

Instruções De Uso

Descrição

Esta embalagem contém microcuvettes Tsmart® INR, embaladas individualmente numa saqueta, para uso exclusivo com o dispositivo LabPad® INR, fabricado pela Avalun. O número de microcuvettes incluas está aposto ao símbolo ∑_n.

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® INR para se familiarizar com os produtos Avalun.

2 Uso previsto

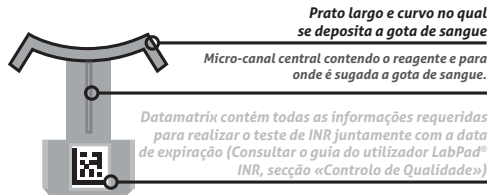
As microcuvettes Tsmart® INR usadas conjuntamente com o dispositivo de ensaio LabPad® INR possibilitam a medição do tempo de protrombina (TP), da relação normalizada internacional do tempo de protrombina (INR) e do Quick time (QT). Esta medição é necessária para doentes tratados com anticoagulantes antagonistas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

Antes de iniciar o autoteste, deve consultar o seu médico para saber qual é o valor INR esperado e uma escala terapêutica de INR com os valores máximo e mínimo. Adicionalmente, o seu médico deve indicar-lhe a frequência de realização do teste INR. Em todas as circunstâncias, recomendamos-lhe seguir as recomendações do seu médico e pedir conselho a outros profissionais de saúde.

As contraindicações relativas ao uso do LabPad® INR são indicadas pelo seu médico.

3 Princípio do ensaio

Inserir uma microcuvette Tsmart® INR nova no dispositivo de ensaio LabPad® INR. Uma série de controlos de qualidade inicia-se, incluindo verificação da integridade da microcuvette (ver secção 13 Controlos de qualidade). Quando o dispositivo estiver pronto, deixar cair uma gota de sangue extraída da ponta do seu dedo no prato curvo da microcuvette. O sangue mistura-se com o reagente que se encontra no interior da microcuvette e ocorrem reações biológicas. O LabPad® INR inicia uma análise ótica dessas reações para exibir o resultado no visor do dispositivo.



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 seu dedo. Não deixar cair a amostra de sangue diretamente no LabPad® INR.

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. Consulte o seu médico se toma outros medicamentos ou se alterou recentemente a dose de anticoagulante.

Do mesmo modo, algumas alterações na dieta alimentar e certas patologias podem ter um impacto na ação anticoagulante; em caso de dúvida, peça conselho ao seu médico.

6 Armazenamento e Utilização

Conservar as microcuvettes Tsmart® INR dentro das respetivas saquetas individuais até serem utilizadas. Podem ser guardadas a tempera-

tura compreendida entre 15° e 25°C, até à data de expiração impressa na saqueta.

7 Condições de utilização

Colocar o LabPad® INR 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, é recomendável 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® INR.

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 ou pedir o parecer de um profissional de saúde.
- Uma gaze ou um lenço de papel
- Um penso curativo

Português

9 Colheita de uma amostra de sangue

Lavar as mãos com água morna e sabão e secá-las integralmente com uma toalha ou um pano não felpudo. Inserir uma microcuvette Tsmart® INR e deixar cair a amostra de sangue na microcuvette quando a interface utilizador lho pedir. Dispõe de 2 minutos para efetuar essa operação.

Usar a lanceta ou o dispositivo de punção para picar a ponta de um dedo da sua mão dominante: a direita se for destro ou a esquerda se for canhoto. Usar a lanceta ou o dispositivo de punção com a outra mão para colher a gota de sangue. É necessário um volume mínimo de 3µL de sangue para encher o micro canal central. Não comprimir o seu dedo 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® INR).Assegure-se de encher a microcuvette de uma só vez. Mantenha o seu dedo 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 da medição ter iniciado.

Se não conseguir verter a amostra de sangue de maneira correta, descarte a microcuvette e recomece novamente picando outro dedo. Não adicionar sangue depois da 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 INR. Consultar o guia do utilizador, LabPad® INR, na secção “Limpeza”.

