvettes in their individual pouch until they are used. You can store them between 15° and 25°C until the expiry date printed on the pouch.

7/ Operating conditions
Place the LabPad® on a stable, flat and vibration-free surface. The ambient temperature must be between 15° and 32°C and the humidity level less than 85%.
The Tsmart® INR microcuvette must also be at room temperature *(see section 6 Storage and handling)*. As the reagent present inside the microcuvette is sensitive to humidity, you are advised to refrain from using the Tsmart® INR under high humidity conditions. Once the pouch is open, the microcuvette should be used within 10min.

8/ Getting ready
Please refer to the LabPad® user guide.
Check that the operating conditions are fulfilled *(see section 7 Operating conditions)* and that you have prepared all you need for the test:

- a single-use lancet or a lancing device with a new needle. Check that they are adapted to INR measurement; a 21G lancet is recommended. Please refer to the manufacturer's instructions for use.
- dressing gauze or a paper tissue
- a bandage

9/ Collecting a blood sample
Wash the hands of the patient with warm soapy water and dry them thoroughly with a towel or a lint-free cloth. Insert the Tsmart® microcuvette in the LabPad®. You have two minutes to prick the finger and drop the blood sample when the user interface ask you to. Use the lancet or the lancing device to prick the side of a fingertip of the non dominant hand of the patient. Use the lancet or the lancing device to obtain a blood drop. A minimum volume of 3µL of blood is required to fill the central micro channel. Do not squeeze the finger of the patient, as this may lead to incorrect results.

The required blood drop should be deposited within 15 seconds after pricking, as the natural coagulation process will have already begun. When you drop the blood, be careful not to touch or hold the microcuvette, and not to spread the blood on the microcuvette's plate (see the LabPad® user guide). Make sure you fill the microcuvette in one go. Keep the finger of the patient positioned above the microcuvette's plate until the device screen changes with a beep tone.

If you did not manage to drop the blood sample properly, discard the microcuvette and start again by pricking another finger. Do not add blood once the measurement has begun. If necessary, wipe the excess blood from the finger of the patient and apply the bandage.

10/ INR measurement
The default value of the measurement is the INR value. Please refer to the LabPad® user guide "Measurements" section.

To eject the Tsmart® INR, place the LabPad® upside down and push the side blue button. Discard it preferably in a bin dedicated to biological waste *(see the LabPad® user guide, "How to discard the microcuvette" section)*.

11/ Results
INR value ranges from 0,8 to 8, Prothrombin Time (PT) between 7,2 and 72 seconds, Quick Time (QT) between 10 and 110%. If the result is out of range, an error message is displayed; in this event, refer to the LabPad® user guide "Error messages" section.

12/ Cleaning and disinfection instructions
Once the microcuvette is taken from its pouch, it can be used immediately, provided storage and operating conditions are fulfilled *(see sections 6 & 7)*.
For cleaning the device, please refer to the LabPad® user guide "Cleaning" section.

CAUTION
No spray must be used on the device.

13/ Quality Controls
The LabPad® testing device is a technologically advanced system that automatically runs several autotests before starting the measurement. When a problem that could prevent the test from being performed occurs, an error message is displayed on the device screen. The standard error message is "Error XX", XX being the error reference number *(see the LabPad® user guide "Error messages" section)*.

14/ Performance characteristics
INR CV results are precise within <6% using capillary blood and <5% using venous blood in the therapeutic range. These performance data are based on several clinical studies conducted on capillary blood and venous blood in comparison with a laboratory reference as well as the WHO tilt-tube method. They are available for healthcare professionals only, upon request.

15/ Warning
- Don't touch the Tsmat microcuvette during a test.
- Don't wait more than 15 seconds after a fingerstick before applying the blood.
- Don't fingerstick a patient with wet hands (residues of water or alcohol).
- Don't add more blood after the test has begun.
- Don't perform a test with a drop of blood from a previous puncture.

CAUTION
Failure to comply with the above may lead to inaccurate results. An incorrect result may lead to an error in diagnosis and impact medical decision making with a possible false orientation of AVK therapy, therefore posing danger to the patient. As with all diagnostic tests, the results must be considered together with the other clinical information available to the physician

16/ Test limitations and interferences
- Bilirubin up to 513 µmol/L (30mg/dL)
- Hematocrit range between 25 and 55%
- Hemolysis up to 1 000mg/dL (Hemoglobin)
- Triglycerides up to 11,3mmol/L (1 000mg/dL)

Use of an alternative method of measurement is recommended in the event of a transition period with a heparinized treatment.
The clotting factor sensitivity for Factors II, V, VII and X has been evaluated. Data are available for healthcare professionals only, upon request. If the presence of anti-phospholipid antibodies (APAs) is known or suspected, refrain from using. Such presence may cause incorrect results. Do not use with New Oral Anti Coagulants (NOACs).

GEBRAUCHSANWEISUNG — DEUTSCH

Beschreibung
Diese Schachtel enthält einzeln in Beutel verpackte Tsmart® INR Mikroküvetten, die ausschließlich zur Verwendung mit dem von Biosynex hergestellten LabPad® Gerät vorgesehen sind. Die Anzahl der Mikroküvetten ist neben dem Symbol vermerkt ▽.

1/ Einstecken der Tsmart® INR Mikroküvette
Die Tsmart® INR Mikroküvetten sind in-vitro-diagnostische medizinische Produkte, die zur Messung des Gerinnungsverhaltens des Blutes bestimmt sind. Sie sind für kapillares Vollblut oder nichtantikoaguliertes venöses Blut geeignet. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und die LabPad®Bedienungsanleitung sorgfältig durch, um sich mit der Verwendung der Biosynex-Produkte vertraut zu machen.

