

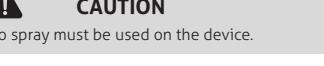


**10/ INR measurement**  
The default value of the measurement is the INR value. Please refer to the LabPad® user guide "Measurements" section.

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

**11/ Results**  
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® 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® user guide "Cleaning" section.



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

**13/ Quality Controls**  
The LabPad® testing device is a technologically advanced system that automatically performs the test required before starting the measurement. Various controls are performed during the test to ensure that the measurement occurs. An error message is displayed in the device screen.  
(see the LabPad® 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 INR-tube method. They are available for healthcare professionals only, upon request.

**15/ Test limitations and interferences**

- Bilirubina up to 513 µmol/L (30/dL) between 25 and 55%
- Hematocrite up to 1.000 mg/dL (Hämoglobin)
- Triglycerides up to 11.3 mmol/L (1.000 mg/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.

**3/ Test principle**  
Tsmart™ INR is a single-use microcuvette integrating innovative microtechnology containing a procoagulant reagent embedded in a dried form. Once inserted into the LabPad® testing device, a capillary blood sample from a fingertip is dropped on the microcuvette and mixed with the reagent allowing the automatic quantitative measurement of the Prothrombin Time (PT), International Normalized Ratio (INR) and Quick Time (QT). This measurement is necessary for patients under oral anticoagulant treatment with Vitamin K Antagonists (VKA) to regularly check their INR. A linear correlation exists between INR and Prothrombin Time which depends on the biological parameters of the microcuvettes' lot. Before every measurement, these parameters are read from the microcuvette's datamatrix.

**4/ Contents of the microcuvette**  
Each microcuvette contains a reagent that gives its whitish color to the central micro channel. It contains a human recombinant thromboplastin to which adjuvants and a heparin inhibitor have been added.

**5/ Cautions and warnings**  
5.1 **Storage**  
Before use, check the expiry date on both the box and the individual pouch. In case of doubt, contact your reseller. Likewise, 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 LabPad®. You prick the finger, do not prick the blood sample directly in the LabPad®.

**5.2 Warnings**  
The Tsmart™ INR 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. Similarly, some changes in diet and certain disorders can have an impact on this anticoagulant action.

**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° until the expiry date printed on the pouch.

**7/ Operating conditions**  
Place the LabPad® on a stable, flat and vibration-free surface. The ambient temperature must be between 15° and 32° and the humidity level less than 85%.

The Tsmart™ INR microcuvette must also be at room temperature (see section 6). The microcuvette is sensitive to humidity; if 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® user guide.  
Check that all operating conditions are fulfilled (see section 7 Operating conditions) and that you have prepared all the need for the test:

- a single-use lancet or a lancet 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.
- dressing gauze or a paper tissue
- a bandage

**9/ Collecting a blood sample**  
Wash hands of the patient. Cleanse the skin with soap and dry them thoroughly. Insert the Tsmart™ microcuvette in the LabPad®. You have two minutes to prick the finger and drop the blood sample when the user interface ask you. Use the lancet or the lancet device to prick the side of the fingertip of the non dominant hand. If the lancet or the lancet device is not available, clean a blood sample with a volume of 5µl of blood is required to fill the central micro channel. Do not squeeze the finger of the patient, 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 not to spread the blood on the microcuvette's plate (see the LabPad® user guide). Make sure you fill the microcuvette with the Tsmart™ INR under high humidity conditions. Once the finger is open, the microcuvette should be used within 10min.

If you decide to drop a second sample of blood, discard the microcuvette and start again by prick another finger. Do not add blood once the measurement has begun if necessary, wipe the excess blood from the finger of the patient and apply the bandage.

**7/ Betriebsbedingungen**  
Den LabPad® auf einer stabilen, flachen und vibrationsfreien Oberfläche. Die Umgebungstemperatur muss zwischen 15° und 32° und die Feuchtigkeit unter 85% betragen.

Die Tsmart™ INR Mikrokuvette muss auch bei Raumtemperatur (siehe Abschnitt 6) gelagert werden. Eine Erhöhung der Feuchtigkeit kann die Tsmart™ INR sensibel machen. Wenn die Tsmart™ INR sensibel ist, sollten Sie die Tsmart™ INR vor Feuchtigkeit schützen. Wenn die Tsmart™ INR feucht ist, sollten Sie sie nicht verwenden.

**6/ Lagerung und Handhabung**  
Bewahren Sie die Tsmart™ INR Mikrokuvetten in ihren Einzelbeuteln auf. Sie können bis zu 15 °C bis 25 °C bis zu ihrem Verfallsdatum, das auf dem Beutel gedruckt ist, aufbewahrt werden.

**7/ Bedienelemente**  
Den LabPad® auf einer stabilen, flachen und vibrationsfreien Oberfläche. Die Umgebungstemperatur muss zwischen 15° und 32° und die Feuchtigkeit unter 85% betragen.

