

## 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 ∇.

### 1/ Introduzione

Le microcuvette Tsmart® INR sono dei dispositivi medico-diagnosticsi 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.

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

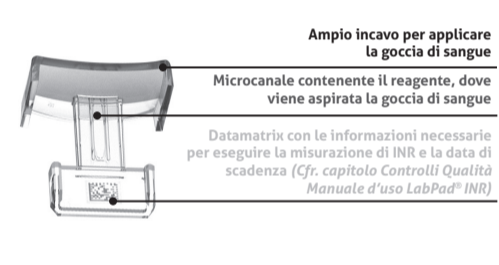
La microcuvetta Tsmart® INR è un dispositivo medico monouso.

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

Tsmart® INR è una microcuvetta monouso che integra una microfluidica innovativa contenente un reagente procoagulante incorporato in forma essiccata. Una volta inserito nel dispositivo, inizia una serie di controlli di qualità che comprendono la verifica dell'integrità della microcuvetta (vedere la sezione 13 Controlli di qualità). Quando il dispositivo è pronto, un campione di sangue capillare da un polpastrello viene fatto cadere sulla microcuvetta e mescolato con il reagente permettendo la misurazione del tempo di coagulazione (tempo di protrombina) mediante un'analisi ottica. L'INR è un tempo di protrombina regolato matematicamente, fornito così una misura standardizzata visualizzata sullo schermo del dispositivo.



### 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 assunzione 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)*. Data 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

### ITALIANO

### 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 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.

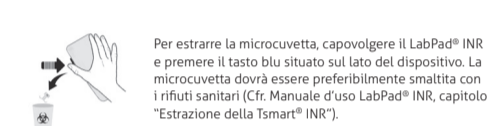
La microcuvetta Tsmart® INR è un dispositivo medico monouso.

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")*.



### 11/ Risultati

Se il risultato rientra nell'intervallo terapeutico, rivolgersi al proprio medico. Se si ottiene un risultato anomalo, ripetere il test e consultare il proprio medico se la situazione persiste.

Il valore INR è compreso tra 0,8 e 8, il tempo di protrombina (PT) tra 7,2 e 72 secondi e il tempo di Quick (QT) tra 10 e 110%. Se il risultato rientra negli intervalli di misura del dispositivo, viene visualizzato un messaggio d'errore; per ulteriori informazioni, consultare il capitolo "Messaggi d'errore" del Manuale d'uso LabPad® INR.

### 12/ Disinfezione e pulizia

Una volta estratta dalla bustina, la microcuvetta Tsmart® INR può essere usata direttamente, purché siano state rispettate le condizioni operative e di conservazione *(Cfr. capitoli 6 e 7)*.

Per la pulizia del dispositivo, consultare il Manuale d'uso LabPad® INR, capitolo "Pulizia".

	<b>ATTENZIONE</b>
	Non usare in nessun caso uno spray vaporizzatore.

### 13/ Controlli Qualità

Il misuratore di misura LabPad® INR è un sistema tecnologicamente avanzato che esegue in automatico vari Controlli Qualità prima di effettuare una misurazione. Se si rileva un problema che potrebbe interferire con la misurazione, viene visualizzato un messaggio d'errore del tipo "Errore XX", dove XX è un numero corrispondente al messaggio d'errore *(Cfr. Manuale d'uso LabPad® INR, capitolo "Messaggi d'errore")*.

### 14/ Performance analitiche

La precisione dei risultati della misurazione corrisponde a un CV di INR <6% per il sangue capillare e <5% per il sangue venoso nell'intervallo terapeutico. Queste prestazioni analitiche risultano da numerosi studi clinici, che hanno comparato i risultati ottenuti su campioni di sangue capillare e di sangue venoso con un metodo di riferimento in laboratorio e con il metodo dell'OMS. Questi dati saranno resi disponibili al personale medico-sanitario individuale fino al momento dell'uso.

#### 15/ Limiti d'utilizzo - Interferenze

- Bilirubina fino a 30 mg/dL
- Ematocrito compresso tra 25 e 55%
- Emolisi fino a 1.000 mg/dL (Emoglobina)
- Trigliceridi fino a 1.000 mg/dL

Si raccomanda di usare un metodo alternativo di misura in caso di transizione a terapiaeparinica.

Fattori di coagulazione: è stata valutata la sensibilità ai fattori di coagulazione II, V, VII e X. I dati saranno resi disponibili al personale medico-sanitario esclusivamente su richiesta.

Non utilizzare se la presenza di APA (anticorpi antifosfolipidici) è nota o sospetta, potrebbero interferire con la misura. Non utilizzare ne caso in cui il trattamento prescritto preveda l'assunzione di nuovi anticoagulanti.

### INSTRUÇÕES DE USO

### Descrição

Esta embalagem contém microcuvettes Tsmart® INR, embaladas individualmente numa saqueta, para uso exclusivo com o dispositivo LabPad® INR, fabricado pela Avalun. O número de microcuvettes incluídas está aposto ao símbolo ∇.

### 1/ Apresentação das Tsmart® INR

As microcuvettes Tsmart® INR são dispositivos médicos para diagnóstico in-vitro, utilizados para medir a atividade coagulante do sangue. Podem ser usadas com sangue total capilar ou com sangue venoso não coagulado.