2/ Bestimmungsgemäße Verwendung
Die in Verbindung mit dem LabPad® Testgerät zu verwendenden Tsmart® Mikroküvetten ermöglichen die Messung der Prothrombinzeit (PT), des INR-Wertes (International Normalized Ratio) und des Quick-Wertes (QT). Diese Messung ist bei Patienten wichtig, die mit einem oralen Gerinnungshemmer in Form von Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden und bei denen eine regelmäßige Kontrolle des INR-Wertes angezeigt ist. Es besteht eine einzeitige Korrelation zwischen der INR und der Prothrombinzeit, die von den biologischen Parametern der Mikroküvettenchargeabhängig ist. Vor jeder Messung liest das Messgerät diese Parameter von der Datamatrix der Mikroküvette ein.

3/ Das Testprinzip
Tsmart® INR ist eine Einweg-Mikroküvette mit innovativer Mikrofluidik, die ein gerinnungsförderndes Reagenz in getrockneter Form enthält. Nach dem Einsetzen in das LabpadP-Testgerät wird eine Kapillarblutprobe aus einer Fingerbeere auf die Mikroküvette getropft und mit dem Reagenz gemischt, was die automatische quantitative Messung der Prothrombinzeit (PT), des INR-Werts (International Normalized Ratio) und des Quick-Werts (QT) ermöglicht. Die Messung dieser Parameter ist für Patienten unter oraler Antikoagulanzienbehandlung mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA) erforderlich, bei denen eine regelmäßige Kontrolle der Prothrombinzeit, des INR-Wertes oder des Quick-Wertes angezeigt ist.

Bei dem INR-Wert (Abkürzung für „International Normalized Ratio") handelt es sich um eine mathematisch angepasste und damit standardisierte Messung der Prothrombinzeit, welche auf dem Display des Geräts angezeigt wird.

4/ Inhalt der Mikroküvette
Jede Mikroküvette enthält ein Reagenz, das dem Mikrokanal in der Mitte eine weißliche Färbung verleiht. Es handelt sich um rekombinantes humanes Thromboplastin, das mit Hilfsstoffen und einem Heparin-Inhibitor angereichert wurde.

5/ Vorsichts- und Warnhinweise
5.1 Vorsichtsmaßnahmen
Überprüfen Sie vor jeder Verwendung das Verfallsdatum auf der Schachtel und auf dem einzelnen Beutel. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Händler. Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies nicht der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Händler. Vergessen Sie nicht, eine Mikroküvette in das Gerät einzustecken, BEVOR Sie den Finger punktieren.

5.2 Warnhinweise
Tropfen Sie die Blutprobe niemals direkt auf das LabPad®.
Das INR-Testergebnis hängt mit der Wirkung der oralen VKA-Gerinnungshemmer zusammen; diese Wirkung kann jedoch durch die gleichzeitige Einnahme anderer Medikamente beeinflusst werden. Auch eine Ernährungsumstellung und bestimm

biosynex.com

BIOSYNEX

Tsmart® INR

⚠ UPOZORNĚNÍ
Na zařízení se nemají používat žádný postřik.

13/ Kontrola kvality
Testovací zařízení LabPad® INR je technologicky vyspělý systém, který před zahájením měření automaticky provede několik samostatných testů. Pokud se vyskytne problém, který by mohl zabránit provedení testu, na obrazovce přístroje se zobrazí chybové hlášení. Standardní chybové hlášení je „Error XX", kde XX je referenční číslo chyby (viz uživatelská příručka LabPad®, část „Chybová hlášení").

14/ Výkonnostní charakteristiky
Výsledky INR v terapeutickém rozmezí mají přesnost <6 % při použití kapilární krve a <5 % při použití žilní krve. Tyto údaje jsou založeny na několika klinických hodnoceních provedených s kapilární a žilní krví ve srovnání s laboratorním referenčním měřením a také s metodou tzv. tilt-tube podle WHO. Jsou k dispozici pouze zdravotníkům na vyžádání.

15/ Varování
- Během testu se nedotýkejte mikrokyvety Tsmart.
- Po otevření z pouzdra nechejte dále než 15 sekund, než aplikujete krev.
- Neodebírejte krev z prstu pacientovi s vlhkýma rukama (zbytky vody nebo alkoholu).
- Po začátku testu již nepřidávejte další krev.
- Nepro vádějte test s kapkou krve z předchozího vpichu.

UPOZORNĚNÍ
Nedodržení výše uvedených pokynů může vést k nepřesným výsledkům. Následkem nepřesného výsledku může být chybná diagnóza a následně přijetí chybného lékařského rozhodnutí s možnou nesprávnou ordinací léčby AVK, a tedy s potenciálním ohrožením pacienta.

Stejně jako u všech diagnostických testů musí být výsledky pocházející z jakéhokoli jiného zdroje posouzeny společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

16/ Omezení testu a interference
- Bilirubin do 513 µmol/l (30 mg/dl)
- Rozmezí hematokritu mezi 25 a 55 %
- Hemolýza do 1 000 mg/dl (hemoglobin)
- Triglyceridy do 11,3 mmol/l (1 000 mg/dl)

Použití alternativní metody měření se doporučuje v případě přechodného období léčby heparinem. Byla hodnocena citlivost faktoru stáčivosti pro faktory II, V, VII a X. Údaje jsou k dispozici pouze zdravotníkům na vyžádání. V přítomnosti antifosfolipidových protilátek (APA) nebo při podezření na jejich výskyt zařízení nepoužívejte. Může to vést k nesprávným výsledkům.

