



(protrombínový čas) pomocou optickej analýzy. INR je matematicky upravený protrombínový čas, čiže poskytuje štandardizované meranie zobrazené na obrazovke zariadenia.

Široká zakrivená doštička, na ktorú sa kvapke krvi, sa uloží.

Centrálny mikrokanál, ktorý obsahuje reagensiu, na ktorú sa kvapne krvi, sa nasaje.

Dátová matica obsahuje všetky informácie potrebné na vykonanie testu INR, ako aj dátum expirácie (pozri používateľskú príručku zariadenia LabPad® INR, časť «Kontroly kvality»).



4/ Obsah mikrokvyvety

Každá mikrokvyveta obsahuje reagensiu, vďaka ktorej sa centrálny mikrokanál sfarbí takmer do biela. Obsahuje ľudský rekombinantný tromboplastín, ku ktorému sa pridali adjuvanty a inhibitor heparínu.

5/ Upozornenia a varovania

5.1 Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte dátum expirácie na balení aj každom vrecku. V prípade pochybností kontaktujte predajcu.

Podobne musí byť číslo šarže vytlačené na každom vrecku zhodnú s číslom vytlačeným na balení. Ak to tak nie je, kontaktujte predajcu.

Nezabudnite vložiť mikrokvyvetu do zariadenia PRED pichnutím do prsta. Vzorku krvi nekvapkajte do zariadenia LabPad®

5.2 Varovania

Výsledok testu INR sa prepojí s činnosťou orálnych VAK antikoagulantov, ale táto činnosť sa môže meniť v prípade interakcie s inými súčasne užívanými liekmi. Ak beriete iné lieky alebo ak zmeníte ich dávkovanie, poraďte sa s lekárom.

Podobným spôsobom môžu niektoré zmeny stravovania a niektoré poruchy mať vplyv na túto činnosť antikoagulantu, v prípade pochybností kontaktujte svojho lekára.

6/ Skladovanie a manipulácia

Mikrokvyvety Tsmart® INR skladujte v jednotlivých vreckách až do ich použitia. Môžete ich skladovať pri teplote 15 až 25 °C do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na vrecku.

7/ Prevádzkové podmienky

Zariadenia LabPad® INR položte na stabilný plochý povrch bez vibrácií. Teplota okolia musí byť 15 až 32 °C a vlhkosť vzduchu musí byť menšia ako 85 %. Mikrokvyveta Tsmart® INR musí mať tiež izbovú teplotu (pozri časť 6 Skladovanie a manipulácia). Keďže je reagentia prítomná v mikrokvyvete citlivá na vlhkosť, neodporúčame používať mikrokvyvetu Tsmart® INR pri vysokej vlhkosti. Po otvorení vrecka sa musí mikrokvyveta použiť do 10 minút.

8/ Príprava

Prečítajte si používateľskú príručku zariadenia LabPad® INR. Skontrolujte, či sú splnené prevádzkové podmienky (pozri časť 7 Prevádzkové podmienky) a či máte pripravené všetko na test:

- jednorazová lanceta alebo prepichovacia pomôcka s novou ihlou. Skontrolujte, či sú tieto pomôcky prispôsobené meraniu INR; odporúča sa lanceta 21G.

Prečítajte si návod na použitie od výrobcu alebo sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

- gáza alebo papierová utierka
- obväz

9/ Odber vzorky krvi

Umyte si ruky teplou mydlovou vodou a dôkladne ich vysušte mäkkým uterákom alebo uterákom nepúšťajúcim vlákna. Vložte mikrokvyvetu Tsmart® INR a po vyzvaní v používateľskom prostredí kvapnite vzorku krvi. Máte na to 2 minúty.

Použite lancetu alebo prepichovacia pomôcku a prepichnete špičku prsta na boku vašej dominantnej ruky, to znamená pravej, ak ste pravák, alebo ľavej, ak ste ľavák. Lancetu alebo prepichovacia pomôcku použite v druhej ruke, aby ste získali kvapku krvi. Na naplnenie centrálného mikrokanála je potrebný objem 3 µl krvi. Prst nestláčajte, pretože môže dôjsť k nesprávnym výsledkom.

Potrebná kvapka krvi sa musí umiestniť do 15 sekúnd po prepichnetí prsta, pretože už vtedy začne prirodzený proces koagulácie. Pri kvapkaní krvi dávajte pozor, aby ste sa nedotkli ani nechytli mikrokvyvety a nerozotreli krv na doštičku mikrokvyvety (pozri používateľskú príručku zariadenia LabPad® INR). Mikrokvyvetu naplňte na jeden raz. Prst držte na doštičku mikrokvyvety, kým sa obrazovka zariadenia nezmení a nezaznie pipnutie.