Ler prévia e atentamente as instruções de uso e o guia do utilizador LabPad® INR para se familiarizar com os produtos Avalun.

### 2/ Uso previsto

As microcuvettes Tsmart® INR usadas conjuntamente com o dispositivo de ensaio LabPad® INR possibilitam a medição do tempo de protrombina (TP), da relação normalizada internacional do tempo de protrombina (INR) e do Quick time (QT). Esta medição é necessária para doentes tratados com anticoagulantes antagonistas da Vitamina K que precisam de verificar regularmente o seu valor de INR. A única correlação coexistente entre o INR e o tempo de protrombina depende dos parâmetros biológicos do lote de microcuvettes. Antes de efetuar uma medição, esses parâmetros são lidos no código Datamatrix do lote.

A microcuvetta Tsmart® INR é un dispositivo médico monouso.

Antes de iniciar o autoteste, deve consultar o seu médico para saber qual é o valor INR esperado e uma escala terapêutica de INR com os valores máximo e mínimo. Adicionalmente, o seu médico deve indicar-lhe a frequência de realização do teste INR. Em todas as circunstâncias, recomendamos-lhe seguir as recomendações do seu médico e pedir conselho a outros profissionais de saúde.

As contraindicações relativas ao uso do LabPad® INR são indicadas pelo seu médico.

### 3/ Principio do ensaio

Tsmart® INR é uma microcuvette de uso único que integra microfluidos inovadores contendo um reagente procoagulante incorporado em forma seca. Uma vez inserido no dispositivo, uma série de Controlos de Qualidade começa a incluir a verificação da integridade da microcuvette (ver secção 13 Controlos de Qualidade). Quando o dispositivo está pronto, uma amostra capilar de sangue é largada na microcuvette e misturada com o reagente permitindo a medição do tempo de coagulação (tempo de protrombina) através de uma análise óptica. O INR é um tempo de protrombina ajustado matematicamente, fornecendo assim uma medida padronizada exibida no ecrã do dispositivo.



### 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 temperatura 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 a 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 secção 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 seca-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 pica 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)*. Assesure-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 for necessário, limpe o excesso de sangue do seu dedo e aplique um penso rápido.

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 110%.

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".

A microcuvetta Tsmart® INR é un dispositivo médico monouso.

### 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".

	<b>ATENÇÃO!</b>
	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 "Erro 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

- Bilirubina 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-fosfolipídeos não utilize o dispositivo. A presença destes anticorpos pode induzir resultados errados.

Não utilizar com Novos Anticoagulantes Oraís (NOACs).

### INSTRUCCIONES DE USO

### Descripción

Esta caja contiene microcubetas Tsmart® INR envasadas individualmente en una bolsita que únicamente se pueden utilizar con el dispositivo LabPad® INR fabricado por la empresa Avalun. El número de microcubetas está escrito al lado del símbolo ∇.

### 1/ Presentación del Tsmart® INR

Las microcubetas Tsmart® INR son dispositivos médicos de diagnóstico in vitro utilizados para medir la actividad de coagulación sanguínea. Se pueden utilizar con sangre capilar completa o sangre venosa no anticoagulada.

Lea con atención estas instrucciones de uso, así como el manual de usuario del LabPad® INR para familiarizarse con los productos Avalun.

### 2/ Uso previsto

Las microcubetas Tsmart® INR en combinación con el dispositivo de análisis LabPad® INR permiten medir el tiempo de protrombina (PT), el valor INR (índice internacional normalizado) y el tiempo rápido (QT). Esta medición es necesaria para pacientes bajo tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K que requiere comprobar periódicamente su valor INR. Existe una correlación única entre el INR y el tiempo de protrombina que depende de los parámetros biológicos del lote de microcubetas. Antes de cada análisis, se leen estos parámetros en la matriz de datos de la microcubeta.

La microcubeta Tsmart® INR es un dispositivo médico monouso.

Antes de iniciar el autotest, debe consultar a su médico para obtener un valor INR esperado, así como un margen terapéutico que consiste en un valor alto y un valor bajo. Su médico le proporcionará la frecuencia en la que se debe realizar la prueba. En cualquier caso, se le aconseja seguir las prescripciones de su médico y los consejos de los profesionales sanitarios.

Su médico le proporcionará las contraindicaciones respecto al uso de LabPad® INR.

### 3/ Principio de la prueba

Tsmart® INR es una microcubeta de un solo uso que integra una microfluidica innovadora que contiene un reactivo procoagulante embebido en forma seca. Una vez insertada en el dispositivo, se inicia una serie de controles de calidad que incluyen la comprobación de la integridad de la microcubeta (véase la sección 13 Controles de calidad). Cuando el dispositivo está listo, se deja caer una muestra de sangre capilar de la yema del dedo sobre la microcubeta y se mezcla con el reactivo, lo que permite medir el tiempo de coagulación (tiempo de protrombina) mediante un análisis óptico. El INR es un tiempo de protrombina ajustado matemáticamente, lo que proporciona una medida estandarizada que se muestra en la pantalla del dispositivo.



### 4/ Contenido de la microcubeta

Cada microcubeta contiene un reactivo que da el color blanquecino al microcanal central. Contiene una tromboplastina recombinada humana a la cual se ha añadido adyuvantes y un inhibidor de la heparina.

