ÚČEL POUŽITIA

Systém microINR je určený na monitorovanie orálnej antikoagulačnej liečby (OAL) pomocou antagonistov vitamínu K. Systémom microINR sa kvantitatívne stanovuje protrombínový čas (PT) v jednotkách medzinárodného normalizačného pomeru (INR) pomocou čerstvej kapilárnej krvi (odobranej z vpichu do prsta).

Systém microINR je zdravotnícka pomôcka na diagnostiku in-vitro určená na odborné použitie a samotestovanie.

PRED ZAČATÍM POUŽÍVANIA SYSTÉMU microINR®

Chips microINR sú určené na používanie výhradne s meračom microINR, ktorý vyrobila spoločnosť iLine Microsystems. Pred začatím používania systému microINR si úplne prečítajte pokyny na používanie, ako aj pokyny na používanie merača microINR. Takisto si nezabudnite prečítať pokyny na používanie lancetového pera a lanciet používaných na odber vzorky kapilárnej krvi.

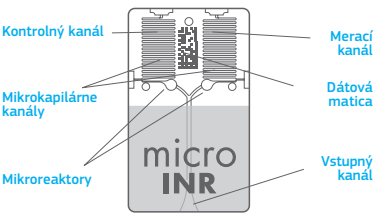
Majte na pamäti preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch na používanie a pamätajte, že pred začatím používania systému microINR je nevyhnutné absolvovať náležitú odbornú prípravu, či ste odborník, alebo na vaše vlastné použitie. Tieto pokyny na používanie systému microINR uchovávajte v jeho blízkosti a v prípade otázok o správnej prevádzke systému do nich nahliadnite.

Význam použitých symbolov sa uvádza na konci týchto pokynov na používanie.

PRINCÍP ANALÝZY

Systém microINR používa technológiu, ktorá je založená na mikrofluidike obsiahnutej v Chip microINR, ktorý umožňuje uchovávať, dávkovať, prenášať a/alebo miešať malé množstvá kvapalín na vyvolanie chemickej reakcie.

Jednorazové Chips pre merač microINR majú dva kanály, jeden na meranie a druhý na kontrolu. Obrázok Chip je zobrazený nižšie:



Každý kanál sa skladá z mikroreaktora, ktorý pozostáva z činidla a mikrokapiláry, na ktorej sa zisťuje INR. Činidlo použité v meracom kanáli obsahuje rekombinantný ľudský tromboplastín a činidlo v kontrolnom kanáli obsahuje rekombinantný ľudský tromboplastín a ľudské koagulačné faktory na stabilizovanie krvi pacienta.

Krv nanesená na Chip cez vstupný kanál sa rozdelí do dvoch kanálov a zmieša sa s činidlami obsiahnutými v každom z mikroreaktorov. Koagulačná kaskáda sa spustí okamžite. Keď sa krv zráža, jej viskozita sa zvyšuje, čo vedie k zmene správania krvného toku. Merač zachytí polohu vzorky prostredníctvom obrazového systému a poloha vzorky sa matematicky prenesie do rýchlostných a akceleračných kriviek, z ktorých sa získa INR.

USKLADNENIE A STÁLOSŤ CHIP microINR®

Chips uchovávajte na chladnom a suchom mieste pri teplote 2 °C až 25 °C. Chráňte pred slnečným žiarením a teplom. Chip použite do 6 hodín po otvorení vrecka.

Nepoužívajte Chips po dátume exspirácie vytlačeného na obale.

PRÍPRAVA POTREBNÉHO MATERIÁLU

- Chips microINR
- Merač microINR (nie je súčasťou)
- Lancetové pero (nie je súčasťou)
  - Profesionálne použitie: jednorazové lancety
  - Samotestovanie: lancetové pero a lancety.
- Materiál na očistenie pokožky (nie je súčasťou).

VNÚTORNÁ KONTROLA KVALITY

Výkon merača sa kontroluje automaticky pri zapnutí systému.

INTEGROVANÉ A NEZÁVISLÉ VSTAVANÉ KONTROLY KVALITY

Integrované a nezávislé kontroly kvality:

1. úroveň – Pred testovaním

- Kontrola integrity Chip.
- Kontrola správnosti vloženia.
- Automatická kalibrácia systému a zamietnutie exspirovaných Chips.

2. úroveň – Merací kanál

- Analytické overenie vykonané na meracom kanáli počas prebiehajúceho testovania umožňuje zisťovanie chýb merača alebo Chip, ako aj správnosť predchádzajúceho analytického spracovania vzorky.

3. úroveň – Kontrolný kanál

- Kontrolný kanál poskytuje veľmi kontrolované časy zrážania. Spoľahlivosť systému je zaručená, ak sa kontrolný čas zrážania nachádza v stanovenom rozsahu

PROFESIONÁLNE POUŽITIE:
Kontrola kvapaliny
Systém microINR má niekoľko vstavaných funkcií kontroly kvality integrovaných do merača a Chip, a preto nie je potrebné spúšťať testy kontroly kvality s kontrolami kvality kvapaliny. Spoločnosť iLine Microsystems má však pre systém microINR k dispozícii voliteľnú kontrolu kvapaliny (plazmy). Táto kontrola sa poskytuje, aby vášmu zariadeniu pomohla spĺňať platné regulačné požiadavky. Na nákup sa obráťte na miestneho distribútora.

POSTUP NA ODBER A TESTOVANIE VZORKY KAPILÁRNEJ KRVI

- Pred vykonaním testovania skontrolujte dátum exspirácie Chip.
- Merač zapnite vložením Chip alebo stlačením tlačidla EXIT (ukončiť) alebo MEMORY (pamäť).
- Otvorte vrecko. Chip držte za žltú časť tak, aby ste mohli správne prečítať nápis "microINR". Chip vložte do štrbiny a zatlačte ho na doraz. Uistite sa, či Chip dosiahol na koniec.
- Po vložení Chip sa na merači vykonajú kontroly kvality uvedené vyššie.
- Ak sú kontroly kvality v poriadku, rozsvieti sa symbol „control". V opačnom prípade merač zobrazí chybové hlásenie. Pozri časť "Príručka chybových hlásení" pokynov na použitie merača, v ktorej sa nachádzajú opatrenia, ktoré sa majú vykonať v prípade chyby.
- Chip začne blikať a zahrievať sa, kým nedosiahne správnu teplotu. Po dosiahnutí tejto teploty:
  - Prístroj vydá zvukový signál (pípnutie).
  - Na displeji začne blikať symbol kvapky.
  - Zobrazí sa odpočítavanie (80 sek.).
  - Chip vyžaruje stále svetlo.
- Keď sa začne odpočítavanie, vykonajte vpichnutie do prsta (pozri odsek 3.3 pokynov na používanie merača).
- Miesto vpichnutia musí byť čisté, úplne suché a bez kontaminantov.
- Lancetové pero priložte pevne k prstu a stlačte tlačidlo. Jemne stlačte koreň prsta, kým sa nevytvorí kvapka krvi.
- Pred umiestnením kvapky krvi na Chip sa uistite, či má guľatý tvar a správnu veľkosť kvapky (zodpovedá kvapke slzy), a ktorá je dostatočne veľká na to, aby zanechala malé množstvo krvi (zvyšok) na vstupnom kanáli. Na miesto vpichu netlačte alebo kvapku krvi nenechajte rozmazať po prste.
- Kvapku krvi ihneď aplikujte na Chip kontaktom so vstupným kanálom bez opretia prstu na Chip.
- Merač vydá pípnutie, keď zaznamená, že objem vzorky je dostatočný, a symbol kvapky prestane blikať.
- Po pípnutí prst jemne odtiahnite a počkajte, kým sa na obrazovke zobrazí výsledok INR.
- Počas skúšky sa nedotýkajte Chip ani nepridávajte viac krvi. Merač nevystavujte otrasom ani pádom.

Úplné pokyny nájdete v pokynoch na použitie v microINR.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Výsledky sa zobrazujú v jednotkách medzinárodného normalizačného pomeru (INR).

Výsledky systému microINR majú rozsah od 0,8 do 8,0. Ak dosiahnete výsledok mimo rozsahu merania, na displeji sa zobrazí šípka.

Ak sa zobrazí chybové hlásenie, pozri časť "Príručka chybových hlásení" pokynov na použitie merača a postupujte podľa pokynov.

Ak dosiahnete neočakávaný výsledok, testovanie zopakujte, aby ste sa uistili, že údaje opísané v týchto pokynoch na používanie boli dôrazne dodržané.

Ak neočakávaný výsledok získate opäť, obráťte sa na lekára a/alebo distribútora.

Výsledky sú neočakávané, ak sa nachádzajú mimo terapeutického rozsahu alebo ak sa nezhodujú so symptómami pacienta: krvácanie, modriny atď.

KALIBRÁCIA

Každé balenie Chips bolo kalibrované podľa referenčnej dávky humánneho rekombinantného tromboplastínu s odkazom na medzinárodný referenčný tromboplastín Svetovej zdravotníckej organizácie[1] (WHO).

Tieto kalibračné hodnoty (ISI a MNPT) sú zakódované do vytlačenej dátovej matice každého Chip microINR. Preto je každý test kalibrovaný automaticky a samostatne, pričom sa eliminuje riziko ľudského pochybenia.

ŠPECIFIKÁCIE

- Jednorazové Chips sú len na jedno použitie.
- Rozsah merania: 0,8 – 8,0 INR.
- Objem vzorky: minimálne 3 µl.
- Prevádzkové podmienky prostredia:
  - Teplota: 15 °C - 35 °C.
  - Maximálna relatívna vlhkosť: 80%.
- Tento prístroj je vhodný len na čerstvú kapilárnu krv.

PREVENTÍVNE OPATRENIA POUŽITIA

- Počas testovania sa vyvarujte priamemu slnečnému žiareniu na merač.
- Ak je vrecko Chip otvorené, poškodené alebo ak je obal Chip odstránený, Chip zlikvidujte a použite nový.
- Počas aplikácie vzorky sa vyvarujte dotyku vstupu Chip s prstom.
- Počas testovania sa Chip nedotýkajte ani opätovne neaplikujte krv, ak sa testovanie už začalo.
- Perorálna antikoagulačná liečba môže byť ovplyvnená pôsobením iných liekov; používajte len tie lieky, ktoré Vám predpísal Váš lekár.