Ak vzorku nenavkapkáte správne, mikrokvyvetu vyhodte a začnite znova na inom prste. Po začatí merania už nepriďavajte žiadnu krv. V prípade potreby utrite z prsta nadbytočnú krv a prilepte rýchloobväz.

10/ Meranie INR

Prednastavená hodnota merania je hodnota INR. Prečítajte si používateľskú príručku zariadenia LabPad® INR, časť „Merania“.

Tento výsledok môže súvisieť s terapeutickým rozpätím, ak to bolo neskoršie vopred zistené (pozri používateľskú príručku zariadenia



Na vysunutie mikrokvyvety Tsmart® INR otočte zariadenie LabPad® INR nadol a stlačte bočné tlačidlo. Zneškodnite ju, pokiaľ možno, do koša určeného na biologický odpad (pozri používateľskú príručku zariadenia LabPad® INR, časť „Spôsob zneškodnenia mikrokvyvety“).

11/ Výsledky

Ak sa výsledok nachádza mimo terapeutického rozpätia, poraďte sa so svojim lekárom. V prípade abnormálneho výsledku test zopakujte. Ak je výsledok stále abnormálny, poraďte sa so svojim lekárom. Hodnota INR má rozpätie od 0,8 do 8, protrombínový čas (PT) medzi 7,2 sekundy a 72 sekúnd, Quickov čas (QT) medzi 10 a 110 %. Ak je výsledok mimo rozpätia, zobrazí sa chybové hlásenie; v tomto prípade si prečítajte používateľskú príručku zariadenia LabPad® INR, časť „Chybové hlásenia“.

12/ Podmienky čistenia a dezinfekcie

Po vybratí mikrokvyvety z vrecka sa táto môže okamžite použiť za predpokladu, že sú splnené skladovacie a prevádzkové podmienky (pozri časť 6 a 7). Informácie o čistení zariadenia nájdete v používateľskej príručke zariadenia LabPad® INR, časť „Čistenie“.

UPOZORNENIE

Na čistenie zariadenia nepoužívajte sprej.

13/ Kontroly kvality

Testovacie zariadenie LabPad® INR je technologicky pokročilý systém, ktorý pred začatím merania automaticky spustí niekoľko automatických testov. Ak sa vyskytne problém, ktorý bráni takémuto testu, zobrazí sa na obrazovke zariadenia chybové hlásenie. Štandardné chybové hlásenie je „Chyba XX“, kde XX je referenčné číslo chyby (pozri používateľskú príručku zariadenia LabPad® INR, časť „Chybové hlásenia“).

14/ Charakteristiky presnosti

Výsledky INR CV sú presné na < 6 % pri kapilárnej krvi a na < 5 % pri použití venóznej krvi v terapeutickom rozpätí. Tieto údaje o presnosti sú založené na niekoľkých klinických štúdiách vykonaných s kapilárnou a venóznou krvou v porovnaní s laboratórnou referenčnou hodnotou, ako aj metódou naklonenia skúmavky. Na požiadanie sú dostupné len pre zdravotníckych pracovníkov.

15/ Limitácie a interferencie testu



- Bilirubín do 513 µmol/l (30 mg/dl)
- Rozpätie hematokritu medzi 25 a 55 %
- Hemolýza do 1 000 mg/dl (hemoglobín)
- Triglyceridy do 11,3 mmol/l (1 000 mg/dl)

Použitie alternatívneho spôsobu merania sa odporúča v prípade prechodného obdobia s heparinizovanou liečbou. Bola hodnotená senzitivita koagulačného faktora pre faktory II, V, VII a X. Na požiadanie sú údaje dostupné len pre zdravotníckych pracovníkov. Ak je známa alebo predpokladaná prítomnosť antifosfolipidových protilátok (APA), zariadenie nepoužívajte. Takáto prítomnosť môže spôsobiť nesprávne výsledky.

Nepoužívajte s novými orálnymi antikoagulantmi (NOAC).

Zoznam symbolov a ikon

| | | | | | |
|---|--|---|---------------------------------|---|---|
|  | Obsahuje <n> mikrokvyvety |  | Pomôcka s označením CE |  | Nepoužívajte opakovane |
|  | Katalógové číslo |  | Prečítajte si návod na použitie |  | Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky |
|  | Len na diagnostické použitie in vitro |  | Číslo šarže |  | Výrobca |
|  | Dátum expirácie |  | Skladujte pri |  | Určené na samostatovanie |
|  | Vyhodte do koša určeného na biologický odpad | | | | |

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