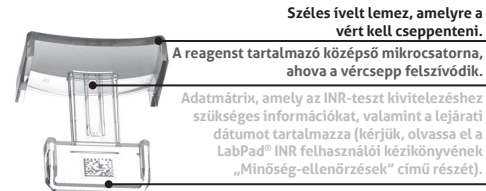


kell keverni a reagenssel, hogy optikai analízissel meg lehessen mérni a vérárvadási időt (protrombin időt). Az INR egy matematikailag módosított protrombin idő, amely standardizált mérési eredményt ad a készülék képernyőjén.



#### 4/ A mikroküvetta tartalma

Mind egyik mikroküvetta tartalmaz egy reagenst, amely a középső mikrocsatorna fehér színét adja. Humán rekombináns trombolasztint tartalmaz, hozzáadott hatásváltoztatókkal és heparin-inhibitorral.

#### 5/ Figyelmeztetések és óvintelmek

##### 5.1 Óvintelmek

A használatba vétel előtt ellenőrizze a lejárat dátumot a dobozon és a különálló tasakon egyaránt. Kétség esetén vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.

Ehhez hasonlóan, a különálló tasakra nyomtatott tételszámnak egyeznie kell a dobozra nyomtatott számmal. Ha nem így van, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.

Ne felejtse el behelyezni a mikroküvetta a készülékbe AZELŐTT, hogy megszárná az ujját. Ne cseppentsen vérmintát közvetlenül a LabPad® készülékbe.

##### 5.2 Figyelmeztetések

Az INR-teszt elerendeltetése az orális VKA vérárvadásgátlók hatásához kapcsolódik, de ez a hatás módosulhat az egyidejűleg szedett gyógyszerekkel való kölcsönhatás miatt. Beszéljen orvosával, ha más gyógyszereket is szed, vagy ha ezek adagolását módosították.

Hasonlóképpen, az étrend egyes változtatásai és bizonyos kórállapotok hatással lehetnek ennek a vérárvadásgátlónak a hatására; ha kétségei vannak, keresse fel orvosát.

#### 6/ Tárolás és kezelés

A felhasználásig tárolja a T Smart® INR mikroküvetta a különálló tasakjukban. 15 °C és 25 °C között tárolhatók a tasakra nyomtatott lejárat dátumig.

#### 7/ Működtetési körülmények

Tegye a LabPad® INR készüléket egy stabil, sík, rázkódástól mentes felületre. A környezeti hőmérséklet 15 °C és 32 °C között, a páratartalom pedig 85% alatt legyen.

A T Smart® INR mikroküvettaknak is szobahőmérsékleten kell lenniük (Lásd a „Tárolás és kezelés” című 6. részt). Mivel a mikroküvettaiban levő reagens érzékeny a páratartalomra, javasoljuk, hogy nem használja a T Smart® INR-t magas páratartalom esetén. A tasak felnyitása után 10 percn belül használja fel a mikroküvetta.

#### 8/ Előkészületek

Kérjük, olvassa el a LabPad® INR felhasználói kézikönyvét. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a működtetési körülmények (lásd a „Működtetési körülmények” című 7. részt), és azt, előkészített-e minden szükséges dolgot a teszthez:

- Egyszer használatos lándzsa vagy szűrőeszköz egy új tűvel. Ellenőrizze, alkalmasak-e az INR méréséhez; 21G-s

lándzsa javasolt. Kérjük, olvassa el a gyártó használati útmutatóját, vagy kérjen tanácsot egy egészségügyi szakembertől.

- Sebktöző géz vagy papírsebkendő.
- Kötszer.

#### 9/ A vérminta levétele

Mosson kezet meleg szappanos vízzel, és alaposan szárítsa meg egy törülközővel vagy szármentes kendővel. Helyezzen be egy T Smart® INR mikroküvetta, majd cseppentsen rá a vérmintát, amikor a felhasználói felületen megjelenik az utasítás. 2 perce van ezt elvégezni.