### 5/ Precauciones y advertencias

#### 5.1 Precauciones

Antes de usarlo, compruebe la fecha de caducidad en la caja y la bolsita individual. En caso de duda, póngase en contacto con su distribuidor. Asimismo, el número de lote impreso en la bolsita individual debe ser idéntico al número impreso en la caja. Si este no es el caso, póngase

en contacto con su distribuidor. No olvide insertar una microcubeta en el dispositivo ANTES de realizar la punción en el dedo. No deje caer directamente la muestra de sangre en el LabPad® INR.

#### 5.2 Advertencias

El resultado del test INR está relacionado con la acción de los anti-coagulantes orales con antagonista de la vitamina K, pero esta acción puede ser modificada en el caso de interactuar con otros fármacos tomados simultáneamente. Consulte a su médico si está tomando cualquier fármaco o si la dosis de este último ha sido modificada.

De manera similar, algunos cambios en la dieta y algunos trastornos pueden afectar esta acción anticoagulante. En caso de duda, póngase en contacto con su médico.

### 6/ Almacenamiento y manipulación

Almacene las microcubetas Tsmart® INR en sus bolsitas individuales hasta que se utilicen. Puede almacenarse entre 15° y 25°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsita.

### 7/ Condiciones de funcionamiento

Coloque el LabPad® INR encima de una superficie estable, plana y sin vibraciones. La temperatura ambiente debe estar entre 15° y 32°C y el nivel de humedad debe ser inferior al 85%. La microcubeta Tsmart® INR debe estar también a temperatura ambiente *(consulte el apartado 6 Almacenamiento y manipulación)*. Puesto que el reactivo presente dentro de la microcubeta es sensible a la humedad, se recomienda no utilizar el Tsmart® INR bajo condiciones con elevada humedad. Una vez se ha abierto la bolsita, la microcubeta se debe utilizar en menos de 10min.

### 8/ Preparación

الشرح

تموي هذه العلية على كومات مادية متناهية الصغر من **Tsmart® INR** وبغلفة كى حدة على جري متعلم وعدد الكريات الخفيرة متناهية الصغر مدف بجوار البرق **LabPad® INR** باني استخدامها مع جهاز **Tsmart® INR** لقياس مواصلته **Avalun**

**1/ التعريف ب Tsmart® INR**

تعد الكومات الخفيرة متناهية الصغر **Tsmart® INR** مستلمات طرية لتستخدم الأفاض المروري في الخنزغ من أجل أطر نشاط تولد الدم. يمكن استخدامها مع الدم الصغري أو الدم الوردي غير المغذات لتختر.

يؤدي الاطلاع على تعليمات الاستخدام هذه بالإضافة إلى دليل مستخدم **LabPad® INR** مادية **Avulun** لترى نفسك المتعلم مع منتج

**12** **أفراض الاستخدام**

يغفل كريات الخفيرة متناهية الصغر **Tsmart® INR** والتي تستخدم مع جهاز الاختبار **LabPad® INR** الصغى من الممكن قياس زمن البورومين (**PT**) والنسبة الخفيرة الدولية **INR** والزمن السريع (**QT**) وهذا القياس أمر ضروري للمرضى الذين يتناولون علاجاََ مضاداََ للتخثر مع مخدرات قهشيان.
**INR** (VKA) والذين يتناولون بشكل منتظم إلى متناهية النسبة الخفيرة الدولية **INR**) وهناك ثلاثة مبانارة فريدة من نوعها هي نسبة النسبة الخفيرة الدولية **INR** وزمن البورومين (**PT**)، والتي يعتمد على التحليق المويجه لهذه الكومات الخفيرة متناهية الصغر. المويجه لهذه الكومات الخفيرة متناهية الصغر **INR** على عمليه قياس لا بد من فرامة ثلاثه لعيار من مطوقات بيتات الكومات الخفيرة متناهية الصغر.

قبل البدء في الاختبار الآلي، يمكنه استشارة طبيبك من أجل الحصول على نسبة النسبة الخفيرة الدولية المنخفضة وكذلك الاطلاع العالجي قيم النسبة الخفيرة الدولية الأكثر من قيمة معيرة وفيه كبرى كما سيقدم لك الطبيب معادن اختبار النسبة الخفيرة الدولية. وفي كل الظروف، ننصح بتايخ الوضعات من طبيبك للحصول على نصيحة علمي خاصة خدمة البرقية الخاصة.

مستوحى من تقنية التحريض الخاصي واستخدام **INR** **LabPad®**

**13** **آلية الاختبار**

**Tsmart® INR** عبارة عن مجهزة صغيرة تستخدم مرة واحدة . مع انواع الدقة المتكررة التي تموي على كفاف معطل للتخثر مطمئن من كثرنا جلف. بعد إدخالها إلى الجهاز ، تبدأ سلسلة من عمليات الجودة بما في ذلك قياس مساحة الكوب الصغير (الرقم 13 قوائم الجوده)، عندما يكون الجهاز جاهزا، يتم الاطفاة عنيد من عن التيارات المديوية من طرف الاوصع على الخفيرة الصغيرة وطليقا مع الكافد بما يسمح بقياس وقت التفرغ البورومين عن طريق التحليل الصغري **INR**، هو وقت البورومين المعدل (والمعايير والماتي وطرف قياساََ معروفاََ على شاشة الجهاز.