Nepoužívejte spolu s novými perorálními antikoagulanty (NOAC).

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ — MAGYAR

1/ A Tsmart® INR bemutatása
A Tsmart® INR mikroküvettát orosz in vitro diagnosztikai eszközök a vér alvadási aktivitásának mérésére. Kapilláris teljes vérrel vagy nem véralvadásgátlott vénás vérrel használhatók.
Az Biosynex termékek megismerésének kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót, valamint a LabPad® felhasználói kézikönyvét.

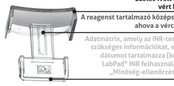
2/ Rendeltetés
A Tsmart® INR mikrokülvettákat a LabPad® tesztkészülékkel együtt kell használni a protrombin idő (PT), az INR-érték (Nemzetközi normalizált ráta) és a gyors idő (QT) mérésére. Ez
a mérés fontos az INR-érték rendszeres ellenőrzésére olyan betegeknek akik K-vitamin antagonistákat (VKA) vesznek a vérzés szükséges kezelést kapnak. Egy egyedi összefüggés áll fent az INR és a protrombin idő között, amely a mikrokövetta tétel biológiai paramétereitől függ. Ezeket a paramétereket minden mérés előtt ki kell olvasni a mikrokövetta adatmátrixából.

3/ A teszt alapelve
A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített innovatív mikrofluidikával, amely prokoaguláns reagenst tartalmaz szárított formában. A kezdőcsőre vakt behelyezés után elindul egy minőség-ellenőrzési sorozat, amelyhez beletartozik a mikroküvetta épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzések" című 13. részt). Amikor a készülék készen áll, egy ujjhegyből vett kapilláris vérmintát kell a mikroküvetta csepptenti, és össze kell keverni a reagenssel, hogy optikai analízissel meg lehessen mérni a véralvadási idő (protrombin idő). Az INR egy matematikailag módosított protrombin idő, amely standardizált mérési eredményt ad a készülék képernyőjén.

4/ A mikroküvetta tartalma
Mindegyik mikroküvetta tartalmaz egy reagenst, amely a közepső mikrocsatorna fehér színét adja. Human rekombináns tromboplasztint tartalmaz, hozzáadott hatásjavítókkal és heparin-inhibitorral.

5/ Figyelmeztetések és óvintelmek
5.1 Óvintelmek
Ehhez hasonlóan, a különálló tasakra nyomtatott tételszámnak egyeznie kell a dobozra nyomtatott számmal. Ha nem így van, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.
Ne feleljtse el behelyezni a mikroküvettát a készüléke AZELŐTT, hogy megszúrná az ujját. Ne csepperntsen vérmintát közvetlenül a LabPad® készülékre.

5.2 Figyelmeztetések
Az INR-teszt eredménye az orális VKA véralvadásgátlók hatásához kapcsolódik, de ez a hatás módosulhat az egyidejűleg szedett gyógyszerekből vagy kölcsönhatás miatt. Hasonlóképpen, az étrend egyes vátozottásai és bizonyos kórállapotok hatással lehetnek ennek a véralvadásgátlónak a hatására.



6/ Tárolás és kezelés
A felhasználásig tárolja a Tsmart® INR mikroküvettákat a különálló tasakjukban, 15 °C és 25 °C között tárolhatók a tasakra nyomtatott lejárati dátumig.

7/ Működtetési körülmények
Tegye a LabPad® INR készüléket egy stabil, sík, rázkódástól mentes felületre. A környezeti hőmérséklet 15 °C és 32 °C között, a páratartalom pedig 85% alatt legyen.

A Tsmart® INR mikroküvettáknak is szobahőmérsékleten kell lenniük (Lásd a „Tárolás és kezelés" című 6 részt). Mivel a mikroküvettákban levő reagens érzékeny a páratartalomra, javasoljuk, hogy nem használja a Tsmart® INR-t magas páratartalom esetén. A tasak felnyitása után 10 percen belül használja fel a mikroküvettákat.

8/ Előkészületek
Kérjük, olvassa el a LabPad® felhasználói kézikönyvét. Ellenőrizze, hogy megfelelőek-e a mikroküvetta kellékei (lásd a „Működtetési körülmények" című 7. részt), és azt, előkészített-e minden szükséges dolgot a teszthez:
- Egyszer használatos lancetta vagy szúrószkóp egy új tűvel. Ellenőrizze, alkalmasak-e az INR méréséhez; 21G-s tűnagysága javasolt. Kérjük, olvassa el a gyártó használati útmutatóját, vagy kérjen tanácsot egy egészségügyi szakembertől.
- Sebfertőtlenítő gélz vagy papírzsebkendő.
- Kötszer.

9/ A vérminta levétele
Mossa meg a beteg kezét meleg szappanos vízzel, és alaposan szárítsa meg egy tiszta törölközővel vagy zsálimentes kendővel. Helyezze be a Tsmart® mikroküvettát a LabPad készülékbe.Két perc áll rendelkezésére, hogy megszúrja az ujját, és rácsepperntse a vérmintát, amikor a felhasználói felületen megjelenik az utasítás.

