العربية

الشرح

تحتوي هذه العلبة على كوبيات مخبرية متناهية الصغر من Tsmart® INR ومغلفة كل على حدة في جراب منفصل. وعدد الكوبيات المختبرة متناهية الصغر مدون بجوار الرمز ▽ .

ينبغي استخدامها مع جهاز LabPad® INR المصنع بواسطة شركة Avalun.

1 التعريف بـ Tsmart® INR

تعد الكوبيات المخبرية متناهية الصغر Tsmart® INR مستلزمات طبية تستخدم لأغراض التشخيص في المختبر من أجل قياس نشاط تجلط الدم. يمكن استخدامها مع الدم الشعيري، أو الدم الوريدي غير المضاد للتخثر.

يرجى الاطلاع على تعليمات الاستخدام هذه، بالإضافة إلى دليل مستخدم LabPad® INR بعناية لتجهز نفسك للتعامل مع منتجات Avalun.

2 أغراض الاستخدام

يفصل كوبيات المختبر متناهية الصغر Tsmart® INR والتي تستخدم مع جهاز الاختبار LabPad® INR، أصبح من الممكن قياس زمن البروثرومبين (PT)، والنسبة المعيارية الدولية (INR) والزمن النسبي (QT). وهذا القياس أمر ضروري للمرضى الذين يتناولون علاجًا فمويًا مضادًا للتخثر مع مضادات فيتامين ك (VKA) والذين يحتاجون بشكل منتظم إلى متابعة النسبة المعيارية الدولية (INR). وهناك علاقة مباشرة فريدة من نوعها بين النسبة المعيارية الدولية (INR) وزمن البروثرومبين (PT)، والذي يعتمد على المعايير الحيوية لمجموع الكوبيات المختبرة متناهية الصغر . قبل كل عملية قياس، لا بد من قراءة هذه المعايير من مصفوفة بيانات الكوبيات المختبرة متناهية الصغر .

قبل البدء في الاختبار الذاتي، يمكنك استشارة طبيبك من أجل الحصول على قيمة النسبة المعيارية الدولية المتوقعة وكذلك النطاق العلاجي لقيم النسبة المعيارية الدولية المكون من قيمة صغرى وقيمة كبرى، كما سيقدم لك الطبيب معدل اختبار النسبة المعيارية الدولية. وفي كل الظروف، ننصح باتباع الوصفات من طبيبك والحصول على نصيحة مقدمي خدمة الرعاية الصحية.
سيشرح لك الطبيب التعارض الخاص باستخدام LabPad® INR.

3 آلية الاختبار

عند إدخال الكوب المخبري متناهي الصغر الجديد Tsmart® INR في داخلLabPad® INR، تبدأ سلسلة من معايير الجودة، بما فيها نزاهة و جودة صلاحية الكوب المخبري متناهي الصغر (انظر القسم 13 معايير الجودة). بعد تشغيل الجهاز ، يتم أخذ نقطة دم من طرف الإصبع كعينة، وتنزل على الوجة المعطوفة في الكوب المخبري متناهي الصغر . ويختلط الدم بالمادة الموجودة داخل الكوب المخبري، ثم تبدأ التفاعلات الحيوية. تبدأ LabPad® INR في التحليل البصري لهذه التفاعلات من أجل حوض النتائج على شاشة الجهاز.

الشريحة العريضة المقوسة التي توزع عليها قطرة الدم

4 مكونات الكوب المخبري متناهي الصغر

يحتوي كل كوب مخبري متناهي الصغرعلى كاشف يمنحه لونه الأبيض الظاهر في القناة الصغيرة في الوسط. ويحتوي على ثرومبوبلاستين مؤتلف مضاف إليه مواد مساعدة وملبد للهيبارين.

5 التحذيرات والتنبيهات

5.1 التنبيهات

قبل أي استخدام، افحص تاريخ انتهاء الصلاحية على العلبة وعلى الجراب المنفصل. وفي حالة وجود شك، اتصل بالبائع.

بالمثل، لا بد أن يكون الرقم المتسلسل المدون على الجراب المنفصل مطابقًا للرقم المطبوع على العلبة. وإن لم يكن الأمر كذلك، فاتصل بالبائع.

يجب إدخال الكوب المخبري متناهي الصغر في الجهاز **قبل** شك إصبعك.
لا تصنع نقطة الدم العينة مباشرة في LabPad® INR.

