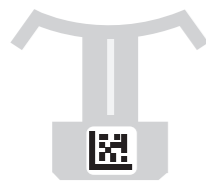




Notice  
Istruzioni per l'uso

Français  
Italiano



AVALUN SAS  
7, Parvis Louis Néel  
38000 Grenoble – France



Tsmart INR\_IFU FR-IT V6\_0917

## Sommaire

1	Description
2	Introduction
2	Indication
3	Principe de mesure
4	Réactif
5	Précautions et avertissements
5.1	Précautions
5.2	Avertissements
6	Conservation et manipulation
7	Conditions de fonctionnement
8	Avant de réaliser une mesure d'INR
9	Prélèvement de la goutte de sang
10	La mesure d'INR
11	Résultats
12	Désinfection et nettoyage
13	Contrôles qualité
14	Performances analytiques
15	Limites d'utilisation - Interférences
16	Listes des symboles et pictogrammes utilisés

## Description

Cette boîte contient des microcuvettes Tsmart® INR emballées en sachet unitaire qui doivent être utilisées uniquement avec l'appareil LabPad® INR de la société Avalun. Le nombre de microcuvettes est spécifié sur la boîte à côté du symbole

## 1 Introduction

Les microcuvettes Tsmart® INR sont des dispositifs de Diagnostic In Vitro (DIV) à usage unique destinées à permettre la mesure des valeurs de coagulation du sang. Elles sont utilisées avec du sang capillaire frais ou bien du sang veineux non anticoagulé.

Prenez connaissance de cette notice d'utilisation et reportez-vous au Guide d'utilisation du LabPad® INR pour une utilisation optimale.

## 2 Indication

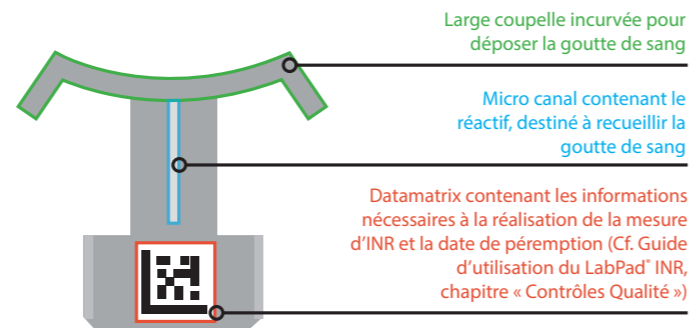
Les microcuvettes Tsmart® INR utilisées avec l'appareil LabPad® INR permettent de mesurer le taux de prothrombine (TP), la valeur d'INR (International Normalized Ratio) et le temps de Quick (TQ). Cette mesure est utile pour les patients qui suivent un traitement par anticoagulants oraux de type anti-vitamines K (AVK) et qui doivent contrôler de façon régulière leur INR. Il existe un lien unique entre l'INR et le Temps de Quick, dépendant des paramètres biologiques des lots de Tsmart® INR. Avant chaque mesure, ces paramètres sont décodés à partir du Datamatrix de la microcuvette.

Avant de commencer à pratiquer l'automesure, il est nécessaire de consulter votre médecin afin de déterminer une valeur cible d'INR, ainsi qu'un intervalle thérapeutique comportant une valeur haute et une valeur basse. Votre médecin vous donnera également une indication quant à la fréquence des contrôles d'INR à réaliser. Veillez en toute circonstance à suivre les prescriptions de votre médecin et les conseils des professionnels de santé.

Les contre-indications à l'usage de l'appareil LabPad® INR sont indiquées par votre médecin.

## 3 Principe de mesure

Lorsqu'une microcuvette Tsmart® INR est insérée dans le LabPad® INR, une série de Contrôles Qualité, dont un test d'intégrité de la microcuvette, débutent (Cf. chapitre 13 « Contrôles Qualité »). Une fois l'appareil prêt, la goutte de sang prélevée au bout du doigt est déposée sur la coupelle de la microcuvette. Le sang se mélange alors au réactif contenu dans la microcuvette, les réactions biologiques débutent et le LabPad® INR analyse optiquement ces réactions pour générer un résultat qui s'affiche à l'écran.



## 4 Réactif

Chaque microcuvette contient un réactif qui donne la couleur blanche au micro canal central. Il s'agit d'une thromboplastine humaine recombinante à laquelle ont été ajoutés un agent neutralisant de l'héparine et des adjuvants.