A lándzsával vagy a szúrószközzel szúrja meg a beteg nem dominánsságán az egyik ujjhegyének szélét. Használja a lándzsát vagy a szúrószközt a vércsepp kinyeréséhez. Legalább 3 µl vér szükséges a kétpső mikrocsatorna feltöltéséhez. Ne szorítsa össze a beteg ujját, mivel ezt helytelen eredményt adhat.
A szükséges vércsepet a szúrás után 15 másodpercen belül le kell csepperntni, mivel beindulnak a természetes véralvadási folyamatok. A vér csepperntése legyen óvatos, hogy ne érjen hozzá vagy ne fogja meg a mikroküvettát, és ne kenje szét a vért a mikroküvetta lemezén (lásd a LabPad® felhasználói kézikönyvét). Ügyeljen rá, hogy egy próbálkozásból töltse fel a mikroküvettát. Tartsa a beteg ujját a mikroküvetta lemeze fölött, amíg a készülék képernyője meg nem változik egy újabb hang kíséretében.
Ha nem sikerült megfelelően lecsepperntení a vérmintát, dobja ki a mikroküvettát, és kezdje előlről, egy másik ujjának megszúrásával. Ne adjon hozzá vért, miután elkezdődött a mérés. Szükség esetén törölje le a vért a beteg ujjáról, és helyezzen fel kötszert.

10/ Az INR mérése
A mérés alapértelmezett értéke az INR-érték. Kérjük, olvassa el a LabPad® felhasználói kézikönyvének „Mérések" című részét.

A Tsmart® INR kiadásához fordítsa felfelé a LabPad® készüléket, és nyomja meg az oldalsó kék gombot. Dobja ki, lehetőleg egy biológiai hulladéknak szánt szemetesbe (lásd a LabPad® felhasználói kézikönyvének „A mikroküvetta kidobása" című részét).

11/ Eredmények

Az INR-érték tartománya 0,8–8, a protrombin idő (PT) 7,2–72 másodperc, a gyors idő (QT) 10–110%. Ha az eredmény a tartományon kívül esik, egy hibajelzés jelenik meg, ebben az esetben olvassa el a LabPad® felhasználói kézikönyvének „Hibaüzenetek" című részét.

12/ Tisztítási és fertőtlenítési utasítások
Miután kivette a mikroküvettát a tasakjából, az azonnal felhasználható, ha teljesülnek a tárolási és működtetési körülmények (lásd a 6. és 7. részt). A készülék tisztításával kapcsolatban kérjük, olvassa el a LabPad® felhasználói kézikönyvének „Tisztítás" című részét.

⚠ VIGYÁZAT
Nem szabad semmit a készülékre permetezni.

13/ Minőség-ellenőrzések
A LabPad® tesztkészülék egy technológiai fejlett rendszer, amely automatikusan lefuttat számos tesztet a mérés megkezdése előtt. Ha felmerül egy teszt kivételeseit esetlegesen megszakítja a mérés folyamatát, egy hibaüzenet jelenik meg a kijelzőnek képernyőjén. A szabványos hibaüzenet: „Error XX" (XX hibaj, ahol az XX a hiba hivatkozási száma (lásd a LabPad® felhasználói kézikönyvének „Hibaüzenetek" című részét).

14/ Termékek és alkatrészek
Leírás
Ez a termék egy tasakba külön becsomagolt Tsmart® INR mikroküvettákat tartalmaz, amelyeket kizárólag az Biosynex vállalat állát gyártott LabPad® INR készülékhez szánad használni. A mikroküvettákat száma a szimbolum mellett látható.

15/ Varovanie
- Počas testu sa kyvety Tsmart nedotýkajte.
- Po pichnutí do prsta nečakajte viac ako 15 sekúnd pre nanesenim krvi.
- Pacienta nepichajte do prsta mokrými rukami (zvyšky vody alebo alkoholu).
- Po začatí testu nepridávajte ďalšiu krv.
- Test nevykonávajte s kvapkou krvi z predchádzajúceho odberu

UPOZORNENIE
Pri nedodržaní vyššie uvedeného postupu môže dôjsť k nesprávnym výsledkom. Nepresný výsledok môže viesť k chybe pri diagnostike a vyplývajúcej nesprávnej rozhodnutie s možným nesprávnym zanesením liečby AVK, čo predstavuje nebezpečenstvo pre pacienta.

Ako pri všetkých diagnostických testoch, musia sa výsledky zohľadniť spolu s ostatnými klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii.

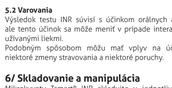
NÁVOD NA POUŽITIE — SLOVENSKY

Popis
Toto balenie obsahuje jednotlivo balené mikrokyvety Tsmart® INR vo vrecku, ktoré sa musia použiť len so zariadením LabPad® INR, ktoré vyrába spoločnosť Biosynex. Počet mikrokyvet je uvedený vedľa symbolu .

1/ Zasunutie mikrokyvety Tsmart® INR
Mikrokyvety Tsmart® INR sú zdravotnícke pomôcky na diagnostiku in vitro, použité na meranie zrážania krvi. Môžu sa použiť s plnou kapilárnou krvou alebo neantikoagulovanou venóznou krvou.
Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ako aj používateľskú príručku k zariadeniu LabPad® INR, aby ste sa oboznámili s výrobkami spoločnosti Biosynex.

2/ Zamýšľané použitie
Mikrokyvety Tsmart® INR použité v kombinácii s testovacím zariadením LabPad® umožňujú merať protrombinový čas (PT), hodnotu INR (medzinárodný normalizovaný pomer) a Quickov čas (QT). Toto meranie je potrebné u pacientov s orálnou antikoagulačnou liečbou antagonistami vitamínu K (VKA), ktorí potrebujú pravidelné kontroly svojej hodnoty INR. Medzi INR a protrombinovým časom existuje jedinečná korelácia ktorá závisí od biologických parametrov farbe mikrokyvety. Pred každým meraním sa tieto parametre načítajú z údajovej matice mikrokyvety.

