

USAGE PRÉVU

Le système microINR est destiné à la surveillance du traitement anticoagulant par voie orale reposant sur la prise de médicaments antagonistes de la vitamine K. Le système microINR est conçu pour déterminer le temps de prothrombine (PT) dans les unités INR (Rapport international normalisé), à l'aide du sang capillaire frais obtenu par ponction digitale. Le système microINR est un dispositif médical de diagnostic in vitro, conçu pour un usage professionnel et pour effectuer des autotests.

AVANT DE COMMENCER À UTILISER LE SYSTÈME microINR®

Les Chips microINR sont conçus pour être exclusivement utilisés avec le Moniteur microINR fabriqués par iLine Microsystems.

Avant de commencer à utiliser le système microINR, lisez attentivement le mode d'emploi tout comme le mode d'emploi du Moniteur microINR. De plus, veuillez lire le mode d'emploi de l'autopiqueur qui est utilisé pour obtenir des échantillons de sang capillaire.

N'oubliez pas d'appliquer les mesures de précaution mentionnées dans le mode d'emploi et rappelez-vous que vous devez suivre une formation appropriée dans l'utilisation du système microINR avant de commencer à l'utiliser, que ce soit à titre professionnel ou pour votre usage personnel.

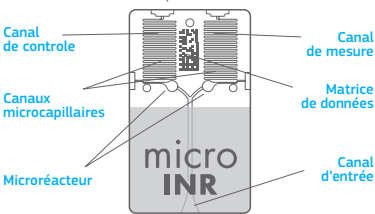
Conservez ce mode d'emploi à proximité du système microINR et consultez-le si vous avez des doutes sur la façon d'utiliser le système.

La signification des symboles utilisés est expliquée à la fin du présent mode d'emploi.

PRINCIPE D'ANALYSE

La technologie utilisée par microINR se base sur des microfluidiques contenues dans la chip microINR, ce qui permet d'enregistrer, de doser, de déplacer et/ou de mélanger de petites quantités de liquides pour provoquer une réaction chimique.

Les Chips jetables pour le Moniteur microINR comprennent deux canaux, un pour la mesure et l'autre pour le contrôle. Voici l'illustration d'une chip :



Chaque canal comprend un microréacteur qui contient le réactif et une micropipette dans laquelle est déterminé l'INR. Dans le canal de mesure, le réactif utilisé contient de la thromboplastine recombinante humaine et, dans le canal de contrôle, le réactif contient de la thromboplastine recombinante humaine et des facteurs coagulants humains pour stabiliser le sang du patient.

Le sang est inséré dans la chip par le biais du canal d'entrée, qui se sépare en deux canaux et se mélange avec les réactifs contenus dans chaque microréacteur. La cascade de coagulation s'active instantanément. Lorsque le sang coagule, sa viscosité augmente, ce qui se traduit par un changement dans le comportement du flux sanguin.

Le Moniteur capture la position de l'échantillon au moyen d'un système de vision artificielle et la position se transforme mathématiquement en courbes d'accélération et de vitesse, à partir desquelles on obtient l'INR.

CONSERVATION ET STABILITÉ DE LA CHIP microINR®

Stockez les Chips dans un endroit sec et frais, entre 2 et 25 °C. Protégez-les contre les rayons solaires et la chaleur. Utilisez les Chips au cours des 8 heures après leur ouverture. N'utilisez pas les Chips après la date d'expiration figurant sur l'emballage.

PRÉPARATION DU MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Chips microINR.
- Moniteur microINR (non fourni).
- Autopiqueur (non fourni).
 - Usage professionnel : lancettes jetables.
 - Autotest: Porte-lancette et lancettes.
- Matériel de nettoyage de la peau (non fourni).

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

La performance du moniteur est contrôlée automatiquement lorsque le système est activé.

CONTRÔLES DE QUALITÉ EMBARQUÉS INTÉGRÉS ET INDÉPENDANTS

- Niveau 1 – Pré-test**
- Contrôle d'intégrité de la Chip.
 - Contrôle d'insertion correcte.
 - Étalonnage automatique du système et rejet des Chips arrivées à expiration.
- Niveau 2 – Canal de mesure**
- Vérification analytique effectuée sur le canal de mesure qui permet d'identifier les défaillances lors du traitement de l'échantillon pendant le test, ainsi que le traitement de pré-analyse appropriée de l'échantillon.
- Niveau 3 – Canal de contrôle**
- Le canal de contrôle fournit des temps de coagulation hautement contrôlés. La fiabilité du système est garantie lorsque le contrôle du temps de coagulation s'inscrit dans une plage prédéfinie.

USAGE PROFESSIONNEL : Contrôle liquide :

Le système microINR possède un certain nombre de fonctions embarquées de contrôle de qualité, intégrées à un dispositif de mesure et à la Chip. Il n'est donc pas nécessaire d'effectuer des tests de contrôle de qualité des liquides. Toutefois, iLine Microsystems dispose d'un contrôle de fluide en option (plasma) pour le système microINR. Ce contrôle est prévu pour répondre aux exigences réglementaires s'appliquant à votre établissement. Pour acheter, contactez votre distributeur local.

PROCÉDURE D'OBTENTION ET DE TEST D'UN ÉCHANTILLON DE SANG CAPILLAIRE

- Vérifiez la date d'expiration de la chip avant de faire le test.
 - Allumez le Moniteur en insérant la chip et en appuyant sur le bouton « EXIT » (E) ou le bouton « MEMORY »(M).
 - Ouvrez la poche. Tenez la puce par la partie jaune de sorte à lire correctement l'inscription « microINR ». Insérez la puce dans la fente et poussez jusqu'à la butée. Assurez-vous que la puce est complètement enfoncée.
 - Lorsque la chip est insérée, l'appareil effectuera les contrôles de qualité.
 - Si les contrôles de qualité sont satisfaisants, le symbole « contrôle » s'allumera. En cas contraire, un message d'erreur s'affichera à l'écran. Consultez la section « Guide d'erreurs » du mode d'emploi du Moniteur pour voir ce qu'il faut faire en cas d'erreur.
 - La chip commence à clignoter et chauffe jusqu'à ce qu'elle atteigne la température voulue. Lorsque la température est atteinte :
 - Le dispositif émet un signal sonore (bip).
 - Le symbole de goutte commence à clignoter sur l'écran.
 - Un compte à rebours apparaît (80s).
 - La Chip émet une lumière continue.
 - Faites la ponction capillaire lorsque le compte à rebours commence (voir « collection et application d'échantillon capillaire dans la chip » du mode d'emploi du Moniteur).
 - Le point de ponction doit être propre, complètement sec et sans contaminants.
 - Placez l'autopiqueur sur votre doigt et appuyez sur le bouton. Appuyez délicatement sur le bout de votre doigt jusqu'à ce qu'une goutte de sang apparaisse.
 - Avant de placer la goutte de sang sur la puce, assurez-vous qu'elle est sphérique et assez large (de la taille d'une larve) pour laisser une petite quantité de sang (en excès) à l'entrée du canal. Évitez d'appuyer sur la zone au bout du doigt ou de laisser la goutte de sang s'étaler sur le doigt.
 - Placez immédiatement la goutte de sang sur la chip, en contact avec le canal d'entrée, sans laisser votre doigt sur la chip.
 - Le Moniteur émettra un bip dès qu'il détectera que la quantité d'échantillon est suffisante et le symbole en forme de goutte cessera de clignoter.
 - Après le bip, retirez lentement le doigt et patientez que le résultat de l'INR s'affiche à l'écran.
 - Ne touchez pas la chip ni n'ajoutez plus de sang durant le test. N'agitez pas le Moniteur ni ne le laissez tomber.
- Pour voir le mode d'emploi complet, consultez le mode d'emploi inclus dans le Moniteur microINR.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont affichés en unités du Rapport international normalisé (INR).

Les résultats du système microINR varient entre 0,8 et 8,0. Si vous obtenez un résultat hors de la plage de mesure, l'affichage affichera une flèche.

Si un message d'erreur s'affiche, reportez-vous à la section « Guide des erreurs » et suivez les instructions.

Si vous obtenez un résultat inattendu, recommencez le test en vous assurant de respecter scrupuleusement les indications décrites dans les présentes instructions d'utilisation. Si vous obtenez à nouveau un résultat inattendu, contactez votre médecin et/ou votre distributeur.

Les résultats sont dits inattendus lorsqu'ils ne correspondent pas aux symptômes du patient : hémorragies, ecchymoses, etc.

ÉTALONNAGE

Chaque lot de Chips microINR a été étalonné selon un lot de référence de thromboplastine humaine recombinante, dérivé de la Thromboplastine internationale de référence de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹.

Les valeurs d'étalonnage (ISI et MNPT) sont encodées dans la matrice de données imprimée de chaque Chip microINR. Par conséquent, chaque test est automatiquement et individuellement étalonné, éliminant ainsi tout risque d'erreur humaine.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Chips jetables à usage unique.
- Intervalle de mesure : 0,8 – 8,0 INR.
- Volume d'échantillon : au moins 3µ L.
- Conditions environnementales d'utilisation :
 - Température : de 15 à 35 °C.
 - Humidité relative maximale : 80 %.
- L'appareil n'est approprié que pour l'utilisation avec du sang capillaire frais.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Évitez les rayons directs du soleil sur le lecteur pendant l'exécution de test.
- Si le sachet de protection de la chip est ouvert ou endommagé, ou si la pellicule de la chip est retirée, la jeter et utiliser une nouvelle Chip.
- Éviter de toucher l'entrée de la chip avec le doigt pendant l'application de l'échantillon.
- Ne pas toucher la Chip durant le test et ne jamais réappliquer de sang une fois que le test a démarré.
- L'activité pharmacologique des médicaments anticoagulants par voie orale peut être modifiée par d'autres médicaments, c'est pourquoi vous ne devez prendre que des médicaments prescrits par le médecin.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

- Certaines maladies hépatiques, dysfonctionnements thyroïdiens et autres maladies ou conditions, ainsi que des compléments nutritifs ou des changements d'habitudes alimentaires sont susceptibles d'affecter l'activité de l'antivitamine K et les résultats de l'INR.
- Ne doit pas être utilisé pour la mesure ou la surveillance de l'état d'anticoagulation chez les patients soumis à un traitement à base de nouveaux anticoagulants oraux (non antagonistes de la vitamine K).
- La performance du système n'a été démontrée que sur les échantillons dont la valeur d'hématocrite est comprise entre 25 % et 55 %. Si la valeur d'hématocrite se trouve hors de cette fourchette, les résultats du test peuvent être affectés.
- L'appareil est très sensible aux déficiences en facteurs de coagulation dépendant de la vitamine K.