Este resultado pode ser comparado com uma escala terapêutica, caso esta tenha sido previamente determinada (ver no manual do utilizador LabPad® INR a secção “Escala terapêutica para medições INR”).

Para ejetar a microcuvette Tsmart® INR, colocar o dispositivo LabPad® INR 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® INR a secção “Como descartar a microcuvette”).

11 Resultados


Se o resultado está fora da escala terapêutica, consulte o seu médico. Na eventualidade de resultado anormal, repita o teste. Se o resultado ainda está fora da escala terapêutica, consulte o seu médico.

As escalas de valores de INR situam-se entre 0,8 e 8, o Quick time (QT) entre 7.2 e 72 segundos, e tempo de protrombina (TP) entre 10 e 110%.

Quando o resultado está fora da escala, aparece uma mensagem de erro; nesse caso, consultar o manual do utilizador LabPad® INR 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® INR, na secção “Limpeza”.

 Atenção!
Não pulverizar nenhum líquido sobre o dispositivo.

13 Controlo de qualidade

O dispositivo de ensaio LabPad® INR 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® INR 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, comparativamente a uma referência laboratorial e ao método WHO com tubo inclinado. Estes dados são disponibilizados exclusivamente a profissionais de saúde, mediante pedido.

15 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)


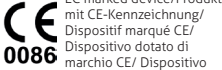






O uso de métodos alternativos de medição é recomendado na eventualidade de um período de transição com um tratamento heparinizado.

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 anti-fosfolípidos não utilize o dispositivo . A presença destes anticorpos pode induzir resultados errados.

Não utilizar com Novos Anticoagulantes Oraís (NOACs).

List of symbols and icons
Liste der Symbole und Piktogramm
Liste des symboles et pictogrammes utilisés
Simboli e pittogrammi usati
Lista de símbolos e ícones

	Contains <n> microcuvettes Enthält <n> Mikroküvetten Contient <n> microcuvettes Contiene <n> microcuvette Contém <n> microcuvettes		EC marked device/Produkt mit CE-Kennzeichnung/ Dispositif marqué CE/ Dispositivo dotato di marchio CE/ Dispositivo com marcação CE
	Do not reuse/Nicht wieder- verwenden/Ne pas réutiliser/Non riutilizzare/ Não reutilizar		Catalog number/ Artikelnummer/ Référence catalogue du fabricant/ Numero di riferimento catalogo del fabbricante/Número catalogo
	Please consult instructions for use/ Bitte die Gebrauchsanweisungen beachten/ Consultar la notice d'utilisation/ Consultare le istruzioni per l'uso/ Ler as instruções antes de usar		Global Trade Item Number/ Globale Artikelnummer Code article International/ Codice per identificare il prodotto/Número global de item comercial
	For in-vitro diagnostic use Für die In-vitro-Diagnostik Dispositif de Diagnostic In Vitro (DIV)/ Dispositivo medico-diagnostico in vitro Para diagnóstico in vitro		Lot number/ Chargennummer/Numéro de lot du fabricant/ Numero di lotto del fabbricante Número lote

	Manufacturer/Hersteller/ Nom et adresse du fabricant Nome e indirizzo del fabbricante/Fabricante		Expiry date Format: YYYY-MM-DD Verfallsdatum Format: JJJJ-MM-TT Date de péremption Format: AAAA-MM-JJ Data di scadenza Formato AAAA-MM-GG Data de expiração: Formato: AAAA-MM-DD
	Store at/ Aufbewahren bei/ Limites de température entre lesquelles le disposi- tif médical peut être expo- sé en toute sécurité/ Limiti di temperatura per l'esposi- zione in sicurezza del dispositivo medico/ Armazenar em		Discard in a bin dedicated to biological waste/ In einem Spezialbehälter für biologische Abfälle entsorgen/ Jeter dans une poubelle spécialement destinée aux déchets biologiques/Gettare in un contenitore destinato allo smaltimento di rifiuti sanitari/ Descartar num recipiente previsto para resíduos biológicos

	
03760097080121	12
03760097080138	24
03760097080145	48



Tsmart INR_IFU 6L V2_0918