3/ Princip testu
Tsmart® INR je jednorazová mikrokyveta, ktorá disponuje inovatívnou mikrofluidikou, ktorá obsahuje prokoagulačný reagenciu v suchej forme. Po jej vložení do zariadenia sa spustí rad kontrol kvality vrátane kontroly integrity mikrokyvety (pozri časť 13 Kontroly kvality). Keď je zariadenie pripravené, kvapka vzorka kapilárnej krvi odobratá zo špičky prsta na mikrokyvetu a opatrne sa v reagenciou, čo umožňuje meranie času koagulácie (protrombinový čas) pomocou optickej analýzy. INR je matematicky upravený protrombinový čas, čiže poskytuje štandardizované merania prostredníctvom obrazovky zariadenia.



4/ Obsah mikrokyvety
Každá mikrokyveta obsahuje reagenciu, väčka ktorej sa centrálny mikrokanál sfarbí takmer do biela. Obsahuje ľudský rekombinantný tromboplastín, ku ktorému sa pridali adjuvanty a inhibitor heparínu.

5/ Upozornenia a varovania
5.1 Upozornenia
Pred každým použitím skontrolujte dátum expirácie na balení a každom vrecku. V prípade pochybností kontaktujte predajcu.
Podobne musí byť číslo šarže vytlačené na každom vrecku zhodné s číslom vytlačeným na balení. Ak to tak nie je, kontaktujte predajcu.
Nezabudnite vložiť mikrokyvetu do zariadenia PRED pichnutím do prsta. Vzorku krvi nekvapkajte do zariadenia LabPad® .

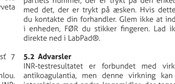
5.2 Varovania
Výsledok testu INR súvisí s účinkom orálnych antikoagulantov VKA, ale tento účinok sa môže meniť v prípade interakcie s inými účinnými liekmi.
Podobným spôsobom môžu mať vplyv na účinok antikoagulantu niektoré zmeny stravovania a niektoré poruchy.

6/ Skladovanie a manipulácia
Mikrokyvety Tsmart® INR skladujte v jednotlivých vreckách až do ich použitia. Môžete ich skladovať pri teplote 15 až 25 °C do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na vrecku.

7/ Prevádzkové podmienky
Zariadenie LabPad® INR položte na stabilný plochý povrch bez vibrácií. Teplota okolia musí byť 15 až 32 °C a vlhkosť vzduchu musí byť menšia ako 85 %. Mikrokyveta Tsmart® INR musí mať tiež izbovú teplotu (pozri časť 6 Skladovanie a manipulácia). Keďže je reagencia prítomná v mikrokyvete citlivá na vlhkosť, neodporúčame používať mikrokyvetu Tsmart® INR pri vysokej vlhkosti. Po otvorení vrecka sa musí mikrokyveta použiť do 10 minút.

8/ Príprava
Prečítajte si používateľskú príručku zariadenia LabPad® INR.
Skontrolujte, či sú splnené prevádzkové podmienky (pozri časť 7 Prevádzkové podmienky) a či máte pripravené všetko na test:
- jednorazová lanceta alebo prepichovacia pomôcka s novou ihlou. Skontrolujte, či sú tieto pomôcky prispôsobené meraniu INR; odporúča sa lanceta 21G. Prečítajte si návod na použitie od výrobcu.
- gáza alebo papierová utierka
- rýchlooväz

9/ Odber vzorky krvi
Umyte ruky pacienta teplou mydlovou vodou a dôkladne ich vysušte mäkkým uterákom alebo uterákom nepúšťajúcim vlákna. Vložte mikrokyvetu Tsmart® INR do zariadenia LabPad® INR. Po vyzvaní v používateľskom prostredí kvapnite vzorku krvi. Máte na to 2 minúty. Použite lancetu alebo prepichovaciu pomôcku a prepichnite špičku prsta nedominantnej ruky pacienta. Na napätienie centrálneho mikrokanála je potrebný objem minimálne 3 µl krvi. Prst pacienta nestláčajte, pretože to môže viesť k nesprávnym výsledkom.



10/ Limitácie a interferencie testu
- Bilirubín do 513 µmol/l (30 mg/dl)
- Rozpätie hematokritu medzi 25 a 55 %
- Hemolýza do 1 000 mg/dl (hemoglobín)
- Triglyceridy do 11,3 mmol/l (1 000 mg/dl)

Použitie alternatívneho spôsobu merania sa odporúča v prípade prechodného obdobia s heparinizovanou liečbou.
Bola hodnotená senzitivita koagulačného faktora pre faktory II, V, VII a X. Údaje sú dostupné len pre zdravotníckych pracovníkov a na požiadanie. Ak je známa alebo predpokladaná prítomnosť antifosfolipidových protilátok (APA), zariadenie nepoužívajte. Prítomnosť takýchto protilátok môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Nepoužívajte s novými orálnymi antikoagulantmi (NOAC).

BRUGSANVISNING — DANSK

Beskrivelse
Denne pakke indeholder Tsmart® INR-mikrokuvetter individuelt pakket i en pose, der kan bruges med LabPad®-enheden, der er fremstillet af Biosynex-firmaet. Antallet af mikrokuvetter skrives ved siden af symbolet .

1/ Introduktion til Tsmart® INR
Tsmart® INR-mikrokuvetter er in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr, der anvendes til måling af blodets koagulationsaktivitet. De kan anvendes sammen med fuldkapillært blod eller ikke-antikoaguleret venøst blod.
Læs denne brugsanvisning samt LabPad®-brugervejledningen omhyggeligt for at gøre dig bekendt med Biosynex-produkterne.

