

Tsmart[®] INR

Návod k použití Česky



avalun[®]

AVALUN SAS
7, Parvis Louis Néel
38000 Grenoble - Francie



Tsmart INR_IFU CZ V1 0718

2 Použití

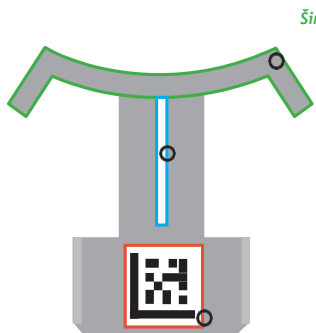
Tsmart[®] INR mikrokyvety používané v kombinaci s INR zkušebním zařízením LabPad[®] umožňují měření protrombinového času (PT), hodnoty INR (International Normalized Ratio) a hodnoty Quick Time (QT). Toto měření je nezbytné u pacientů, kteří podstupují perorální antikoagulační léčbu antagonisty vitamínu K (VKA), a kteří potřebují pravidelně kontrolovat jejich hodnotu 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. Před zahájením samovyšetření se musíte poradit se svým lékařem, který vám sdělí očekávanou hodnotu INR, jakož i terapeutickou oblast INR vymezenou pomocí vysoké hodnoty a nízké hodnoty. Váš lékař také určí frekvenci testů INR. Za všech okolností se doporučuje, abyste dodržovali pokyny vašeho lékaře a rady od zdravotníků.

Kontraindikace týkající se používání LabPad[®] INR konzultujte se svým lékařem.

3 Princip testu

Novou mikrokyvetu Tsmart[®] INR je zapotřebí vložit do přístroje LabPad[®] INR. Zahájí se série kontrol kvality, včetně kontroly integrity mikrokyvety (viz část 13 Kontrola kvality). Když je přístroj připraven, je na zakřivenou destičku mikrokyvety umístěn vzorek krve z bříška prstu. Krev se smíchá s reakčním činidlem, které je uvnitř mikrokyvety, čímž dojde ke spuštění biologických reakcí. LabPad[®] INR zahájí optickou analýzu těchto reakcí a výsledky jsou zobrazeny na obrazovce přístroje



Široce zakřivená destička, na kterou se nanese kapka krve

Středový mikrokanál, který obsahuje reakční činidlo, do něhož je krev nasáta

Datová matice, která obsahuje všechny informace potřebné pro provedení testu INR, včetně data konce trvanlivosti (viz uživatelská příručka LabPad[®] INR, část „Kontrola kvality“)

4 Obsah mikrokyvety

Každá mikrokyveta obsahuje reakční činidlo, které dodává středovému mikrokanálu bílé zbarvení. Obsahuje lidský rekombinantní tromboplastin, ke kterému byly přidány pomocné látky a inhibitor heparinu.

5 Upozornění a výstrahy

5.1 Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte datum expirace jak na krabičce, tak na jednotlivém obalu (sáčku). V případě pochybností kontaktujte svého prodejce. Číslo šarže vytištěné na jednotlivých sáčcích musí být shodné s číslem vytištěným na krabičce. Pokud tomu tak není, obraťte se na svého prodejce. V každém jednotlivém sáčku najdete vysoušecí prostředek na bázi silikagelu, který slouží jako indikátor vlhkosti uvnitř sáčku. Pokud je úroveň vlhkosti příliš

vysoká, může dojít k narušení vlastností reakčního činidla. Tento sáček neotvírejte; jeho obsah nejzte. Zkontrolujte jeho barvu:



pokud je oranžová, lze mikrokyvetu použít



pokud je zelená, mikrokyvetu nelze použít; použijte novou mikrokyvetu

Nezapomeňte vložit mikrokyvetou do zařízení **PŘEDTÍM**, než si napichnete prst. Nekapejte vzorek krve přímo do zařízení LabPad[®] INR.

5.2 Výstrahy

Výsledek testu INR je spojen s účinkem perorálních antikoagulantů VKA, nicméně tento účinek může být ovlivněn případnou interakcí s jinými současně užívanými léky. Pokud užíváte jakýkoli jiný lék nebo pokud je jeho dávka v průběhu léčby změněna, poradte se se svým lékařem.

