



## 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 ∇<sup>n</sup>.

### 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.

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

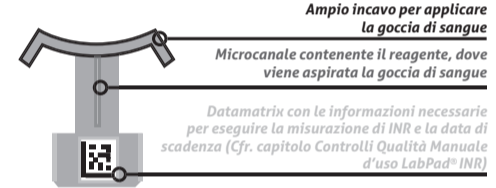
Prima di effettuare autoanalisi, si raccomanda di consultare il proprio medico curante al fine di individuare il valore ottimale di INR e i limiti superiore e inferiore dell’intervallo terapeutico individuale. Il medico

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.

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 associazione 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 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

## Italiano

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.

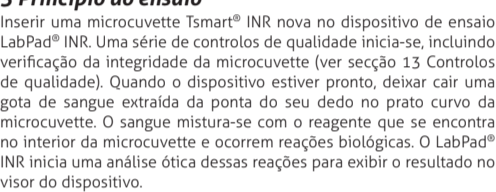
Se la goccia di sangue non è stata applicata in maniera corretta, gettare la Tsmart® INR e ripetere le varie fasi dall’inizio, pungendo un altro dito. Non aggiungere altro sangue sulla microcuvetta durante l’esecuzione del test.

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

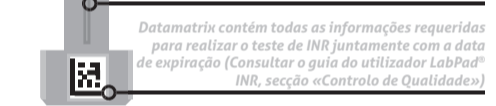
## 10 Misurazione di INR

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”).



*Prato largo e curvo no qual se deposita a gota de sangue*



## 4 Conteúdo da microcuvette

Cada microcuvette contém um reagente que transmite a sua cor esbranquiçada ao micro-canal central. Este canal contém tromboplastina humana recombinante à qual se adicionou adjuvantes e um inibidor de heparina.

## 5 Precauções e advertências

### 5.1 Precauções

Antes de qualquer utilização, verificar a data de expiração na caixa e na saqueta individual. Em caso de dúvida, contacte o seu distribuidor. Além disso, o número de lote, impresso na saqueta individual, deve ser idêntico ao impresso na caixa. Se tal não for o caso, contacte o seu distribuidor

Não se esqueça de inserir uma microcuvette no dispositivo ANTES de picar o seu dedo.

Não deixar cair a amostra de sangue diretamente no LabPad® INR.

### 5.2 Advertências

O resultado do teste de INR está associado à ação de anticoagulantes orais, antagonistas de vitamina K, mas essa ação pode ser alterada no caso de eventual interação com outros medicamentos tomados em simultâneo.Consulte o seu médico se toma outros medicamentos ou se alterou recentemente a dose de anticoagulante.

Do mesmo modo, algumas alterações na dieta alimentar e certas patologias podem ter um impacto na ação anticoagulante; em caso de dúvida, peça conselho ao seu médico.

## 6 Armazenamento e Utilização

Conservar as microcuvettes Tsmart® INR dentro das respetivas saquetas individuais até serem utilizadas. Podem ser guardadas a tempera

tura compreendida entre 15° e 25°C, até à data de expiração impressa na saqueta.

## 7 Condições de utilização

Colocar o LabPad® INR sobre uma superfície estável, plana e sem vibrações. A temperatura ambiente deve estar compreendida entre 15° e 32°C e a taxa de humidade ser inferior a 85%. A microcuvette Tsmart® INR deve estar à temperatura ambiente da sala (ver secção 6 Armazenamento e Utilização). Como o reagente presente no interior da microcuvette é sensível à humidade, é recomendável abster-se de usar o Tsmart® INR em condições de muita humidade. Depois de aberta a saqueta, a microcuvette deve ser utilizada nos 10 minutos seguintes.

## 8 Preparação prévia

Consultar o guia do utilizador, LabPad® INR. Verificar se as condições de utilização estão satisfeitas (ver secções 7 Condições de utilização) e se preparou tudo o que necessitará para realizar o teste:

- Uma lanceta descartável o um dispositivo de punção com uma agulha intacta. Verificar se são compatíveis com a medição de INR; recomendamos o uso de uma lanceta 21G. Consultar as recomendações do fabricante relativamente ao uso ou pedir o parecer de um profissional de saúde.
- Uma gaze ou um lenço de papel
- Um penso curativo

## Português

## 9 Colheita de uma amostra de sangue

Lavar as mãos com água morna e sabão e secá-las integralmente com uma toalha ou um pano não felpudo. Inserir uma microcuvette Tsmart® INR e deixar cair a amostra de sangue na microcuvette quando a interface utilizador lho pedir. Dispõe de 2 minutos para efetuar essa operação.