2/ Tilsiget brug
De Tsmart® INR-mikrokuvetter, der anvendes sammen med LabPad®-testenheden, gør det muligt at måle protrombintid (PT), INR-værdi (International Normalized Ratio) og quick time (QT). Denne måling er nødvendig, for at patienter, der er i oral antikoagulationsbehandling med vitamin K-antagonister (VKA), regelmæssigt kan kontrollere deres INR-værdi. Der er en unik korrelation mellem INR og protrombintid, som afhænger af de biologiske parametre for mikrokuvettens parti. Far hver måling aflæses disse parametre fra mikrokuvettens datamatrix.

3/ Testprincip
Tsmart® INR er en mikrokuvette til engangsbrug, der integrerer innovativ mikrofluidik, der indeholder et prokoagulantreagens, der er indlejret i en tørret form der er blevet påført i LabPad®-testenheden. Ved dropper en kapillær blodprøve fra en fingerspids på mikrokuvetten og blandes med reagenset, hvilket muliggør automatisk kvantitativ måling af protrombintid (PT), INR-værdi (International Normalized Ratio) og quick time (QT). Målingen af disse parametre er nødvendig for patienter i oral antikoagulationsbehandling med vitamin K-antagonister (VKA), som regelmæssigt skal kontrollere deres protrombintid, INR-værdi eller quick time.

4/ Mikrokuvettens indhold
Hver mikrokuvette indeholder et reagens, der giver den centrale mikrokanal sin hvidlige farve. Den indeholder et human rekombinant tromboplastin, tilsat adjuvanter og en heparinhæmmer.

5/ Forsigtighedsregler og advarsler
5.1 Forsigtighedsregler
Ligesom den ydre emballage skal der ske et lot-nummer på den individuelle pose og på kuvetten, som skal matche det lot-nummer, der er trykt på den enkelte pose, være identisk med det, der er trykt på æsken. Hvis dette ikke er tilfældet, skal du kontakte din forhandler. Glem ikke at indsætte en mikrokuvette i enheden, FØR du stikker fingeren. Lad ikke blodprøven dryppe direkte ned i LabPad®.

5.2 Advarsler
INR-testresultatet er forbundet med virkningen af VKA orale antikoagulantia, men denne virkning kan ændres i tilfælde af interaktion med andre lægemidler, der tages samtidigt. Tilsvarende kan visse ændringer i kosten og visse lidelser have en indvirkning på denne antikoagulerende virkning.

6/ Opbevaring og håndtering
Opbevar Tsmart® INR-mikrokuvetterne i deres individuelle pose, indtil de anvendes. Du kan opbevare dem mellem 15° og 25° C indtil udløbsdatoen, der er trykt på posen.

7/ Driftsforhold
Anbring LabPad® på et stabilt, plant og vibrationsfrit underlag. Omgivelsestemperaturen skal være mellem 15° C og 32° C, og luftfugtigheden skal være under 85%.
Tsmart® INR mikrokuvetten skal også have stuetemperatur (se afsnit 6 Opbevaring og håndtering). Da reagenset i mikrokuvetten er følsom over for luftfugtighed, rådes du til at afstå fra at bruge Tsmart® INR under høje luftfugtighedsforhold. Når posen er åbnet, skal mikrokuvetten anvendes inden for 10 minutter.

8/ Klargøring
- Der henvises til brugervejledningen til LabPad®.
- Kontroller, at driftsbetingelserne er opfyldt (se afsnit 7 Driftsforhold), og at du har forberedt alt, hvad du behøver til testen:
  - en engangslancet eller en lanceringsenhed med en ny sterilt lancerningsnål. Kontroller, at de er tilpasset INR-målingen. Der anbefales en 21G-lancet. Se venligst producentens brugsanvisning.
  - gazebind eller et papir.

9/ Blodprøvetagning
Vask patientens hænder med varmt sæbevand, og tør dem grundigt med et håndklæde eller en fnugfri klud. Indsæt Tsmart®-mikrokuvetten i LabPad®. Du har to minutter til at stikke fingeren op tage blodprøven. Når brugergrænsefladen beder dig om det. Brug lancetten eller lanceringsenheden til at stikke i siden af en fingerspids på patientens ikke-dominerende hånd. Brug lancetten eller lanceringsenheden til at skaffe en bloddråbe. Der skal bruges mindst 3 µl blod til at fylde den centrale mikrokanal. Klem ikke patientens finger, da det kan give forkerte resultater.
Den krævede blodmængde bør dæpponeres inden for 15 sekunder efter stikket, da den naturlige koagulationsprocess allerede er begyndt. Når du dropper blodet, skal du være forsigtig og ikke røre ved eller holde mikrokuvetten og ikke sprede blodet på mikrokuvettens plade (se brugervejledningen til LabPad®). Sørg for at fylde mikrokuvetten på én gang. Hold patientens finger over mikrokuvettens plade, indtil enhedens skærm skifter med en biplyd.

Hvis det ikke lykkedes dig at droppe blodprøven korrekt, skal du kassere mikrokuvetten og starte forfra ved at stikke en anden finger. Du må ikke tilsætte blod, når målingen er begyndt. Tør om nødvendigt det overskydende blod af patientens finger, og sæt bandagen på.

10/ INR-måling
Standardværdien af målingen er INR-værdien. Der henvises til afsnittet «Målinger» i LabPad®-brugervejledningen.

⚠ UPOZORNENIE
Na čistenie zariadenia nepoužívajte sprej.