## 5 Précautions et avertissements

### 5.1 Précautions

Avant toute utilisation, vérifiez la date de péremption figurant à la fois sur la boîte et le sachet unitaire. En cas de doute, consultez votre revendeur. De même, le numéro de lot figurant sur le sachet unitaire doit être identique à celui de la boîte. Si ce n'est pas le cas, contactez votre revendeur. Dans chaque sachet unitaire se trouve un petit sachet de gel de silice dessiccant : c'est un indicateur du taux d'humidité de l'intérieur du sachet qui ne doit pas être trop élevé pour préserver intactes les propriétés du réactif. N'ouvrez pas ce sachet, n'ingérez pas son contenu. Vérifiez sa couleur :



si elle est orange,  
la microcuvette peut être utilisée



si elle est verte,  
la microcuvette ne peut pas être utilisée,  
changez de microcuvette

N'oubliez pas d'insérer la microcuvette dans l'appareil AVANT de vous piquer le doigt. N'insérez pas la goutte de sang directement dans l'appareil LabPad® INR.

### 5.2 Avertissements

Le résultat de la mesure d'INR est en rapport avec l'action des anticoagulants oraux AVK mais cette action peut être modifiée lorsqu'elle interagit avec d'autres médicaments. Il est nécessaire de vous rapprocher de votre médecin pour toute prise de médicament complémentaire et toute modification de posologie.

De même, certaines modifications du régime alimentaire et certains troubles affectent l'action de ces anticoagulants ; rapprochez-vous de votre médecin en cas de doute.

## 6 Conservation et manipulation

Conservez les microcuvettes Tsmart® INR dans leur sachet unitaire jusqu'à utilisation. Elles peuvent être conservées jusqu'à la date de péremption qui figure sur le sachet entre 15 et 25°C.

Avant d'utiliser une microcuvette, vérifiez la couleur du dessiccant (Cf. chapitre 5.1 « Précautions »).

## 7 Conditions de fonctionnement

Posez l'appareil LabPad® INR sur une surface plane et stable non soumise à vibrations. La température ambiante doit être comprise entre 15 et 32°C et le taux d'humidité inférieur à 85%.

La microcuvette Tsmart® INR doit également être à température ambiante (Cf. chapitre 6 « Conservation et manipulation »). Le réactif contenu dans la microcuvette étant sensible à l'humidité, il est recommandé d'éviter l'usage de la Tsmart® INR dans des conditions de forte hygrométrie. Une fois le sachet ouvert, il est recommandé d'utiliser la microcuvette dans les 10 min qui suivent.

## 8 Avant de réaliser une mesure d'INR

Reportez-vous au Guide d'utilisation du LabPad® INR. Vérifiez que les conditions de fonctionnement sont remplies (Cf. chapitre 7 « Conditions de fonctionnement ») et que vous avez préparé le matériel dont vous aurez besoin :

- une lancette à usage unique ou un stylo piqueur avec une aiguille neuve. Veillez à ce qu'ils soient adaptés à la mesure d'INR ; il est recommandé d'utiliser une lancette d'une gauge de 21. Reportez-vous aux notices d'utilisation des produits ou demandez conseil à votre pharmacien.
- une compresse ou un mouchoir en papier
- un pansement

## 9 Prélèvement de la goutte de sang

Lavez-vous les mains à l'eau chaude avec du savon et essuyez-les avec un chiffon ou un tissu non peluchant. Insérez une microcuvette Tsmart® INR et déposez la goutte de sang lorsque vous y êtes invité par l'interface utilisateur. Vous disposez de 2min pour le faire.

Réalisez la piqûre sur la face latérale d'un doigt de votre main maîtresse, c'est-à-dire de votre main droite si vous êtes droitier ou bien de de votre main gauche si vous êtes gaucher. Pour cela saisissez-vous de la lancette ou du stylo piqueur de la main opposée pour piquer la face latérale du doigt et obtenir une goutte de sang. La goutte doit être d'un volume de sang suffisant pour remplir le micro canal de 3µL. Ne comprimez pas le doigt, cela risquerait d'entraîner un résultat erroné.

Il est recommandé de déposer la goutte de sang requise dans les 15 secondes suivant la piqûre afin d'éviter un début de coagulation naturelle. Lorsque vous déposez la goutte, veillez à ne pas toucher ou tenir la microcuvette, ni étaler le sang sur la coupelle (Cf. Guide d'utilisation du LabPad® INR). Le remplissage doit s'effectuer en une seule fois. Gardez ainsi le doigt affleurant sur la coupelle jusqu'au changement d'écran signalé par un « bip ».