Usar a lanceta ou o dispositivo de punção para picar a ponta de um dedo da sua mão dominante: a direita se for destro ou a esquerda 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 micro canal central. Não comprimir o seu dedo porque isso pode induzir erros nos resultados.

A gota de sangue requerida deve ser colocada na microcuvette, no prazo de 15 segundos após a picada, porque o processo natural de coagulação começa de imediato. Ao verter o sangue, prestar atenção para não tocar nem pegar na microcuvette, e não espalhar o sangue pelo prato da microcuvette (ver instruções no guia do utilizador LabPad® INR).Assegure-se de encher a microcuvette de uma só vez. Mantenha o seu dedo posicionado sobre o prato da microcuvette até que o visor do dispositivo mude com um sinal sonoro.

Se não conseguir verter a amostra de sangue de maneira correta, descarte a microcuvette e recomece novamente picando outro dedo. Não adicionar sangue depois da medição ter iniciado.

Se não conseguir verter a amostra de sangue de maneira correta, descarte a microcuvette e recomece novamente picando outro dedo. Não adicionar sangue depois da medição ter iniciado.

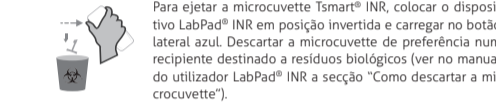
Se não conseguir verter a amostra de sangue de maneira correta, descarte a microcuvette e recomece novamente picando outro dedo. Não adicionar sangue depois da medição ter iniciado.

Se for necessário, limpe o excesso de sangue do seu dedo e aplique um penso rápido.

## 10 Medição INR

O valor por defeito da medição é o valor INR. Consultar o guia do utilizador, LabPad® INR, na secção “Limpeza”.

Este resultado pode ser comparado com uma escala terapêutica, caso esta tenha sido previamente determinada (ver no manual do utilizador LabPad® INR a secção “Escala terapêutica para medições INR”).



*Para ejetar a microcuvette Tsmart® INR, colocar o dispositivo LabPad® INR em posição invertida e carregar no botão lateral azul. Descartar a microcuvette de preferência num recipiente destinado a resíduos biológicos (ver no manual do utilizador LabPad® INR a secção “Como descartar a microcuvette”).*

## 11 Resultados

Se o resultado está fora da escala terapêutica, consulte o seu médico. Na eventualidade de resultado anormal, repita o teste. Se o resultado ainda está fora da escala terapêutica, consulte o seu médico.

As escalas de valores de INR situam-se entre 0.8 e 8, o Quick time (QT) entre 7.2 e 72 segundos, e tempo de protrombina (TP) entre 10 e 1109s.

Quando o resultado está fora da escala, aparece uma mensagem de erro; nesse caso, consultar o manual do utilizador LabPad® INR na secção “Mensagens de Erro”.

## 12 Instruções para a limpeza e desinfeção

Depois de retirada da sua saqueta, a microcuvette pode ser usada imediatamente desde que as condições de armazenagem e de utilização tenham sido cumpridas (ver secções 6 e 7). Para a limpeza do dispositivo, consultar o guia do utilizador, LabPad® INR, na secção “Limpeza”.

## ⓘ Atenção!

Não pulverizar nenhum líquido sobre o dispositivo.

## 13 Controlo de qualidade

O dispositivo de ensaio LabPad® INR é um sistema tecnologicamente avançado que efetua automaticamente vários autotestes antes de iniciar a medição. Quando ocorre um problema podendo impedir o bom desempenho do teste, aparece uma mensagem de erro no visor do dispositivo. A mensagem de erro padrão é “Error XX”, XX sendo a referência numérica do erro (ver no guia do utilizador LabPad® INR a secção “Mensagens de erro”).