OBMEDZENIA POUŽITIA

- Určité ochorenia pečene, porucha štítnej žľazy a iné ochorenia alebo ťažkosti, ako aj výživové doplnky alebo zmeny stravovacích návykov môžu ovplyvniť aktivitu antagonistov vitamínu K a výsledky INR.
- Nepoužívajte na meranie alebo monitorovanie antikoagulačného stavu pacientov, ktorí podstupujú novú orálnu antikoagulačnú liečbu (antikoagulanciami, ktoré nie sú antagonistami vitamínu K).
- Funkcia systému microINR zatiaľ nebola demonštrovaná na vzorkách krvi s hematokritovými hodnotami mimo rozsahu 25 % až 55 %. Hematokrit mimo tohto rozsahu môže ovplyvniť výsledky testovania.
- Prístroj je veľmi citlivý na nedostatočnú hladinu vitamín K depedentných koagulačných faktorov.

INTERFERENCIE

Tieto lieky a patológie môžu prekážať systému microINR a spôsobiť nesprávnosť hodnôt INR. Dodržiavajte odporúčania poskytnuté pre každý prípad:

- **Heparín:** systém nevykazuje žiadnu podstatnú interferenciu s nefrakcionovaným heparínom (UFH) až do 0,2 U/mL, alebo s heparínom s nízkou molekulovou hmotnosťou (LMWH) až do 0,4 U/mL. Pri väčších koncentráciách heparínu je potrebné použitie alternatívnej metódy.
- **Primárny a sekundárny antifosfolipidový syndróm (systémový lupus erythematosus):** prítomnosť antifosfolipidových protilátok (APA) môže súvisieť s nesprávne zvýšenými hodnotami INR. Ak je prítomnosť antifosfolipidových protilátok známa alebo sa očakáva, odporúča sa použiť laboratórnu metódu necitlivú na antifosfolipidové protilátky.
- **Testy *In vitro* bez významných účinkov:**
  - Bilirubín až do 55 mg/dl (940 µmol/l)
  - Triglyceridy až do 3265 mg/dl (37 mmol/l)
  - Hemoglobín až do 600 mg/dl (93 mmol/l)

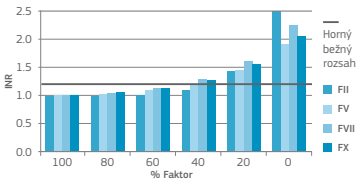
KONKRÉTNE ÚDAJE O PARAMETROCH TESTU

Citlivosť

Citlivosť koagulačných faktorov (II, V, VII a X) systému microINR sa určila pomocou testovania in vitro.

Komerčné plazmy s nedostatkom konkrétnych jednotlivých faktorov boli skombinované s bežnými vzorkami darcovskej krvi s cieľom získať sériu rozriedení každej vzorky krvi pri danom faktore. Tieto vzorky boli analyzované na 16 baleniach Chips a 42 meračoch. Výsledky sa zobrazujú v tejto tabuľke:

Citlivosť faktora microINR

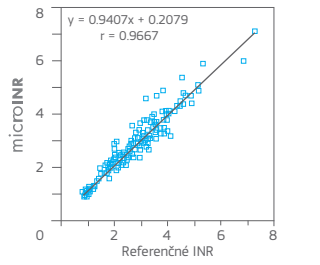


Presnosť

Presnosť systému microINR bola hodnotená v porovnaní s laboratórnym koagulačným analyzátorom ACL Elite PRO (Instrumentation Laboratory (IL)) s použitím činidla Recombiplastin 2G.

Vzorka žilovej krvi bola odobraná 227 pacientom na 3 rôznych pracoviskách pre laboratórnu metódu a vzorka vpichnutím do prsta sa získala pre hodnotenie pomocou systému microINR.

Nižšie sú zobrazené výsledky INR získané pomocou systému microINR proti výsledkom z referenčného systému ACL Elite PRO:



Ak vyškolený používateľ narábal so systémom správne, v aspoň 90 % prípadoch sa výsledok systému microINR bude líšiť maximálne o ±30 % od hodnoty laboratórneho testovania.

Precíznosť

Variačný koeficient (CV) bol vypočítaný ma základe duplicitných cyklov uskutočnených na 227 subjektoch (179 pacientov s orálnou antikoagulačnou liečbou, 48 bežných pacientov) na troch pracoviskách. Priemerný variačný koeficient v rámci všetkých subjektov bol 4,9 %.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Čistenie a dezinfekcia merača microINR je základom na zabezpečenie správnosti údržby a prevádzky systému microINR a na zabránenie prenosu patogénov prenášaných krvou v prípade testovania viacerých pacientov. Podrobnejší opis protokolu čistenia a dezinfekcie nájdete v pokynoch na používanie merača microINR.

Pred použitím u ďalšieho pacienta merač vyčistite a vydezinfikujte.

SYMBOLY

	"Výrobca"		"Chráňte pred slnečným žiarením"
LOT	"Kód šarže/číslo dávky"		"Teplotné obmedzenie"
CE 0123	"Označenie CE" 0123 identifikačné číslo notifikovaného orgánu. (týka sa len na osvedčenie používania vlastného testovania)		"Nepoužívajte opakovane"
			"Dátum exspirácie"
	"Pozrite si návod na použitie"	REF	"Katalógové číslo"
	„Nepoužívajte, ak je balenie poškodené"	Σ n	"Obsah je vhodný na testy 'n'"
IVD	"Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*"		"Upozornenie"

(1). Odborný výbor WHO pre biologickú normalizáciu. Správa štyridsaťosem. Ženeva, Svetová zdravotnícka organizácia, 1999 (technická správa WHO série č. 889)

microINR® CHIPS

Magyar

FELHASZNÁLÁS

A microINR rendszer célja a K-vitamin antagonista alapú orális véralvadásgátló terápia (OAT) monitorozása.
A microINR rendszer mennyiségi protrombin időt (PT) határoz meg INR- (International Normalized Ratio) egységben, az ujjbegyből levett friss kapilláris vérből.

A microINR rendszer egy *in-vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz önellenőrzésre és professzionális használatra.

A microINR® RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT

A microINR Chip kizárólag az iLine Microsystems által gyártott microINR mérőműszerhez használható. Mielőtt elkezdené használni a microINR rendszert, olvassa el a rendszer, valamint a microINR mérőműszer használatára vonatkozó utasításokat.

Továbbá ne felejtse el elolvasni a kapilláris vérmintákhoz használt ujjszúró eszköz és ujjszúró lándzsa használati utasítását. Tartsa szem előtt a használati útmutatóban említett óvintézkedéseket és ne felejtse, hogy megfelelő képzésben kell részesülnie a microINR rendszerrel kapcsolatban, mielőtt - akár szakmai, akár saját felhasználásra - elkezdi használni azt.

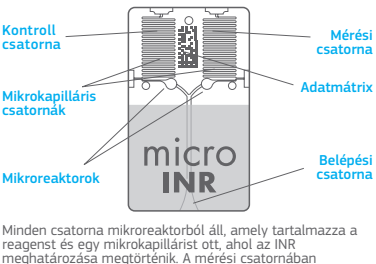
Tartsa a használati utasításokat a microINR rendszer közelében és olvassa el őket, ha bármilyen kérdése van a rendszer megfelelő működésével kapcsolatban.

A használt szimbólumok jelentése a használati utasítás végén található.

MÉRÉSI ELV

A microINR rendszer által alkalmazott technológia a microINR Chip mikrofluidikáján alapul, amely lehetővé teszi kis mennyiségű folyadék tárolását, adagolását, mozgatását és/vagy keverését a kémiai reakció elvégzéséhez.

A microINR mérőműszer eldobható Chipjei két csatornát tartalmaznak, egyiket a méréshez, a másikat a minőség ellenőrzéshez. A Chip képe az alábbiakban kerül bemutatásra:



Minden csatorna mikroreaktorból áll, amely tartalmazza a reagenst és egy mikrokapillárist ott, ahol az INR meghatározása megtörténik. A mérési csatornában alkalmazott reagens humán rekombináns tromboplasztint, a kontroll csatorna reagenense pedig humán rekombináns tromboplasztint és humán véralvadási faktorokat tartalmaz a beteg vérének stabilizálására.

A vérminta a mintaadagoló csatorna után ketté ágazik, és összekeverik az egyes mikroreaktorokban lévő reagensekkel. A véralvadási kaszkád azonnal aktiválódik. Ha a vér alvad, viszkozitása nő, ami a véráramlás viselkedésének változását eredményezi. A mérőműszer egy képkiértékelő rendszerrel megvizsgálja a minta pozícióját, és a pozíciót transzformálja sebességi és gyorsulás görbékké, amiből az INR-értéket kapjuk.

A microINR® CHIP TÁROLÁSA ÉS STABILITÁSA

A Chipet hűvös és száraz helyen tárolja 2 °C és 25 °C között. Óvja napfénytől és hőtől.

A tasak kinyitása után használja fel a Chip 6 órán belül.

Ne használja a Chipet a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

A MÉRÉSHEZ SZÜKSÉGES ANYAGOK ELŐKÉSZÍTÉSE

- microINR Chip.
- microINR mérőműszer (nem tartozék).
- Ujjszúró eszköz (nem tartozék).
  - Professzionális felhasználásra: eldobható ujjszúró lándzsa.
  - Önellenőrzéshez: ujjszúró eszköz és ujjszúró lándzsa.
- Bőrtisztító anyag (nem tartozék).

BELSŐ MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A mérőműszer mérőképességének ellenőrzése a készülék bekapcsolásakor automatikusan történik.

INTEGRÁLT ÉS KÜLSŐ MINŐSÉGELLENŐRZÉSEK

Beépített és külső kontrollok:

1. szint - Elővizsgálat
- A Chip integritásának ellenőrzése.
- Helyes Chip behelyezés ellenőrzése.
- Az automatikus rendszerkalibrálás és a lejárt Chips elutasítása.

2. szint – Mérési csatorna
- A mérési csatornán végzett folyamatos vizsgálat során végzett analitikai ellenőrzés, amely lehetővé teszi a mérőkészülék vagy a Chip hibáinak detektálását, valamint a minta megfelelő előzetes elemzését.

3. szint – Kontroll csatorna
- A kontroll csatorna szigorúan ellenőrzött véralvadási időt biztosít. A rendszer megbízhatósága akkor biztosított, amikor az ellenőrző véralvadási idő egy előre meghatározott tartományon belül van.

PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁS:
Kontroll oldat:
A microINR rendszer számos beépített minőség-ellenőrzési funkcióval rendelkezik, amelyek integrálva vannak a készülékben és a Chipben, ezért nincs szükség a kontroll oldatos minőség ellenőrző vizsgálatok elvégzésére. Az iLine Microsystems azonban elérhetővé tesz egy opcionálisan használható kontroll oldatot (plazma) a microINR rendszerhez. Ez az ellenőrzés biztosítja az Ön létesítményére vonatkozó szabályozási követelményeknek való megfelelést. A vásárlóshoz forduljon a helyi forgalmazóhoz.