INTERFÉRENCES

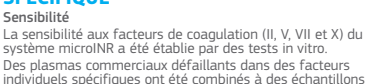
Les pathologies et médicaments suivants peuvent provoquer des interférences dans le système microINR et donner lieu à des valeurs inexactes d'INR. Suivez les recommandations fournies pour chaque cas :

- **Héparine** : le système ne fait preuve d'aucune interférence significative avec l'héparine non fractionnée (UFH) jusqu'à 0,2 U/mL, ni avec l'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) jusqu'à 0,4 U/mL. Pour des concentrations d'héparine plus élevées, il est nécessaire de recourir à une méthode alternative.
- **Syndrôme des antiphospholipides primaire et secondaire (lupus érythémateux disséminé)** : la présence d'anticorps anti-phospholipidiques (APA) peut être liée à des valeurs d'INR faussement élevées. L'usage d'une méthode de laboratoire insensible aux AAP est recommandé en cas de présence d'AAP connue ou suspecte.
- **Tests in vitro sans effets significatifs** :
 - Bilirubine jusqu'à 55 mg/dL (940 µmol/L)
 - Triglycérides jusqu'à 3265 mg/dL (37 mmol/L)
 - Hémoglobine jusqu'à 600 mg/dL (93 mmol/L)

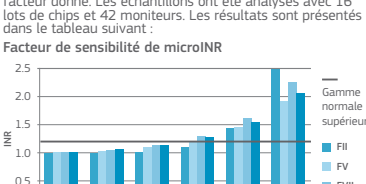
DONNÉES DE PERFORMANCE DE TEST SPÉCIFIQUE

Sensibilité

La sensibilité aux facteurs de coagulation (II, V, VII et X) du système microINR a été établie par des tests in vitro. Des plasmas commerciaux défaillants dans des facteurs individuels spécifiques ont été combinés à des échantillons de sang de donneurs normaux pour obtenir une série de dilutions de chaque échantillon de sang défaillant dans un facteur donné. Les échantillons ont été analysés avec 16 lots de chips et 42 moniteurs. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :



Facteur de sensibilité de microINR



Exactitude

La exactitude du système microINR a été testée par comparaison au système ACL Elite PRO (Instrumentation Laboratory), système de diagnostic de laboratoire, qui contient le réactif recombinant 2G.

Un échantillon de sang veineux a été extrait à 227 patients dans 3 centres différents pour la méthode de laboratoire et un échantillon par ponction capillaire a été obtenu pour l'évaluation en utilisant le système microINR.

Sont indiqués ci-dessous les résultats INR obtenus avec le système microINR par comparaison à ceux obtenus avec l'appareil ACL Elite PRO de référence :

Si le système a été correctement manipulé par un utilisateur formé, au minimum 90 % des fois, les résultats du système microINR seront de ± 30 % au maximum différents des valeurs du test en laboratoire.

Précision

Le coefficient d'écart (CE) a été calculé à partir d'essais répétés sur 227 sujets (179 patients suivant une thérapie d'anticoagulant oral, 48 sujets normaux) dans trois sites. Le CE moyen pour l'ensemble des sujets s'élevait à 4,9 %.

PROPERTÉ ET DÉSINFECTION

La propreté et la désinfection du Moniteur microINR sont essentielles pour assurer le fonctionnement adéquat du système microINR et pour prévenir la transmission d'agents pathogènes par le sang dans des tests impliquant plusieurs patients. Consultez le mode d'emploi du Moniteur microINR pour obtenir une description détaillée des procédures de nettoyage et de désinfection.

Nettoyez et désinfectez le Moniteur microINR après avoir traité chaque patient.

SYMBOLES

	"Fabricant"		"Tenir éloigné de la lumière du soleil"
	"Numéro de lot"		"Limitation de température"
	"Marque CE" Numéro 0123 de corps notifié (Applique uniquement à la certification de l'autotest)		"Usage unique"
	"Date d'expiration"		"Référence de catalogue"
	"Lire les instructions d'utilisation"		"Numéro de détermination" n = numéro d'analyse"
	"Ne pas utiliser un emballage endommagé"		"Attention"
	"Appareil médical pour diagnostic in vitro"		

(1). Le comité d'experts de l'OMS sur la normalisation biologique. Rapport 48. Genève, Organisation mondiale de la santé, 1999 (Rapport technique de l'OMS - Série No. 889)



USO A CUI È DESTINATO IL DISPOSITIVO

Il sistema microINR è destinato al monitoraggio della terapia anticoagulante orale (TAO) con i farmaci antagonisti della vitamina K. Il sistema microINR determina il tempo di protrombina (PT) espresso in unità INR (International Normalized Ratio) con campioni di sangue capillare fresco raccolti dal dito.

Il sistema microINR è un dispositivo medico-diagnostico in vitro destinato a usi professionali e di autodiagnosi.

PRIMA DI COMINCIARE A USARE IL SISTEMA microINR®

I Chip microINR sono stati progettati per essere usati esclusivamente con il Monitor microINR prodotti da iLine Microsystems.

Prima di iniziare ad usare il sistema microINR, leggere interamente le istruzioni d'uso, così come le istruzioni per il Monitor microINR. Inoltre, non dimenticare di leggere le istruzioni d'uso del dispositivo per puntura per l'ottenimento del campione di sangue capillare.

Tenere a mente le precauzioni d'uso indicate in queste istruzioni e ricordare che è necessario un'adeguata formazione per l'uso del sistema microINR prima di iniziare ad utilizzarlo, sia per l'uso professionale, che per quello privato.

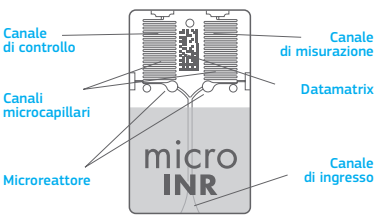
Tenere queste istruzioni d'uso sempre vicino al sistema microINR e consultarle in caso di dubbi relativi all'utilizzo del sistema.

Per informazioni sui simboli utilizzati in questo manuale, consultare la sezione finale di questo documento.

PRINCIPI DELL'ANALISI

La tecnologia applicata nel microINR si basa sulla microfluidica contenuta nel Chip microINR, che permette di immagazzinare, dosare e spostare e/o mescolare piccoli volumi di liquido affinché avvenga una reazione chimica.

I Chip monouso per il Monitor microINR contengono due canali, uno per la misurazione e l'altro per il controllo. La seguente figura mostra le caratteristiche del Chip:



Ciascun canale è costituito da un microreattore che contiene il reagente e un microcapillare dove viene determinata la INR. Il reagente utilizzato nel canale di misurazione contiene tromboplastina ricombinante umana e il reagente presente nel canale di controllo contiene tromboplastina ricombinante umana e fattori coagulanti di origine umana incaricati di stabilizzare il sangue del paziente.

Il sangue viene inserito nel Chip tramite il canale di ingresso, viene ripartito nei due canali e miscelato con i reagenti contenuti in ciascun microreattore. La cascata di coagulazione si attiva immediatamente. Quando il sangue si coagula, la sua viscosità aumenta e conseguentemente cambia anche il comportamento del flusso del sangue. Il Monitor cattura la posizione del campione mediante un sistema di visione artificiale e questa posizione viene trasformata, mediante un modello matematico, in curve di velocità e accelerazione, dalle quali si ottiene l'INR.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL CHIP microINR®

Conservare i Chip in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa fra i 2 °C e i 25 °C. Proteggere dalla luce del sole e dal calore.

Utilizzare il Chip entro 6 ore dall'apertura.

Non utilizzare i Chip dopo la data di scadenza indicata nell'involucro.

PREPARAZIONE DEL MATERIALE NECESSARIO

- Chip microINR.
- Monitor microINR (non fornito).
- Dispositivo per puntura (non fornito).
 - Uso professionale: lancette monouso.
 - Autodiagnosi: Pungidito e lancette.
- Materiale per pulizia della cute (non fornito).

CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

Le prestazioni del Monitor sono controllate automaticamente al momento dell'accensione del sistema.

DOTAZIONE DI CONTROLLI DI QUALITÀ INTEGRATI E INDIPENDENTI

Livello 1 – Verifica pre-analisi

- Controllo dell'integrità del Chip.
- Verifica del corretto inserimento.
- Calibrazione automatica del sistema e rifiuto di chip scaduti.

Livello 2 – Canale di misurazione

- Verifica analitica eseguita sul canale di misurazione per identificare errori nell'elaborazione del campione durante il test, nonché il corretto trattamento pre-analitico.

Livello 3 – Canale di controllo

- Il canale di controllo fornisce tempi di coagulazione accurati. Quando il tempo di coagulazione del controllo rientra nell'intervallo predefinito, è garantita l'affidabilità del sistema.

USO PROFESSIONALE:

Controllo del liquido:

Il sistema microINR è dotato di diverse funzioni per il controllo della qualità integrate nel Monitor e nella Chip affinché non sia necessario effettuare test di controllo con materiali esterni. Tuttavia, iLine Microsystems dispone di una funzione opzionale per il controllo della qualità del liquido (plasma) per il sistema microINR. Tale controllo viene fornito per contribuire a soddisfare i requisiti normativi applicabili nel proprio centro. Per acquistarlo, rivolgersi al distributore di zona.

PROCEDURA DI RACCOLTA E APPLICAZIONE DEL CAMPIONE DI SANGUE CAPILLARE.

