

## 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 inclusas está apostado no 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® 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 unica 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 contra-indicações 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 visor do dispositivo.



### 4 Conteúdo da microcuvette

Cada microcuvette contém um reagente que transmite a sua cor branqueada 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 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 respectivas saquetas individuais até serem utilizadas. Podem ser guardadas a temper-

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

### Descrição

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 para canhoto. Usar a lanceta ou o dispositivo de punção com a outra mão para colher a gote 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 gote de sangue requerida deve ser colocada na microcuvette, no prazo de 15 segundos depois 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 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" e "Escala terapêutica 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

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 desinfecção

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".

### 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 hematocrito 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, 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-fosfolípideos não utilize o dispositivo. A presença destes anticorpos pode induzir resultados errados.

Não utilizar com Novos Anticoagulantes Orais (NOACs).

## List of symbols and icons

Liste der Symbole und Piktogramme  
Liste des symboles et pictogrammes utilisés  
Simboli e pictogrammi usati  
Lista de símbolos e ícones

Contains <n> microcuvettes  
Enthält <n> Mikroküvetten  
Contient <n> microcuvettes  
Contém <n> microcuvettes

CE marked device/Produkt  
mit CE-Kennzeichnung/  
Dispositif marqué CE/  
Dispositivo dotado di  
marcado CE/Dispositivo  
com marcação CE

Do not reuse/Nicht wieder-  
verwenden/Ne pas réutiliser/  
Não reutilizar  
REF

Catalog number/Artikelnu-  
mmer/ Référence catalogue  
du fabricant/ Número de  
referência catalogo del  
fabricante/ Número  
catalogo

Please consult instructions  
for use/ Bitte die Gebrau-  
chsanweisungen beachten/  
Consultez la notice d'utilisa-  
tion/ Consulte as instruções  
para 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

IVD

For in-vitro diagnostic use  
Für die In-vitro-Diagnostik  
Dispositif de Diagnostic In  
Vitro (DIV) Dispositivo  
medico-diagnóstico in vitro  
Para diagnóstico in-vitro

LOT

Lot number/Chargenum-  
mer/Número de lote du  
fabricant/ Número de lote  
del fabricante  
Número lote

Expiry date  
Format: YYYY-MM-DD  
Verfallsdatum  
Format: JJJJ-MM-TT  
Date de péremption  
Format: AAAA-MM-JJ  
Data de scadenza  
Formato AAAA-MM-GG  
Data de expiração  
Formato: AAAA-MM-DD

Manufacturer/Hersteller/  
Nom et adresse du fabricant/  
Nome e endereço do  
fabricante/fabricante

Store at/ Aufbewahren bei/  
Limites de température  
entre lesquelles le dispositif  
médical peut être expo-  
sé en toute sécurité/ Limites  
de température pour l'expo-  
sition en toute sécurité  
do dispositivo médico/  
Armazenar em

Discard in a bin dedicated  
to biological waste/  
In einem Spezialbehälter für  
biologische Abfälle  
entsorgen/Jeter dans une  
bouteille spéciale pour  
les déchets biologiques/Gettare in  
un contenitore destinato  
allo smaltimento di  
rifiuti sanitari/  
Descartar num recipiente  
previsto para resíduos  
biológicos

REF

Σ

03760097080121

12

03760097080138

24

03760097080145

48

CE  
0086

AVALUN SAS  
7, Parvis Louis Néel  
38000 Grenoble – France

Tsmart INR\_IFU 6L V2\_0918