

## Istruzioni per l'uso

**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 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 della 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.

## 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").

  
**Ampio incavo per applicare la goccia di sangue**  
Microcanale contenente il reagente, dove viene aspirata la goccia di sangue  
Datamatrix con le informazioni necessarie per eseguire la misurazione di INR e la data di scadenza (Cfr. capitolo Controlli Qualità Manuale d'uso LabPad® 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.

**4 Contenuto della microcuvetta**  
Ogni microcuvetta contiene un reagente, responsabile del colore bianco del microcanale centrale. Si tratta di tromboflogistina 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 loto riportato sulla bustina individuale deve inoltre corrispondere a quello riportato sulla confezione. In caso di discrepanza, contattare il proprio rivenditore.

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.

**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 pungido dottato 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

## Italiano

### Instruções De Uso

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 macini. Usare quindi l'altra mano per pungere lateralmente il dito con la lancetta o il pungido 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 coagi. Nel corso dell'applicazione del campione, assicurarsi di non toccare o tenere ferma la microcuvetta né spargerne il sangue sull'incavo (Cfr. Manuale d'uso LabPad® INR).

L'operazione si deve effettuare in una sola mossa. Mantenere il dito all'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.

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

## 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").

  
**Ampio incavo per applicare la goccia di sangue**  
Microcanale contenente il reagente, dove viene aspirata la goccia di sangue  
Datamatrix con le informazioni necessarie per eseguire la misurazione di INR e la data di scadenza (Cfr. capitolo Controlli Qualità Manuale d'uso LabPad® 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.

**4 Contenuto della microcuvetta**  
Ogni microcuvetta contiene un reagente, responsabile del colore bianco del microcanale centrale. Si tratta di tromboflogistina 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 loto riportato sulla bustina individuale deve inoltre corrispondere a quello riportato sulla confezione. In caso di discrepanza, contattare il proprio rivenditore.

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.

**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 pungido dottato 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

## Português

### Instruções De Uso

del dispositivo LabPad® INR applicare a gota de sangue. O tempo máximo para a aplicação do amostra é 2 minutos.

Puncionar lateralmente o dedo da mão dominante, a mão direita para os destrimani ou a mão esquerda para os macini. Usar então o dedo da mão contrária para puncionar lateralmente o dedo com a lanceta ou o pungido e obter uma gota de sangue. A gota deve ter um volume mínimo de 3 µL para encher o canal central. Não exercer pressão no dedo para evitar resultados errados.

Recomenda-se de aplicar a gota de sangue prevista dentro dos 15 segundos seguintes à punção para evitar a formação natural de coágulos. Durante a aplicação do amostra, certificar-se de não tocar ou segurar a microcuvette nem espalhar o sangue sobre o incisão. O sangue deve ser aplicado na microcuvette e não deve ser espalhado sobre a microcuvette.

Usar a lanceta ou o dispositivo de punção para puncionar a ponta do dedo da mão dominante: a direita se for destrimani 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 canal central. Não exercer pressão no dedo para evitar resultados errados.

Ver a 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 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.

Si recomienda de aplicar la gota de sangre prevista dentro de los 15 segundos siguientes a la punción para evitar la formación natural de coágulos. Durante la aplicación del muestra, asegurarse de no tocar ni dejar caer la microcuvette ni extender el sangre sobre la incisión. El sangre debe ser aplicado en la microcuvette y no debe extenderse sobre la microcuvette.

Usar la lanceta o el dispositivo de punción para puncionar la punta del dedo de la mano dominante: la derecha si es destrimani o la izquierda si es zurdo. Usar la lanceta o el dispositivo de punción con la otra mano para recoger la gota de sangre. Es necesario un volumen mínimo de 3µL de sangre para llenar el canal central. No ejercer presión en el dedo para evitar resultados errados.

Ver previamente e atentamente las instrucciones de uso y el guía del usuario LabPad® INR para familiarizarse con los productos Avalun.

**3 Principio di misura**

Quando uma microcuvette Tsmart® INR é inserida no 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.

  
**Ampio incavo per applicare la goccia di sangue**  
Microcanale central contendo o reagente e para onde é sugada a gota de sangue  
Datamatrix com todas as informações requeridas para realizar o teste de INR juntamente com a data de expiração (Consultar o guia do utilizador LabPad® INR, secção «Controlo de Qualidades»)

**4 Conteúdo da microcuvette**  
Cada microcuvette contém um reagente que transmite a sua cor estanqueada ao micro-canal central. Este canal contém tromboflogistina humana recombinante à qual se adicionou adjuvantes e um inibidor de heparina.

**5.1 Precauções e advertências**  
**5.1 Precauções**  
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 loto riportato sulla bustina individuale deve inoltre corrispondere a quello riportato sulla confezione. In caso di discrepanza, contattare il proprio rivenditore.

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 Advertências**  
O resultado de 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. Consultar o seu médico se toma outros medicamentos ou se alterou recentemente a dose de anticoagulante.

De 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 saquettas 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 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 a Tsmart® INR em condições de muita humidade. Depois de aberto a saqueta, a microcuvette deve ser utilizada nos 10 minutos seguintes.