A lándzsával vagy a szűrőeszközzel szűrje meg a domináns keze egyik ujjhegyének szélét: a jobb kezén, ha jobbkezes, illetve a balon, ha balkezes. A másik kezével használja a lándzsát vagy a szűrőeszközt a vércsepp kinyeréséhez. Legalább 3 µl vér szükséges a középső mikrocsatorna feltöltéséhez. Ne szorítsa össze az ujját, mivel ezt helytelen eredményt adhat.

A szükséges vércseppent a szúrás után 15 másodpercn belül el kell cseppenteni, mivel beindulnak a természetes vérárvadási folyamatok. A vér cseppentésekor legyen óvatos, hogy ne érjen hozzá vagy ne fogja meg a mikroküvetta, és ne kenje szét a vért a mikroküvetta lemezén (lásd a LabPad® INR felhasználói kézikönyvét). Ügyeljen rá, hogy egy próbálkozásból töltse fel a mikroküvetta. Tartsa az ujját a mikroküvetta lemeze fölött, amíg a készülék képernyője meg nem változik egy sípoló hang kíséretében.

Ha nem sikerült megfelelően lecséppenteni a vérmintát, dobja ki a mikroküvetta, és kezdje előlről, egy másik ujjának megszárnásával. Ne adjon hozzá vért, miután elkezdődött a mérés. Szükség esetén törölje le a vért az ujjáról, és helyezzen fel kötszert.

#### 10/ Az INR mérése

A mérés alapértelmezett értéke az INR-érték. Kérjük, olvassa el a LabPad® INR felhasználói kézikönyvének „Mérések” című részét. Ezt az eredményt egy terápiás tartományhoz lehet viszonyítani, ha ezt előzetesen meghatározta (lásd a LabPad® INR felhasználói kézikönyvének „Az INR mérés terápiás tartománya” című részét).



A T Smart® INR kiadásához fordítsa fejfel lefelé a LabPad® INR készüléket, és nyomja meg az oldalsó kék gombot. Dobja ki, lehetőleg egy biológiai hulladéknak szánt szemetesbe (lásd a LabPad® INR felhasználói kézikönyvének „A mikroküvetta kidobása” című részét).

#### 11/ Eredmények

Beszéljen orvosával, ha az eredmények a terápiás tartományon kívül esnek. Rendellenes eredmény esetén ismételje meg a tesztet. Beszéljen orvosával, ha az eredmények továbbra is rendellenesek. Az INR-érték tartománya 0,8–8, a protrombin idő (PT) 7,2–72 másodperc, a gyors idő (QT) 10–110%. Ha az eredmény a tartományon kívül esik, egy hibaüzenet jelenik meg: ebben az esetben olvassa el a LabPad® INR felhasználói kézikönyvének „Hibaüzenetek” című részét.

#### 12/ Tisztítási és fertőtlenítési utasítások

Miután kivette a mikroküvetta a tasakjából, az azonnal felhasználható, ha teljesen a tárolási és működtetési körülmények (lásd a 6. és 7. részt). A készülék tisztításával kapcsolatban kérjük, olvassa el a LabPad® INR felhasználói kézikönyvének „Tisztítás” című részét.

#### 13/ Minőség-ellenőrzések

A LabPad® INR tesztkészülék egy technológiai fejlett rendszer, amely automatikusan lefuttat számos tesztet a mérés megkezdése előtt. Ha felmerül egy teszt kivitelezését esetlegesen megakadályozó probléma, egy hibaüzenet jelenik meg a készülék képernyőjén. A szabványos hibaüzenet: „Error XX” (XX hiba), ahol az XX a hiba hivatkozási száma (lásd a LabPad® INR felhasználói kézikönyvének „Hibaüzenetek” című részét).

#### 14/ Teljesítmény-jellemzők

Az INR CV eredmények a terápiás tartományban < 6%-on belül pontosak kapilláris vér, illetve < 5%-on belül vénás vér használata esetén. Ezek a teljesítményadatok számos klinikai vizsgálaton alapulnak, amelyeket kapilláris vérről és vénás vérről végeztek, és laboratóriumi referenciával, valamint a WHO döntött csöves módszerrel vetettek össze. Ezek kérésre elérhetők, de csak egészségügyi szakemberek számára.