البرقية الصغيرة المغمورة التي **توضع على طرف الما**

قائمة صغيرة مركزية تحوي على الكافد، حيث يتم انصصاق **الم**

مغلفون بيتات تحوي على جميع المعلومات الجارية
**قائمة**

مغلفون بيتات
**مغلفون**

التنظيف
**قائمة**

**14** **مكونات الكوب المخجري متناهي الصغر**

يحتوي كل كوب مخجري متناهي الصغري على كافت بونه لونه الأبيض الظاهر في القننة الصغيرة في الوسط وجوهي في دورميسيتات، متوافق هاداف إليه هاداف مسامدة ومناخ التبريد.

**5.1 التحذيرات والتنبيهات**

**15** **تنبيهات**

قبل اى استخدام، انصح احرار تهيئة المتاحية على العلة وهو الجرب المتعلم ول في حالة وجود شك، انصح بالتايخ.

والمثل، لا بد أن يكون الرقم المتعلم للمدون على الجراب المتعلم مطابقاََ لرقم الطلوع على العلية، وإلا في ينك اقرار كائنه، كماهمل بالتحق.

يجب اذبح الكوب المخجري متناهي الصغر في الجهاز قبل انه قد استعمل، لا يجب لفظة الدم الصغيرة مباشرة في **LabPad® INR**.

**5.2** **التحذيرات**

نتيجة اختبار **INR** مرتبطة بالإجراء الخاص بمخادات التخثر الصغيرة VKA، ولكن ولا يتأثر هذا الإجراء في حالة الاطلاع على الأوية الأخرى التي يتم تحالفاً في الوقت نفسه.
استخدم بعناية إذا كانت التواتر الأوية أمرى أو إذا كانت الحرارة المائية بدون الأوجر قد تمتد لتعديل وبالتالي يمكن أن تؤثر على الصفات في النظام الغذائي، وبعث الأناظيرات على عمل مخدرات التخثر هذه وفي حالة عدم تأتاك، انصح بتايخ.

**5.2** **التحذيرات**

نتيجة اختبار **INR** مرتبطة بالإجراء الخاص بمخادات التخثر الصغيرة VKA، ولكن ولا يتأثر هذا الإجراء في حالة الاطلاع على الأوية الأخرى التي يتم تحالفاً في الوقت نفسه.
استخدم بعناية إذا كانت التواتر الأوية أمرى أو إذا كانت الحرارة المائية بدون الأوجر قد تمتد لتعديل وبالتالي يمكن أن تؤثر على الصفات في النظام الغذائي، وبعث الأناظيرات على عمل مخدرات التخثر هذه وفي حالة عدم تأتاك، انصح بتايخ.

**16** **التخزين والتداول**

من تخزين الكومات الخفيرة متناهية الصغر **Tsmart® INR** في الجرب المتعلم كل واحد حتى يتم استخدامها.
يمكن تخزينها ما بين درجة مئوية **2, 32** درجة حتى موعد تاريخ انتهاء المتاحية للطلوع على الجراب، كما يمكن حفظها في التجمدة وفي هذه الحالة يجب الحفاظ على الجراب بدرجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام وطليقا.
**INR** **Tsmart®** هو جود حديث التوافر، ما إن يتم فتح الجراب، لا بد من استخدام الكوب المخجري متناهي الصغر **INR** 30 دقائق.

**17** **ظروف التشغيل**

يجب **INR** **LabPad®** على سطح مستقر، ومسطح، وجاف، من الاهتزازات، ودرجة الحرارة المتأقمة تكون ما بين **15** و **32** درجة مئوية.
ومستوى الرطوبة يكون أقل من **85** بالمائة.
كما يجب أن يكون الكوب المخجري متناهي الصغر **Tsmart® INR** بدرجة حرارة الغرفة (رقم القسم 6 تخزين واستخدام).
ما أن تالدة الخليفة المويجه داخل الكوب المخجري متناهي الصغر الحرارة الرطوبة، فننصح بعدم استخدام **INR** **Tsmart®** الجود حديث التوافر، ما إن يتم فتح الجراب، لا بد من استخدام الكوب المخجري متناهي الصغر **INR** 30 دقائق.

**18** **الاستعدادات**

يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بـ **INR** **LabPad®** تأكد من التزامك بظروف التشغيل للقسم 4 ظروف التشغيل وأنه قد جويت كل ما كاتجاه للاختبار.

مطروبة يستخدم مرة واحدة أو جوار وجاز مع إبرة عديدة، تأكد من أنها تناسب قننات **INR**، ونوصي باستخدام مطرقة **21G**، يرجى الرجوع إلى تعليمات المنتج لتعلم استخدام أنطب صيغة متخاصص في الرماية الطبية.

غشائي أو مناديل ورقية.

صغادة.

**19** **أخذ عينة الدم**

اغسل يديك بالماء الدافئ والصابون وجعلها جيبًا بعلوفة أو قماش خان من الورق.

استخدم اللطربة أو جهاز الورق لوضع طرف الكوب المصغري يدك الأيسرية، اليد اليمنى إذا كنت تستخدمها أو اليسرى إذا كنت أستخدم اللطربة أو جهاز الورق باليد.