Dans le cas où vous n'avez pas réussi à déposer la goutte correctement, jetez la Tsmart® INR et recommencez les étapes depuis le début en piquant un autre doigt. Ne rajoutez pas de sang sur la microcuvette une fois la mesure commencée.

Le cas échéant, essuyez le sang superflu sur le doigt, puis collez le pansement à l'endroit de la piqûre.

## 10 La mesure d'INR

Par défaut, le résultat de la mesure de coagulation est affiché par l'appareil en valeur d'INR. Reportez-vous au Guide d'utilisation du LabPad® INR, chapitre « Unité de mesure ».

Ce résultat peut être positionné au regard d'un intervalle thérapeutique si celui-ci a été défini (Cf. Guide d'utilisation du LabPad® INR, chapitre « Intervalle thérapeutique des mesures d'INR »).



Pour éjecter la microcuvette, retournez le LabPad® INR et utilisez le bouton bleu sur le côté de l'appareil. La microcuvette doit de préférence être jetée dans une poubelle spécialement destinée aux déchets biologiques (Cf. Guide d'utilisation du LabPad® INR, chapitre « Ejection de la Tsmart® INR »).

## 11 Résultats

Si le résultat est en dehors de l'intervalle thérapeutique, consultez votre médecin. En cas de résultat anormal, faites une seconde mesure. Si le résultat de cette seconde mesure est également anormal, consultez votre médecin.

Le résultat de la mesure est donné sur une plage comprise entre 0.8 et 8 pour l'INR, entre 7,2 et 72 secondes pour le temps de Quick (TQ), entre 10 et 110% pour le taux de prothrombine (TP). Si le résultat de mesure se situe en dehors des plages de mesure de l'appareil, un message d'erreur s'affiche; reportez-vous au Guide d'utilisation du LabPad® INR, chapitre « Messages d'erreur ».

## 12 Désinfection et nettoyage

Une fois retirée de son sachet unitaire, la microcuvette Tsmart® INR peut être utilisée directement, à condition que les conditions de conservation et de fonctionnement soient remplies (Cf. chapitres 6 et 7). Pour l'appareil, reportez-vous au Guide d'utilisation du LabPad® INR, chapitre « Nettoyage ».

### ! Attention

En aucune façon un spray vaporisateur ne doit être utilisé.

## 13 Contrôles Qualité

Le système de mesures LabPad® INR est un système technologique avancé qui effectue divers Contrôles Qualité de façon automatique avant de réaliser une mesure. Si un problème de nature à perturber la mesure est détecté, un message d'erreur de type « Erreur XX » apparaît, où XX est un nombre correspondant au numéro du message d'erreur (Cf. Guide d'utilisation du LabPad® INR, chapitre « Messages d'erreur »).

## 14 Performances analytiques

La précision des résultats de mesure correspond à un CV de l'INR <6% pour le sang capillaire et <5% pour le sang veineux citraté recalifié dans l'intervalle thérapeutique. Ces performances analytiques sont issues de plusieurs essais cliniques qui ont comparé les résultats obtenus sur des échantillons de sang capillaire et de sang veineux avec une méthode de référence au laboratoire et la méthode de l'OMS. Elles sont disponibles pour les professionnels de santé uniquement sur demande.

## 15 Limites d'utilisation - Interférences













• Bilirubine	jusqu'à 513 µmol/L (30mg/dL)
• Hématocrite	entre 25 et 55%
• Hémolyse	jusqu'à 1 000mg/dL (Hémoglobine)
• Triglycérides	jusqu'à 11.3 mmol/L (1 000mg/dL)

Il est recommandé d'utiliser une méthode alternative de mesure en cas de transition avec un traitement hépariné.

Facteurs de coagulation : la sensibilité aux facteurs de coagulation II, V, VII et X a été testée. Les données sont disponibles pour les professionnels de santé uniquement sur demande.

Ne pas utiliser dans le cas de présence d'anticorps antiphospholipides (SAPL) avérée ou suspectée, cela risquerait de produire des résultats erronés. Ne pas utiliser dans le cas où le traitement prescrit a recours aux nouveaux anticoagulants.

