

AVALUN SAS
7, Parvis Louis Néel
38000 Grenoble – Frankreich



Tsmart INR_IFU DE V1b_0918

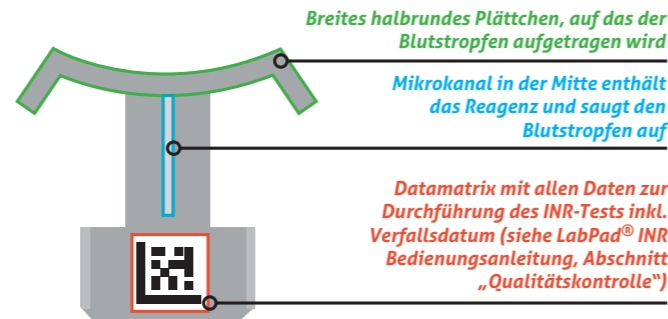
Diese Messung ist bei Patienten wichtig, die mit einem oralen Gerinnungshemmer in Form von Vitamin-K-Antagonisten (VKA) behandelt werden und bei denen eine regelmäßige Kontrolle des INR-Wertes angezeigt ist. Es besteht eine eindeutige Korrelation zwischen der INR und der Prothrombinzeit, die von den biologischen Parametern der Mikroküvettencharge abhängig ist. Vor jeder Messung liest das Messgerät diese Parameter von der Datamatrix der Mikroküvette ein.

Bevor Sie mit den Selbsttests beginnen, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren, der für Sie einen zu erwartenden INR-Wert sowie einen therapeutischen INR-Bereich mit oberem und unterem Grenzwert bestimmen wird. Ihr Arzt wird Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie den INR-Test durchführen müssen. Auf alle Fälle sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes und Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals befolgen.

Mögliche Gegenanzeigen für die Verwendung des LabPad[®] INR werden Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt.

3 Das Testprinzip

Es muss eine neue Tsmart[®] INR Mikroküvette in das LabPad[®] INR eingeschoben werden. Es wird eine Reihe von Qualitätskontrollen gestartet, darunter eine Integritätsprüfung der Mikroküvette (siehe Abschnitt 13 Qualitätskontrollen). Wenn das Gerät bereit ist, wird eine Blutprobe aus einer Fingerbeere auf das halbrunde Plättchen der Mikroküvette gegeben. Das Blut wird mit dem Reagenz in der Mikroküvette vermischt und die biologischen Reaktionen beginnen. Das LabPad[®] INR führt eine optische Analyse dieser Reaktionen durch und zeigt dann das Ergebnis am Gerätedisplay an.



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 Vorsichtshinweise

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.

In jedem Einzelbeutel finden Sie zudem ein Trockenmittel aus Kieselgel. Dieses dient zur Anzeige des Feuchtigkeitsgehalts im Innern des Beutels. Ein zu hoher Feuchtigkeitsgehalt kann die Eigenschaften des Reagenzes beeinträchtigen.

Öffnen Sie dieses Kieselgel-Beutelchen nicht, und verzehren Sie nicht seinen Inhalt. Prüfen Sie seine Farbe:



Wenn es orange ist, kann die Mikroküvette verwendet werden.



Wenn es grün ist, kann die Mikroküvette nicht verwendet werden; nehmen Sie eine neue Mikroküvette.

Vergessen Sie nicht, eine Mikroküvette in das Gerät einzustecken, BEVOR Sie den Finger punktieren. Tropfen Sie die Blutprobe niemals direkt auf das LabPad[®] INR.

5.2 Warnhinweise

Das INR-Testergebnis hängt mit der Wirkung der oralen VKA-Gerinnungshemmer zusammen; diese Wirkung kann jedoch durch die gleichzeitige Einnahme anderer Medikamente beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme anderer Arzneimittel oder wenn die Dosierung eines Arzneimittels modifiziert wird.

Auch eine Ernährungsumstellung und bestimmte andere Erkrankungen können die Wirkung des Gerinnungshemmers beeinflussen; sprechen Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Arzt.

6 Lagerung und Handhabung

Bewahren Sie die Tsmart[®] INR Mikroküvetten bis zu ihrem Gebrauch in ihren Einzelbeuteln auf. Sie können bei 15 °C bis 25 °C bis zu ihrem Verfallsdatum, das auf den Beutel gedruckt ist, aufbewahrt werden.

Prüfen Sie vor der Verwendung einer Mikroküvette die Farbe des beiliegenden Trocknungsmittels (siehe Abschnitt 5.1 Vorsichtshinweise).

7 Betriebsbedingungen

Legen Sie das LabPad[®] INR auf eine stabile, flache und erschütterungsfreie Oberfläche. Die Umgebungstemperatur muss zwischen 15 °C und 32 °C und die Luftfeuchtigkeit weniger als 85 % betragen.