13/ Kontroly kvality
Testovacie zariadenie LabPad® INR je technologicky pokročilý systém, ktorý pred začatím merania automaticky spustí niekoľko autonómnych testov. Ak sa vyskytne problém, ktorý bráni takémuto testu, zobrazí sa na obrazovke zariadenia chybové hlásenie. Štandardné chybové hlásenie je „Chyba XX", kde XX je referenčné číslo chyby (pozri používateľskú príručku zariadenia LabPad® INR, časť „Chybové hlásenia").

14/ Charakteristiky presnosti
Výsledky INR CV sú presné na < 6 % pri použití kapilárnej krvi a na < 5 % pri použití venóznej krvi v terapeutickom rozpätí. Tieto údaje o presnosti sú založené na niekoľkých klinických štúdiách vykonaných s kapilárnou a venóznou krvou v porovnaní s laboratórnou referenčnou hodnotou, ako aj WHO metódou naklonenia skúmavky. Na požiadanie sú dostupné len pre zdravotníckych pracovníkov.

15/ Varovanie
- Počas testu sa kyvety Tsmart nedotýkajte.
- Po pichnutí do prsta nečakajte viac ako 15 sekúnd pre nanesením krvi.
- Pacienta nepichajte do prsta mokrými rukami (zvyšky vody alebo alkoholu).
- Po začatí testu nepridávajte ďalšiu krv.
- Test nevykonávajte s kvapkou krvi z predchádzajúceho odberu

UPOZORNENIE
Pri nedodržaní vyššie uvedeného postupu môže dôjsť k nesprávnym výsledkom. Nepresný výsledok môže viesť k chybe pri diagnostike a vyplývajúcej nesprávnej rozhodnutie s možným nesprávnym zanesením liečby AVK, čo predstavuje nebezpečenstvo pre pacienta.

Ako pri všetkých diagnostických testoch, musia sa výsledky zohľadniť spolu s ostatnými klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii.

NÁVOD NA POUŽITIE — ČESKY

Popis
Toto balení obsahuje mikrokyvety Tsmart® INR, které jsou baleny jednotlivě v sáčcích a musí být použity pouze se zařízením LabPad® INR vyráběným společností Biosynex. Počet mikrokyvet je uveden vedle symbolu .

1/ Představení Tsmart® INR
Mikrokyvety Tsmart® INR jsou in-vitro diagnostické zařízení používané k měření zrážlivosti krve. Lze je použít pro plnou kapilární krev nebo nekoagulovanou žilní krev.

Prosím, pozorně si přečtěte tento návod k použití a uživatelskou příručku LabPad® INR, abyste se seznámili s výrobky společnosti Biosynex.

2/ Účel použití
Mikrokyvety Tsmart® INR používané v kombinaci s testovacím zařízením LabPad® INR umožňují měření protrombinového času (PT), hodnoty INR (International Normalized Ratio) a hodnoty Quick Time (QT). Toto měření je nezbytné u pacientů s perorální antikoagulační léčbou antagonisty vitaminu K (VKA), kteří potřebují pravidelné kontroly jejich hodnoty INR. Mezi INR a protrombinovým časem existuje jedinečná korelace, která závisí na biologických parametrech šarže mikrokyvet. Před každým měřením jsou tyto parametry načteny z datové matice mikrokyvet.

3/ Princip testu
Tsmart® INR je jednorázová mikrokyveta, jejíž součástí je inovativní mikrokapalina obsahující prokoagulační činidlo v suché formě. Po vložení do přístroje pro měření hodnoty INR Labpad se na mikrokyvetu kápne vzorek kapilární krve z bříška prstu a smíchá se s činidlem, což umožní automatický kvantitativní změřit protrombinový čas (PT), hodnotu INR (International Normalized Ratio) nebo hodnotu Quick Time (QT). Měření těchto parametrů je zapotřebí u pacientů, kteří užívají léky proti srážlivosti s antagonisty vitaminu K (VKA) a u nichž je pravidelná kontrola jejich protrombinového času, hodnoty INR nebo hodnoty Quick Time nutná.

4/ Obsah mikrokyvety
Každá mikrokyveta obsahuje činidlo, které středovému mikrokanálu dodává bělavé zbarvení. Obsahuje lidský rekombinantní tromboplastin, ke kterému byly přidány pomocné látky a inhibitor heparinu.

5/ Upozornění a varování
5.1 Upozornění
Před každým použitím zkontrolujte datum expirace jak na krabičce, tak na jednotlivém sáčku. V případě pochybností kontaktujte svého prodejce.
Číslo šarže uvedeno na jednotlivém sáčku se musí shodovat s číslem na krabičce. Pokud tomu tak není, kontaktujte svého prodejce.
Nezapomeňte vložit mikrokyvetu do zařízení PŘEDTÍM, než se pichnete do prstu. Nekapejte vzorek krve přímo do LabPad®

5.2 Varování
Výsledek testu INR je spojen s účinkem perorálních antikoagulantů VKA. Tento účinek však může být pozměněn interakcí s jinými léčivy, které jsou současně užívány.

Na antikoagulační účinek mohou mít vliv také některé změny ve stravě a některá onemocnění.

6/ Skladování a manipulace
Mikrokyvety Tsmart® INR před jejich použitím uchovávejte v jednotlivých sáčcích. Skladování je možné při teplotách mezi 15 a 25 °C do data expirace uvedeného na sáčku.

7/ Provozní podmínky
LabPad® INR umístěte na stabilní, rovný povrch bez vibrací. Teplota okolního prostředí musí být mezi 15 a 32 °C a úroveň vlhkosti nižší než 85 %. Mikrokyveta Tsmart® INR musí mít také pokojovou teplotu (viz část 6 Skladování a manipulace). Vzhledem k tomu, že činidlo uvnitř mikrokyvety je citlivé na vlhkost, v podmínkách s vysokou vlhkostí se zařízení Tsmart® INR nedoporučuje používat. Po otevření sáčku by se mikrokyveta měla použít během 10 minut.