#### 15/ A teszt korlátai és zavaró tényezők

- Bilirubin 513 µmol/l-ig (30 mg/dl-ig)
- Hematokrit tartomány 25–55%
- Hemolízis 1000 mg/dl-ig (hemoglobin)
- Trigliceridek 11,3 mmol/l-ig (1000 mg/dl-ig)

A heparinos kezelés átmeneti időszakában javasolt alternatív mérési módszer alkalmazása. Kiértékeltek az alvadási faktorokra való érzékenységet a II-es, V-ös és X-es faktor esetében. Az adatok kérésre elérhetők, de csak egészségügyi szakemberek számára. Ne használja a tesztet, ha gyanítható vagy ismert az anti-foszfolipid antitestek (APA-k) jelenléte. Az ilyen anyagok jelenléte helytelen eredményekhez vezethet.

Ne használja új orális vérárvadásgátlókkal (NOAC-okkal).

#### Szimbólumok és ikonok listája

	<n> db mikroküvetta tartalmaz		EC-jelölésű eszköz		Tilos újrafelhasználni
	Katalógusszám		Kérjük, olvassa el a használati útmutatót		Globális kereskedelmi áruazonosító szám
	In vitro diagnosztikai használatra.		Tételszám		Gyártó
	Lejárat dátum		Tárolás		Öntesztelésre
	Biológiai hulladéknak való szemetesbe dobja ki				

	03760097080121 03760097080138 03760097080145		12 24 48
--	--	--	----------------

**AVALUN**®  
7, Parvis Louis Néel  
38000 Grenoble – France  
avalun.com

**VIGYÁZAT**  
Nem szabad semmit a készülékre permetezni.



## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ MAGYAR

### Leírás

Ez a doboz egy tasakba külön becsomagolt T smart® INR mikroküvetta tartalmaz, amelyeket kizárólag az Avalun vállalat által gyártott LabPad® INR készülékhez szabad használni. A mikroküvetta száma a ∇ szimbólum mellett látható.

#### 1/ A T smart® INR bemutatása

A T smart® INR mikroküvetta orvosi in vitro diagnosztikai eszközök a vér alvadási aktivitásának mérésére. Kapilláris teljes vérről vagy nem vérárvadásgátló vénás vérről használható.

Az Avalun termékek megismeréséhez kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót, valamint a LabPad® INR felhasználói kézikönyvét.

#### 2/ Rendeltetés

A T smart® INR mikroküvetta a LabPad® INR tesztkészülékkel együtt kell használni a protrombin idő (PT), az INR-érték (Nemzetközi normalizált ráta) és a gyors idő (QT) mérésére. Ez a mérés fontos az INR-érték rendszeres ellenőrzésére olyan betegeknél, akik K-vitamin antagonistákkal (VKA) végzett orális vérárvadásgátló kezelést kapnak. Egy egyedi összefüggés áll fent az INR és a protrombin idő között, amely a mikroküvetta tétel biológiai paramétereitől függ. Ezeket a paramétereket minden mérés előtt ki kell olvasni a mikroküvetta adatmátrixából.

Az öntesztelés megkezdése előtt beszéljen orvosával, hogy kapjon egy várható INR-értéket, valamint egy magas érték és alacsony érték által közbezárt terápiás INR-tartományt. Az orvosa azt is meg fogja mondani, milyen gyakran kell elvégezni az INR-tesztet. Minden körülmények között kövesse orvosa előírásait és az egészségügyi szakemberektől kapott tanácsokat. A LabPad® INR használatára vonatkozó ellenjavallatokat az orvosa fogja elmondani.

#### 3/ A teszt alapelve

A T smart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített innovatív mikrofluidikával, amely prokoaguláns reagenst tartalmaz szárított formában. A készülékbe való behelyezés után elindul egy minőség-ellenőrzési sorozat, amelybe beletartozik a mikroküvetta épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzések” című 13. részt). Amikor a készülék készen áll, egy ujjhegyből vett kapilláris vérmintát kell a mikroküvetta cseppenteni, és össze