Die Tsmart™ INR Mikrokuvette muss auch bei Raumtemperatur (siehe Abschnitt 6) gelagert werden. Eine Erhöhung der Feuchtigkeit kann die Tsmart™ INR sensibel machen. Wenn die Tsmart™ INR feucht ist, sollten Sie die Tsmart™ INR vor Feuchtigkeit schützen. Wenn die Tsmart™ INR feucht ist, sollten Sie sie nicht verwenden.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™ INR-Mikrokuvette. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn die Tsmart™ INR-Mikrokuvette in einem Zweiwegfall an den Händler Auch muss die auf dem Einzelbeutel aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf der Schachtel übereinstimmen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. BEVOR Sie den Finger pricken, überprüfen Sie, ob der Tsmart™ INR unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden kann.

**5/ Vorsichts- und Warnhinweise**  
5.1 **Vorsichtshinweise**  
Überprüfen Sie vor jeder Wiederverwendung das Verfallsdatum auf der Tsmart™

# HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ MAGYAR

**Leírás**  
Ez a doboz egy tasakba külön besomagolt Tsmart® INR mikroküveteket tartalmaz, amelyeket kizárolag az Avalon® értékkel méréshez használjunk. A mikroküveteket a LabPad® INR készüléke szabadsági részén találhatók.

**1/A Tsmart® INR leírás**  
A Tsmart® INR mikroküvetek erőteljes in vitro diagnostikai eszközök a vér átervadásztól visszatérő használatra. Kapillaris teljes vérrel vagy vérvonalasított vérréval mérésre használhatók. Az Avalon termékek megtisztításához kérjük, figyelemesen olvassa el ezt a használati útmutatót, valamint a LabPad® felhasználói kézikönyvet.

**2/Rendeletedetés**  
A Tsmart® INR mikroküvetek a LabPad® felhasználókkal együtt két használati érvonás idő (PT), az INR értékkel (Nemzetközi normalizált idő) és a gyors idő (QT), az INR értékkel (QT) mérésére. Ez a módszer fontos az INR-érték rendszeres ellenőrzésére olvasson.

**3/Betegi előírások**  
A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt). Amikor a készülék készén áll, egy üjhelyegyelő vett kapilláris vérrel kell a mikroküvetet cserélni, és össze kell keverni a reagensben. Az optikai analízis meg lehetővé tenni a vérvonalasított idő (protrombin idő). Az INR egy matematikailag módosított protrombin idő, amely standardizált mérési eredményt ad a készülék képernyőjén.

**3/A teszt alapelve**  
A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt). Amikor a készülék készén áll, egy üjhelyegyelő vett kapilláris vérrel kell a mikroküvetet cserélni, és össze kell keverni a reagensben. Az optikai analízis meg lehetővé tenni a vérvonalasított idő (protrombin idő). Az INR egy matematikailag módosított protrombin idő, amely standardizált mérési eredményt ad a készülék képernyőjén.

**4/A mikroküvetta tartalma**  
Mindegyik mikroküvetta tartalmaz egy reagenset, amely a középső mikrocavatma fehér színű adja. Humán rekombináns tromboplastint tartalmaz, hosszadban hatásjavítókkal és heparin-inhibitorral.

**5/Figyelemzések és óvintézmények**  
**5.1 Övintézmények**  
Ehhez használható a hosszú ideje alkonyatban nyugtalanított tételeszámlák egyszeri használatához nyugtalanításhoz. Ha nem igy van, vegye fel a kapcsolatot a viszoneladóval.

Néhány elérhető és használható a mikroküvetta a készülékhez AZELŐTT, hogy megszűnt az ujjat. Ne cseppenjen vérmintát közvetlenül a LabPad® készülékre.

**5.2 Figyelemzések**  
Az INR-teszt eredménye az orális VKA vérvonalasítók hatásához kapcsolódik, de ez a hárás módosulhat az egységjelleg szedett gyógyszerekkel való kölcsönhatás miatt. Használjuk, az érend egyszeri váltottatásával és bizonyos korlátoptak hatására lehessen ennek a vérvonalasítónak és bizonyos korlátoptak hatására lehessen.

**6/Tárolás és kezelés**  
A felhasználó tárolja a Tsmart® INR mikroküvetét a különleges tasakjában 15 °C és 25 °C közötti tárolóhálók a használat nyomatott lejárati dátumig.

**7/Működtetési körülmenyek**  
Tegye a LabPad® INR készüléket egy stabil, slik, rázkodástól mentes felületre. A környezeti hőmérséklet 15 °C és 32 °C között, a pártafelületen pedig 85% állt legyen.

A Tsmart® INR mikroküveteket is szélesítendően lehet használni (lásd a „Szélesítés és lezárás” című 4. részt). Mivel a mikroküvetekben levő reagens érzékeny a páratartalomra, javasoljuk, hogy nem használja a Tsmart® INR-magás páratartalom esetén. A tasak felfűtésével után 10 percen belül használja fel a mikroküvetet.