Auch die Tsmart[®] INR Mikroküvette muss Raumtemperatur aufweisen (siehe Abschnitt 6 Lagerung und Handhabung). Da das in der Mikroküvette befindliche Reagenz empfindlich gegen Feuchtigkeit ist, sollten Sie die Tsmart[®] INR bei starker Feuchtigkeit nicht benutzen. Nach dem Öffnen des Beutels muss die Mikroküvette innerhalb von 10 Minuten verwendet werden.

8 Vorbereitung

Bitte befolgen Sie die Anweisungen in der LabPad[®] INR Bedienungsanleitung.

Achten Sie darauf, dass die Umgebungsbedingungen für den Betrieb eingehalten werden (siehe Abschnitt 7 Betriebsbedingungen) und dass Sie alles, was Sie für den Test benötigen, bereitgelegt haben:

- eine Einmallanzette oder ein Lanzettiergerät mit einer neuen Nadel. Achten Sie darauf, dass die Lanzette/das Lanzettiergerät für INR-Messungen geeignet ist; empfohlen wird eine 21G-Lanzette. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen oder bitten Sie eine medizinische Fachkraft um Rat.
- Verbandsmull oder ein Papiertuch
- ein Pflaster.

9 Gewinnung einer Blutprobe

Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife, und trocknen Sie sie gründlich mit einem Handtuch oder einem fusselfreien Tuch ab. Stecken Sie eine Tsmart[®] INR Mikroküvette in das Messgerät ein, und sobald Sie auf dem Display dazu aufgefordert werden, tropfen Sie die Blutprobe auf das Plättchen. Dies muss innerhalb von 2 Minuten geschehen.

Stechen Sie sich mithilfe der Lanzette oder dem Lanzettiergerät seitlich in eine Fingerbeere der dominanten Hand: der rechten Hand, wenn Sie Rechtshänder, und der linken Hand, wenn Sie Linkshänder sind. Verwenden Sie die Lanzette oder das Lanzettiergerät mit der anderen Hand, um einen Blutstropfen zu gewinnen. Es sind mindestens 3 µl Blut erforderlich, um den mittleren Mikrokanal der Küvette zu füllen. Quetschen oder drücken Sie dabei nicht Ihren Finger, da dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen könnte.

Der benötigte Blutstropfen muss innerhalb von 15 Sekunden nach der Punktion aufgetragen werden, da der natürliche Gerinnungsprozess bereits einsetzt. Achten Sie beim Auftragen des Blutes darauf, dass Sie die Mikroküvette nicht berühren oder festhalten; auch darf das Blut nicht auf dem Mikroküvettenplättchen verteilt werden (siehe LabPad[®] INR Bedienungsanleitung).

Die Mikroküvette muss in einem Schritt gefüllt werden. Halten Sie den Finger über dem Mikroküvettenplättchen, bis das Display am Gerät umschaltet und ein Piepton erklingt.

Sollte es Ihnen nicht gelungen sein, die Blutprobe sauber aufzutragen, entsorgen Sie die Mikroküvette und beginnen Sie das Verfahren von vorne, wobei Sie einen anderen Finger punktieren. Fügen Sie nach Beginn der Messung kein Blut hinzu.

Wischen Sie bei Bedarf überschüssiges Blut vom Finger ab, und bringen Sie das Pflaster an.

10 INR-Messung

Als Standard-Maßeinheit wurde am Gerät der INR-Wert eingestellt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen in der LabPad[®] INR Bedienungsanleitung, Abschnitt „Messungen“.

Das Ergebnis ist möglicherweise mit einem therapeutischen Bereich verknüpft, wenn ein solcher zuvor festgelegt wurde (siehe LabPad[®] INR Bedienungsanleitung, Abschnitt „Therapeutischer Bereich für INR-Messungen“).

Zum Auswerfen der Tsmart[®] INR Mikroküvette drehen Sie das LabPad[®] INR um, und drücken Sie die seitliche blaue Taste. Entsorgen Sie die Mikroküvette nach Möglichkeit in einem Spezialbehälter für biologische Abfälle (siehe LabPad[®] INR Bedienungsanleitung, Abschnitt „Entsorgen der Mikroküvette“).

11 Ergebnisse

Wenn das Ergebnis außerhalb des therapeutischen Bereichs liegt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sollte ein anomales Ergebnis angezeigt werden, wiederholen Sie den Test. Sollte das Ergebnis dann immer noch anomal sein, verständigen Sie Ihren Arzt.

Der INR-Wert kann zwischen 0,8 und 8, die Prothrombinzeit (PT) zwischen 7,2 und 72 Sekunden und der Quick-Wert (QT) zwischen 10 und 110 % liegen. Wenn das Ergebnis außerhalb dieser Wertebereiche liegt, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Schlagen Sie in diesem Fall in der LabPad[®] INR Bedienungsanleitung, Abschnitt „Fehlermeldungen“ nach.