A KAPILLÁRIS VÉRMINTA LEVÉTELE ÉS VIZSGÁLATA

- Ellenőrizze a Chip lejárati dátumát a teszt elvégzése előtt.
- Kapcsolja be a mérőműszert a Chip behelyezésével, vagy nyomja meg az EXIT vagy a MEMORY gombot.
- Nyissa ki a tasakot. Tartsa a Chip a sárga részénél fogva úgy, hogy a „microINR" felirat helyesen olvasható legyen. Helyezze be a Chipet a nyílásba és tolja addig, amíg meg nem áll. Győződjön meg arról, hogy a Chipet megfelelően behelyezte.
- A Chip behelyezésekor a mérőműszer elvégzi a fent említett minőségellenőrzéseket.
- Ha a minőségellenőrzés OK, a „Control" szimbólum világít. Ellenkező esetben a mérőműszer hibaüzenetet fog küldeni. Hiba esetén a végrehajtandó műveletek megtekintéséhez lásd a mérőműszer utasításainak „Hibaelhárítási útmutató" című fejezetét.
- A Chip elkezd villogni és felmelegedni, amíg eléri a megfelelő hőmérsékletet. Miután elérte ezt a hőmérsékletet:
  - A készülék hangjelzést ad (sípol).
  - A csepp szimbólum villogni kezd a kijelzőn.
  - Visszaszámlálás jelenik meg (80 mp).
  - A Chip állandó fényt bocsát ki.
- Amikor elkezdődik a visszaszámlálás, végezze el az ujjbegyből történő mintavételt (lásd a mérőműszer használati utasításának 3.3 fejezetét).
- Az ujjbegynek tisztának, teljesen száraznak és szennyeződésmentesnek kell lennie.
- Az ujjszúró eszközt erősen helyezze az ujjához és nyomja meg a lándzsa kioldó gombot. Nyomja óvatosan az ujjbegyét, amíg egy csepp vér nem formálódik.
- Mielőtt a vércseppet a Chip helyezi, győződjön meg arról, hogy gömb alakú és megfelelő méretű a csepp (hasonlóan egy könnycsepphez), és elég nagy ahhoz, hogy egy kis mennyiségű vér maradjon (maradék) a Chip mintaadagoló csatornáján. Ne nyomja meg az ujjbegyet és ne hagyja, hogy a vércsepp az ujjon szétkenődjön.
- Vigye fel a Chipre a mintát a mintaadagoló csatorna kapillárisán keresztül anélkül, hogy az ujját a Chipen tartaná.
- A mérő csipogó hangot ad, ha érzékeli, hogy a minta mennyisége elegendő, és a csepp szimbólum abbahagyja a villogást.
- A sípolás után óvatosan vegye el az ujját, és várjon, amíg az INR eredmény megjelenik a képernyőn.
- Mérés közben ne érjen a Chiphez és ne adagoljon újra mintát! Mérés közben ne mozgassa, ne rázza és ne ejtse le a készüléket!

A mérésre vonatkozó lépéseket olvassa el a microINR készülék használati utasításában!

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Az eredmények Nemzetközi Normalizált Arány (INR) egységben kerülnek bemutatásra.

A microINR rendszer eredményei 0,8 és 8,0 közé esnek.

Ha olyan eredményt kap, amely a mérési tartományon kívül van, a kijelzőn egy nyíl jelenik meg.

Ha hibaüzenet jelenik meg, olvassa el a mérőműszer használati útmutatójában található „Hibaelhárítási útmutató" részt és kövesse az utasításokat.

Ha váratlan eredményt kap, ismételje meg a vizsgálatot, ügyelve arra, hogy a használati utasításban leírt utasításokat szigorúan betartja.

Ha ismét váratlan eredményt kap, forduljon orvosához és/vagy forgalmazójához.

Az eredmények váratlanok, amikor a terápiás tartományon kívül esnek, vagy nem egyeznek a beteg tüneteivel: vérzések, zúzódások stb.

KALIBRÁCIÓ

A microINR Chip minden gyártási tételét az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Referencia Tromboplasztinnal (IHT) követett humán rekombináns tromboplasztin referencia-tételéhez képest kalibrálták[1].

Ezeket a kalibrációs értékeket (ISI és MNPT) az egyes microINR Chip nyomtatott Adatmátrixában kódolják. Ezért minden teszt automatikusan és egyedileg van kalibrálva, ezzel kiküszöbölve az emberi hibák kockázatát.

MŰSZAKI ADATOK

- Az eldobható Chipek csak egyszeri használatra alkalmasak.
- Mérési tartomány: 0,8 - 8,0 INR.
- Minta térfogata: minimum 3 µL
- Környezeti működési feltételek:
  - Hőmérséklet: 15 °C - 35 °C.
  - Maximális relatív páratartalom: 80%.
- A méréshez csak friss kapilláris vért használjon.

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A mérőműszert ne érje közvetlen napfény a tesztelés során.
- Ha a Chip tasakja nyitva van, megsérült vagy a Chip filmje eltávolításra került, dobja ki a Chipet és használjon újat.
- Mintaadagoláskor kerülje a Chip mintaadagoló csatornájának ujjal való érintését.
- Ne érintse meg a Chipet a teszt alatt, és ne adagoljon újra vért a teszt elindítása után.
- A K-vitamin antagonista alapú orális véralvadásgátlók farmakológiai aktivitása más gyógyszerek hatására módosulhat; ezért csak a kezelőorvosa által előírt gyógyszereket szedje.

FELHASZNÁLÁSI KORLÁTOZÁSOK

- Néhány májbetegség, pajzsmirigy diszfunkció és egyéb betegségek vagy állapotok, táplálékkiegészítők vagy az étkezési szokások megváltozása befolyásolhatja a K-vitamin antagonista hatóanyagok aktivitását és az INR eredményeit.
- Ne alkalmazza direkt orális véralvadásgátló kezelésekkel (nem K-vitamin antagonista gyógyszerek) kezelt betegek véralvadásgátló állapotának mérésére vagy monitorozására.
- A microINR-rendszer mérőképessége nem biztosított olyan vérmintákon, amelyek hematokrit értékei 25% és 55% közötti tartományban voltak. Az ilyen tartományon kívüli hematokrit befolyásolhatja a vizsgálati eredményeket.
- A készülék nagyon érzékeny a K-vitamin függő véralvadási faktor hiányosságaira.

INTERFERENCIÁK

A következő gyógyszerek és betegségek zavarhatják a microINR rendszert, és helytelen INR-értékeket eredményezhetnek. Kövesse az ajánlásokat minden esetben:

- **Heparin:** a rendszer nem mutat szignifikáns interferenciát a nem frakcionált heparinnal (UFH) legfeljebb 0,2 U/ml-ig vagy alacsony molekulatömegű heparinnal (LMWH) akár 0,4 U/ml-ig. A magasabb heparinkoncentrációk esetén alternatív módszer alkalmazása szükséges.
- **Elsődleges és másodlagos anti-foszfolipid szindróma (szisztémás lupus erythematosus):** az anti-foszfolipid antitestek (APA-k) jelenléte összefüggésben lehet a tévesen magas INR-értékekkel. APA-érzéketlen laboratóriumi módszer alkalmazása akkor ajánlott, ha az APA-k jelenléte ismert vagy gyanított.
- ***In vitro* vizsgálatok jelentős torzító hatások nélkül:**
  - Bilirubin legfeljebb 55 mg/dL (940 µmol/L)
  - Trigliceridek legfeljebb 3265 mg/dL (37 mmol/L)
  - A hemoglobin legfeljebb 600 mg/dL (93 mmol/L)

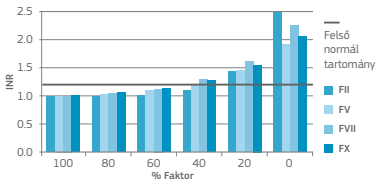
SPECIÁLIS VIZSGÁLATI TELJESÍTMÉNYADATOK

Érzékenység

A microINR rendszer véralvadási faktorokra (II, V, VII és X) való érzékenységét *in vitro* vizsgálatokkal határozták meg.

A specifikus egyedi faktorokban hiányt mutató plazmákat normál donorvérmintákkal kombináltuk, hogy egy adott faktorban hiányos vérminták hígítási sorát kapjuk. Ezeket a mintákat 16 gyártási egységből származó Chippel és 42 mérőműszerrel elemeztük. Az eredményeket az alábbi táblázat mutatja:

microINR faktor érzékenység

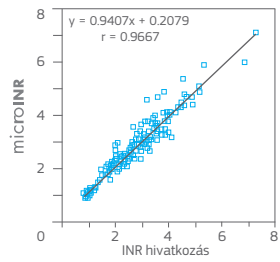


Pontosság

A microINR rendszer pontosságát az ACL Elite PRO laboratóriumi véralvadási analizátorral (Instrumentation Laboratory, IL) szemben értékelték, Recombiplastin 2G reagens alkalmazásával.

A vénás vérből vett minta 227 betegtől lett levéve 3 különböző helyszínen a laboratóriumi módszer alapján, és ujjbegyből történő mintavétellel a microINR rendszer alkalmazásával.

Az alábbiakban a microINR rendszerrel kapott INR-eredmények az ACL Elite PRO referenciarendszeren kapott értékekkel szembeállítva kerülnek bemutatásra:



Ha a rendszert szakképzett felhasználó megfelelően kezelte, a microINR rendszer eredményének legalább 90%-a a laboratóriumi vizsgálati értéktől legfeljebb ± 30%-kal tér el.

Precizitás

A variációs együttható (CV) a 227 alanyon (179 alany orális kezelésben, 48 alany normál körülmények között) végzett ismétlődési kísérlet alapján lett kiszámítva három helyen. Az átlagos CV az összes alanynál 4,9% volt.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A microINR mérőműszer tisztítása és fertőtlenítése alapvető fontosságú a megfelelő microINR rendszer karbantartásának és működésének biztosításához és a vér útján terjedő kórokozók megakadályozásához professzionális felhasználás esetén. A tisztítási és fertőtlenítési protokoll részletes leírását a microINR mérőműszer használati utasításában találja.

Tisztítsa meg és fertőtlenítse a microINR mérőműszert két különböző betegen végrehajtott mérés között.