**8/Felhasználók**  
Kérjük, elhasználja el a LabPad® felhasználói kézikönyvet. Ellenőrizze, hogy megfelelőek-e a működtetési körülmenyek (lásd a „Működtetési körülmenyek” című 7. részt), és azt, elökészített-e minden szükséges dolgot a teszthez:

Egyes használók lándzsával vagy szívószálal tesztelhetik az egység tölél. Ellenőrizze, hogy a lánca alakulása és az idő meleghető, 21-szé lánzásra javasolja. Kérjük, olvassa a gárdás használati óratáblát, vagy kérjen tanácsot egy egyszerű gyűjgyakozással.

Sebkötőzött géz vagy papírzáraknál. Kötszer.

**9/A vérminta levezetése**  
Mossa meg a beteg kezét meleg szappannal vízzel, és alaposan szárítja meg egy törlőszővevel vagy szájmentes kendővel. Helyezze be a Tsmart® mikroküvettát a LabPad készüléke két felén rögzítésére, hogy megfelelően megköprízesse a LabPad készüléket. Tartsa a beteg ujját a mikroküvetta lemezén fölött, amíg a készülék képernyője meg nem változtatja a színét. A vérminta levezetése a vérmintát, amikor a felhasználó felhasználja megfelelően az utasítás.

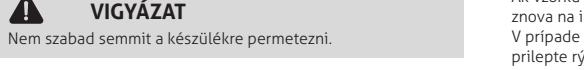
A lándzsával vagy a szűrőszálakkal szűrija meg a beteg nem dominánskezén az egyik üjhelyegynek szélét. Használja a lánzás vagy a szűrőszálak a vércseppeket kinyeréséhez. Legálább 3-4 vércseppeket szűrje ki a mikroküvettől, és nyomja meg az oldalsó kék gombot. Dobja ki, lehetőleg egy biológiai hulladékának szánt szemételekkel a LabPad® felhasználói kézikönyvben. „A mikroküvetta” című részről.

**10/Az INR eredménye**  
A mérés alapeltélezetet értékel az INR-érték. Kérjük, olvassa el a LabPad® felhasználói kézikönyvnek „Mérés” című részét.

A Tsmart® INR kiadásához fordítja feljel a LabPad® felhasználói kézikönyvet. „A mikroküvetta” című részről.

**11/Eredmények**  
Az INR-érték tartomány 0,8–0,9, a protrombin idő (PT) 7,2–7,7 másodperc, a gyors idő (QT) 10–110%. Ha az eredmény a tartományon kívül esik, egy hibájelző jelelen meg, ebben az esetben olvassa el a LabPad® felhasználói kézikönyvben „Hibájelzők” című részről.

Minden kivételével a mikroküveteket a tasakban, az aceton felhasználásával tisztítják a tisztítási és működtetési körülmenyek (lásd a 6. és 7. részt). A készülék tisztításával kapcsolatban kérjük, olvassa el a LabPad® felhasználói kézikönyvben „Tisztítási és fertőtlenítési utasítások” című részről.



## VIGYÁZAT

Nem szabad semmit a készülékre permetezni.

Ak vezető nemvakapáte správne, mikroküvetet vohode a začnite zvona na inom prste. Po začti merania už nepředvádzajte žiadnu krv. V prípade potreby utrite z pacientovho prsta nadbytočnu krv a preplite rýchlobavb.

**13/ Minőség-ellenőrzés**  
A Tsmart® INR tesztelésének egy része a hibák lejtője a reagensek és a mikroküveteket tartalmaz, amelyeket kizárolag az Avalon® értékkel méréshez használunk. A mikroküveteket a LabPad® INR készülékhöz szabadsági részén találhatók.

**1/A Tsmart® INR leírás**  
A Tsmart® INR mikroküvetek erőteljes in vitro diagnostikai eszközök a vér átervadásztól visszatérő használatra. Kapillaris teljes vérrel vagy vérvonalasított vérréval mérésre használhatók. A készülék teljes vérvonalasított időt az INR-érték rendszeres ellenőrzésére olvasson.

**2/Rendeletedetés**  
A Tsmart® INR mikroküvetek a LabPad® felhasználókkal együtt két használati érvonás idő (PT), az INR értékkel (Nemzetközi normalizált idő) és a gyors idő (QT), az INR értékkel (QT) mérésére. Ez a módszer fontos az INR-érték rendszeres ellenőrzésére olvasson.

**3/A teszt alapelve**  
A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt). Amikor a készülék készén áll, egy üjhelyegyelő vett kapilláris vérrel kell a mikroküvetet cserélni, és össze kell keverni a reagensben. Az optikai analízis meg lehetővé tenni a vérvonalasított idő (protrombin idő). Az INR egy matematikailag módosított protrombin idő, amely standardizált mérési eredményt ad a készülék képernyőjén.

**4/A teszt korlátai és zavaró tényezők**  
• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített inaktivitási mikroaggregátval, amely a koagulációs reagensek tanúsítása szolgálja. A reagens a hibák ellenőrzésére is alkalmas, így minőség-ellenőrzés sorozat, amelyhez beleüzetve a mikroküvetet épségének ellenőrzése (lásd a „Minőség-ellenőrzés” című 13. részt).

• A Tsmart® INR egy egyszer használatos mikroküvetta beépített in