- Controllare la data di scadenza del Chip prima di realizzare la prova.
- Accendere il Monitor inserendo il Chip o premendo i pulsanti USCITA o MEMORIA.
- Aprire l'involucro. Tenere il chip dalla parte gialla, in modo che la dicitura "microINR" possa essere letta correttamente. Inserire il chip nella fessura e spingerlo finché non si ferma. Accertarsi che il chip sia arrivato in fondo.
- Una volta inserito il Chip, l'unità realizzerà i controlli di qualità a cui fanno riferimento le istruzioni d'uso del Monitor.
- Se i controlli di qualità hanno un esito positivo, la spia di "controllo" si accende. In caso contrario, viene visualizzato un messaggio di errore. Vedere il capitolo "Guida agli errori" nelle istruzioni del Monitor per conoscere i provvedimenti da prendere in caso di errore.
- Il Chip comincia a lampeggiare e si scalda fino a raggiungere la temperatura idonea. Una volta raggiunta questa temperatura:
 - Il dispositivo emette un segnale acustico (bip).
 - Il simbolo della goccia inizia a lampeggiare sul display.
 - Compare un conto alla rovescia (a partire da 80s).
 - Il Chip emette una luce fissa.
- Effettuare la digitopuntura quando inizia il conto alla rovescia (vedi "prelievo e applicazione di un campione di sangue capillare" delle istruzioni d'uso del Monitor).
- Il punto dove si effettuerà la puntura deve essere pulito, perfettamente asciutto e scevro da contaminazioni.
- Collocare il dispositivo per la puntura saldamente contro il dito e premere il pulsante. Stringere delicatamente la base del dito fino a quando si forma una goccia di sangue.
- Prima di applicare la goccia di sangue sul chip, assicurarsi che la goccia di sangue abbia una forma sferica e sia di dimensioni adeguate (equivalente a una lacrima) per lasciare una piccola quantità di sangue (residuo) sul canale di ingresso. Non premere eccessivamente l'area di estrazione e non lasciare che la goccia di sangue macchi il dito.
- Collocare la goccia di sangue immediatamente sul Chip, in contatto con il canale d'entrata, senza appoggiare il dito sul Chip.
- Quando la quantità di campione è sufficiente, il Monitor emetterà un trillo e il simbolo della goccia smetterà di lampeggiare.
- Dopo il bip, rimuovere delicatamente il dito e attendere che i risultati dell'INR siano visualizzati sullo schermo.
- Non toccare il Chip né aggiungere altro sangue mentre il test è in corso. Non agitare il Monitor e non lasciarlo cadere.

Per vedere le istruzioni complete, vedere le istruzioni d'uso allegate al Monitor microINR.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati sono mostrati in unità INR (International Normalized Ratio).

L'intervallo di risultati del sistema microINR è compreso tra 0,8 e 8,0.

Se si ottiene un risultato al di fuori dell'intervallo di misurazione, lo schermo mostra una freccia.

Se viene visualizzato un messaggio di errore, fare riferimento alla sezione "Guida agli errori" e attenersi alle istruzioni.

Se si ottiene un risultato inatteso, ripetere il test assicurandosi di attenersi strettamente alle indicazioni descritte nelle presenti istruzioni. Se si ottiene nuovamente un risultato inatteso, contattare il proprio medico e/o il distributore.

Per risultati inattesi si intende risultati che non corrispondono ai sintomi del paziente: emorragie, ematomi, ecc.

CALIBRATURA

Ogni lotto di Chip microINR è stato calibrato rispetto a un lotto di riferimento di tromboplastina ricombinante umana riconducibile al valore di tromboplastina posto come standard internazionale di riferimento dell'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS).

Questi valori di calibrazione (ISI e MNPT) sono codificati nella Datamatrix stampata su ciascun Chip microINR. Pertanto, ogni test è calibrato automaticamente e individualmente senza alcun rischio di errore umano.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Chip monouso.
- Intervallo di misurazione: 0,8 - 8,0 INR.
- Volume del campione: minimo 3µL.
- Condizioni ambientali dell'operazione:
 - Temperatura: 15°C - 35°C.
 - Massima umidità relativa: 80%.
- Il dispositivo è indicato per campioni di sangue capillare fresco.

PRECAUZIONI D'USO

- Evitare la luce solare diretta sul dispositivo durante l'esecuzione del test.
- Se il blister del Chip è aperto o danneggiato oppure se il Chip non è avvolto nella pellicola protettiva, gettare il Chip e utilizzarne uno nuovo.
- Evitare di toccare l'ingresso del Chip con le dita durante l'applicazione del campione.
- Non toccare il Chip durante il test e non riapplicare altro sangue dopo che il test è stato avviato.
- L'attività farmacologica di farmaci anticoagulanti assunti per via orale può essere alterata da altri farmaci.

RESTRIZIONI D'USO

- Alcune malattie del fegato, disfunzioni tiroidee e altre patologie o condizioni, nonché alcuni integratori alimentari o cambiamenti nelle abitudini alimentari possono influenzare l'attività degli antagonisti della vitamina K e i risultati INR.
- Da non usarsi per la misurazione o il monitoraggio dello stato di anticoagulazione in pazienti sottoposti a trattamento mediante i nuovi anticoagulanti orali (diversi da antagonisti della vitamina K).
- Un enzimoforo al di fuori dell'intervallo dal 25% al 55% può influenzare i risultati del test.
- Il dispositivo è molto sensibile alle deficienze relative ai fattori della coagulazione vitamina-K dipendenti.

INTERFERENZA

Le seguenti sostanze e patologie possono interferire con il sistema microINR e causare valori sbagliati di INR. Seguire le indicazioni fornite per ciascun caso:

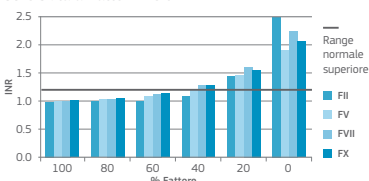
- **Eparina:** il sistema non mostra alcuna interferenza significativa con l'eparina non frazionata (UFH) fino a 0,2 U/mL, né con l'eparina a basso peso molecolare (LMWH) fino a 0,4 U/mL. Per concentrazioni di eparina maggiori, è necessario utilizzare un metodo alternativo.
- **Sindrome primaria e secondaria da antifosfolipidi (lupus eritematoso sistemico):** La presenza di anticorpi antifosfolipidi (APA) può essere correlata a valori di INR più elevati rispetto a quelli attesi. Si consiglia l'uso di un metodo di laboratorio non sensibile agli APA se la presenza di APA è nota o sospettata.
- **Test in vitro senza effetti significativi:**
 - Bilirubina fino a 55 mg/dL (940 µmol/L)
 - Trigliceridi fino a 3265 mg/dL (37 mmol/L)
 - Emoglobina fino a 600 mg/dL (93 mmol/L)

DATI SPECIFICI SUL FUNZIONAMENTO DELLA PROVA

Sensibilità

Sensibilità ai fattori di coagulazione (II, V, VII e X) del sistema microINR è stata riscontrata mediante test in vitro. Il plasma in commercio con fattori individuali specifici ridotti sono stati combinati con campioni provenienti da comuni donatori per ottenere una serie di diluizioni di ciascun campione di sangue in un fattore dato. Questi campioni sono stati analizzati con 16 lotti di Chip e 42 Monitor. I risultati si mostrano nel seguente grafico:

Sensibilità ai fattori microINR

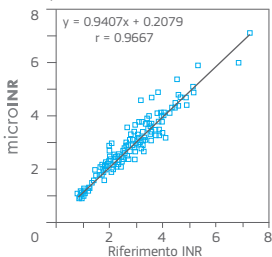


Accuratezza

L'accuratezza del sistema microINR è stata comprovata paragonandola con quella del sistema da diagnosi da laboratorio ACL Elite PRO (strumentazione da laboratorio), che contiene come reagente la Recombiplastina 2G.

Per valutare il metodo da laboratorio è stato estratto un campione di sangue venoso da 227 pazienti in 3 diversi luoghi, mentre per la valutazione del sistema microINR è stato prelevato un campione mediante digitopuntura.

Di seguito si mostrano i risultati INR ottenuti mediante il sistema microINR in comparazione con quelli ottenuti mediante il dispositivo ACL Elite PRO di riferimento:



Se il sistema è stato gestito correttamente da un utente qualificato, almeno il 90% delle volte il risultato del sistema microINR differirà per un massimo del ±30% dal valore del test di laboratorio.

Precisione

Il coefficiente di variazione (CV) è stato calcolato in base ad analisi in doppio eseguite su 227 soggetti (179 pazienti di terapie anticoagulanti orali e 48 soggetti sani) ottenuti su tre siti. Il CV medio dei soggetti presi in considerazione è 4,9%.

PULIZIA E DISINFEZIONE

La pulizia e la disinfezione del Monitor microINR sono essenziali per garantire un adeguato funzionamento e un'adeguata manutenzione del sistema INR, nonché per prevenire la trasmissione per via ematica di patogeni in prove con vari pazienti. Per una dettagliata descrizione delle procedure di pulizia e disinfezione del Monitor microINR, consultare le istruzioni d'uso.

Pulire e disinfettare il Monitor tra la prova di un paziente e quella del successivo.

SIMBOLI

	"Produttore"		"Non esporre alla luce del sole"
	"Numero di lotto"		"Limiti di temperatura"
	"Marchio CE" 0123 - Numero dell'ente di notifica (Si applica solo per la certificazione di uso autodiagnosi)		"Monouso"
	"Data di scadenza"		"Numero di catalogo"
	"Leggere le istruzioni per l'uso"		"Numero di determinazione" n = Numero di analisi
	"Non utilizzare se la confezione è danneggiata"		"Cautela"
	"Dispositivo medico-diagnostico in vitro"		

(1). Comitato di esperti di normalizzazione biologica dell'OMS. Resoconto (sum. quarantotto Geneve, Organizzazione mondiale della salute, 1999, numero tecnico OMS n. 889)

EINSATZZWECK

Das microINR-System ist zur Überwachung der oralen Antikoagulationstherapie (OAT) mit Vitamin-K-Antagonisten vorgesehen. Das microINR-System bestimmt die quantitative Prothrombinzeit (PT) in INR-Einheiten (International Normalized Ratio) anhand frischen, aus der Fingerkuppe entnommenen Kapillarblutes.