JELÖLÉSEK

	„Gyártó"		„Napfénytől tartsa távol"
LOT	„Kötegkód/ tételszám"		„Hőmérsékleti határ"
CE 0123	„CE-jelölés" 0123 értesített szervezet azonosító száma. (csak az Önellenőrzésre szolgáló eszköz tanúsításra vonatkozik)		„Ne használja fel újra"
			„Lejárati idő"
	"Nézze meg a használati utasításokat"	REF	„Katalógusszám"
	„Ne használja, ha a csomag sérült"	Σ n	„Tartalma elegendő „n" teszthez"
IVD	*„in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz"		„Óvintézkedések"

(1). A WHO szakértői bizottságának a biológiai normalizálásról szóló negyvennyolcadik jelentése. Genf, Egészségügyi Világszervezet, 1999 (WHO 889 sorozatsz. műszaki jelentés)

NAMENA

Sistem microINR predviđen je za praćenje oralne antikoagulantne terapije (OAT) zasnovane na lekovima koji su antagonisti vitamina K. Sistem microINR određuje kvantitativno protrombinsko vreme (PT) u INR jedinicama (internacionalni normalizovani odnos) u svežoj kapilarnoj krvi (koje se obavlja ubadanjem prsta).

Sistem microINR predstavlja medicinsko sredstvo za in-vitro dijagnostiku, predviđeno za profesionalnu upotrebu i samostalno testiranje.

ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UPOTREBITE microINR® SISTEM

Chips microINR su predviđeni za korišćenje isključivo sa microINR meračem koji proizvodi kompanija iLine Microsystems.

Pre početka upotrebe microINR sistema, u potpunosti pročitajte uputstva za upotrebu microINR Chips i uputstva za upotrebu microINR merača. Takođe, ne zaboravite da pročitate uputstva za upotrebu lancetara i lanceta koji se koriste za uzimanje uzorka kapilarne krvi.

Imajte na umu mere predostrožnosti navedene u ovim uputstvima za upotrebu i ne zaboravite da morate da prođete odgovarajuću obuku za microINR sistem pre početka njegove upotrebe, bilo u ulozi stručnjaka ili za sopstvenu upotrebu.

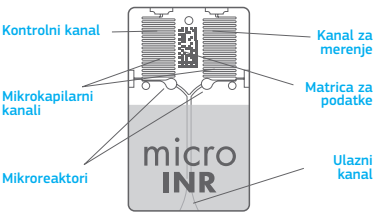
Čuvajte ova uputstva za upotrebu blizu microINR sistema i pogledajte ih ako imate pitanja u vezi sa odgovarajućim rukovanjem sistemom.

Značenje korišćenih simbola prikazano je na kraju ovih uputstava za upotrebu.

PRINCIP MERENJA

Tehnologija koju koristi microINR sistem zasnovana je na fenomenu mikrofluidnosti, sadržanoj u microINR Chip koja omogućava skladištenje, doziranje, premeštanje i/ili mešanje malih količina tečnosti za obavljanje hemijske reakcije.

Jednokratni Chips za microINR merač sadrže dva kanala: jedan za merenje, a drugi za kontrolu. Slika Chip prikazana je u nastavku:



Svaki kanal sastoji se od mikroreaktora koji sadrži reagens i mikrokapilara gde se utvrđuje INR.

Reagens koji se koristi u kanalu za merenje sadrži rekombinantni humani tromboplastin, a reagens u kontrolnom kanalu sadrži rekombinantni humani tromboplastin i humane faktore koagulacije za stabilizaciju pacijentove krvi.

Krv se ubacuje u Chip preko ulaznog kanala, razdvaja se u dva kanala i meša sa reagensima sadržanim u svakom mikroreaktoru. Kaskada koagulacije se momentalno aktivira. Kada krv koagulišе, njena viskoznost se povećava i to dovodi do promene protoka krvi. Merač pomoću vizuelnog sistema utvrđuje položaj uzorka, a taj položaj se matematičkim putem transformiše u krive brzine i ubrzanja i na osnovu toga se dobija INR.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST CHIP microINR®

Skladištite Chips na hladnom i suvom mestu na temperaturi između 2 ºC i 25 ºC. Zaštitite ih od sunčeve svetlosti i toplote.

Upotrebite Chip u roku od 6 časova od otvaranja kesice. Nemojte da koristite Chips nakon isteka roka trajanja odštampanog na pakovanju.

PRIPREMA POTREBNOG MATERIJALA

- Chips microINR.
- microINR merač (nije priložen).
- Lancetar (nije priložen).
  - Profesionalna upotreba: jednokratne lancete.
  - Samostalno testiranje: lancetar i lancete.
- Materijal za čišćenje kože (nije priložen).

INTERNA KONTROLA KVALITETA

Performanse merača se automatski proveravaju kada se sistem uključi.

INTEGRISANE I NEZAVISNE UGRAĐENE KONTROLE KVALITETA

Integrisane i nezavisne kontrole kvaliteta:

1. nivo – pre testiranja
- Provera integriteta Chip.
- Provera ispravnog ubacivanja.
- Automatska kalibracija sistema i odbacivanje isteklih Chips.

2. nivo – kanal za merenje
- Analitička verifikacija obavljena na kanalu za merenje tokom aktuelnog testiranja koja omogućava identifikovanje grešaka kod merača ili Chips i odgovarajuće upravljanje uzorkom pre analize.

3. nivo – kontrolni kanal
- Kontrolni kanal omogućava izuzetnu kontrolu vremena zgrušavanja. Pouzdanost sistema je osigurana kada je kontrolno vreme zgrušavanja u unapred definisanom okviru.

PROFESIONALNA UPOTREBA:
Kontrola tečnosti
microINR sistem poseduje brojne ugrađene funkcije kontrole kvaliteta koje su integrisane u merač i u Chip i stoga nije potrebno da se pokreću testovi kontrole kvaliteta korišćenjem tečnih sredstava za kontrolu kvaliteta. Međutim, kompanija iLine Microsystems u ponudi ima opcionu tečnu kontrolu (plazmu) za sistem microINR. Ovo sredstvo za kontrolu je obezbeđeno u cilju ispunjavanja regulatornih zahteva koji važe za vašu ustanovu. Da biste ga kupili, obratite se lokalnom distributeru.

PROCEDURA ZA UZIMANJE I TESTIRANJE UZORKA KAPILARNE KRVI

- Pre obavljanja testa proverite datum isteka roka upotrebe Chip.
- Uključite merač ubacivanjem Chip ili pritiskanjem dugmeta EXIT (IZLAZ) ili MEMORY (MEMORIJA).
- Otvorite kesicu. Držite Chip tako što ćete uhvatiti žuti deo tako da se natpis „microINR" može ispravno pročitati. Ubacite Chip u ležište i gurnite ga dok se ne zaustavi. Postarajte se da Chip dođe do kraja.
- Kada se Chip ubaci, merač će obavljati gore navedene kontrole kvaliteta.
- Ako su kontrole kvaliteta u redu, simbol „kontrola" će zasvetleti. U suprotnom, merač će prikazati poruku o grešci. Pogledajte odeljak „Vodič za greške" u uputstvima za upotrebu merača da biste videli koje radnje treba preduzeti u slučaju greške.
- Chip počinje da treperi i zagreva se dok ne dostigne odgovarajuću temperaturu. Kada se ova temperatura dostigne:
  - Uređaj emituje zvučni signal (pištanje).
  - Simbol kapi počinje da treperi na ekranu.
  - Pojavljuje se odbrojavanje (80 s).
  - Chip aktivira lampicu koja neprekidno svetli.
- Obavite ubadanje prsta kada odbrojavanje počne (pogledajte odeljak 3.3 uputstva za upotrebu merača).
- Mesto za ubadanje prsta mora biti čisto, u potpunosti osušeno i bez nečistoća.
- Postavite lancetar čvrsto na prst i pritisnite dugme. Pritiskajte koren prsta nežno sve dok se ne obrazuje kap krvi.
- Pre stavljanja kapi krvi na Chip, postarajte se da dobijete sfernu kap odgovarajuće veličine (sličnu kap suze) i koja je dovoljno velika tako da mala količina krvi (ostatak) ostane na ulaznom kanalu. Nemojte da pritiskate mesto uboda na prstu niti da dopuštate da se kap krvi razmaže po prstu.
- Nanesite kap krvi na Chip odmah, dodirivanjem ulaznog kanala, bez naslanjanja prsta na Chip.
- Merač će aktivirati zvučni signal kada detektuje da je zapremina uzorka dovoljna, a simbol kapi će prestati da treperi.
- Nakon zvučnog signala, pažljivo udaljite prst i sačekajte da se INR rezultat prikaže na ekranu.
- Nemojte da dodirujete Chip niti da dodajete još krvi tokom testa. Nemojte da tresete merač niti da ga ispuštate.

Kompletna uputstva pogledajte u uputstvima za upotrebu koja su priložena uz microINR merač.

TUMAČENJE REZULTATA

Rezultati su prikazani u jedinicama INR (International Normalized Ratio – internacionalni normalizovani odnos). Opseg rezultata na sistemu microINR je između 0,8 i 8,0.

Ako dobijete rezultat van opsega merenja, ekran će prikazati grešku.

Ako se prikaže poruka o grešci, pogledajte odeljak „Vodič za greške" u uputstvima za upotrebu merača i pratite uputstva.

Ako dobijete neočekivani rezultat, ponovite test vodeći računa da se indikacije opisane u ovim uputstvima za upotrebu strogo poštuju.

Ako se ponovo dobije neočekivani rezultat, obratite se svom lekaru i/ili distributeru.

Rezultati su neočekivani kada se nalaze van terapeutskog opsega ili se ne poklapaju sa simptomima kod pacijenta: krvarenja, modrice itd.

KALIBRACIJA

Svaka serija Chips je kalibrisana na osnovu referentne serije humanog rekombinantnog tromboplastina povezanog sa međunarodnim referentnim tromboplastinom Svetske zdravstvene organizacije[1].

Ove kalibracione vrednosti (ISI i MNPT) šifrovane su u odštampanoj matrici podataka na svakom microINR Chip. Stoga se, svaki test automatski i pojedinačno kalibriše i tako se otklanja bilo koji rizik nastanka ljudske greške.

SPECIFIKACIJE

- Jednokratni Chips su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Opseg merenja: 0,8–8,0 INR.
- Zapremina uzorka: najmanje 3 µl.
- Uslovi okruženja za rad:
  - Temperatura: 15 ºC - 35 ºC.
  - Maksimalna relativna vlažnost: 80%.
- Sredstvo je podobno isključivo za svežu kapilarnu krv.

MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD UPOTREBE

- Izbegavajte direktno izlaganje merača sunčevoj svetlosti tokom obavljanja testa.
- Ako je kesica Chip otvorena, oštećena ili je prevlaka sa Chip uklonjena, odložite Chip u otpad i upotrebite novi.
- Izbegavajte da dodirujete ulaz Chip prstom tokom nanošenja uzorka.
- Nemojte da dodirujete Chip tokom testa i nemojte da ponovo nanosite krv nakon početka testa.
- Drugi lekovi mogu da izmene farmakološku aktivnost oralnih antikoagulantnih lekova i zbog toga morate da uzimate isključivo one lekove koje vam je propisao lekar.