5.2 التحذيرات

نتيجة اختبار INR مرتبطة بالإجراء الخاص بمضادات التخثر الفموية VKA، ولكن يمكن أن يتأثر هذا الإجراء في حالة التفاعل مع الأدوية الأخرى التي يتم تناولها في الوقت نفسه.
استشر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو إذا كانت الجرعة الخاصة بالدواء الأخير قد خضعت للتعديل.
وبالمثل، يمكن أن تؤثر بعض التغييرات في النظام الغذائي، وبعض الاضطرابات على عمل

6 التخزين والتداول

قم بتخزين الكوبيات المختبرة متناهية الصغر Tsmart® INR في الجراب المنفصل لكل واحدة حتى يتم استخدامها. يمكنك تخزينها ما بين درجة حرارة 2 و32 مئوية حتى موعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الجراب. كما يمكن حفظها في الثلاجة؛ وفي هذه الحالة حافظ على الجراب بدرجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام ببعض الوقت.

7 ظروف التشغيل

ضع LabPad® INR على سطح مستقر، ومسطح، وخالٍ من الاهتزازات. ودرجة الحرارة الملائمة تكون ما بين 15 و32 درجة مئوية، ومستوى الرطوبة يكون أقل من 85 بالمائة. كما يجب أن يكون الكوب المخبري متناهي الصغر Tsmart® INR بدرجة حرارة الغرفة (انظر القسم 6 التخزين والتداول)، بما أن المادة المجففة الموجودة داخل الكوب المخبري متناهي الصغر حساسة للرطوبة، فتصبح بعدم استخدام Tsmart® INR في الجو شديد الرطوبة. ما إن يتم فتح الجراب، لا بد من استخدام الكوب المخبري متناهي الصغر خلال 10 دقائق.

8 الاستعدادات

يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بـ LabPad® INR.

تأكد من التزامك بظروف التشغيل (انظر القسم ٧ ظروف التشغيل وأنك قد جهزت كل ما تحتاجه للاختبار :

- مشرط يستخدم لمرة واحدة أو جهاز وخز مع إبرة جديدة. تأكد من أنها تناسب قياسات INR، ونوصي باستخدام مشرط 21G. يرجى الرجوع إلى تعليمات المصنع للاستخدام أو اطلب بصيحة متخصص في الرعاية الطبية
- شاش أو مناديل ورقية
- ضمادة

9 أخذ عينة الدم

اغسل يدك بالماء الدافئ والصابون وجففها جيدًا بفوطة أو قماش خالٍ من الوبر.
أدخل الكوب المخبري متناهي الصغر Tsmart® INR وأنزل نقطة الدم حينما يطلب منك ذلك على واجهة المستخدم. أمامك 2 دقيقة لفعل ذلك.

استخدم المشرط أو جهاز الوخز لوخز جانب طرف الإصبع بيدك الأساسية؛ اليد اليمنى إذا كنت تستخدمها أو اليسرى إذا كنت أعسر . استخدم المشرط أو جهاز الوخز باليد الأخرى للحصول على نقطة الدم، مطلوب على الأقل 3 ميكرون لتر من الدم لتعبئة القناة الدقيقة المركزية. لا تضغط على الإصبع، حيث يمكن أن يؤدي هذا إلى نتائج خاطئة.

لا بد من إزالة نقطة الدم المطلوبة خلال 15 ثانية بعد الوخز ، حيث إن عملية التخثر الطبيعية ستكون قد بدأت بالفعل. حينما تنزل نقطة الدم، احترس، حتى لا تلمس أو تمسك الكوب المخبري، ولا تنشر الدم على صفيحة الكوب المخبري (انظر دليل المستخدم الخاص بـ LabPad® INR).

تأكد من تعبئة الكوب المخبري متناهي الصغر في مرة واحدة.

حافظ على وضع إصبعك أعلى لوحة الكوب المخبري متناهي الصغر
حتى تتغير شاشة الجهاز مع صوت صفارة قصيرة.
وإن لم تتمكن من إنزال نقطة الدم بالشكل السليم، فتخلص من الكوب المخبري متناهي الصغر وابدأ مرة أخرى بوخز إصبع آخر . لا تضف الدم ما إن تبدأ عملية القياس.

تعليمات الاستخدام باللغة

10 قياسات النسبة المعيارية الدولية

القيمة الافتراضية للقياس هي قيمة النسبة المعيارية الدولية (INR). يرجى الرجوع إلى دليل مستخدم LabPad® INR بقسم «القياسات».