Das microINR-System ist ein medizinisches Gerät zur in-vitro-Diagnose, das sich sowohl zum professionellen Einsatz als auch zur Selbstkontrolle eignet.

VOR DEM GEBRAUCH DES microINR®-SYSTEMS

Die microINR-Chips sind ausschließlich für den Gebrauch mit dem microINR Monitor von iline Microsystems bestimmt.

Vor dem Gebrauch des microINR-Systems bitte die gesamte Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanleitung für den microINR-Monitor lesen. Vergessen Sie auch nicht, die Gebrauchsanweisung der zur Entnahme der Kapillarblutprobe bestimmten Punktionshilfe zu lesen.

Beachten Sie die in dieser Gebrauchsanweisung erwähnten Vorsichtsmaßnahmen, und denken Sie daran, dass sie vor Gebrauch eine angemessene Einweisung in das microINR-System bekommen müssen, sowohl als Fachpersonal als auch für den Selbstgebrauch.

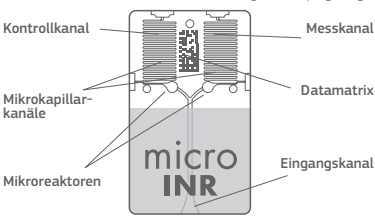
Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung in der Nähe des microINR-Systems und lesen Sie sie bei Fragen bezüglich der richtigen Verwendung des Systems.

Die Bedeutung der verwendeten Symbole wird am Ende der vorliegenden Gebrauchsanweisung gezeigt.

ANALYSEPRINZIP

Die durch microINR verwendete Technologie basiert auf dem microINR-Chip enthaltenen Mikrofluidik, welche das Speichern, Dosieren, Bewegen oder Mischen kleiner Flüssigkeitsvolumen ermöglicht, um eine chemische Reaktion hervorzurufen.

Die Einweg-Chips für den microINR Monitor enthalten zwei Kanäle, einen für die Messung und den anderen für die Kontrolle. Nachstehend ist eine Abbildung des Chips gezeigt:



Jeder Kanal enthält einen Mikroreaktor, der ein Reagenz enthält, und einen Mikrokapillar, in dem das INR-Ergebnis bestimmt wird. Das im Messkanal verwendete Reagenz enthält humanes rekombinantes Thromboplastin und das im Kontrollkanal verwendete Reagenz enthält humanes rekombinantes Thromboplastin und humane Blutgerinnungsfaktoren, um das Blut des Patienten zu stabilisieren.

Das Blut gelangt über den Eingangskanal in den Chip, teilt sich auf die beiden Kanäle auf und wird mit den verschiedenen Reagenzien in jedem Mikroreaktor gemischt. Daraufhin wird die Gerinnungskaskade sofort aktiviert. Wenn die Blutgerinnung eintritt, erhöht sich die Viskosität des Blutes. Das führt zu einer Veränderung des Blutflussverhaltens. Der Monitor fängt die Probenposition durch ein künstliches Visionssystem auf und die Position wird mathematisch in Geschwindigkeits- und Beschleunigungskurven umgewandelt, aus denen der INR abgeleitet wird.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES microINR®-CHIP

Lagern Sie die Chips an einem kühlen und trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 2°C und 25°C. Schützen Sie sie vor direktem Sonnenlicht und Hitze.

Verwenden Sie den Chip innerhalb von 6 Stunden, nachdem er geöffnet wurde.

Verwenden Sie die Chips nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

VORBEREITUNG DES BENÖTIGTEN MATERIALS

- microINR-Chips.
- microINR-Monitor (nicht im Lieferumfang inbegriffen).
- Punktionshilfe (nicht im Lieferumfang inbegriffen).
 - Anwendung durch Fachpersonal: Einweg-Lanzetten.
 - Selbsttest: Lanzettenbehälter und Lanzetten.
- Mittel zur Hautsäuberung (nicht im Lieferumfang inbegriffen).

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Beim Einschalten führt das System automatisch einen Selbsttest durch.

INTEGRIERTE UND UNABHÄNGIGE QUALITÄTSKONTROLLE

Stufe 1 – Vortest

- Chip-Integritätsprüfung.
- Prüfung auf richtiges Einsetzen.
- Automatische Systemkalibrierung und Ablehnung abgelaufener Chips.

Stufe 2 – Messkanal

- Die analytische Überprüfung des Messkanals erkennt Fehlfunktionen bei der Probenverarbeitung im Messungsverlauf, sorgt für ordnungsgemäße voranalytische Behandlung der Probe.

Stufe 3 – Kontrollkanal

- Der Kontrollkanal liefert präzise ermittelte Koagulationszeiten. Die Zuverlässigkeit des Systems gilt als gesichert, wenn die Kontrollkoagulationszeit innerhalb eines vordefinierten Bereiches liegt.

ANWENDUNG DURCH FACHPERSONAL:

Flüssigkeitskontrolle:

Das microINR-System verfügt über mehrere im Messgerät und Chip integrierte Qualitätskontrollfunktionen. Daher ist es nicht erforderlich, Qualitätskontrolltests mit flüssigen Qualitätskontrollen durchzuführen. Dennoch bietet iLine Microsystems separate Kontrollflüssigkeit zum Einsatz mit dem microINR-System an. Diese Kontrolle soll helfen, die für Ihre Einrichtung geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu erfüllen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

VERFAHREN ZUM ENTNEHMEN UND TESTEN VON KAPILLARBLUTPROBEN

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Chips, bevor Sie den Test durchführen.
 - Schalten Sie den Monitor ein, indem Sie entweder den Chip einführen oder die EXIT-TASTE (E), Speichertaste (M) drücken.
 - Öffnen Sie die Schutzhülle. Greifen Sie den Chip im gelben Bereich. Halten Sie ihn so, dass der microINR-Aufdruck zu lesen ist. Schieben Sie den Chip bis zum Anschlag in den Schacht ein. Überzeugen Sie sich davon, dass sich der Chip nicht weiter einschieben lässt.
 - Nach dem Einführen des Chips führt das Gerät die oben in der Gebrauchsanweisung.
 - Wenn die Qualitätskontrolle fehlerfrei beendet wird, leuchtet das Kontrollsymbol auf. Wenn nicht, zeigt der Monitor eine Fehlermeldung an. Bitte lesen Sie den Absatz "Fehlerbehebung" in der Gebrauchsanweisung des Monitors, um die im Falle eines Fehlers durchzuführenden Schritte zu finden.
 - Der Chip beginnt zu blinken und erwärmt sich, bis die Betriebstemperatur erreicht ist. Wenn diese Temperatur erreicht ist:
 - Das Gerät gibt einen Signalton (Piepton) aus.
 - Das Tropfensymbol blinkt im Display.
 - Ein Countdown erscheint (80 Sekunden).
 - Der Chip leuchtet ununterbrochen.
 - Führen Sie die Kapillarpunktion durch, wenn der Countdown beginnt (siehe "Entnahme einer Kapillarblutprobe und Auftragung" der Gebrauchsanweisung des Monitors).
 - Die Punktionststelle muss sauber, frei von Fremdkörpern und vollkommen trocken sein.
 - Platzieren Sie das Gerät fest gegen Ihren Finger und drücken Sie den Knopf. Drücken Sie vorsichtig den Finger, bis sich ein Blutropfen bildet.
 - Überzeugen Sie sich vor dem Auftragen des Blutes auf den Chip davon, dass der Tropfen rund geformt und groß genug ist, um etwas Blut (Rückstand) am Eingangskanal zu hinterlassen. Üben Sie keinen Druck auf die Entnahmestelle aus, achten Sie darauf, dass das Blut nicht am Finger verschmiert.
 - Tragen Sie den Bluttropfen sofort auf dem Chip auf, indem er den Eingangskanal berührt, aber ohne dass der Finger den Chip berührt.
 - Der Monitor piept, wenn es feststellt, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen worden ist, und das Tropfensymbol hört anschließend auf zu blinken.
 - Nach dem Signalton entfernen Sie den Finger vom Chip und warten ab, bis die INR-Ergebnisse im Display erscheinen.
 - Berühren Sie den Chip während des Tests nicht, und tragen Sie kein weiteres Blut auf. Schütten Sie den Monitor nicht und lassen Sie ihn nicht fallen.
- Um die vollständigen Anweisungen zu sehen, lesen Sie bitte die im microINR-Monitor enthaltene Gebrauchsanweisung durch.

ERGEBNISSE INTERPRETIEREN

Die Ergebnisse werden als INR-Einheiten (International Normalized Ratio) angezeigt. Der Messbereich des microINR-Systems reicht von 0,8 bis 8,0.

Falls eine Fehlermeldung angezeigt werden sollte, werfen Sie einen Blick in den „Fehlermeldungen“-Abschnitt und orientieren sich an den dort empfohlenen Schritten.

Falls ein unerwartetes Ergebnis auftritt, wiederholen Sie die Messung, achten dabei noch einmal besonders darauf, dass die entsprechenden Anweisungen exakt eingehalten werden. Sofern es erneut zu einem unerwarteten Ergebnis kommt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Händler.

Unerwartete Ergebnisse sind Ergebnisse, nicht mit Symptomen des Patienten in Einklang zu bringen sind: Blutungen, Verletzungen und dergleichen

KALIBRIERUNG

Jede einzelne microINR-Chip-Charge wurde mit einer Referenzprobe gemischten rekombinanten Thromboplastins gemäß internationalen Thromboplastin-Referenzwerten der Weltgesundheitsorganisation¹ kalibriert. Diese Kalibrierungswerte (ISI und MNPT) fließen in die Datenmatrix jedes einzelnen microINR-Chips ein. Aus diesem Grunde wird jede einzelne Messung automatisch und individuell kalibriert, schließt menschliches Versagen vollständig aus.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Einweg-Chips für den einmaligen Gebrauch.
- Messbereich: 0,8-8,0 INR.
- Probenvolumen: mindestens 3µl.
- Umgebungsbedingungen für den Test:
 - Temperatur: 15°C - 35°C.
 - Höchste, relative Luftfeuchtigkeit: 80%.
- Das Gerät ist nur für frisches Kapillarblut geeignet.