OGRANIČENJA UPOTREBE

- Neke bolesti jetre, disfunkcija štitne žlezde i druga oboljenja i stanja, kao i dodaci ishrani ili promene u navikama u ishrani mogu da utiču na aktivnost lekova antagonista vitamina K i rezultata INR.
- Nije namenjeno za korišćenje za merenje ili praćenje antikoagulacionog statusa pacijenata koji koriste nove oralne antikoagulacione terapije (lekovi koji nisu antagonisti vitamina K).
- Učinak microINR sistema nije dokazan kod uzoraka krvi čije su vrednosti hematokrita van opsega od 25% do 55%. Hematokrit van ovog opsega može da utiče na rezultate testiranja.
- Sredstvo je visoko osetljivo na nedostatak faktora koagulacije koji zavise od vitamina K.

SMETNJE

Sledeći lekovi i patologije mogu da ometaju sistem microINR i da dovedu do netačnih INR vrednosti.

Pratite priložene preporuke za svaki od slučaja:

- **Heparin:** sistem ne pokazuje značajne smetnje kod nefrakcionisanog heparina (UFH) do 0,2 J/ml ili kod heparina niske molekularne težine (LMWH) do 0,4 J/ml. Kod većih koncentracija heparina potrebno je korišćenje alternativne metode.
- **Primarni i sekundarni antifosfolipidni sindrom (sistemski eritemski lupus):** prisustvo antifosfolipidnih antitela (APA) može da bude povezano sa lažno povećanim vrednostima INR. Preporučuje se upotreba laboratorijske metode koja nije osetljiva na APA ako se zna ili se sumnja na postojanje APA.
- ***In vitro* testovi bez značajnih efekata:**
  - Bilirubin do 55 mg/dl (940 µmol/l)
  - Trigliceridi do 3265 mg/dl (37 mmol/l)
  - Hemoglobin do 600 mg/dl (93 mmol/l)

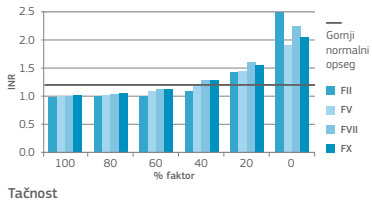
SPECIFIČNI PODACI O UČINKU NA TESTU

Osetljivost

Osetljivost na faktore koagulacije (II, V, VII i X) sistema microINR utvrđena je putem *in vitro* testova.

Komercijalne plazme sa nedostatkom specifičnih individualnih faktora kombinovane su sa normalnim uzorcima krvi davalaca da bi se dobila serija razblaženja svakog uzorka krvi kod kog postoji nedostatak određenog faktora. Ti uzorci su analizirani korišćenjem 16 serija Chips i 42 merača. Rezultati su prikazani u sledećoj tabeli:

Faktor osetljivosti za microINR

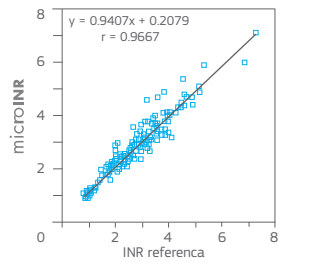


Tačnost

Tačnost sistema microINR je procenjena u poređenju sa laboratorijskim analizatorom koagulacije ACL Elite PRO (Instrumentation Laboratory (IL)), korišćenjem reagensa Recombiplastin 2G.

Uzorak venske krvi uzet je od 227 pacijenata u tri različita centra za laboratorijsku metodu, dok je uzorak iz prsta dobijen za procenu korišćenjem sistema microINR.

U nastavku su prikazani rezultati INR dobijeni preko sistema microINR u odnosu na rezultate sa referentnog sistema ACL Elite PRO:



Ako obučeni korisnik na ispravan način koristi sistem, u najmanje 90% slučajeva rezultat sistema microINR će se razlikovati za najviše ±30% u odnosu na vrednost laboratorijskog testa.

Preciznost

Koeficijent varijacije (CV) izračunat je na osnovu dvostrukih analiza obavljenih kod 227 pacijenata (179 pacijenata koji koriste oralnu antikoagulantnu terapiju, 48 normalnih ispitanika) u tri centra. Prosečni CV kod svih ispitanika bio je 4,9%.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Čišćenje i dezinfekcija microINR merača su neophodni kako bi se osiguralo pravilno održavanje i rad sistema microINR i da bi se sprečio prenos patogena putem krvi u slučaju testiranja više pacijenata. Detaljan opis protokola čišćenja i dezinfekcije pogledajte u uputstvima za upotrebu microINR merača.

Očistite i dezinfikujte microINR merač između korišćenja kod dva pacijenta.

SIMBOLI

	„Proizvođač"		„Zaštititi od sunčeve svetlosti"
LOT	„Broj serije / broj partije"		„Temperaturno ograničenje"
CE 0123	„CE oznaka" 0123 identifikacioni broj nadležnog tela (važi samo za sertifikaciju za samostalnu upotrebu)		„Ne koristiti ponovo"
			„Rok upotrebe"
	„Pogledajte uputstva za upotrebu"	REF	„Kataloški broj"
	„Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno"	Σ n	„Sadrži dovoljno za „n" testova"
IVD	„*In-vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo"		„Mere opreza"

(1). Stručni odbor SZO o biološkoj normalizaciji. Četrdeset osmi izveštaj. Ženeva, Svetska zdravstvena organizacija, 1999. (Tehnički izveštaj SZO, serija br. 889).

PRZEZNACZENIE

System microINR jest przeznaczony do monitorowania leczenia przeciwzakrzepowego (DAK) doustnymi antykoagulantami – antagonistami witaminy K. System microINR służy do ilościowego pomiaru czasu protrombinowego (PT) w jednostkach INR (International Normalized Ratio, czyli międzynarodowy współczynnik znormalizowany) przy użyciu świeżej krwi włośniczkowej (pobranej z opuszki palca).

System microINR to wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, przeznaczony zarówno do używania przez profesjonalny personel, jak i do samodzielnego wykonywania testów.

PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA SYSTEMU microINR®

Chips microINR są przeznaczone do użytku wyłącznie z aparatem microINR wytwarzanym przez firmę iLine Microsystems.

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu microINR należy przeczytać całą niniejszą instrukcję obsługi oraz instrukcję obsługi aparatu microINR. Nie wolno zapomnieć również o przeczytaniu instrukcji obsługi nakłuwacza i lancetów, które służą do pobrania próbki krwi włośniczkowej.

Należy mieć na uwadze środki ostrożności wskazane w niniejszej instrukcji obsługi i pamiętać, że przed rozpoczęciem używania systemu microINR, zarówno profesjonalnego, jak i własnego, należy przejść stosowne szkolenie z jego obsługi.

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w pobliżu systemu microINR i użyć jej w razie wątpliwości co do prawidłowej obsługi systemu.

Znaczenie użytych symboli przedstawiono na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

ZASADA ANALIZY

Technologia stosowana w systemie microINR jest oparta na pomiarze mikrocieczowym, który jest dokonywany w Chip microINR. Technologia ta umożliwia przechowywanie, dawkowanie, przenoszenie i/lub mieszanie małych objętości płynów w celu przeprowadzenia reakcji chemicznej.

Jednorazowe Chips przeznaczone do aparatu pomiarowego microINR mają dwa kanały, jeden pomiarowy, a drugi kontrolny. Rysunek Chip można znaleźć poniżej:

Każdy kanał składa się z mikroreaktora zawierającego odczynnik oraz kanału mikroprzepływowego, w którym jest określana wartość INR.

Odczynnik stosowany w kanale pomiarowym zawiera rekombinowaną tromboplastynę ludzką, a odczynnik w kanale kontrolnym zawiera rekombinowaną tromboplastynę i ludzkie czynniki krzepnięcia, stabilizujące krew pacjenta. Krew jest nanoszona na Chip przez kanał wlotowy, rozdzielony na dwa kanały, a następnie jest mieszana z odczynnikami zawartymi w każdym z mikroreaktorów. Kaskada krzepnięcia jest natychmiast uruchamiana. Gdy krew krzepnie, jej lepkość rośnie, co skutkuje zmianą sposobu przepływu krwi. Aparat pomiarowy rejestruje położenie próbki przy użyciu układu optycznego i matematycznie przekształca położenie próbki na krzywe prędkości i przyspieszenia, na podstawie których uzyskiwana jest wartość INR.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ CHIP microINR®

Chips należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze od 2 °C do 25 °C. Chronić przed działaniem promieni słonecznych i nadmiernym ogrzaniem.
Chip należy użyć w ciągu 6 godzin od otworzenia woreczka.

Nie używać Chips po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

PRZYGOTOWANIE NIEZBĘDNYCH MATERIAŁÓW

- Chips microINR®.
- Aparat pomiarowy microINR (do nabycia oddzielnie).
- Nakłuwacz (do nabycia oddzielnie).
  - Zastosowanie profesjonalne: jednorazowe lancety.
  - Samodzielne wykonywanie testów: nakłuwacz i lancety.
- Materiał do oczyszczenia skóry (niedostarczony).

WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI

Działanie aparatu pomiarowego jest sprawdzane automatycznie po włączeniu systemu.

ZINTEGROWANE I NIEZALEŻNE KONTROLE JAKOŚCI URZĄDZENIA

Wbudowane i niezależne kontrole jakości urządzenia:

Poziom 1 – Przed testem
- Kontrola integralności Chip.
- Kontrola prawidłowości włożenia.
- Automatyczna kalibracja systemu i odrzucenie przeterminowanych Chips.

Poziom 2 – Kanał pomiarowy
- Weryfikacja analityczna kanału pomiarowego, przeprowadzana w celu zidentyfikowania błędów dotyczących aparatu lub Chip podczas testu, jak również sprawdzenia prawidłowości przygotowania próbki do analizy.

Poziom 3 – Kanał kontrolny
- Kanał kontrolny dostarcza danych dotyczących precyzyjnie kontrolowanego czasu tworzenia się skrzepu. Niezawodność systemu jest zapewniona, gdy kontrolny czas tworzenia skrzepu mieści się we wcześniej określonym zakresie.

ZASTOSOWANIE PROFESJONALNE:
Płynne próbki kontrolne
System microINR ma wiele zaprogramowanych funkcji kontroli jakości wbudowanych w aparat pomiarowy i Chip, w związku z czym nie ma potrzeby wykonywania testów kontroli jakości przy użyciu płynnych próbek kontrolnych. Niemniej jednak firma iLine Microsystems dysponuje opcjonalnymi płynnymi próbkami kontrolnymi (osocza) do systemu microINR. Kontrola ta jest zapewniana w celu umożliwienia spełnienia wymogów prawnych dotyczących niektórych placówek.
W celu zakupu należy skontaktować się z miejscowym dystrybutorem.