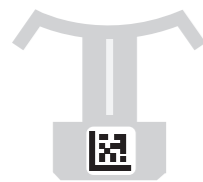
## 16 Liste des symboles et pictogrammes utilisés/ Simboli e pittogrammi usati

	Contient <n> microcuvettes/ Contiene <n> microcuvette		Dispositif marqué CE/ Dispositivo dotato di marchio CE
	Ne pas réutiliser/ Non riutilizzare		Référence catalogue du fabricant/ Numero di riferimento catalogo del fabbricante
	Consulter la notice d'utilisation/ Consultare le istruzioni per l'uso		Code article international/ Global Trade Item Number, codice per identificare il prodotto
	Dispositif de Diagnostic In Vitro (DIV)/ Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Numéro de lot du fabricant/ Numero di lotto del fabbricante
	Nom et adresse du fabricant/ Nome e indirizzo del fabbricante		Date de péremption Format : AAAA-MM-JJ Data di scadenza Formato AAAA-MM-GG
	Limites de température entre lesquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité/ Limiti di temperatura per l'esposizione in sicurezza del dispositivo medico		Jeter dans une poubelle spécialement destinée aux déchets biologiques/ Gettare in un contenitore destinato allo smaltimento di rifiuti sanitari



Istruzioni per l'uso


Italiano



### Sommario

1	Descrizione
2	Introduzione
3	Uso previsto
4	Principio di misura
5	Contenuto della microcuvetta
6	Precauzioni e avvertenze
7	Precauzioni
8	Avvertenze
9	Conservazione e manipolazione
10	Condizioni operative
11	Prima di eseguire una misurazione di INR
12	Prelievo di una goccia di sangue
13	Misurazione di INR
14	Risultati
15	Disinfezione e pulizia
16	Controlli Qualità
	Performance analitiche
	Limiti d'utilizzo - Interferenze
	Simboli e pittogrammi usati

### Descrizione

Ogni confezione contiene microcuvette Tsmart® INR confezionate singolarmente da utilizzare esclusivamente con il dispositivo LabPad® INR dell'azienda Avalun. Il numero di microcuvette è riportato sulla confezione accanto al simbolo .

### 1 Introduzione

Le microcuvette Tsmart® INR sono dei dispositivi medico-diagnostici in vitro monouso che consentono di misurare i valori di coagulazione del sangue. Si utilizzano con sangue capillare fresco o sangue venoso senza anticoagulante.

Per un utilizzo ottimale, consultare le Istruzioni per l'uso e il Manuale d'uso LabPad® INR.

### 2 Uso previsto

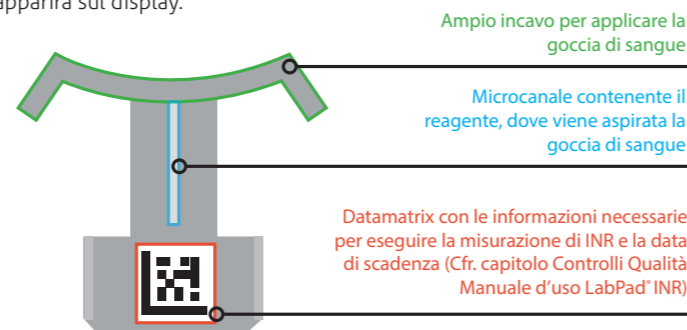
Le microcuvette Tsmart® INR usate con il dispositivo LabPad® INR permettono di misurare il tempo di protrombina (PT), il valore di INR (International Normalized Ratio) e il tempo di Quick (QT). Questa misurazione è utile per i pazienti che assumono anticoagulanti orali antagonisti della vitamina K (AVK) e che devono monitorare regolarmente i propri valori di INR. Esiste una stretta correlazione unica tra il valore di INR e il tempo di Protrombina che dipende dai parametri biologici dei lotti delle Tsmart® INR. Prima di ogni misura questi parametri sono letti dal Datamatrix della microcuvetta.

Prima di effettuare autoanalisi, si raccomanda di consultare il proprio medico curante al fine di individuare il valore ottimale di INR e i limiti superiore e inferiore dell'intervallo terapeutico individuale. Il medico darà inoltre delle indicazioni riguardanti la frequenza dei controlli di INR. È importante attenersi in ogni circostanza alle disposizioni del medico curante e ai consigli del personale sanitario.

Le controindicazioni all'uso del dispositivo LabPad® INR saranno evidenziate dal proprio medico curante.