يمكن الربط بين هذه النتيجة والنطاق العلاجي إذا كانت الأخيرة محددة مسبقًا (انظر دليل مستخدم LabPad® INR، قسم «النطاق العلاجي لقياسات النسبة المعيارية الدولية»).

لإجراء Tsmart® INR، ضع LabPad® INR مقلوبًا، وافسحك على الزر الخاص الأزرق، تخلص منه في حالة المهملات المخصصة لمنتجات الحيوية (انظر دليل مستخدم LabPad® INR، قسم «كيفية التخلص من الكوب المخبري متناهي الصغر»).

11 النتائج

إذا كانت النتيجة خارج النطاق العلاجي، فاتصل بطبيبك.
في حالة ظهور نتيجة غير طبيعية، كرر الاختبار . إن كانت النتيجة غير طبيعية أيضًا، فاتصل بالطبيب.

تتراوح قيم النسبة المعيارية الدولية من 0.8 إلى 8، وزمن البروثرومبين ما بين 7.2 و72 ثانية، والزمن النسبي ما بين 10 و110%.
إذا كانت النتيجة خارج النطاق، ستظهر رسالة خطأ في هذه الحالة، ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بـ LabPad® INR قسم «رسائل الخطأ».

12 التنظيف وتعليمات التعقيم

ما إن يتم إخراج الكوب المخبري متناهي الصغر من الجراب، يمكن استخدامه فورًا، بشرط التخزين السليم ومراعاة شروط التشغيل (انظر القسمين 6 و7).

لتنظيف الجهاز ، ارجع إلى دليل مستخدم LabPad® INR قسم «التنظيف».

تنبيه

يجب عدم وضع بخاخ على الجهاز او اي مواد كيميائية

13 ضوابط الجودة

إن جهاز LabPad® INR هو عبارة عن نظام تكنولوجي متقدم يعمل تلقائيا للقيام بعدة اختبارات تلقائية قبل البدء في القياس. حينما تحدث مشكلة يمكن أن تتسبب في منع الجهاز من إجراء الاختبار، تظهر رسالة خطأ على شاشة الجهاز . رسالة الخطأ القياسية هي مختطأ XX، حيث إن «XX» هي الرقم المرجعي للخطأ (راجع دليل مستخدم LabPad® INR قسم «رسائل الخطأ»).

14 خصائص الأداء

تخرج نتائج INR CV دقيقة بنسبة أقل من 6% باستخدام دم الشعيرات، وأقل من 5% باستخدام الدم الوريدي في الطبيعي، وكذلك الحال بالنسبة للنطاق العلاجي. تعتمد بيانات الأداء هذه على الدراسات السريرية العديدة التي تمت على دم الشعيرات والدم الوريدي بالمقارنة بمرجع المعامل وكذلك طريقة الأنبوب المائل المتبعة في منظمة الصحة العالمية. كما تتوفر لمتخصصي الرعاية الصحية فقط، بالطلب.

15 محدودية الاختبار، والتداخلات

• بيليروبين	حتى 513 ميكرو مول/لتر (30 ملجم/لتر)
• نطاق هيماتوكرت	ما بين 25 و55%
• هيموليسز	حتى 1000 ملجم/لتر (هيموجلوبين)
• الدهون الثلاثية	حتى 11.3 ملليمول/لتر (1000 ملجم/لتر)

توصي باستخدام طريقة بديلة للقياس في حالة وجود فترة انتقالية تم فيها تناول العلاج بالهيبارين.
تم تقييم الحساسية لمعامل التخثر للعوامل 2 و5 و7 و10. تتوفر البيانات لمتخصصي الرعاية الصحية فقط، بالطلب. في حالة وجود أو الاشتباه في وجود أجسام مضادة الفوسفوليبيد (APAs)، فتراجع عن الاستخدام. يمكن أن يؤدي هذا إلى نتائج غير صحيحة. لا تستخدمه مع مضادات التخثر الفموية الجديدة (NOACs).

قائمة بالرموز والأشكال

CE 0086	جهاز معتمد من الاتحاد الأوروبي
Σ	يحتوي على جزء كويتات مخبرية متناهية الصغر
REF	رقم الكتالوج
	لا تكرر الاستخدام
GTIN	رقم الصنف التجاري العالمي
	يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام
LOT	الرقم المتسلسل
IVD	للاستخدام التشخيصي المعملي
	تاريخ انتهاء الصلاحية يوم/ شهر/ سنة
	المصنع
	تخلص منه في السلة المخصصة للمخلفات الحيوية
	يخزن في