اغسل يديك مرة ثانية على لفظة الدم المطلوب من الأقل **3** **دقائق** ثم من الدم لمتحدة القننة الدقيقة المتكررة. لا تضغط على إصبعك، حيث يمكن أن يؤدي هذا إلى نتائج خاطئة.

تعليمات الاستخدام باللغة

العربية

FRANÇAIS

NOTICE

**Description**
Cette boîte contient des microcuvettes Tsmart® INR emballées en sachet unitaire qui doivent être utilisées uniquement avec l'appareil LabPad® INR de la société Avalun. Le nombre de microcuvettes est spécifié sur la boîte à côté du symbole 

تحتوي هذه العلية على كومات مادية متناهية الصغر من **Tsmart® INR** وبغلفة كى حدة على جري متعلم وعدد الكريات الخفيرة متناهية الصغر مدف بجوار البرق **LabPad® INR** باني استخدامها مع جهاز **Tsmart® INR** لقياس مواصلته **Avalun**

**1/ Introduction**
Les microcuvettes Tsmart® INR sont des dispositifs de Diagnostic In Vitro (DIV) à usage unique destinées à permettre la mesure des valeurs de coagulation du sang. Elles sont utilisées avec du sang capillaire frais ou bien du sang veineux non anticoagulé.

Prenez connaissance de cette notice d'utilisation et reportez-vous au Guide d'utilisation du LabPad® INR pour une utilisation optimale.

**2/ Indication**

Les microcuvettes Tsmart® INR utilisées avec l'appareil LabPad® INR permettent de mesurer le taux de prothrombine (TP), la valeur d'INR (International Normalized Ratio) et le temps de Quick (QT). Cette mesure est utile pour les patients qui suivent un traitement par anticoagulants oraux de type anti-vitamines K (AVK) et qui doivent contrôler de façon régulière leur INR. Il existe un lien unique entre l'INR et le Temps de Quick, dépendant des paramètres biologiques des lots de Tsmart® INR. Avant chaque mesure, ces paramètres sont décodés à partir du Datamatrix de la microcuvette.

Avant de commencer à pratiquer l'automesure, il est nécessaire de consulter votre médecin afin de déterminer une valeur cible d'INR.

ainsi qu'un intervalle thérapeutique comportant une valeur haute et une valeur basse. Votre médecin vous donnera également une indication quant à la fréquence des contrôles d'INR à réaliser. Veillez en toute circonstance à suivre les prescriptions de votre médecin et les conseils des professionnels de santé.

**10/ La mesure d'INR**

Par défaut, le résultat de la mesure de coagulation est affiché par l'appareil en valeur d'INR. Reportez-vous au Guide d'utilisation du LabPad® INR, chapitre « Unité de mesure ».

Les contre-indications à l'usage de l'appareil LabPad® INR sont indiquées par votre médecin.

**3/ Principe de mesure**

Tsmart® INR est une microcuvette à usage unique intégrant une microfluidique innovante contenant un réactif procoagulant incorporé sous forme séchée. Une fois insérée dans le dispositif, une série de contrôles de qualité commencent, y compris la vérification de l'intégrité de la microcuvette (voir section 13 Contrôles de qualité). Lorsque le dispositif est prêt, un échantillon de sang capillaire prélevé au bout du doigt est déposé sur la microcuvette et mélangé au réactif, ce qui permet de mesurer le temps de coagulation (temps de Quick) par une analyse optique. L'INR est un temps de Quick ajusté mathématiquement, fournissant ainsi une mesure standardisée affichée sur l'écran de l'appareil.

**Large coupelle incurvée pour déposer la goutte de sang**

**Micro canal contenant le réactif, destiné à recueillir la goutte de sang**

**Datamatrix contenant les informations nécessaires à la réalisation de la mesure d'INR et la date de péremption (Cf. Guide d'utilisation du LabPad® INR, chapitre « Contrôles Qualité »)**

**4/ Réactif**

Chaque microcuvette contient un réactif qui donne la couleur blanche au micro canal central. Il s'agit d'une thromboplastine humaine recombinante à laquelle ont été ajoutés un agent neutralisant de l'héparine et des adjuvants.

**5/ Précautions et avertissements**

**5.1 Précautions**

Avant toute utilisation, vérifiez la date de péremption figurant à la fois sur la boîte et le sachet unitaire. En cas de doute, consultez votre revendeur.
De même, le numéro de lot figurant sur le sachet unitaire doit être identique à celui de la boîte. Si ce n'est pas le cas, contactez votre revendeur.

N'oubliez pas d'insérer la microcuvette dans l'appareil **AVANT** de vous piquer le doigt. N'insérez pas la goutte de sang directement dans l'appareil LabPad® INR.

**5.2 Avertissements**
Le résultat de la mesure d'INR est en rapport avec l'action des anticoagulants oraux AVK mais cette action peut être modifiée lorsqu'elle interagit avec d'autres médicaments. Il est nécessaire de vous rapprocher de votre médecin pour toute prise de médicament complémentaire et toute modification de posologie.
De même, certaines modifications du régime alimentaire et certains troubles affectent l'action de ces anticoagulants ; rapprochez-vous de votre médecin en cas de doute.