Také některé změny stravy a některá onemocnění mohou mít na účinek těchto antikoagulantů vliv; v případě pochybností se obraťte na svého lékaře.

6 Skladování a manipulace

Mikrokyvety Tsmart[®] INR ponechte zabalené v sáčcích až do chvíle, kdy mají být použity. Skladování je možné při teplotách mezi 15 a 25 °C, a to až do data expirace vytištěného na sáčku. Před použitím mikrokyvety zkontrolujte barvu vysoušecího prostředku (viz část 5.1 Upozornění).

7 Provozní podmínky

Umístěte LabPad[®] INR na stabilní, rovný povrch bez vibrací. Teplota okolního prostředí musí být mezi 15 ° a 32 °C a vlhkost musí být nižší než 85 %. Tsmart[®] INR mikrokyveta musí mít rovněž pokojovou teplotu (viz část 6, Skladování a manipulace). Vzhledem k tomu, že činidlo přítomné uvnitř mikrokyvety je citlivé na vlhkost, nedoporučuje se zařízení Tsmart[®] INR používat při vysoké vlhkosti. Po otevření sáčku by měla být mikrokyveta použita během 10 minut.

8 Příprava k použití

Prostudujte si prosím uživatelskou příručku LabPad[®] INR. Zkontrolujte, zda jsou dodrženy provozní podmínky (viz část 7 Provozní podmínky), a že máte připraveno vše, co budete pro test potřebovat:

- lancetu pro jednorázové použití nebo lancetové zařízení s novou jehlou. Zkontrolujte, zda jsou přizpůsobeny pro měření INR; doporučuje se lanceta 21G. Přečtěte si prosím pokyny výrobce k použití, nebo požádejte o radu zdravotníka.
- obvazovou gázu nebo papírový kapesník
- náplast.

9 Odběr vzorku krve

Umyjte si ruce teplou vodou a mýdlem a důkladně je osušte ručником nebo osuškou, která nepouští vlákna. Vložte mikrokyvetu Tsmart[®] INR a poté, co vás k tomu přístroj vyzve, na ní umístěte vzorek krve. Na tuto akci máte 2 minuty.

Pomocí lancety nebo lancetového zařízení napichnete bok bříška prstu své dominantní ruky: pravé ruky, pokud jste pravák, případně levé ruky, jste-li levák. Lancetu nebo lancetové zařízení ovládejte druhou rukou, abyste získali kapku krve. Pro naplnění středového mikrokanálu je vyžadován minimální objem 3µl krve. Na prst nemačkejte, neboť by to mohlo vést k nesprávným výsledkům.

Kapku krve byste měli na mikrokyvetu umístit do 15 sekund od napíchnutí, neboť přírodní proces koagulace již začal. Při umístování kapky krve se mikrokyvety nedotýkejte, ani jí nedržte a krev po destičce nerozmazávejte (viz uživatelská příručka přístroje LabPad[®] INR). Ujistěte se, že k naplnění mikrokyvety došlo v jednom kroku. Prst ponechte umístěný nad destičkou mikrokyvety, dokud se údaj na displeji přístroje nezmění a nezazní pípnutí.

Pokud se vám nepodařilo vzorek krve správně umístit, mikrokyvetu zlikvidujte a začněte znovu napíchnutím jiného prstu. Po zahájení měření žádnou krev nepřidávejte. V případě potřeby z prstu otřete nadbytečnou krev a přeplete jej náplastí.

10 Měření INR

Výchozí hodnota měření je hodnota INR. Prostudujte si prosím uživatelskou příručku LabPad[®] INR, část „Měření“.

Tento výsledek může vztážen k terapeutickému rozmezí, pokud bylo již dříve stanoveno (viz uživatelská příručka LabPad[®] INR, část „Terapeutické rozmezí pro měření INR“).



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

11 Výsledky

Pokud je výsledek mimo terapeutické rozmezí, obraťte se na svého lékaře. V případě abnormálního výsledku test opakujte. Pokud je výsledek stále abnormální, obraťte se na svého lékaře.

