



Popis

Toto balení obsahuje mikrokyvetu Tsmart® INR, které jsou baleny jednotlivě v sáčcích a musí být použity pouze se zařízením LabPad® INR vyrobeným společností Avalun. Počet mikrokyvet je uveden vedle symbolu

1/ Představení Tsmart® INR

Mikrokyvetu Tsmart® INR jsou in-vitro diagnostická zařízení používaná k měření srážlivosti krve. Lze je použít pro plnou kapilární krev nebo nekoagulovanou žilní krev.

Prosím, pozorně si přečtěte tento návod k použití a uživatelskou příručku LabPad® INR, abyste se seznámili s výrobky společnosti Avalun.

2/ Účel použití

Mikrokyvetu Tsmart® INR používané v kombinaci s testovacím zařízením LabPad® INR umožňují měření protrombinového času (PT), hodnoty INR (International Normalized Ratio) a hodnoty Quick Time (QT). Toto měření je nezbytné u pacientů s perorální antikoagulační léčbou antagonisty vitamínu K (VKA), kteří potřebují pravidelně kontrolovat jejich hodnotu INR. Mezi INR a protrombinovým časem existuje jedinečná korelace, která závisí na biologických parametrech šarže mikrokyvet. Před každým měřením jsou tyto parametry načteny z datové matice mikrokyvet.

Před zahájením samotestování se musíte poradit se svým lékařem, abyste znali očekávanou hodnotu INR a také jeho terapeutické rozmezí, které zahrnuje vysokou a nízkou hodnotu. Váš lékař vám také sdělí frekvenci testů INR. Je doporučeno, abyste za všech okolností dbali pokynů svého lékaře a rad zdravotníků. Kontraindikace týkající se používání LabPad® INR vám sdělí váš lékař.

3/ Princip testu

Tsmart® INR je jednorázová mikrokyveta, jejíž součástí je inovativní mikrokapalina obsahující prokoagulační činidlo v suché formě. Jakmile se vloží do zařízení, zahájí se série kontrol kvality, včetně kontroly integrity mikrokyvetu (viz část 13 Kontrola kvality). Když je přístroj připraven, na mikrokyvetu se kápnou vzorek kapilární krve z bříška prstu a smíchá se s činidlem, což umožní změření koagulačního času (protrombinového času) optickou analýzou. INR je

matematicky upravený protrombinový čas, který poskytují standardizované měření zobrazené na obrazovce zařízení.



4/ Obsah mikrokyvetu

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

5/ Upozornění a varování

5.1 Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte datum expirace jak na krabičce, tak na jednotlivém sáčku. V případě pochybností kontaktujte svého prodejce.

Číslo šarže uvedeno na jednotlivém sáčku se musí shodovat s číslem na krabičce. Pokud tomu tak není, kontaktujte svého prodejce.

Nezapomeňte vložit mikrokyvetu do zařízení PŘEDTÍM, než se pichnete do prstu. Nekapejte vzorek krve přímo do LabPad®

5.2 Varování

Výsledek testu INR je spojen s účinkem perorálních antikoagulantů VKA. Tento účinek však může být pozměněn interakcí s jinými léčivými, které jsou současně užívány. Pokud užíváte jakékoli jiné léčivo nebo se změní jeho dávka, poraďte se se svým lékařem.

Na antikoagulační účinek mohou mít vliv také některé změny ve stravě a některá onemocnění; v případě pochybností se obraťte na svého lékaře.

6/ Skladování a manipulace

Mikrokyvetu Tsmart® INR před jejich použitím uchovávejte v jednotlivých sáčcích. Skladování je možné při teplotách mezi 15 a 25 °C do data expirace uvedeného na sáčku.

7/ Provozní podmínky

LabPad® INR umístěte na stabilní, rovný povrch bez vibrací. Teplota okolního prostředí musí být mezi 15 a 32 °C a úroveň vlhkosti nižší než 85 %. Mikrokyveta Tsmart® INR musí mít také pokojovou teplotu (viz část 6 Skladování a manipulace). Vzhledem k tomu, že činidlo uvnitř mikrokyvetu je citlivé na vlhkost, v podmínkách s vysokou vlhkostí se zařízení Tsmart® INR nedoporučuje používat. Po otevření sáčku by se mikrokyveta měla použít během 10 minut.

8/ Příprava k použití

Podrobné informace jsou uvedeny v uživatelské příručce LabPad® INR. Zkontrolujte, zda jsou dodrženy provozní podmínky (viz část 7 Provozní podmínky) a že máte připraveno vše potřebné:

- Jednorázová lanceta nebo lancetové zařízení s novou jehlou. Zkontrolujte, zda jsou přizpůsobeny pro měření INR; doporučuje se lanceta 21G. Přečtěte si pokyny výrobce nebo požádejte o pomoc zdravotníka.