**6/ Conservation et manipulation**

Conservez les microcuvettes Tsmart® INR dans leur sachet unitaire jusqu'à utilisation. Elles peuvent être conservées jusqu'à la date de péremption qui figure sur le sachet entre 15 et 25°C.

**7/ Conditions de fonctionnement**

Posez l'appareil LabPad® INR sur une surface plane et stable non soumise à vibrations. La température ambiante doit être comprise entre 15 et 32°C et le taux d'humidité inférieur à 85%.

La microcuvette Tsmart® INR doit également être à température ambiante (*Cf. chapitre 6 « Conservation et manipulation »*). Le réactif contenu dans la microcuvette étant sensible à l'humidité, il est recommandé d'éviter l'usage de la Tsmart® INR dans des conditions de forte hygrométrie. Une fois le sachet ouvert, il est recommandé d'utiliser la microcuvette dans les 10 min qui suivent.

**8/ Avant de réaliser une mesure d'INR**


Reportez-vous au Guide d'utilisation du LabPad® INR. Vérifiez que les conditions de fonctionnement sont remplies (*Cf. chapitre 7 « Conditions de fonctionnement »*) et que vous avez préparé le matériel dont vous aurez besoin :

- une lancette à usage unique ou un stylo piqueur avec une aiguille neuve. Veillez à ce qu'ils soient adaptés à la mesure d'INR ; il est recommandé d'utiliser une lancette d'une gauge de 21. Reportez-vous aux notices d'utilisation des produits ou demandez conseil à votre pharmacien.
- une compresse ou un mouchoir en papier
- un pansement

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

**Beschreibung**

Diese Schachtel enthält einzeln in Beutel verpackte Tsmart® INR Mikroküvetten, die ausschließlich zur Verwendung mit dem von Avalun hergestellten InbPad® INR Gerät vorgesehen sind. Die Anzahl der Mikroküvetten liegt neben dem Symbol vermerkt 

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und die LabPad® INR Bedienungsanleitung sorgfältig durch, um sich mit der Verwendung der Avalun-Produkte vertraut zu machen.

**2/ Bestimmungsgemäße Verwendung**

Die in Verbindung mit dem LabPad® INR Testgerät zu verwendenden Tsmart® INR Mikroküvetten ermöglichen die Messung der Prothrombinzeit (PT), des INR-Wertes (International Normalized Ratio) und des Quick-Wertes (QT). Diese Messung ist bei Patienten wichtig, die mit einem oralen Gerinnungshemmer in Form von Vitamin-K-Antagonisten (VKA) behandelt werden und bei denen eine regelmäßige Kontrolle des INR-Wertes angezeigt ist. Es besteht eine eindeutige Korrelation zwischen der INR und der Prothrombinzeit, die von den biologischen Parametern der Mikroküvettencharge abhängig ist. Vor jeder Messung liest das Messgerät diese Parameter von der Datamatrix der Mikroküvette ein.

Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife, und trocknen Sie sie gründlich mit einem Handtuch oder einem fusselefreien Tuch ab. Stecken Sie eine Tsmart® INR Mikroküvette in das Messgerät ein, und sobald sie auf dem Display dazu aufgefordert werden, tropfen Sie die Blutprobe auf das Plättchen. Dies muss innerhalb von 2 Minuten geschehen.

Stechen Sie sich mithilfe der Lanzette oder dem Lanzettiergerät seitlich in eine Fingerbeere der dominanten Hand; der rechten Hand, wenn Sie Rechtshänder, und der linken Hand, wenn Sie Linkshänder sind. Verwenden Sie die Lanzette oder das Lanzettiergerät mit dem anderen Hand, um einen Blutstropfen zu gewinnen. Es sind mindestens 3 µl Blut erforderlich, um den mittleren Mikrokanal der Küvette zu füllen. Quetschen oder drücken Sie dabei nicht Ihren Finger, da dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen könnte.

Wenn Sie sich diese Gebrauchsanweisung und die LabPad® INR Bedienungsanleitung sorgfältig durch, um sich mit der Verwendung der Avalun-Produkte vertraut zu machen.

Bevor Sie mit den Selbsttests beginnen, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren, der für Sie einen zu erwartenden INR-Wert sowie einen therapeutischen INR-Bereich mit oberen und unterem Grenzwert bestimmen wird. Ihr Arzt wird Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie den INR-Test durchführen müssen. Auf alle Fälle sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes und Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals befolgen.

Mögliche Gegenanzeigen für die Verwendung des LabPad® INR werden Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt.

**3/ Das Testprinzip**
Tsmart® INR ist eine Einweg-Mikroküvette mit innovativer Mikrofluidik, die ein gerinnungsförderndes Reagenz in getrockneter Form enthält. Nach dem Einsetzen in das Gerät beginnt eine Reihe von Qualitätskontrollen, einschließlich der Überprüfung der Funktionsfähigkeit der Mikroküvette (siehe Abschnitt 13 Qualitätskontrollen). Sobald das Gerät einsatzbereit ist, wird eine Kapillarblutprobe aus einer Fingerbeere auf die Öffnung der Mikroküvette getropft, die sich in der Küvette mit dem Reagenz vermischt, so dass die Gerinnungszeit (Prothrombinzeit) durch eine optische Analyse des Gerätes gemessen werden kann.