### 3 Principio di misura

Quando una microcuvetta Tsmart® INR è inserita nel LabPad® INR, si avvia una serie di Controlli Qualità, compreso un test d'integrità della microcuvetta, è iniziata (Cfr. capitolo 13 Controlli Qualità). Quando il dispositivo è pronto, la goccia di sangue ottenuta pungendo il polpastrello viene applicata sull'incavo della microcuvetta. Il sangue si mescola al reagente contenuto nella microcuvetta, le reazioni biologiche cominciano e il LabPad® INR effettua un'analisi ottica di queste reazioni per generare il risultato che apparirà sul display.



### 4 Contenuto della microcuvetta

Ogni microcuvetta contiene un reagente, responsabile del colore bianco del microcanale centrale. Si tratta di tromboplastina umana ricombinante associata a un inibitore dell'eparina e coadiuvanti.

### 5 Precauzioni e avvertenze

#### 5.1 Precauzioni

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza riportata sia sulla confezione che sulla bustina individuale. Per qualsiasi dubbio, consultare il proprio rivenditore.

Il numero di lotto riportato sulla bustina individuale deve inoltre corrispondere a quello riportato sulla confezione. In caso di discrepanza, contattare il proprio rivenditore.

All'interno di ogni bustina individuale, è presente un sacchetto di gel di silice disidratante: è un indicatore del livello di umidità presente all'interno della bustina che, se è troppo elevato, può danneggiare le proprietà del reagente. Non aprire questo sacchetto e non ingerire il suo contenuto. Controllare il colore del sacchetto disidratante:



se è arancione,  
la microcuvetta può essere usata



se è verde,  
la microcuvetta non è utilizzabile, usare una microcuvetta nuova.

Non dimenticare di inserire la microcuvetta nel dispositivo PRIMA di pungere il dito. Non inserire la goccia di sangue direttamente nel dispositivo LabPad® INR.

### 5.2 Avvertenze

Il risultato del test di INR è soggetto all'azione degli anticoagulanti orali (AVK), che può essere, tuttavia, modificata dalla contemporanea assunzione di altri farmaci. Si raccomanda di contattare il proprio medico curante in caso di assunzione complementare di farmaci o variazione di dosaggio.

Inoltre, alcuni cambiamenti di regime alimentare e alcune patologie influenzano l'azione dei farmaci anticoagulanti; nel dubbio, consultare il medico.

### 6 Conservazione e manipolazione

Conservare le microcuvette Tsmart® INR nell'apposita bustina individuale fino al momento dell'uso. Le microcuvette si possono conservare a una temperatura compresa tra 15° e 25°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Prima di usare la microcuvetta, verificare il colore del gel disidratante (Cfr. capitolo 5.1 Precauzioni).

### 7 Condizioni operative

Collocare il dispositivo LabPad® INR su una superficie piana e stabile, non soggetta a vibrazioni. La temperatura ambiente deve essere compresa tra 15° e 32°C e il livello di umidità inferiore all'85%.

Anche la microcuvetta Tsmart® INR deve essere usata a temperatura ambiente (Cfr. capitolo 6 Conservazione e manipolazione). Dato che il reagente contenuto nella microcuvetta è sensibile all'umidità, si raccomanda di non usare la Tsmart® INR in condizioni di umidità elevata. Una volta aperta la bustina, utilizzare la microcuvetta entro 10 minuti.

### 8 Prima di eseguire una misurazione di INR

Consultare il Manuale d'uso LabPad® INR. Assicurarsi di rispettare le condizioni operative (Cfr. capitolo 7 Condizioni operative) e di aver preparato il materiale necessario:

- una lancetta monouso o un pungidito dotato di lancetta nuova. Verificare che siano compatibili con la misurazione di INR; si consiglia di utilizzare una lancetta 21G. Consultare le istruzioni per l'uso dei suddetti prodotti o chiedere consiglio al proprio farmacista.
- una garza o un fazzoletto di carta
- un cerotto

### 9 Prelievo di una goccia di sangue

Lavarsi le mani con acqua calda e sapone e asciugarle molto bene con un panno o un tessuto che non rilasci pelucchi. Inserire una microcuvetta Tsmart® INR e quando compare l'indicazione da parte del dispositivo LabPad® INR applicare la goccia di sangue. Il tempo massimo per l'applicazione del campione è 2 minuti.

Pungere lateralmente il dito della mano dominante, la mano destra per i destrimani o la mano sinistra per i mancini. Usare quindi l'altra mano per pungere lateralmente il dito con la lancetta o il pungidito e ottenere una goccia di sangue. La goccia deve avere un volume minimo di 3 µL per riempire il microcanale. Non esercitare pressione sul dito per non avere risultati errati.