12 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

Nachdem die Mikroküvette aus dem Beutel entnommen wurde, kann sie sofort verwendet werden, vorausgesetzt die Umgebungsbedingungen für Lagerung und Betrieb sind erfüllt (siehe Abschnitt 6 und 7).

Informationen zum Reinigen des Geräts finden Sie in der LabPad[®] INR Bedienungsanleitung, Abschnitt „Reinigung“.

Vorsicht

Es dürfen keine Sprays für das Gerät verwendet werden.

13 Qualitätskontrollen

Das LabPad[®] INR Testgerät ist ein technologisch komplexes Gerät, das vor der Durchführung der Messung automatisch mehrere Selbsttests ausführt. Sollte ein Problem festgestellt werden, das die Durchführung des Tests behindert, wird eine entsprechende Fehlermeldung am Display des Gerätes angezeigt. Die Standardfehlermeldung lautet „Fehler XX“, wobei XX für die Referenznummer des Fehlers steht (siehe LabPad[®] INR Bedienungsanleitung, Abschnitt „Fehlermeldungen“).

14 Leistungskenndaten

Die INR CV-Ergebnisse weisen im therapeutischen Bereich bei Kapillarblut eine Präzision von <6 % und bei venösem Blut von <5 % auf. Diese Leistungsdaten gehen aus mehreren klinischen Studien mit kapillarem und venösem Blut im Vergleich zur Laborreferenz sowie der Kippröhrchenmethode der WHO hervor. Medizinischem Fachpersonal können diese Daten auf Anfrage ausgehändigt werden.

15 Begrenzungen und Störfaktoren für den Test

- Bilirubin bis 513 µmol/l (30 mg/dl)
- Hematokritwerte von 25 bis 55 %
- Hämolyse bis 1.000 mg/dl (Hämoglobin)
- Triglyceride bis 11,3 mmol/l (1.000 mg/dl)

Sollten Sie sich in einer Anpassungsphase befinden und eine Heparinbehandlung erhalten, empfiehlt sich die Anwendung eines anderen Messverfahrens.

Die Testempfindlichkeit bezüglich der Blutgerinnungsfaktoren II, V, VII und X wurde bestimmt. Medizinischem Fachpersonal können diese Daten auf Anfrage ausgehändigt werden.

Bei bekanntem oder vermutetem Vorliegen von Antiphospholipid-Antikörpern (APA) sollte das Produkt nicht verwendet werden. Diese Antikörper können die Ergebnisse verfälschen. Nicht verwenden bei Behandlung mit neuen oralen Antikoagulantien (NOAK).

16 Liste der Symbole und Piktogramm

	Enthält <n> Mikroküvetten		Produkt mit CE-Kennzeichnung
	Nicht wiederverwenden.		Artikelnummer
	Bitte die Gebrauchsanweisungen beachten		Global Trade Item Number (Globale Artikelnummer)
	Für die In-vitro-Diagnostik		Chargennummer
	Hersteller		Verfallsdatum Format: JJJJ-MM-TT
	Aufbewahren bei		In einem Spezialbehälter für biologische Abfälle entsorgen.

Index

- Beschreibung
- 1 Einstecken der Tsmart[®] INR Mikroküvette
- 2 Bestimmungsgemäße Verwendung
- 3 Das Testprinzip
- 4 Inhalt der Mikroküvette
- 5 Vorsichts- und Warnhinweise
- 5.1 Vorsichtshinweise
- 5.2 Warnhinweise
- 6 Lagerung und Handhabung
- 7 Betriebsbedingungen
- 8 Vorbereitung
- 9 Gewinnung einer Blutprobe
- 10 INR-Messung
- 11 Ergebnisse
- 12 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion
- 13 Qualitätskontrollen
- 14 Leistungskenndaten
- 15 Begrenzungen und Störfaktoren für den Test
- 16 Liste der Symbole und Piktogramme

Beschreibung

Diese Schachtel enthält einzeln in Beutel verpackte Tsmart[®] INR Mikroküvetten, die ausschließlich zur Verwendung mit dem von Avalun hergestellten LabPad[®] INR 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 kapilläres Vollblut oder nicht-antikoaguliertes venöses Blut geeignet.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und die LabPad[®] INR Bedienungsanleitung sorgfältig durch, um sich mit der Verwendung der Avalun-Produkte vertraut zu machen.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die in Verbindung mit dem LabPad[®] INR Testgerät zu verwendenden Tsmart[®] INR Mikroküvetten ermöglichen die Messung der Prothrombinzeit (PT), des INR-Wertes (International Normalized Ratio) und des Quick-Wertes (QT).