PROCEDURA UZYSKANIA I NANIESIENIA PRÓBKI KRWI WŁOŚNICZKOWEJ

- Przed wykonaniem testu sprawdzić datę ważności Chip.
- Włączyć aparat pomiarowy, wkładając Chip albo naciskając przycisk EXIT lub MEMORY.
- Otworzyć opakowanie. Trzymać Chip za żółtą część w taki sposób, aby móc bez trudu przeczytać napis "microINR". Włożyć Chip do otworu i wcisnąć aż do zatrzymania. Upewnić się, że Chip jest wsunięty do samego końca.
- Jeżeli Chip jest włożony prawidłowo, aparat pomiarowy wykona kontrole jakości przedstawione powyżej.
- Jeśli kontrole jakości przebiegną pomyślnie, zaświeci się symbol "control" (kontrola). W przeciwnym razie aparat pomiarowy wyświetli komunikat o błędzie. W przypadku błędu należy wykonać kroki przedstawione w części "Przewodnik po błędach" w instrukcji obsługi aparatu pomiarowego.
- Chip zacznie migać i rozgrzewać się do właściwej temperatury. Po osiągnięciu danej temperatury:
  - Urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy (krótki).
  - Na wyświetlaczu zacznie migać symbol kropli.
  - Pojawi się licznik odliczający czas (80 s).
  - Chip zacznie emitować ciągłe światło.
- Po rozpoczęciu odliczania nakłuć palec i pobrać krew włośniczkową (patrz część 3.3 w instrukcji obsługi aparatu pomiarowego).
- Miejsce nakłucia palca musi być czyste, całkowicie suche i zdezynfekowane.
- Przyłożyć nakłuwacz do palca i nacisnąć przycisk. Delikatnie naciskać podstawę palca aż do chwili uformowania kropli krwi.
- Przed umieszczeniem kropli krwi na Chip upewnić się, że jest ona kulista i wystarczająco duża (mniej więcej wielkości łzy), aby pozostawić małą ilość krwi (pozostałość) w kanale wlotowym. Nie naciskać miejsca nakłucia ani nie dopuścić do rozmazania kropli krwi na palcu.
- Natychmiast nanieść kroplę krwi na Chip, przykładając ją do kanału wlotowego, ale nie kładąc palca na Chip.
- Po wykryciu testowanej próbki aparat pomiarowy wyemituje krótki sygnał dźwiękowy, a symbol kropli przestanie migać.
- Po krótkim sygnale dźwiękowym delikatnie odsunąć palec i zaczekać na wyświetlenie wyników INR na ekranie.
- Nie dotykać Chip ani nie dodawać krwi w trakcie testu. Nie potrząsać aparatem pomiarowym i nie dopuścić do tego, aby upadł.

Pełne instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi aparatu pomiarowego microINR.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki są przedstawiane w jednostkach międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR).

System microINR podaje wyniki w zakresie od 0,8 do 8,0. W przypadku uzyskania wyniku poza zakresem pomiarowym na wyświetlaczu pojawi się strzałka.

Jeśli zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, należy wykonać kroki przedstawione w części "Przewodnik po błędach" w instrukcji obsługi aparatu pomiarowego.

W razie uzyskania nieoczekiwanego wyniku powtórzyć test, ściśle przestrzegając wskazówek opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.

W razie ponownego uzyskania nieoczekiwanego wyniku skontaktować się z lekarzem i/lub dystrybutorem.

Wyniki są nieoczekiwane, gdy nie mieszczą się w zakresie terapeutycznym albo nie odpowiadają objawom pacjenta: krwotokom, sińcom itd.

KALIBRACJA

Każda partia Chips jest wykalibrowana względem partii referencyjnej rekombinowanej tromboplastyny ludzkiej, w odniesieniu do międzynarodowej referencyjnej tromboplastyny Światowej Organizacji Zdrowia[1].

Wartości kalibracji (ISI i MNPT) są zakodowane w drukowanym kodzie Datamatrix każdego Chip microINR. Dzięki temu każdy test jest kalibrowany automatycznie i indywidualnie, co eliminuje ryzyko błędu ludzkiego.

DANE TECHNICZNE

- Chips jednorazowe są przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Zakres pomiarowy: 0,8–8,0 INR.
- Objętość próbki: minimum 3 µl.
- Środowiskowe warunki pracy:
  - Temperatura: 15 °C - 35 °C.
  - Maksymalna wilgotność względna 80%.
- Urządzenie nadaje się wyłącznie do badania świeżej krwi włośniczkowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Aparat pomiarowy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Jeśli opakowanie Chip jest uszkodzone, Chip należy wyrzucić i użyć nowego.
- Nie dotykać Chip palcem podczas nanoszenia próbki.
- Podczas przebiegu testu nie dotykać Chip ani nie dodawać krwi po rozpoczęciu testu.
- Na działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych mogą mieć wpływ inne leki, w związku z czym należy przyjmować jedynie leki przepisane przez lekarza.

OGRANICZENIA STOSOWANIA

- Niektóre choroby wątroby, zaburzenia czynności tarczycy i inne choroby lub schorzenia, jak również suplementy diety lub zmiany w sposobie odżywiania wpływają na działanie antagonistów witaminy K oraz na wyniki INR.
- Nie używać do mierzenia ani monitorowania stanu krzepliwości u pacjentów, którzy otrzymują nowe doustne leki przeciwzakrzepowe (które nie są antagonistami witaminy K).
- Działanie systemu microINR nie zostało wykazane w przypadku próbek krwi o wartościach hematokrytu poza zakresem od 25 do 55%. Hematokryt poza tym zakresem może mieć wpływ na wyniki testów.
- Urządzenie jest bardzo czułe na brak czynników krzepnięcia, które są zależne od witaminy K.

INTERFERENCJE

Następujące leki i stany patologiczne mogą zakłócać działanie systemu microINR i dawać podwyższone lub nieprawidłowe wartości INR.

W poszczególnych przypadkach przestrzegać następujących zaleceń:

- **Heparyna:** system nie wykazuje żadnych znaczących interferencji z niefrakcjonowaną heparyną (UFH) o stężeniu do 0,2 j./ml ani z heparyną drobnocząsteczkową (LMWH) o stężeniu do 0,4 j./ml. W przypadku wyższych stężeń heparyny należy w razie potrzeby użyć innej metody.
- **Pierwotny i wtórny zespół antyfosfolipidowy (toczeń rumieniowaty układowy):** obecność przeciwciał antyfosfolipidowych (APA) może wiązać się z fałszywie podwyższonymi wartościami INR. W przypadku rozpoznania lub podejrzenia obecności APA zalecane jest stosowanie metody laboratoryjnej nieczułej na APA.
- **Testy *In vitro* bez znaczących skutków:**
  - Bilirubina do 55 mg/dl (940 µmol/l)
  - Trójglicerydy do 3265 mg/dl (37 mmol/l)
  - Hemoglobina do 600 mg/dl (93 mmol/l)

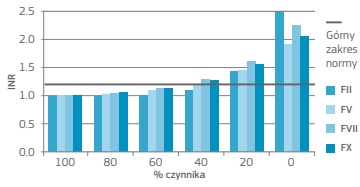
SZCZEGÓŁOWE DANE DOTYCZĄCE DZIAŁANIA TESTU

Czułość

Czułość systemu microINR względem czynników krzepnięcia (II, V, VII i X) została określona na podstawie testów *in vitro*.

Dostępne na rynku osocza z niedoborem określonych czynników były łączone z próbkami krwi zdrowych dawców w celu uzyskania serii rozcieńczeń dla każdej próbki krwi, która miała niedobór określonego czynnika. Próbki te były analizowane przy użyciu 16 partii Chips i 42 aparatów pomiarowych. Wyniki przedstawia poniższy rysunek:

Czułość systemu microINR na czynniki

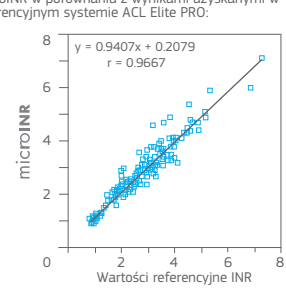


Dokładność

Dokładność systemu microINR była badana w porównaniu z laboratoryjnym analizatorem do diagnostyki koagulologicznej ACL Elite PRO (Instrumentation Laboratory), który zawiera odczynnik Recombiplastin 2G.

Do celów metody laboratoryjnej pobrano próbki krwi żylnej od 227 pacjentów w 3 różnych ośrodkach, a do dokonania oceny przy użyciu systemu microINR uzyskano próbkę krwi włośniczkowej z opuszki palca.

Poniżej widnieją wyniki INR uzyskane za pomocą systemu microINR w porównaniu z wynikami uzyskanymi w referencyjnym systemie ACL Elite PRO:



Jeżeli systemu używa wyszkolony użytkownik, w co najmniej 90% przypadków wynik testu microINR różni się najwyżej o ±30% od wartości testów laboratoryjnych.

Dokładność

Współczynnik zmienności (CV) został obliczony na podstawie podwójnych testów na 227 uczestnikach (179 pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe, 48 zdrowych uczestników) w trzech ośrodkach. Średni współczynnik zmienności dla wszystkich uczestników wyniósł 4,9%.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Czyszczenie i dezynfekcja aparatu pomiarowego microINR jest niezbędna w celu zapewnienia prawidłowej konserwacji i działania systemu microINR oraz zapobiegania przenoszeniu przez krew patogenów podczas badań większej liczby pacjentów. Szczegółowy opis protokołu czyszczenia i dezynfekcji zawiera instrukcja obsługi aparatu pomiarowego microINR.

Aparat pomiarowy microINR należy czyścić i dezynfekować w przerwie pomiędzy jednym a drugim pacjentem.

SYMBOLE

	"Producent"		"Chronić przed promieniami słonecznymi"
LOT	"Kod partii / numer serii"		"Limit temperatury"
CE 0123	"Oznaczenie CE" 0123 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (dotyczy jedynie dopuszczenia do samodzielnego wykonywania testów)		"Nie używać ponownie"
			"Data ważności"
	"Sprawdzić w instrukcji obsługi"	REF	"Numer katalogowy"
	"Nie używać w razie uszkodzenia opakowania"	Σ n	"Zawartość wystarcza na "n" testów"
IVD	"Wyrób medyczny do diagnozy *in vitro*"		"Środek ostrożności"

(1). Komisja ekspertów WHO ds. normalizacji biologicznej. Sprawozdanie czterdzieste ósme. Genewa, Światowa Organizacja Zdrowia, 1999 (sprawozdanie techniczne WHO, nr serii 889).

microINR® CHIPS

Ελληνικά

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα microINR στοχεύει στην παρακολούθηση αντιπηκτικής θεραπείας από το στόμα (ΑΘΣ) με φάρμακα ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ. Το σύστημα microINR ορίζει τον ποσοτικό χρόνο προθρομβίνης (PT) σε μονάδες INR (Διεθνής Ομαλοποιημένη Αναλογία) με φρέσκο αίμα από τριχοειδή αγγεία (με τρύπημα δακτύλου).