8/ Příprava k použití
Podrobné informace jsou uvedeny v uživatelské příručce LabPad® INR.
Zkontrolujte, zda jsou dodrženy provozní podmínky (viz část 7 Provozní podmínky) a že máte připraveno vše potřebné:
- Jednorázová lanceta nebo lancetové zařízení s novou jehlou. Zkontrolujte, zda jsou přizpůsobeny pro měření INR; doporučuje se lanceta 21G. Přečtěte si pokyny výrobce.
- Obvazová gáza nebo papírový kapesník
- Náplast

9/ Odběr vzorku krve
Umyjte pacientovi ruce teplou vodou a mýdlem a důkladně je osušte ručníkem nebo látkou, která nepouští vlákna. Vložte mikrokyvetu Tsmart® do zařízení LabPad a až vás přístroj vyzve, během dvou minut píchněte do prstu a nakápněte vzorek krve.
Lancetou nebo lancetovým zařízením píchněte pacienta do strany bříška prstu nedominantní ruky. K získání kapky krve použijte lancetu nebo lancetové zařízení. Pro napnění středového mikrokanálu je potřeba minimální objem krve 3 µl. Prst nestlačujte, to by mohlo vést k nesprávným výsledkům.

Požadovaná kapka krve by měla být nanesena do 15 sekund po píchnutí, jelikož přirozený koagulační proces již začal. Při kápnutí krve se nedotýkejte mikrokyvety ani jí nedržte a krev na destičce nerozprostírejte (viz uživatelská příručka LabPad®). Ujistěte se, že mikrokyvetu naplníte v jednom kroku. Pacientův prst ponechte nad destičkou mikrokyvety, dokud se nezmění displej zařízení a nezazní pípnutí.

Pokud jste vzorek krve nenanesli správně, mikrokyvetu vyhoďte a začněte znovu píchnutím do jiného prstu. Po zahájení měření krev nepřidávejte. V případě pochybností se prosím nadbytečnou krev otřete a přeletěte jej náplastí.

10/ Měření INR
Výchozí hodnota měření je hodnota INR. Podrobné informace jsou uvedeny v uživatelské příručce LabPad® v části „Měření".

Pro vysunutí Tsmart® umístěte zařízení LabPad® vzhůru nohama a stiskněte modré tlačítko na straně. Likvidujte nejlépe do nádoby určené pro biologický odpad (viz uživatelská příručka LabPad®, část „Likvidace mikrokyvety").

11/ Výsledky

Hodnota INR se pohybuje v rozmezí od 0,8 do 8, protrombinový čas (PT) mezi 7,2 a 72 sekundami, hodnota Quick Time (QT) mezi 10 a 110 %. Pokud je výsledek mimo rozmezí, zobrazí se chybové hlášení; v tomto případě si přečtěte uživatelskou příručku LabPad®, část „Chybová hlášení".

12/ Pokyny pro čištění a dezinfekci
Jakmile je mikrokyveta vyjmuta ze sáčku, lze ji ihned použít, pokud jsou splněny podmínky pro skladování a použití (viz části 6 a 7).
Informace o čištění zařízení jsou uvedeny v uživatelské příručce LabPad® v části „Čištění".

13/ Mikrokyvetové testy
Testovací zařízení LabPad® INR je technologicky vyspělý systém, který před zahájením měření automaticky provede několik samostatných testů. Pokud se vyskytne problém, který by mohl zabránit provedení testu, na obrazovce přístroje se zobrazí chybové hlášení. Standardní chybové hlášení je „Error XX", kde XX je referenční číslo chyby (viz uživatelská příručka LabPad®, část „Chybová hlášení").

14/ Výkonnostní charakteristiky
Výsledky INR v terapeutickém rozmezí mají přesnost <6 % při použití kapilární krve a <5 % při použití žilní krve. Tyto údaje jsou založeny na několika klinických hodnoceních provedených s kapilární a žilní krví ve srovnání s laboratorním referenčním měřením a také s metodou tzv. tilt-tube podle WHO. Jsou k dispozici pouze zdravotníkům na vyžádání.

15/ Varování
- Během testu se nedotýkejte mikrokyvety Tsmart.
- Po otevření z pouzdra nechejte déle než 15 sekund, než aplikujete krev.
- Neodebírejte krev z prstu pacientovi s vlhkýma rukama (zbytky vody nebo alkoholu).
- Po začátku testu již nepřidávejte další krev.
- Nepro vádějte test s kapkou krve z předchozího vpichu.

UPOZORNĚNÍ
Nedodržení výše uvedených pokynů může vést k nepřesným výsledkům. Následkem nepřesného výsledku může být chybná diagnóza a následně přijetí chybného lékařského rozhodnutí s možnou nesprávnou ordinací léčby AVK, a tedy s potenciálním ohrožením pacienta.

Stejně jako u všech diagnostických testů musí být výsledky posouzeny společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

16/ Omezení testu a interference
- Bilirubin do 513 µmol/l (30 mg/dl)
- Rozmezí hematokritu mezi 25 a 55 %
- Hemolýza do 1 000 mg/dl (hemoglobin)
- Triglyceridy do 11,3 mmol/l (1 000 mg/dl)

Použití alternativní metody měření se doporučuje v případě přechodného období léčby heparinem. Byla hodnocena citlivost faktorů stáčivos