Breites halbrundes Plättchen, auf das der Blutstropfen aufgetragen wird

Mikrokanal in der Mitte enthält das Reagenz und saugt den Blutstropfen auf

Datamatrix mit allen Daten zur Durchführung des INR-Tests inkl. Verfallsdatum (siehe LabPad® INR Bedienungsanleitung, Abschnitt „Qualitätskontrolle“)

Das Ergebnis ist möglicherweise mit einem therapeutischen Bereich verknüpft, wenn ein solcher zuvor festgelegt wurde (siehe LabPad® INR Bedienungsanleitung, Abschnitt „Therapeutischer Bereich für INR-Messungen“).

Zum Auswerfen der Tsmart® INR Mikroküvette drehen Sie das LabPad® INR um, und drücken Sie die seitliche blaue Taste. Entsorgen Sie die Mikroküvette nach Möglichkeit in einem Spezialbehälter für biologische Abfälle (siehe LabPad® INR Bedienungsanleitung Abschnitt „Entsorgen der Mikroküvette“).

**11/ Ergebnisse**

**11/ Ergebnisse**

Wenn das Ergebnis außerhalb des therapeutischen Bereichs liegt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sollte ein anomales Ergebnis angezeigt werden, wiederholen Sie den Test. Sollte das Ergebnis dann immer noch anomal sein, verständigen Sie Ihren Arzt.

Der INR-Wert kann zwischen 0,8 und 8, die Prothrombinzeit (PT) zwischen 7,2 und 72 Sekunden und der Quick-Wert (QT) zwischen 10 und 110 % liegen. Wenn das Ergebnis außerhalb dieser Wertebereiche liegt, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Schlagen Sie in diesem Fall in der LabPad® INR Bedienungsanleitung, Abschnitt „Fehlermeldungen“ nach.

**12/ Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion**

Nachdem die Mikroküvette aus dem Beutel entnommen wurde, kann sie sofort verwendet werden, vorausgesetzt die Umgebungsbedingungen für Lagerung und Betrieb sind erfüllt (siehe Abschnitt 6 und 7). Informationen zum Reinigen des Geräts finden Sie in der LabPad® INR Bedienungsanleitung, Abschnitt „Reinigung“.

**VORSICHT**

Es dürfen keine Sprays für das Gerät verwendet werden.

**13/ Qualitätskontrollen**

Das LabPad® INR Testgerät ist ein technologisch komplexes Gerät, das vor der Durchführung der Messung automatisch mehrere Selbsttests ausführt. Sollte ein Problem festgestellt werden, das die Durchführung des Tests behindert, wird eine entsprechende Fehlermeldung am Display des Gerätes angezeigt. Die Standardfehlermeldung lautet „Fehler XX“, wobei XX für die Referenznummer des Fehlers steht (siehe LabPad® INR Bedienungsanleitung, Abschnitt „Fehlermeldungen“).

**14/ Leistungsdaten**

Die INR CV-Ergebnisse weisen im therapeutischen Bereich bei Kapillarblut eine Präzision von <6 % und bei venösem Blut von <5 % auf. Diese Leistungsdaten gehen aus mehreren klinischen Studien mit kapillärem und venösem Blut im Vergleich zur Laborreferenz sowie der Kippröhrenmethode der WHO hervor. Medizinischen Fachpersonal können diese Daten auf Anfrage ausgehändigt werden.

**15/ Begrenzungen und Störfaktoren für den Test**

- Bilirubin bis 513 µmol/L (30 mg/dl)
- Hämatokritwerte von 25 bis 55 %
- Hämolyse bis 1.000 mg/dl (Hämoglobin)
- Triglyceride bis 11,3 mmol/L (1.000 mg/dl)

Sollten Sie sich in einer Anpassungsphase befinden und eine Heparinbehandlung erhalten, empfiehlt sich die Anwendung eines anderen Messverfahrens.

Die Testempfindlichkeit bezüglich der Blutzirkulationsfaktoren II, V, VII und X wurde bestimmt. Medizinischem Fachpersonal können diese Daten auf Anfrage ausgehändigt werden.

Bei bekanntem oder vermutetem Vorliegen von Antiphospholipid-Antikörpern (APA) sollte das Produkt nicht verwendet werden. Diese Antikörper können die Ergebnisse verfälschen. Nicht verwenden bei Behandlung mit neuen oralen Antikoagulantien (NOAK).

инструкция

(see section 6 Storage and handling). As the reagent present inside the microcuvette is sensitive to humidity, you are advised to refrain from using the Tsmart® INR under high humidity conditions. Once the pouch is open, the microcuvette should be used within 10min.

**8/ Getting ready**
Please refer to the LabPad® INR user guide.
Check that the operating conditions are fulfilled (see section 7 Operating conditions) and that you have prepared all you need to use the test:

- a single-use lancet or a lancing device with a new needle. Check that they are adapted to INR measurement; a 21G lancet is recommended. Please refer to the manufacturer's instructions for use or seek the advice of a healthcare professional.
- dressing gauze or a paper tissue
- a bandage

**9/ Collecting a blood sample**

Wash your hands with warm soapy water and dry them thoroughly with a towel or a lint-free cloth. Insert a Tsmart® INR microcuvette and drop the blood sample when the user interface asks you to. You have 2 min. to do so.