Το σύστημα microINR είναι μία ιατρική συσκευή για διάγνωση in-vitro που προορίζεται για επαγγελματική χρήση και χρήση αυτοεξέτασης.

ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ microINR®

Τα microINR Chips προορίζονται για αποκλειστική χρήση με τον Μετρητή microINR που κατασκευάζονται από την iLine Microsystems. Πριν ξεκινήσετε τη χρήση του συστήματος microINR διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης μέχρι το τέλος, καθώς και τις οδηγίες χρήσης του Μετρητή microINR. Επίσης, μην ξεκάσετε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής διάτρησης και των σκαριφιστήρων που χρησιμοποιούνται για τη λήψη του αίματος από τα τριχοειδή αγγεία.

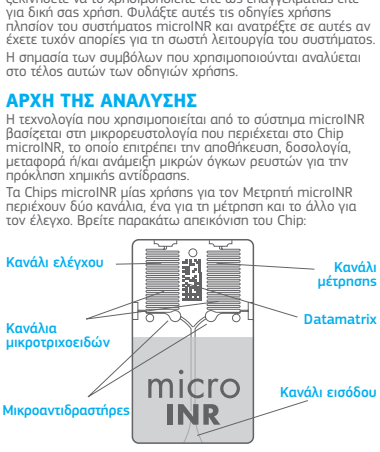
Να λαμβάνετε υπόψη τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και να θυμάστε ότι πρέπει να λάβετε κατάλληλη εκπαίδευση για το σύστημα microINR πριν ξεκινήσετε να το χρησιμοποιείτε είτε ως επαγγελματίας είτε για δική σας χρήση. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης πλησίον του συστήματος microINR και ανατρέξτε σε αυτές αν έχετε τυχόν απορίες για τη σωστή λειτουργία του συστήματος.

Η σημασία των συμβόλων που χρησιμοποιούνται αναλύεται στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Η τεχνολογία που χρησιμοποιείται από το σύστημα microINR βασίζεται στη μικρορευστολογία που περιέχεται στο Chip microINR, το οποίο επιτρέπει την αποθήκευση, δοσολογία, μεταφορά ή/και ανάμειξη μικρών όγκων ρευστών για την πρόκληση χημικής αντίδρασης.

Τα Chips microINR μίας χρήσης για τον Μετρητή microINR περιέχουν δύο κανάλια, ένα για τη μέτρηση και το άλλο για τον έλεγχο. Βρείτε παρακάτω απεικόνιση του Chip:



Κάθε κανάλι αποτελείται από έναν μικροαντιδραστήρα που περιέχει το αντιδραστήριο και ένα μικροτριχοειδές όπου ορίζεται η INR. Το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται στο κανάλι μέτρησης περιέχει ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη και το αντιδραστήριο στο κανάλι ελέγχου περιέχει ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη και ανθρώπινους παράγοντες πήξης για την ομαλοποίηση του αίματος του ασθενούς.

Το αίμα εισάγεται στο Chip μέσω του καναλιού εισόδου, διακωρίζεται σε δύο κανάλια και αναμειγνύεται με τα αντιδραστήρια που περιέχονται σε κάθε μικροαντιδραστήρα. Η διαδοχική πήξη ενεργοποιείται αμέσως. Όταν πήχει το αίμα, το ιξώδες του αυξάνει, κάτι που έχει ως αποτέλεσμα την αλλαγή στη συμπεριφορά της ροής του αίματος. Ο Μετρητής συλλαμβάνει τη θέση του δείγματος μέσω συστήματος μηχανικής όρασης και η θέση του δείγματος μετατρέπεται μαθηματικά σε καμπύλες ταχύτητας και επιτάχυνσης, από τις οποίες λαμβάνεται η τιμή της INR.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ CHIP microINR®

Αποθηκεύστε τα Chips σε δροσερό και ξηρό μέρος μεταξύ 2 °C και 25 °C. Προστατέψτε τα από το ηλιακό φως και τη ζέστη. Χρησιμοποιήστε το Chips εντός 6 ωρών από το άνοιγμα της θήκης.

Μη χρησιμοποιήστε τα Chips μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

- microINR® Chips.
- Μετρητής microINR (δεν παρέχεται).
- Συσκευή διάτρησης (δεν παρέχεται).
  - Επαγγελματική χρήση: σκαριφιστήρες μίας χρήσης.
  - Αυτοεξέταση: συσκευή διάτρησης και σκαριφιστήρες.
- Υλικό καθαρισμού δέρματος (δεν παρέχεται).

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η απόδοση του Μετρητή ελέγχεται αυτόματα όταν το σύστημα ενεργοποιείται.

ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Ενσωματωμένοι και ανεξάρτητοι ποιοτικοί έλεγχοι:

Επίπεδο 1ο - Προ-εξέταση

- Έλεγχος ακεραιότητας του Chip.
- Έλεγχος ορθής εισδοχής.
- Αυτόματη βαθμονόμηση συστήματος και απόρριψη ληγμένων Chips.

Επίπεδο 2ο - Κανάλι μέτρησης

- Αναλυτική επαλήθευση η οποία εκτελείται στο κανάλι μέτρησης κατά τη διάρκεια τρέχουσας εξέτασης, η οποία επιτρέπει να εντοπιστούν σφάλματα στον Μετρητή ή το Chip, καθώς και κατάλληλο χειρισμό του δείγματος πριν από την ανάλυση.

Επίπεδο 3ο - Κανάλι ελέγχου

- Το κανάλι ελέγχου παρέχει τους χρόνους πήξης με υψηλό έλεγχο. Η αξιοπιστία του συστήματος διασφαλίζεται όταν ο χρόνος πήξης ελέγχου βρίσκεται εντός ενός προκαθορισμένου εύρους.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ:
Έλεγχος Ρευστών
Το σύστημα microINR διαθέτει σειρά ενσωματωμένων λειτουργιών ελέγχου ποιότητας στον Μετρητή και το Chip και ως εκ τούτου δεν είναι απαραίτητο να πραγματοποιείτε δοκιμές ελέγχου ποιότητας με ελέγχους ποιότητας ρευστών. Ωστόσο, η iLine Microsystems διαθέτει έναν προαιρετικό έλεγχο ρευστών (πλάσμα) για το σύστημα microINR. Αυτός ο έλεγχος διατίθεται προκειμένου να διευκολυνθούν οι ρυθμιστικές απαιτήσεις που ισχύουν για τις εγκαταστάσεις σας. Για την αγορά του, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΟΥΣ ΑΓΓΕΙΟΥ

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του Chip πριν από την πραγματοποίηση της εξέτασης.
- Ενεργοποιήστε τον Μετρητή εισάγοντας το Chip ή πιέζοντας το κουμπί ΕΞΟΔΟΣ ή ΜΝΗΜΗ.
- Ανοίξτε τη θήκη. Κρατήστε το Chip από το κίτρινο μέρος έτσι ώστε η ένδειξη «microINR» να μπορεί να διαβαστεί σωστά. Εισαγάγετε το Chip στην υποδοχή και πιέστε το μέχρι να σταματήσει. Βεβαιωθείτε ότι το Chip έχει φτάσει μέχρι το τέρμα.
- Μόλις γίνει η εισαγωγή του Chip, ο Μετρητής θα πραγματοποιήσει τους ελέγχους ποιότητας που αναφέρονται παραπάνω.
- Εάν οι ποιοτικοί έλεγχοι είναι εντάξει, το σύμβολο «ελέγχου» θα ανάψει. Διαφορετικά, ο Μετρητής θα επιστρέψει σε μήνυμα σφάλματος. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Οδηγός Σφαλμάτων» στις οδηγίες χρήσης του Μετρητή και δείτε ποιες ενέργειες πρέπει να πραγματοποιηθούν σε περίπτωση σφάλματος.
- Το Chip αρχίζει να αναβοσβήνει και θερμαίνεται μέχρι να φτάσει την κατάλληλη θερμοκρασία. Μόλις επιτευχθεί αυτή η θερμοκρασία:
  - Η συσκευή εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα (μπιπ).
  - Το σύμβολο της σταγόνας αρχίζει να αναβοσβήνει στην οθόνη.
  - Εμφανίζεται η αντίστροφη μέτρηση (80 δεύτερα).
  - Το Chip εκπέμπει ένα σταθερό φως.
- Πραγματοποιήστε τη διάτρηση δακτύλου όταν ξεκινήσει η αντίστροφη μέτρηση (δείτε την παράγραφο 3.3 των οδηγιών χρήσης του Μετρητή).
- Το σημείο διάτρησης του δακτύλου πρέπει να είναι καθαρό, εντελώς στεγνό και χωρίς πηγές μόλυνσης.
- Τοποθετήστε τη συσκευή διάτρησης σφικτά επάνω στο δάκτυλο και πατήστε το κουμπί. Πιέστε απαλά τη βάση του δακτύλου μέχρι να δημιουργηθεί μια σταγόνα αίματος.
- Πριν τοποθετήσετε τη σταγόνα αίμα στο Chip, βεβαιωθείτε ότι έχει σφαιρικό σχήμα και είναι επαρκούς μεγέθους και σχήματος σταγόνας (όσο ένα δάκρυ) και ότι είναι αρκετά μεγάλη ώστε να αφήσει μικρή ποσότητα αίματος (υπόλειμμα) στην είσοδο του καναλιού. Μην πιέζετε το μέρος διάτρησης του δακτύλου ούτε να αφήνετε τη σταγόνα του αίματος να απλωθεί στο δάκτυλο.
- Τοποθετήστε αμέσως τη σταγόνα αίματος στο Chip, σε επαφή με το κανάλι εισόδου, χωρίς να αγγίξετε το δάκτυλο στο Chip.
- Ο Μετρητής θα παράξει τον ήχο μπιπ όταν εντοπίσει ότι ο όγκος του δείγματος είναι επαρκής και το σύμβολο της σταγόνας θα σταματήσει να αναβοσβήνει.
- Μετά το μπιπ, απομακρύνετε απαλά το δάκτυλό σας και περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί το αποτέλεσμα INR στην οθόνη.
- Μην αγγίζετε το Chip ούτε να προσθέσετε περισσότερο αίμα κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Μην κουνάτε τον Μετρητή ούτε να τον αφήσετε να πέσει.