VORSICHTSMAßNAHME FÜR DEN GEBRAUCH

- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf das Messgerät während der Messung.
- Wenn die Verpackung der Chips geöffnet, beschädigt oder die Chipfolie entfernt worden ist, den Chip entsorgen und einen neuen Chip verwenden.
- Der Chip-Eingang sollte während des Auftragens der Probe nicht mit dem Finger berührt werden.
- Den Chip während des Tests nicht anfassen und nach Beginn des Tests kein weiteres Blut mehr auftragen.
- Die pharmakologische Aktivität der oralen Antikoagulanzen kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Die Einnahme von Arzneimitteln ist daher unbedingt auf die vom Arzt verschriebenen Präparate zu beschränken.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

- Einige Lebererkrankungen, Funktionsstörungen der Schilddrüse oder andere Krankheiten oder Gegebenheiten sowie Ernährungszusätze oder Ernährungsumstellungen können die Aktivität von Vitamin-K-Antagonisten und die INR-Ergebnisse beeinflussen.
- Nicht zur Messung oder Überwachung des Gerinnungshemmungsstatus von Patienten, die mit neuen oralen Antikoagulantia behandelt werden (keine Vitamin-K-Antagonisten).
- Die Leistung des microINR Systems wurde nicht bei Blutproben mit einem Hämatokritwert außerhalb eines Bereichs von 25-55 % bewiesen. Ein Hämatokritwert außerhalb dieses Bereichs könnte die Testergebnisse beeinflussen.
- Das Gerät ist gegenüber einem Mangel an Vitamin K-abhängigen Gerinnungsfaktoren hochempfindlich.

WECHSELWIRKUNGEN

Die folgenden Arzneimittel oder Pathologien können das microINR-System beeinflussen und erhöhen die Wahrscheinlichkeit falscher INR-Werte. Bitte befolgen Sie die für jeden Fall gegebenen Empfehlungen:

- **Heparin:** Das System weist keine maßgeblichen Wechselwirkungen mit unfraktioniertem Heparin (UFH) bis zu 0,2 U/ml und niedermolekularem Heparin (NMH) bis zu 0,4 U/ml auf. Bei einer höheren Heparin-Konzentration ist eine alternative Methode notwendig.
- **Primäres und sekundäres Antiphospholipid-Syndrom (systemische Lupus erythematoses):** Vorhandene Antiphospholipid-Antikörper (APAs) könnten zu fälschlicherweise erhöhten INR-Ergebnissen führen. Es wird empfohlen, eine APA-unempfindliche Labormethode anzuwenden, wenn APAs vorhanden sind oder der Verdacht darauf besteht.
- **In-vitro-Tests ohne bedeutsame Auswirkungen:**
 - Bilirubin bis zu 55 mg/dl (940 µmol/L)
 - Triglyceride bis zu 3265 mg/dl (37 mmol/L)
 - Hämoglobin bis zu 600 mg/dl (93 mmol/L)

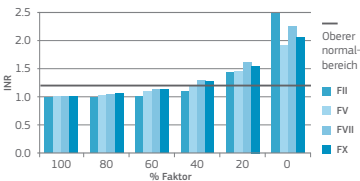
SPEZIFISCHE TESTDURCHFÜHRUNGSDATEN

Empfindlichkeit

Die Sensitivität des microINR-Systems für die Koagulationsfaktoren (II, V, VII und X) wurden in In-vitro-Tests bestimmt.

Handelsübliches Plasma, dem spezifische individuelle Faktoren fehlen, wurde mit Proben normaler Blutspender kombiniert, um eine Reihe von Lösungen je Blutprobe zu erzielen, denen es an einem gegebenen Faktor mangelt. Diese Proben wurden mit 16 Chip-Chargen und 42 Monitoren analysiert. Die Ergebnisse werden in dem folgenden Diagramm gezeigt:

microINR Faktor-Empfindlichkeit

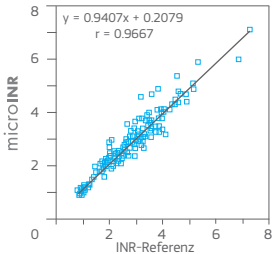


Genauigkeit

Die Genauigkeit des microINR-Systems wurde im Vergleich zu einem Recombiplastin 2G Reagenz enthaltenen Diagnosesystem im ACL Elite PRO Labor (Instrumentation Laboratories) getestet, wobei als Reagenz Recombiplastin 2G verwendet wurde.

Es wurden venöse Blutproben von 227 Patienten an 3 verschiedenen Orten für die Labormethode entnommen und eine Probe wurde durch Kapillarpunktion für die Auswertung bei der Verwendung des microINR-Systems entnommen.

Unten werden die durch das microINR-System erhaltenen INR-Ergebnisse im Vergleich zu den im ACL Elite Pro Gerät angeben:



Wird das System durch geschulte Anwender korrekt benutzt, wird das Ergebnis des microINR-Systems bei mindestens 90 % der Anwendungen maximal ±30 % vom Labortestwert abweichen.

Präzision

Der Variationskoeffizient (VK) wurde anhand der Ergebnisse von doppelt ausgeführten Test an 227 Personen (179 Patienten in Antikoagulationstherapie, 48 normale Testpersonen) an drei Ausführungsorten berechnet. Der mittlere VK lag bei allen Testpersonen bei 4,9 %.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Die Reinigung und Desinfektion des microINR-Monitors sind unbedingt notwendig, um eine korrekte Wartung und Betrieb des microINR-Systems sowie die Verbeugung der Bluttransmission von Pathogenen bei Multipatiententests zu garantieren. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des microINR-Monitors, um eine detaillierte Beschreibung des Reinigungs- und Desinfektionsprotokolls zu erhalten. Reinigen und desinfizieren Sie den microINR-Monitor nach jedem Patienten.

SYMBOLE

	"Hersteller"		"Vor Sonnenlicht schützen"
	"Chargennummer"		"Temperaturgrenzen"
	"CE-Zeichen" 0123 Nummer der benannten Stelle (Nur für Selbsttesten)		"Für den Einmalgebrauch"
	"Gebrauchsanweisung lesen"		"Verfallsdatum"
	"Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist"		"Bestellnummer"
	"In-vitro Diagnostikum"		"Anzahl der Bestimmungen n = Anzahl der Analysen"
	"Vorsicht"		

PRAXISDIENST
Medizinprodukte seit 1953

Hier Bestellen!

(1). Expertenkomitee der WHO zur biologischen Normalisierung. Bericht 48. Genf, Weltgesundheitsorganisation, 1999 (Technische WHO-Berichtserie Nr. 889)

AMAÇLANAN KULLANIM

microINR sistemi, K Vitamini ile yapılan oral antikoagülasyon terapisinin (OAT) izlenmesi amacıyla tasarlanmıştır. microINR sistemi parmak ucundan taze kapiler kan alınarak INR cinsinden kantitatif protrombin süresini tayin eder (Uluslararası Normalleştirilmiş Oran). microINR sistemi, profesyonel ve oto test kullanımı için amaçlanan in-vitro teşhise yönelik bir tıbbi cihazdır.

microINR® SİSTEMİNİ KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE

microINR Çipleri, iLine Microsystems tarafından üretilen microINR Monitörüyle kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmıştır.

microINR sistemini kullanmaya başlamadan önce, kullanma kılavuzunu ve microINR monitörünün kullanma kılavuzunu dikkatlice okuyun. Ayrıca, kapiler kan numunesinin alınması için kullanılan damar delme cihazının kullanma kılavuzunu da okumayı unutmayın.

Bu kullanma kılavuzlarında açıklanan önlemleri göz önünde bulundurun ve ister profesyonel amaçla kullanın, ister kendi kendine tanılama amacıyla kullanın microINR sisteminin kullanımına ilişkin özel bir eğitim almanız gerektiğini dikkate alın.

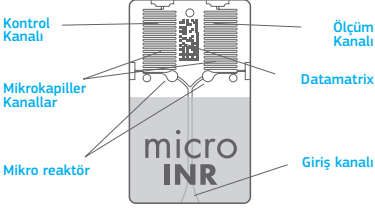
Bu kullanma kılavuzlarını, sistemin doğru kullanımıyla ilgili sorularınız olduğunda başvurmak üzere microINR sisteminin yakınında bulundurun.

Kullanılan simgelerin anlamları bu kullanma kılavuzunun sonunda açıklanmıştır.

ANALİZ İLKESİ

microINR tarafından kullanılan teknoloji, microINR Çipte bulunan, bir kimyasal reaksiyon gerçekleştirilmesi amacıyla sıvıların küçük hacimlerde saklanması, dozlanmasına, taşınmasına ve/veya kanştırılmasına olanak sağlayan mikrokapsül teknolojisine dayanmaktadır.

microINR® Monitörü için tek kullanımlık Çipler bir tanesi ölçüm ve diğeri referans için olmak üzere iki kanal içerir. Çipin görüntüsü aşağıdaki gibidir:



Her bir kanal ise reaktifin bulunduğu bir mikro reaktör ve INR'nin belirlendiği bir mikrokapiler içerir. Ölçüm kanalında kullanılan reaktif, rekombinant insan tromboplastini içerirken, kontrol kanalındaki reaktif, rekombinant insan tromboplastini ve hasta kanının stabilize edilmesi için insan koagülasyon faktörleri içerir.

Kanın çipe aktarılması işlemi, daha sonra iki kanala ayrılan bir giriş kanalı üzerinden gerçekleştirilir ve kan her bir mikro reaktörde bulunan reaktiflerle karışır. Koagülasyon dizisi anında başlar. Kan koagüle olduğunda viskozitesi yükselir ve bu da kanın akış davranışında değişikliğe yol açar. Monitör, yapay bir görüş sistemi yardımıyla numunenin konumunu yakalar ve konum, matematiksel olarak hız ve ivme eğrilerine dönüştürülür; daha sonra bu eğrilerden INR değeri belirlenir.

microINR® ÇİPİN SAKLANMASI VE STABİLİTESİ

Çipleri kuru ve sıcaklığı 2°C ila 25°C aralığında olan bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışığına ve ısıya maruz kalmasına izin vermeyin.

Çipi açtıktan sonra 6 saat içinde kullanın. Paketin üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçen çipleri kesinlikle kullanmayın.