Use the lancet or the lancing device to prick the side of a fingertip of your dominant hand; your right hand if you are right-handed or left if you are left-handed. Use the lancet or the lancing device with your opposite hand to obtain a blood drop. A minimum volume of 3µl of blood is required to fill the central micro channel. Do not squeeze your finger, as this may lead to incorrect results.

The required blood drop should be deposited within 15 seconds after pricking, as the natural coagulation process will have already begun. When you drop the blood, be careful not to touch or hold the microcuvette, and do not spread the blood on the microcuvette's plate (see the LabPad® INR user guide). Make sure you fill the microcuvette in one go. Keep your finger positioned just above the microcuvette's plate until the device screen changes with a beep tone.

If you did not manage to drop the blood sample properly, discard the microcuvette and start again by pricking another finger. Do not add blood once the measurement has begun. If necessary, wipe the excess blood from your finger and apply the bandage.

The default value of the measurement is the INR value. Please refer to the LabPad® INR user guide "Measurements" section.

This result can be related to a therapeutic range if this latter has been previously determined (see the LabPad® INR user guide, "Therapeutic range for INR measurements" section).

To eject the Tsmart® INR, place the LabPad® INR upside down and push the side blue button. Discard it preferably in a bin dedicated to biological waste (see the LabPad® INR user guide, "How to discard the microcuvette" section).

**11/ Results**

If the result is outside the therapeutic range, consult your physician. In the event of an abnormal result, repeat the test. If the result is still abnormal, consult your physician.

INR value ranges from 0.8 to 8. Prothrombin Time (PT) between 7.2 and 72 seconds, Quick Time (QT) between 10 and 110%. If the result is out of range, an error message is displayed; in this event, refer to the LabPad® INR user guide "Error messages" section.

**12/ Cleaning and disinfection instructions**
Once the microcuvette is taken from its pouch, it can be used immediately, provided storage and operating conditions are fulfilled (see sections 6 & 7).
For cleaning the device, please refer to the LabPad® INR user guide "Cleaning" section.

**CAUTION**
No spray must be used on the device.

**13/ Quality Controls**

The LabPad® INR testing device is a technologically advanced system that automatically runs several autotests before starting the measurement. When a problem that could prevent the test from being performed occurs, an error message is displayed on the device screen. The standard error message is "Error XX", XX being the error reference number (see the LabPad® INR user guide "Error messages" section).

**14/ Performance characteristics**
INR CV results are precise within <6% using capillary blood and <5% using venous blood in the therapeutic range. These performance data are based on several clinical studies conducted on capillary blood and venous blood in comparison with a laboratory reference as well as the WHO tilt-tube method. They are available for healthcare professionals only, upon request.

**15/ Test limitations and interferences**

- Bilirubin up to 513 µmol/L (30mg/dL)
- Hematocrit range between 25 and 55%
- Hemolysis up to 1 000mg/dL (Hemoglobin)
- Triglycerides up to 11.3 mmol/L (1 000mg/dL)

Use of an alternative method of measurement is recommended in the event of a transition period with a heparinized treatment.
The clotting factor sensitivity for Factors II, V, VII and X has been evaluated. Data are available for healthcare professionals only, upon request.

If the presence of anti-phospholipid antibodies (APAs) is known or suspected, refrain from using. Such presence may cause incorrect results. Do not use with New Oral Anti Coagulants (NOACs).

Like every the lot number printed on the individual pouch must be identical to the one printed on the box. If this is not the case, contact your reseller.
Do not forget to insert a microcuvette in the device **BEFORE** you prick your finger. Do not drop the blood sample directly in the LabPad®

**5.2 Warnings**
The INR test result is linked to the action of the VKA oral anticoagulants but this action may be modified in the event of interaction with other drugs taken simultaneously. Consult your physician if you take any other drug or if the dosage of the latter is modified.

Similarly, some changes in diet and certain disorders can have an impact on this anticoagulant action; in case of doubt, contact your physician.

**6/ Storage and handling**
Store the Tsmart® INR microcuvettes in their individual pouch until they are used. You can store them between 15° and 25°C until the expiry date printed on the pouch.

инструкция
Инструкция
Instrucciones de uso
Instrucciones de uso
Instruzioni per l'uso
Notice
Gebrauchsanweisung
Gebrauchsanweisung
English

INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH

**Description**

This box contains Tsmart® INR microcuvettes individually packed in a pouch that must be used only with the LabPad® INR device manufactured by the Avalun company.

The number of microcuvettes is written next to the symbol 

**1/ Introducing the Tsmart® INR**

The Tsmart® INR microcuvettes are in-vitro diagnostic medical devices used for measuring the clotting activity of the blood. They can be used with whole capillary blood or non-anticoagulated venous blood. Please read these instructions for use as well as the LabPad® INR user guide carefully to acquaint yourself with the Avalun products.

**2/ Intended use**

The Tsmart® INR microcuvettes used in combination with the LabPad® INR testing device make it possible to measure the Prothrombin Time (PT), INR value (International Normalized Ratio) and Quick Time (QT). This measurement is necessary for patients under oral anticoagulant treatment with Vitamin K Antagonists (VKA) who need to regularly check their INR value.