## 14 Características dos resultados

Os resultados INR CV são precisos até <6% no sangue capilar e <5% em sangue venoso na gama de exposição terapêutica. Estes resultados baseiam-se em vários estudos clínicos efetuados em sangue capilar e sangue venoso, comparativamente a uma referência laboratorial e ao método WHO com tubo inclinado. Estes dados são disponibilizados exclusivamente a profissionais de saúde, mediante pedido.

## 15 Limites do teste e interferências

- Bilirrubina até 513 µmol/L (30mg/dL)
- Taxa de hematócrito entre 25 e 55%
- Hemólise até 1 000mg/dL (Hemoglobina)
- Triglicéridos até 11.3 mmol/L (1 000mg/dL)

O uso de métodos alternativos de medição é recomendado na eventualidade de um período de transição com um tratamento heparinizado.

A sensibilidade ao fator de coagulação foi avaliada para os Fatores II, V, VII e X. Os dados são disponibilizados exclusivamente a profissionais de saúde, mediante pedido.

Caso se saiba ou se suspeite da presença de anticorpos anti-foosfolipídeos não utilize o dispositivo . A presença destes anticorpos pode induzir resultados errados. Não utilizar com Novos Anticoagulantes Oraís (NOACs).

## List of symbols and icons Liste der Symbole und Piktogramm Liste des symboles et pictogrammes utilisés Simboli e pittogrammi usati Lista de símbolos e ícones

<span><span>∇</span><sup>n</sup></span>	Contains «n» microcuvettes <p>Enthält «n» Mikroküvetten Contient «n» microcuvettes Contiene «n» microcuvette Contém «n» microcuvettes</p>	<span><span>CE</span> 2797</span>	EC marked device/Produkt mit CE-Kennzeichnung/Dispositif marqué CE/Dispositivo dotato di marchio CE/Dispositivo com marcação CE
<span><span>⊗</span></span>	Do not reuse/Nicht wieder-verwenden/Ne pas réutiliser/Non riutilizzare/ Não reutilizar	<span><span>REF</span></span>	Catalog number/ Artikelnummer/ Référence catalogue du fabricant/ Número di riferimento catalogo del fabbricante/ Número catálogo
<span><span>ⓘ</span></span>	Please consult instructions for use/ Bitte die Gebrauchsanweisungen beachten/ Consulter la notice d'utilisation/ Consultare le istruzioni per l'uso/ Ler as instruções antes de usar	<span><span>GTIN</span></span>	Global Trade Item Number/ Globale Artikelnummer/ Code article International/ Codice per identificare il prodotto/Número global de item comercial
<span><span>IVD</span></span>	For in-vitro diagnostic use Für die In-vitro-Diagnostik Dispositif de Diagnostic In Vitro (DIV) Dispositivo medico-diagnostico in vitro Para diagnóstico in-vitro	<span><span>LOT</span></span>	Lot number/ Chargennummer/ Número de lot du fabricant/ Número di lotto del fabbricante Número lote
<span><span>⏰</span></span>	Manufacturer/Hersteller/ Nom et adresse du fabricant Nome e indirizzo del fabbricante/Fabricante	<span><span>⏰</span></span>	Expiry date Format: YYYY-MM-DD Verfallsdatum Format: JJJJ-MM-TT Date de péremption Format: AAAA-MM-JJ Data di scadenza Formato AAAA-MM-GG Data de expiração: Formato: AAAA-MM-DD
<span><span>⚠</span></span>	Store at/ Aufbewahren bei/ Limites de température entre lesquelles le dispositi-f médical peut être exposé en toute sécurité/ Limiti di temperatura per l'esposizione in sicurezza del dispositivo medico/ Armazenar em	<span><span>♻</span></span>	Discard in a bin dedicated to biological waste/ In einem Spezialbehälter für biologische Abfälle entsorgen/ Jeter dans une poubelle spécialement destinée aux déchets biologiques/ Gettare in un contenitore destinato allo smaltimento di rifiuti sanitari/ Descartar num recipiente previsto para resíduos biológicos
<span><span>REF</span></span>		<span><span>∇</span><sup>n</sup></span>	
<span><span>03760097080121</span></span>		<span><span>12</span></span>	
<span><span>03760097080138</span></span>		<span><span>24</span></span>	
<span><span>03760097080145</span></span>		<span><span>48</span></span>	

Tsmart INR\_IFU 6L\_V2\_0920