GEREKLİ MALZEMELERİN HAZIRLANMASI

- microINR Çipleri.
- microINR Monitörü (ürünle verilmez).
- Damar delme cihazı (ürünle verilmez).
 - Profesyonel kullanım: tek kullanımlık bisturi
 - Kendi kendine tanılama: Bisturi tutucu ve bisturiler.
- Cilt temizleme malzemesi (ürünle verilmez)

İÇ KALİTE KONTROLÜ

Monitör performansı, sistem açıldığında otomatik olarak kontrol edilir.

ENTEGRÉ VE BAĞIMSIZ YERLEŞİK KALİTE KONTROLÜ

- Düzye – Ön Test**
 - Çip bütünlüğü kontrolü.
 - Doğru takma kontrolü.
 - Otomatik sistem kalibrasyonu ve süresi dolmuş çiplerin iskartaya çıkarılması.
- Düzye – Ölçüm kanalı**
 - Süre giden test sırasında ölçüm kanalında gerçekleştirilen analitik doğrulama, Ölçme Cihazı veya Çipte taze tespitine ve örneğin doğru şekilde ön analitik işlenmesine olanak sağlar.
- Düzye – Kontrol kanalı**
 - Kontrol kanalı yüksek kontrollü pıhtılaşma süreleri sunar. Kontrol pıhtılaşma süresi önceden tanımlanan bant dahilinde olduğu sürece sistem güvenilirliği garanti edilir.

PROFESYONEL KULLANIM:

Sıvı kontrolü:
microINR sistemi, Ölçüm Cihazı ve Çipe entegre edilmiş çok sayıda dahili kalite kontrol işlevine sahiptir, bu nedenle sıvı kalite kontrolleriyle kalite kontrol testleri gerçekleştirilmesine gerek yoktur. Ancak, iLine Microsystems, microINR sistemi için opsiyonel bir sıvı kontrolü (plazma) sunmaktadır. Bu kontrol, tesisiniz için geçerli olan mevzuat gerekliliklerinin karşılanmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Satın almak için yerel dağıtıcınızla iletişime geçin.

KAPİLER KAN ÖRNEĞİNİ ALMA VE TEST ETME PROSEDÜRÜ.

- Testi gerçekleştirmeden önce çipin son kullanma tarihine bakın.
- Çipi tatarak veya Çıkış (E) Butonu veya Hafıza (M) Butonu düğmesine basarak Monitörü açık konuma getirin.
- Keseyi açın. "microINR" yazısının doğru bir şekilde okunması için çipi sarı bölümden tutun. Çipi yuvaya yerleştirin ve durana kadar ittirin. Çipin sonuna kadar takıldığından emin olun.
- Çip yerleştirildikten sonra ünite, monitörün kullanma kılavuzunda açıklanan kalite kontrollerini gerçekleştirecektir.
- Kalite kontrolleri sorunsuz tamamlanırsa "kontrol" simgesi sabit yanmaya başlar. Aksi takdirde, monitör bir hata mesajı gönderir. Bir hata durumunda alınması gereken önlemler için, monitörün kullanma kılavuzunun "Hata Kılavuzu" bölümüne bakın.
- Çip yanıp sönmeye başlar ve uygun sıcaklığa ulaşıncaya kadar ısınır. Uygun sıcaklığa ulaştığında:
 - Cihaz sesli bir sinyal (bip) yollar.
 - Damla sembolü, ekranda yanıp sönmeye başlayacaktır.
 - Geri sayım görünür (80 saniye).
 - Çip, sabit bir ışık yayar.
- Geri sayım başladığında kapiler delme işlemini gerçekleştiren (monitör kullanma kılavuzunun "Kapiller örneği alma ve uygulama" bakın).
- Delinecek bölge temiz ve tamamen kuru olmalı ve hiçbir şekilde kontaminant içermemelidir.
- Damar delme cihazını parmağınıza yerleştirin ve düğmesine basın. Bir kan damlası oluşana kadar parmağınız altından hafifçe bastırın.
- Kan damlasını çipe yerleştirmeden önce, doğru boyutlarda ve sferik bir şekilde sahip olduğundan emin olun (gözyaşı damlasına denk). Kan damlası giriş kanalında az miktarda kan kalıntısı bırakacak kadar büyük olmalıdır. Parmak ucunun kan alınan bölgesine bastırmanın ve kanın parmakta leke yapmasına izin vermeyin.
- Kan damlasını derhal, giriş kanalına temas edecek şekilde çipe yerleştirin ve parmağın çipe temas etmemesine dikkat edin.
- Monitör, yeterli hacimde kanın yerleştirildiğini tespit ettiğinde bir bip sesi çıkarır ve damla simgesinin yanıp sönmeye durur.
- Bu bip sinyalinin ardından, parmağınızı nazik bir şekilde çekin ve INR sonucu ekranda görüntülenene kadar bekleyin.
- Test sırasında çipe dokunmayın ve kan ilave etmeyin. Monitörü sallamayın ve düşmesine izin vermeyin. Tüm talimatları görmek için, microINR Monitörü birlikte verilen kullanma kılavuzuna bakın.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Sonuçlar, Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (INR) birimleri cinsinden gösterilmektedir. microINR sisteminin sonuçları 0,8 ve 8,0.

Bir hata mesajı gösterilirse, "Hata Kılavuzu" bölümündeki basamakları takip edin.

Beklenmedik bir sonuç elde edilirse, bu kullanma kılavuzundaki göstergelere katı bir şekilde uyulduğundan emin olmak için testi tekrar edin. Eğer yine beklenmedik bir sonuç alınırsa, doktorunuza ve/veya dağıtıcınıza ile iletişime geçin.

Sonuçların, terapötik aralığın dışından kalması beklenmez ya da hastanın semptomları yani kanama, morluk vb. ile eşleşmez.

KALİBRASYON

Her bir MicroINR Çip serisi, Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) Uluslararası Referans Tromboplastinine dayanan bir insan rekombinant tromboplastin referans serisine göre kalibre edilmiştir.

Her bir microINR Çipinin basılı Datamatriksinde bu kalibrasyon değerleri (ISI ve MNPT) kodlanmıştır. Bu yüzden, her bir test otomatik veya tek tek kalibre edilerek insan hatasının tüm riskleri ortadan kaldırılmıştır.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Yalnızca bir defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ölçüm aralığı: 0,8 –8,0 INR.
- Numune hacmi: minimum 3µL.
- Kullanım için ortam koşulları:
 - Sıcaklık: 15°C – 35°C
 - Maksimum bağıl nem: %80.
- Cihaz sadece taze kapiler kan ile kullanım için uygundur.

KULLANIM UYARILARI

- Test sırasında Ölçüm Cihazına doğrudan güneş ışığı gelmesine izin vermeyin.
- Paketi açık, hasarlı veya üzerindeki filmi çırkmış olan çipleri mutlaka atın ve yenisini kullanın.
- Örneğin uygulaması sırasında parmağınızla Çip girişine dokunmamaya dikkat edin.
- Çipe dokunmayın ve test başladıktan sonra kan ilave etmeyin.
- Oral antikoagülasyon ilaçların farmakolojik etkisi başka ilaçlar yüzünden değişebilir, bu nedenle doktorunuza reçetelediği ilaçlardan başka ilaç almayın.

KULLANIM KISITLAMALARI

- Bazı karaciğer hastalıkları, tiroid bozuklukları ve diğer hastalıklar ve koşullar ve ayrıca besin bileşenleri veya yemek davranışındaki değişiklikler K vitamini antagonistlerini ve INR sonuçlarını etkileyebilir.
- Yeni oral antikoagülasyon tedavileri (K vitamini antagonistleri dışında) devam eden hastaların antikoagülasyon durumunun ölçülmesi veya takip edilmesi için kullanılmaz.
- microINR sisteminin performansı, hematokrit değerleri %25 ila %55 aralığının dışında olan kan örnekleri üzerinde kanıtlanmamıştır. Bu aralığın dışındaki hematokrit değerleri test sonuçlarını etkileyebilir.
- Cihaz, K vitaminiyle bağlantılı koagülasyon faktörlerine karşı çok hassastır.

ARAYÜZLER

Aşağıdaki ilaçlar ve patolojiler, microINR sisteminin çalışmasını etkileyebilir ve yanlış INR sonuçlarının üretilmesine neden olabilir. Her bir vaka için verilen önerileri dikkate alın:

- **Heparin:** sistem, 0,2 U/mL seviyesine kadar fraksiyone olmamış heparin (UFH) ve 0,4 U/mL seviyesine kadar düşük moleküler ağırlıklı heparin (LMWH) ile önemli bir uyumsuzluk göstermez. Daha yüksek heparin konsantrasyonları için, alternatif bir yöntemin kullanılması gerekir.
- **Primer ve sekonder antifosfolipid sendromu (sistemik eritematoz lupus):** Antifosfolipit antikorlarının (APA'lar) bulunması, yüksek çıkan INR değerleriyle ilişkilendirilebilir. APA'ların bulunduğu biliyorsa veya bu yönde bir şüphe varsa, APA yoğun laboratuvar yönteminin kullanılması önerilir.
- **Anlamlı etkileri olmayan 'in vitro' testler:**
 - 55 mg/dL'ye kadar bilirubin (940 µmol/L)
 - 3265 mg/dL'ye kadar triglisitler (37 mmol/L)
 - 600 mg/dL'ye kadar hemoliz (93 mmol/L)

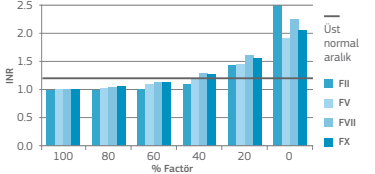
ÖZEL TEST PERFORMANS VERİLERİ

Hassasiyet

microINR sisteminin koagülasyon faktörlerine (II, V, VII ve X) karşı hassasiyet 'in vitro' testlerle belirlenmiştir.