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 toto rozmezí, zobrazí se chybové hlášení; v takovém případě postupujte podle pokynů uvedených v uživatelské příručce LabPad[®] INR v části „Chybová hlášení“.

12 Pokyny pro čištění a desinfekci

Jakmile je mikrokyveta vyjmuta ze sáčku, lze ji ihned použít, a to za předpokladu, že jsou splněny podmínky pro skladování a použití (viz části 6 a 7). Pokyny pro čištění zařízení naleznete v uživatelské příručce LabPad[®] INR v části „Čištění“.

! Upozornění

Na zařízení se nesmí používat žádný sprej.

13 Kontrola kvality

Testovací zařízení LabPad[®] INR je technologicky vyspělý systém, který před zahájením měření automaticky provede několik vnitřních testů. Pokud se vyskytne problém, který by mohl provedení testu zabránit, zobrazí se na displeji přístroje chybová zpráva. Standardní chybová zpráva je „Error XX“ (Chyba XX), kde XX je referenční číslo chyby (viz uživatelská příručka LabPad[®] INR, část „Chybová hlášení“).

14 Výkonnostní charakteristiky

Výsledky INR z kapilární a žilní krve mají přesnost <6% při použití kapilární krve a <5% při použití žilní krve v terapeutickém rozmezí. Tyto údaje jsou založeny na několika klinických studiích prováděných s kapilární krví a žilní krví v porovnání s laboratorním referenčním měřením a také s mechanickou, tzv. tilt.-tube metodou podle WHO. K dispozici jsou pouze na vyžádání pro zdravotnické pracovníky.

15 Zkušební omezení a ovlivňování

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

Použití alternativní metody měření se doporučuje v případě přechodného období léčby heparinem.

Byla hodnocena citlivost faktoru srážlivosti pro Faktory II, V, VII a X. Data jsou k dispozici pouze na vyžádání pro zdravotnické pracovníky.

Přístroj nepoužívejte, je-li potvrzena nebo existuje-li podezření na přítomnost antifosfolipidových protilátek (APA). Jejich přítomnost může způsobit nesprávné výsledky. Přístroj nepoužívejte s novými perorálně užívanými antikoagulačními přípravky (NOAC).

16 Seznam symbolů a ikon

	Obsahuje <n> mikrokyvet		Zařízení s označením EC
	Nepoužívejte opakovaně		Katalogové číslo
	Přečtěte si pokyny k použití		Globální číslo obchodní položky
	Pro diagnostické použití in vitro		Datum
	Výrobce		expirace
	Uchovávejte při		šarže Formát: RRRR-MM-DD
	Likvidujte do nádoby určené pro biologický odpad		

Obsah

	Popis
1	Představení Tsmart [®] INR
2	Určení
3	Princip testu
4	Obsah mikrokyvety
5	Upozornění a výstrahy
5.1	Upozornění
5.2	Výstrahy
6	Skladování a manipulace
7	Provozní podmínky
8	Příprava k použití
9	Odběr vzorku krve
10	Měření INR
11	Výsledky
12	Pokyny pro čištění a desinfekci
13	Kontrola kvality

14	Výkonnostní charakteristiky
15	Zkušební omezení a ovlivňování
16	Seznam symbolů a ikon

Popis

Toto balení obsahuje mikrokyvety Tsmart[®] INR, jednotlivě balené v sáčcích. Počet

mikrokyvet je uveden vedle symbolu .

Tyto mikrokyvety musí být použity pouze se zařízením LabPad[®] INR vyráběným společností Avalun.

1 Představení Tsmart[®] INR

Mikrokyvety Tsmart[®] INR jsou diagnostické zdravotnické prostředky k použití in-vitro sloužící měření srážlivosti krve. Mohou být použity s kapilární krví nebo s žilní krví bez přidání antikoagulačního činidla.

Prostudujte si prosím pozorně tento návod k použití a uživatelskou příručku LabPad[®] INR, abyste se seznámili s produkty Avalun.