Si raccomanda di applicare la goccia di sangue prevista entro i 15 secondi successivi alla puntura per evitare la naturale formazione di coaguli. Nel corso dell'applicazione del campione, assicurarsi di non toccare o tenere ferma la microcuvetta né spargere il sangue sull'incavo (Cfr. Manuale d'uso LabPad® INR).

L'operazione si deve effettuare in una sola mossa. Mantenere il dito al livello dell'incavo fino al cambiamento di schermata, segnalato da un bip.

Se la goccia di sangue non è stata applicata in maniera corretta, gettare la Tsmart® INR e ripetere le varie fasi dall'inizio, pungendo un altro dito. Non aggiungere altro sangue sulla microcuvetta durante l'esecuzione del test.

Se necessario, asciugare il sangue in eccesso sul dito, poi applicare un cerotto.

### 10 Misurazione di INR

Il risultato del test di coagulazione è di default automaticamente visualizzato sul dispositivo LabPad® INR in unità INR. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale d'uso LabPad® INR, capitolo "Unità di misura".

Questo risultato può essere interpretato rispetto a un intervallo terapeutico eventualmente definito in precedenza (Cfr. Manuale d'uso LabPad® INR, capitolo "Intervallo terapeutico delle misurazioni di INR").



Per estrarre la microcuvetta, capovolgere il LabPad® INR e premere il tasto blu situato sul lato del dispositivo. La microcuvetta dovrà essere preferibilmente smaltita con i rifiuti sanitari (Cfr. Manuale d'uso LabPad® INR, capitolo "Estrazione della Tsmart® INR").

### 11 Risultati

Se il risultato rientra nell'intervallo terapeutico, rivolgersi al proprio medico. Se si ottiene un risultato anomalo, ripetere il test e consultare il proprio medico se la situazione persiste.

Il valore INR è compreso tra 0,8 e 8, il tempo di protrombina (PT) tra 7,2 e 72 secondi e il tempo di Quick (QT) tra 10 e 110%. Se il risultato rientra negli intervalli di misura del dispositivo, viene visualizzato un messaggio d'errore; per ulteriori informazioni, consultare il capitolo "Messaggi d'errore" del Manuale d'uso LabPad® INR.

### 12 Disinfezione e pulizia

Una volta estratta dalla bustina, la microcuvetta Tsmart® INR può essere usata direttamente, purché siano state rispettate le condizioni operative e di conservazione (Cfr. capitoli 6 e 7).

Per la pulizia del dispositivo, consultare il Manuale d'uso LabPad® INR, capitolo "Pulizia".

### ! Attenzione

Non usare in nessun caso uno spray vaporizzatore.

### 13 Controlli Qualità

Il misuratore di misura LabPad® INR è un sistema tecnologicamente avanzato che esegue in automatico vari Controlli Qualità prima di effettuare una misurazione. Se si rileva un problema che potrebbe interferire con la misurazione, viene visualizzato un messaggio d'errore del tipo "Errore XX", dove XX è un numero corrispondente al messaggio d'errore (Cfr. Manuale d'uso LabPad® INR, capitolo "Messaggi d'errore").

### 14 Performance analitiche

La precisione dei risultati della misurazione corrisponde a un CV di INR <6% per il sangue capillare e <5% per il sangue venoso nell'intervallo terapeutico. Queste prestazioni analitiche risultano da numerosi studi clinici, che hanno comparato i risultati ottenuti su campioni di sangue capillare e di sangue venoso con un metodo di riferimento in laboratorio e con il metodo dell'OMS. Questi dati saranno resi disponibili al personale medico-sanitario esclusivamente su richiesta.

### 15 Limiti d'utilizzo - Interferenze

• Bilirubina	fino a 30 mg/dL
• Ematocrito	compreso tra 25 e 55%
• Emolisi	fino a 1.000 mg/dL (Emoglobina)
• Trigliceridi	fino a 1.000 mg/dL

Si raccomanda di usare un metodo alternativo di misura in caso di transizione a terapia eparinica.

Fattori di coagulazione: è stata valutata la sensibilità ai fattori di coagulazione II, V, VII e X. I dati saranno resi disponibili al personale medico-sanitario esclusivamente su richiesta.

Non utilizzare se la presenza di APA (anticorpi antifosfolipidici) è nota o sospetta, potrebbero interferire con la misura.

Non utilizzare nel caso in cui il trattamento prescritto preveda l'assunzione di nuovi anticoagulanti.