Belirli ayrıntı faktörlerdeki ticari plazma eksikliği, normal donör kan örnekleri ile birleştirilerek verili faktörde eksik kalan her kan örneğinin bir dizi seyreltilmiş elde edilmiştir. Bu numuneler 16 çip grubu ve 42 monitör kullanılarak analiz edilmiştir. Sonuçlar aşağıdaki çizelgede verilmiştir:

microINR duyarlılık factörü

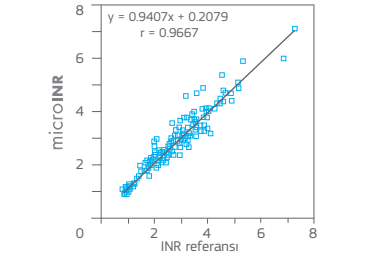


Doğruluk

microINR sisteminin doğruluğu, ACL Elite PRO laboratuvarında (Cihaz Laboratuvarı) Recombiplastin 2G reaktifi içeren tanılama sistemiyle karşılaştırılarak test edilmiştir.

Laboratuvar yöntemi için 3 farklı bölgeden 227 hastadan venöz kan numuneleri alınmış ve microINR sistemi kullanılarak değerlendirme yapılması için kapiler damar delme yöntemiyle numuneler toplanmıştır.

Aşağıda, microINR sistemiyle elde edilen INR sonuçları, ACL Elite PRO referans cihazıyla elde edilen sonuçlarla karşılaştırılmıştır:



Sistem, eğitilmiş bir kullanıcı tarafından doğru bir şekilde kullanılırsa, %90 ihtimalle microINR sisteminin sonucu bir laboratuvar test sonucundan en fazla ±%30 oranında farklılık gösterecektir.

Kesinlik

Değişkenlik Katsayısı (CV) üç farklı sahada 227 birey (Oral antikoagülasyon tedavisi alan 179 hasta ve 48 normal birey) üzerinde eş örnekler kullanılarak hesaplanmıştır. Tüm bireyler için ortalama CV, %4,9 olarak bulunmuştur.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

microINR monitörünün temizliği ve dezenfeksiyonu, microINR sisteminin bakımının ve çalışmasının doğru gerçekleştirilmesi ve birden fazla hasta numunesi içeren testlerde patojenlerin kan yoluyla aktarılmasının önlenmesi açısından büyük önem taşır. Temizlik ve dezenfeksiyon protokolünün ayrıntılı tanımı için microINR monitörünün kullanma kılavuzuna bakın.

Bir hastadan diğere geçmeden önce microINR monitörünü temizleyin ve dezenfekte edin.

SIMGELER

	"Üretici"		"Güneş ışığından uzak tutun"
	"Lot numarası"		"Sıcaklık sınırlaması"
	"CE İşareti" 0123 ilgili kurum numarası (Sadece sertifikasyon için otomatik test)		"Tek kullanımlıktır"
	0123		"Son kullanma tarihi"
	"Kullanma talimatlarını okuyun"		"Katalog referansı"
	"Paketi hasarıyla kullanmayın"		"Determinasyon katsayısı" Simgesi n = tahsil sayısı
	"In vitro teşhis amaçlı tıbbi cihaz"		"Önlem"

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

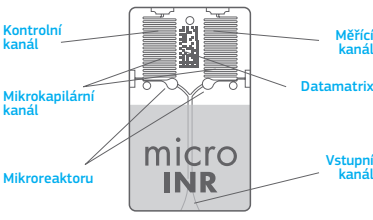
Systém microINR slouží k monitorování perorální antikoagulační terapie (OAT) antagonisty vitamínu K. Systém microINR určuje kvantitativní protrombinový čas (PT) v jednotkách INR (mezinárodní normalizovaný poměr) s využitím čerstvé kapilární krve po odběru z prstu. Systém microINR je lékařský přístroj pro diagnostiku in-vitro určený pro profesionální použití a testování sebe sama.

PŘED PRVNÍM POUŽITÍM SYSTÉMU microINR[®]

Čipy microINR jsou určeny výhradně k použití se zařízením microINR od firmy iLine Microsystems. Před prvním použitím systému microINR si zcela prostudujte návod k použití a rovněž návod k použití Zařízení microINR. Také si nezapomeňte přečíst návod k použití odběrového pera, sloužícího k odběru vzorku kapilární krve. Dbejte preventivních opatření uvedených v tomto návodu k použití a mějte na paměti, že před prvním použitím systému microINR musíte absolvovat náležité školení pro profesionální i samostatně uživatele. Tento návod k použití uchovávejte v blízkosti systému microINR a nahlížejte do něj v případě jakýchkoli dotazů týkajících se správné funkce systému. Význam použitých symbolů je uveden na konci tohoto návodu k použití.

PRINCIP ANALÝZY

Technologie používaná systémem microINR je založena na mikrofluidní struktuře čipů microINR, jež umožňuje hromadit, dávkovat, přemísťovat a/nebo mířit malé objemy kapalin za účelem provedení chemické reakce. Jednorázové Čipy pro Zařízení microINR obsahují dva kanálky, jeden pro měření a druhý pro kontrolu. Obrázek čipu je uveden níže:



Každý kanálek sestává z mikroreaktoru, obsahujícího reagensy, a mikrokapiláry, ve které se stanoví INR. Reagencie používaná v měřicím kanálku obsahuje rekombinantní lidský tromboplastin a reagensy v kontrolním kanálku obsahuje rekombinantní lidský tromboplastin a lidské koagulační faktory ke stabilizaci krve pacienta. Krev se vkládá do čipu přes vstupní kanálek, rozdělený do dvou kanálků, a je smíchána s reagensy obsaženými v každém mikroreaktoru. Koagulační kaskáda je aktivována okamžitě. Při koagulaci krve se zvyšuje její viskozita, což se odráží ve změně tokových vlastností krve. Zařízení zaznamenává polohu vzorku prostřednictvím umělého systému zpracování obrazu a ta je matematicky transformována na křivku rychlosti a zrychlení, z níž se získá INR.

UCHOVÁNÍ A STABILITA ČIPU microINR[®]

Čipy uchovávejte v chladném a suchém místě při teplotě v rozmezí 2 a 25 °C. Chraňte před slunečním zářením a teplem. Čip použijte do 6 hodin po jeho otevření. Čipy nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

PŘÍPRAVA POTŘEBNÉHO MATERIÁLU

- Čipy microINR.
- Zařízení microINR (není součástí dodávky).
- Odběrové pero (není součástí dodávky).
 - Profesionální použití: jednorázové lancety
 - Autodiagnostika: Držák lancety a lancety.
- Materiál k čištění kůže (není součástí dodávky)

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Při každém zapnutí přístroje proběhne automatická inicializace přístroje.

ZABUDOVANÁ A NEZÁVISLÁ KONTROLA KVALITY

- 1. úroveň – Předběžný test**
 - Kontrola integrity čipu.
 - Kontrola správného zasunutí.
 - Automatická kalibrace systému a zamítnutí expirovaných čipů.
- 2. úroveň – Měřicí kanál**
 - Analytická kontrola prováděná na měřicím kanálu, která odhaluje poruchy při zpracování vzorku během testu a také správné předanalytické zpracování vzorku.
- 3. úroveň – Kontrolní kanál**
 - Kontrolní kanál poskytuje údaje o vysoce kontrolovaném čase vytváření srážení. Spolehlivost systému se zajistí, když čas vytváření srážení se nachází v předem definovaném rozmezí.

PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ:
Kontrola tekutiny:
 Systém microINR je vybaven řadou funkcí umístěných na panelu kontroly kvality, integrovaných v měřidle a čipu, a tudíž není nutné provádět testy kontroly kvality prostřednictvím kontrol tekutiny. Společnost iLine Microsystems má však pro systém microINR k dispozici volitelnou kontrolu tekutiny (plazmy). Tato kontrola je poskytnuta, aby pomohla splnit příslušné zákonné požadavky ve vašem zařízení. Pro zakoupení se spojte s Vaším místním zastoupením

PROCEDURA PRO ZÍSKÁVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ VZORKU KAPILÁRNÍ KRVE.

- Před provedením měření zkontrolujte datum expirace čipu.
- Zařízení zapněte vsunutím čipu nebo stisknutím tlačítka SET nebo OK.
- Otevřete pouzdro. Přidržte čip za žlutou část, tak, aby byl nápis „microINR“ dobře čitelný. Čip zasuněte do otvoru a zatlačte, dokud se nezastaví. Zkontrolujte, zda je čip na konci.
- Jakmile je čip vložen správně, jednotka provede kontroly kvality uvedené výše.
- Jsou-li kontroly kvality v pořádku, rozsvítí se symbol „control“ (kontrola). V opačném případě Zařízení zobrazí chybové hlášení. Opatření, která je nutné přijmout v případě chyby, naleznete v kapitole „Odstraňování závad“.
- Čip začne blikat a zahřívá se až na správnou teplotu. Po dosažení této teploty:
 - Zařízení vydá zvukový signál (pípnutí).
 - Na displeji se rozbliká symbol kapky.
 - Zobrazí se odpočet (80 s).
 - Čip se trvale rozsvítí
- Jakmile začne odpočítávání, proveďte odběr kapilární krve punkcí (viz "Odběr vzorku kapilární krve a aplikace na čip" v návodu k použití zařízení).
- Místo vpichu musí být čisté, zcela suché a zbavené nečistot.
- Odběrové pero pevně přitlačte na prst a stiskněte tlačítko. Mírně stlače dolní část prstu, aby se vytvořila kapka krve.
- Než umístíte kapku krve na čip, ověřte, zda má správnou velikost a kulatý tvar a zdali je dostatečně velká na zanechání malého množství krve (zbytek) na vstupním kanálu. Místo odběru na prstu netiskněte a nenechte kapku krve roztéct po prstu.
- Kapku krve ihned umístěte na čip v kontaktu se vstupním kanálkem, aniž se prst opírá o čip.
- Jakmile Zařízení zjistí, že objem vzorku je dostatečný, vydá zvukovou signalizaci a symbol kapky přestane blikat.
- Po pípnutí prst opatrně sejměte a počkejte, až se na displeji zobrazí výsledky INR.
- Během provádění zkoušky se čipu nedotýkejte ani na něj nepřidávejte další krev. Zařízení nesmí být vystaveno otřesům ani pádu.