- Obvazová gáza nebo papírový kapesník
- Náplast

9/ Odběr vzorku krve

Umyjte si ruce teplou vodou a mýdlem a důkladně je osušte ručníkem nebo látkou, která nepouští vlákna. Vložte mikrokyvetu Tsmart® INR a kápněte vzorek krve poté, co vás k tomu přístroj vyzve. Na tento krok máte 2 minuty.

Použijte lancetu nebo lancetové zařízení pro píchnutí do strany bříška prstu dominantní ruky: do pravé ruky, pokud jste pravák, do levé ruky, pokud jste levák. Abyste získali kapku krve, vezměte lancetu nebo lancetové zařízení do druhé ruky. Pro naplnění středového mikrokanálu je potřeba minimální objem krve 3 µl. Prst nestlačujte, to by mohlo vést k nesprávným výsledkům.

Požadovaná kapka krve by měla být nanášena do 15 sekund po píchnutí, jelikož přirozený koagulační proces již začal. Při kápnutí krve se nedotýkejte mikrokyvetu ani ji nedržte a krev na destičce nerozprostírejte (viz uživatelská příručka LabPad® INR). Ujistěte se, že mikrokyvetu naplníte v jednom kroku. Prst ponechte nad destičkou mikrokyvetu, dokud se nezmění displej zařízení a nezazní pípnutí.

Pokud jste vzorek krve nenanegli správně, mikrokyvetu vyhodte a začněte znovu píchnutím do jiného prstu. Po zahájení měření krev nepřidávejte. V případě potřeby z prstu nadbytečnou krev otřete a přelepte jej náplastí.

10/ Měření INR

Výchozí hodnota měření je hodnota INR. Podrobné informace jsou uvedeny v uživatelské příručce LabPad® INR v části „Měření“.

Tento výsledek lze vztáhnout k terapeutickému rozmezí, pokud bylo dříve stanoveno (viz uživatelská příručka LabPad® INR, část „Terapeutické rozmezí pro měření INR“).



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

11/ Výsledky

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

Hodnota INR se pohybuje v rozmezí od 0,8 do 8, protrombinový čas (PT) mezi 7,2 a 72 sekundami, hodnota Quick Time (QT) mezi 10 a 110 %. Pokud je výsledek mimo rozmezí, zobrazí se chybové hlášení; v tomto případě si přečtěte uživatelskou příručku LabPad® INR, část „Chybová hlášení“.

12/ Pokyny pro čištění a dezinfekci

Jakmile je mikrokyveta vyjmuta ze sáčku, lze ji ihned použít, pokud jsou splněny podmínky pro skladování a použití (viz část 6 a 7). Informace o čištění zařízení jsou uvedeny v uživatelské příručce LabPad® INR v části „Čištění“.

13/ Kontrola kvality

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

14/ Výkonnostní charakteristiky

Výsledky INR v terapeutickém rozmezí mají přesnost <6 % při použití kapilární krve a <5 % při použití žilní krve. Tyto údaje jsou založeny na několika klinických hodnoceních provedených s kapilární a žilní krví ve srovnání s laboratorním referenčním měřením a také s metodou tzv. tilt-tube podle WHO. Jsou k dispozici pouze zdravotníkům na vyžádání.

15/ Omezení testu a interference

- Bilirubin do 51,3 µmol/l (30 mg/dl)
- Rozmezí hematokritu mezi 25 a 55 %
- Hemolýza do 1 000 mg/dl (hemoglobin)
- Triglyceridy do 11,3 mmol/l (1 000 mg/dl)

Použití alternativní metody měření se doporučuje v případě přechodného období léčby heparinem. Byla hodnocena citlivost faktoru srážlivosti pro faktory II, V, VII a X. Údaje jsou k dispozici pouze zdravotníkům na vyžádání. V přítomnosti antifosfolipidových protilátek (APA) nebo při podezření na jejich výskyt zařízení nepoužívejte. Může to vést k nesprávným výsledkům.

Nepoužívejte spolu s novými perorálními antikoagulanty (NOAC).

Seznam symbolů a ikon

	Obsahuje <n> mikrokyvet		Zařízení s označením ES		Pro jednorázové použití
	Katalogové číslo		Přečtěte si pokyny k použití		Globální číslo obchodní položky
	Pro diagnostiku in vitro		Číslo šarže		Výrobce
	Datum expirace		Uchovávejte při		Pro samotestování
	Likvidujte do nádoby určené pro biologický odpad				

03760097080121	12
03760097080138	24
03760097080145	48