Για να δείτε τις πλήρεις οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται με τον Μετρητή microINR.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στις μονάδες Διεθνούς Ομαλοποιημένης Αναλογίας (INR).

Τα αποτελέσματα του συστήματος microINR βρίσκονται μεταξύ του 0,8 και 8,0. Εάν λάβετε ένα αποτέλεσμα εκτός του εύρους μέτρησης, στην οθόνη θα εμφανιστεί ένα βέλος.

Εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος, συμβουλευτείτε την παράγραφο «Οδηγός σφαλμάτων» στις οδηγίες χρήση του μετρητή και ακολουθήστε τις οδηγίες.

Εάν λάβετε μη προβλεπόμενο αποτέλεσμα, επαναλάβετε την εξέταση και βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε αυστηρά τα βήματα που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Εάν λάβετε ξανά μη προβλεπόμενο αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με τον ιατρό σ/και διανομέα σας.

Τα αποτελέσματα είναι μη προβλεπόμενα όταν βρίσκονται εκτός του θεραπευτικού εύρους ή εάν δεν συνάδουν με τα συμπτώματα του ασθενούς: αιμορραγίες, μώλωπες, κ.λπ.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Κάθε παρτίδα Chips έχει βαθμονομηθεί σε σχέση με μια παρτίδα αναφοράς ανθρώπινης ανασυνδυασμένης θρομβοπλαστίνης σύμφωνα με τη Διεθνή Αναφορά Θρομβοπλαστίνης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας[1].

Αυτές οι τιμές βαθμονόμησης (ISI και MNPT) κωδικοποιούνται στο τυπωμένο Datamatrix κάθε Chip microINR. Ως εκ τούτου, κάθε εξέταση βαθμονομείται αυτόματα και μεμονωμένα εξαλείφοντας οποιονδήποτε κίνδυνο ανθρωπινου λάθους.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Τα Chips μίας χρήσης προορίζονται για μία χρήση μόνο.
- Εύρος μέτρησης: 0,8 - 8,0 INR.
- Όγκος δείγματος: τουλάχιστον 3μL.
- Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας:
  - Θερμοκρασία: 15 °C - 35 °C.
  - Μέγιστη σχετική υγρασία: 80%.
- Η συσκευή είναι κατάλληλη μόνο για φρέσκο αίμα από τριχοειδή αγγεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως επί του Μετρητή κατά την πραγματοποίηση της εξέτασης.
- Εάν η θήκη του Chip είναι ανοιχτή, κατεστραμμένη ή η μεμβράνη του Chip έχει αφαιρεθεί, παρακαλούμε, απορρίψτε το Chip και χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο.
- Αποφύγετε να αγγίξετε το άνοιγμα του Chip με το δάχτυλό σας κατά την εφαρμογή του δείγματος.
- Μην αγγίζετε το Chip κατά τη διάρκεια της εξέτασης ούτε να τοποθετείτε εκ νέου αίμα αφού έχει ξεκινήσει η εξέταση.
- Η φαρμακολογική δράση των αντιπηκτικών φαρμάκων από το στόμα μπορεί να τροποποιηθεί από άλλα φάρμακα, και ως εκ τούτου, πρέπει να παίρνετε μόνο τα φάρμακα που σας έχουν συνταγογραφηθεί από τον ιατρό σας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Ορισμένες ασθένειες του ήπατος, οι διαταραχές του θυρεοειδούς και άλλες παθήσεις, καθώς και τα συμπληρώματα διατροφής ή οι αλλαγές στις διατροφικές συνήθειες μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπευτική δράση των φαρμάκων ανταγωνιστών της βιταμίνης Κ και τα αποτελέσματα της INR.
- Να μην χρησιμοποιείτε τον μετρητή για να μετρήσετε ή παρακολουθήσετε την αντιπηκτική κατάσταση ασθενών σε θεραπεία με νέες αντιπηκτικές θεραπείες από το στόμα (φάρμακα μη ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ).
- Η απόδοση του συστήματος microINR δεν έχει αποδειχτεί για δείγματα αίματος με τιμές αιματοκρίτη εκτός του εύρους του 25% έως 55%. Έναν αιματοκρίτης εκτός αυτού του εύρους ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Η συσκευή είναι εξαιρετικά ευαίσθητη στις ανεπάρκειες παραγόντων πήξης που εξαρτώνται από τη βιταμίνη Κ.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Τα παρακάτω φάρμακα και παθολογίες ενδέχεται να αλληλεπιδρούν με το σύστημα microINR και να προκαλέσουν εσφαλμένες τιμές INR.

Ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται για κάθε περίπτωση:

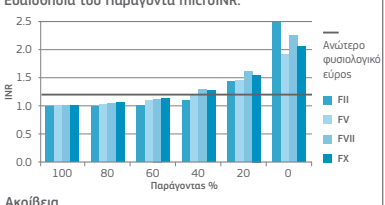
- **Ηπαρίνη:** το σύστημα δεν δείχνει να αλληλεπιδρά σημαντικά με μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (UFH) έως 0,2 U/mL, ή με ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH) έως 0,4 U/mL. Για υψηλότερες συγκεντρώσεις ηπαρίνης, απαιτείται η χρήση εναλλακτικής μεθόδου.
- **Πρωτογενές και δευτερογενές αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (διάχυτος ερυθηματώδης λύκος):** η παρουσία αντιφωσφολιπιδικών αντισωμάτων (APA) θα μπορούσε να σχετίζεται με εσφαλμένα υψηλές τιμές INR. Η χρήση μιας εργαστηριακής μεθόδου μη ευαίσθητης στα APA συνιστάται αν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία παρουσίας APA.
- **Εξετάσεις *in vitro* χωρίς σημαντικές επιπτώσεις:**
  - Χολερυθρίνη έως 55 mg/dL (940 μmol/L)
  - Τριγλυκερίδια έως 3265 mg/dL (37 mmol/L)
  - Αιμοσφαιρίνη έως 600 mg/dL (93 mmol/L)

ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ευαισθησία

Η ευαισθησία σε παράγοντες πήξης (II, V, VII και X) του συστήματος microINR έχει καθοριστεί με δοκιμές in vitro. Εμπορικό πλάσμα με έλλειψη σε συγκεκριμένους μεμονωμένους παράγοντες συνδυάστηκε με κανονικά δείγματα αίματος από δότες προκειμένου να έχουμε σειρά από διαλύσεις κάθε δείγματος αίματος με έλλειψη σε συγκεκριμένο παράγοντα. Αυτά τα δείγματα αναλύθηκαν με 16 παρτίδες Chips και 42 Μετρητές. Τα αποτελέσματα παρακάτω πίνακα:

Ευαισθησία του Παράγοντα microINR:

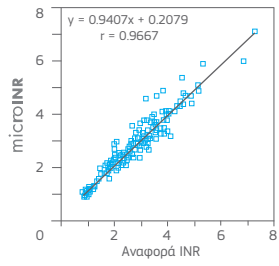


Ακρίβεια

Η ακρίβεια του συστήματος microINR έχει υπολογιστεί σε σχέση με τον εργαστηριακό αναλυτή πήξης ACL Elite PRO (Instrumentation Laboratory (IL)), με χρήση αντιδραστηρίου Recombiplastin 2G.

Ένα δείγμα φλεβικού αίματος ελήφθη από 227 ασθενείς σε 3 διαφορετικά μέρη σε ό,τι αφορά την εργαστηριακή μέθοδο και ένα δείγμα με διάτρηση δακτύλου ελήφθη για την εκτίμηση με χρήση του συστήματος microINR.

Παρακάτω αναφέρονται τα αποτελέσματα INR που ελήφθησαν με το σύστημα microINR έναντι αυτών που ελήφθησαν με το σύστημα αναφοράς ACL Elite PRO:



Εάν το σύστημα έχει χρησιμοποιηθεί σωστά από εκπαιδευμένο χρήστη, τουλάχιστον στο 90% των περιπτώσεων το αποτέλεσμα του συστήματος microINR θα διαφέρει στο μέγιστο ±30% από την τιμή της εργαστηριακής δοκιμής.

Ακρίβεια

Ο Συντελεστής Μεταβλητότητας (ΣΜ) υπολογίστηκε βάσει διπλών διαδικασιών που πραγματοποιήθηκαν σε 227 υποκείμενα (179 ασθενείς σε αντιπηκτική θεραπεία από το στόμα, 48 φυσιολογικά υποκείμενα) σε τρία μέρη. Ο μέσος ΣΜ σε όλα τα υποκείμενα ήταν 4,9%.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Ο καθαρισμός και η απολύμανση του μετρητή microINR είναι ουσιώδη για τη διασφάλιση σωστής συντήρησης και λειτουργίας του συστήματος microINR και για την αποφυγή της μετάδοσης παθογόνων οργανισμών που μεταδίδονται μέσω αίματος σε εξετάσεις πολλών ασθενών. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μετρητή microINR για λεπτομερή περιγραφή του πρωτοκόλλου καθαρισμού και απολύμανσης.

Καθαρίστε και απολυμάνετε τον μετρητή microINR πριν και μετά από κάθε ασθενή.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	«Κατασκευαστής»		«Διατηρήστε το μακριά από το ηλιακό φως»
LOT	«Κωδικός δέσμης/+Αριθμός παρτίδας»		«Όριο Θερμοκρασίας»
CE 0123	«Ένδειξη CE» 0123 Αριθμός Ταυτοποίησης Κοινοποιημένου Οργανισμού (αφορά μόνο την πιστοποίηση χρήσης αυτοεξέτασης)		«Μην το ξαναχρησιμοποιείτε»
			«Ημερομηνία λήξης»
	«Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης»	REF	«Αριθμός καταλόγου»
	«Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη»	Σ n	«Επαρκές περιεχόμενο για «n» εξετάσεις»
IVD	"συσκευή *in vitro*"		«Προφύλαξη»

(1). Επιτροπή εμπειρογνωμόνων του ΠΟΥ για τη βιολογική ομαλοποίηση. Έκθεση παράντα οκτώ. Γενεύη, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 1999 (ΠΟΥ σειρά τεχνικών εκθέσεων αριθμ. 889)

iLine Microsystems S. L.
Paseo Mikeletegi 69
20009 Donostia - Gipuzkoa (SPAIN)

www.ilinemicrosystems.com

©2020 iLine Microsystems. All rights reserved.
Made in Spain. iLine Microsystems and microINR
are registered trademarks of iLine Microsystems S.L.

CE
0123
IVD