Úplné pokyny naleznete v návodu k použití, který je součástí Zařízení microINR.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky se zobrazují jako Mezinárodní normalizovaný poměr (INR). Rozsah výsledků systému microINR je 0,8 až 8,0. Pokud se zobrazí chybové hlášení, dodržujte pokyny v oddíle „Odstraňování chyb“. Po obdržení neočekávaného výsledku test zopakujte a ověřte, zda jsou přesně dodržovány údaje uvedené v těchto pokynech pro použití. Pokud znovu získáte neočekávaný výsledek, obraťte se na svého lékaře a/nebo prodejce. Výsledky jsou neočekávané, pokud se neshodují s příznaky pacienta: krvácení, odřeniny atd.

KALIBRACE

Každá dávka čipů microINR byla kalibrována podle referenční dávky humánního rekombinantního tromboplastinu s odkazem na mezinárodní referenční tromboplastin Světové zdravotnické organizace¹ (WHO). Tyto hodnoty kalibrace (ISI a MNPT) jsou zakódovány v tištěném identifikačním symbolu každého čipu microINR. Proto se každý test automaticky a samostatně kalibruje, což eliminuje nízkou lidské chyby.

SPECIFIKACE VÝROBKU

- Jednorázové Čipy pouze k jednomu použití.
- Interval měření: 0,8 –8,0 INR.
- Objem vzorku: minimálně 3 µl.
- Okolní provozní podmínky:
 - Teplota: 15–35 °C
 - Maximální relativní vlhkost vzduchu: 80 %.
- Přístroj je vhodný pouze pro použití čerstvé kapilární krve.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

- Přístroj nevystavujte působení přímého slunečního záření.
- Nepoužívejte čip v porušeném obalu, čip slukněte a použijte nový.
- Čipy se nesmíte dotýkat prsty v době aplikace vzorku.
- Během provádění zkoušky se nedotýkejte čipu ani nepřidávejte krev až po zahájení zkoušky.
- Perorální antikoagulační léčba může být ovlivněna působením jiných léků; používejte pouze ty léky, které Vám předepsal Váš lékař.

OMEZENÍ POUŽITÍ

- Někteří jaterní onemocnění, dysfunkce štítné žlázy a jiné nemoci nebo stavy, jakož i výživové doplňky nebo změny stravovacích návyků mohou ovlivnit aktivitu antagonistů vitamínu K a také výsledky INR.
- Nejsou určena k měření či monitorování stavu antikoagulační u pacientů podstupujících léčbu pomocí nových orálních antikoagulancií (které nejsou antagonisty vitamínu K).
- Povolený obsah hematokritu v měřených vzorcích přístrojem microINR je v rozmezí 25–55 %. Hematokrit mimo tento rozsah může ovlivnit výsledky testu.
- Přístroj je velmi citlivý na nedostatečnou hladinu vitamín K dependentních koagulačních faktorů.

RUŠENÍ

Následující léčiva a patologie mohou narušit funkci systému microINR a vést k nesprávným hodnotám INR. V jednotlivých případech postupujte podle doporučení:

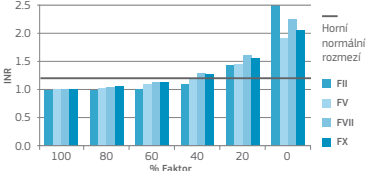
- **Heparin:** systém nevykazuje žádné významné interference s nefrakcionovaným heparinem (UFH) až do 0,2U/ml a nízkomolekulárním heparinem (LMWH) do 0,4 U/ml. U vyšších koncentrací heparinu je nutné použít alternativní metodu.
- **Primární a sekundární antifosfolipidový syndrom (systémový lupus erythematoses):** Přítomnost antifosfolipidových protilátek (APA) by mohla být spojena s falešně zvýšenými hodnotami INR. Použití laboratorní metody necitlivé na APA se doporučuje v případě známé nebo podezřelé přítomnosti APA.
- **Zkoušky in vitro bez významných účinků:**
 - Bilirubin až 55 mg/dl (940 µmol/L)
 - Triglyceridy až 3265 mg/dl (37 mmol/L)
 - Hemolýza až 600 mg/dl (93 mmol/L)

VÝKONOVÉ ÚDAJE ZE SPECIFICKÝCH ZKOUŠEK

Citlivost

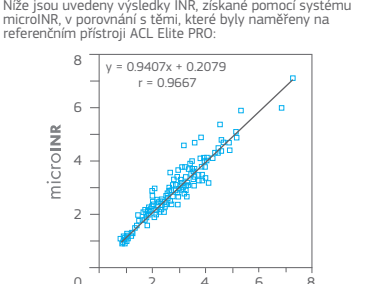
Citlivost systému microINR vůči koagulačním faktorům (II, V, VII a X) byla stanovena na základě zkoušek in vitro. Komerční plazmy, kterým chybí specifické individuální faktory, byly kombinovány s normálními vzorky s krví od dárce tak, aby se získala série ředění pro každý vzorek krve, který byl v určitém faktoru nedostatečný. Tyto vzorky byly analyzovány pomocí 16 šarží čipů a 42 zařízení. Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce:

Citlivost microINR faktor



Přesnost

Přesnost systému microINR byla testována v porovnání s diagnostickým systémem v laboratoři ACL Elite PRO (Instrumentation Laboratory), který obsahuje reagensy Recombioplastin 2G. Pro účely laboratorní metody byl na 3 různých místech odebrán u 227 pacientů vzorek žilní krve a pro hodnocení s využitím systému microINR byl získán vzorek kapilární krve punkcí. Níže jsou uvedeny výsledky INR, získané pomocí systému microINR, v porovnání s těmi, které byly naměřeny na referenčním přístroji ACL Elite PRO:



Pokud byl systém použit školeným uživatelem, nejméně u 90% případů se výsledek systému microINR liší nejvýše ± 30% od zkušební laboratorní hodnoty.

Přesnost

Variační koeficient (CV) byl vypočten z duplicitních testů provedených u 227 pacientů (179 pacientů na perorální antikoagulační terapii, 48 normálních subjektů) na třech místech. Průměrná CV u všech pacientů byla 4,9 %.

ČISTOTA A DEZINFEKCE

Čistota a dezinfekce Zařízení microINR je zásadní k zajištění řádné údržby a provozu systému microINR a k prevenci přenosu krevních patogenů ve zkouškách s více pacienty. Podrobný popis protokolu čištění a dezinfekce naleznete v návodu k použití. Čištění a dezinfekce Zařízení microINR provádějte v intervalech mezi jednotlivými pacienty.

SYMBOLY

	"Výrobce"		"Nevystavujte přímému slunečnímu záření"
	"Číslo šarže"		"Teplotní omezení"
	"CE značka" 0123 Označení autorizované osoby (pouze pro certifikaci autodiagnostiky)		"Pro jednorázové použití"
	"Viz Návod k použití"		"Použitelné do"
	"Nepoužívejte při poškozeném obalu"		"Katalogové číslo"
	"In vitro diagnostický zdravotnický prostředek"		"Lze použít pro" <n> testů
			"Upozornění"

(1). Odborný výbor WHO pro biologickou normalizaci, 1999. Světová zdravotnická organizace, 1999 (Technická zpráva 48a WHO č. 889)

PREDVIDENA UPORABA

Sistem microINR je namenjen za nadzorovanje oralnega antikoagulacijskega zdravljenja (OAZ) z antagonisti vitamina K. Sistem microINR ugotavlja kvantitativen protrombinski čas v enotah INR (International Normalized Ratio – mednarodno normalizirano razmerje) s svežo kapilarno krvjo, ki se izvede z odvzemom krvi z digitalnim vbodom. Sistem microINR je medicinski pripomoček za in vitro diagnostiko, namenjeno uporabi strokovnjakov in za samotestiranje.

PREDEN ZAČNETE UPORABLJATI SISTEM microINR[®]

Čipi microINR so namenjeni izključno uporabi v zaslonih microINR podjetja iLine Microsystems.

Preden začnete uporabljati sistem microINR, v celoti preberite ta navodila za uporabo in navodila za uporabo zaslona microINR. Prav tako ne pozabite prebrati navodil za uporabo vbojne naprave za odvzem vzorca kapilarne krvi. Zapomnite si previdnostne namige, podane v teh navodilih za uporabo, in upoštevajte, da morate biti pred začetkom profesionalne ali lastne uporabe sistema microINR ustrezno usposobljeni.

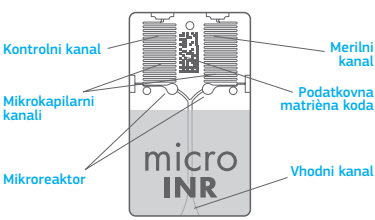
Navodila za uporabo hranite v bližini sistema microINR in jih uporabite, če se vam porodi kakršno koli vprašanje o pravilni uporabi sistema.

Pomeni znakov, ki se uporabljajo, so prikazani na koncu teh navodil za uporabo.

NAČIN ANALIZE

Tehnologija, na kateri sloni microINR, temelji na tehnologiji mikrofluidov v čipu microINR, ki omogoča shranjevanje, doziranje, premikanje in/ali mešanje majhnih količin tekočin, da se izvrši kemijska reakcija.

Čipi za enkratno uporabo v zaslonu microINR imajo dva kanala; meritvenega in kontrolnega. Sliko čipa lahko vidite spodaj:



V vsakem kanalu se nahaja mikroreaktor z reagentom in mikrokapilarno, kjer se določi vrednost v enotah INR. Reagent, ki se uporabi v merilnem kanalu vsebuje rekombinantni človeški tromboplastin, reagent v kontrolnem kanalu pa rekombinantni človeški tromboplastin in človeške dejavnike strjevanja krvi za stabilizacijo pacientove krvi. Kri se vstavi v čip skozi vhodni kanal, se razporedi v dva kanala in se zmeša z reagenti iz posameznega mikroreaktorja. Proces strjevanja krvi se takoj aktivira. Ko se kri strjuje, se ji poveča viskoznost, kar ima za posledico spremembo lastnosti toka krvi. Zaslon meri položaj vzorca s pomočjo sistema za umetno zaznavanje, položaj pa se matematično pretvori v krivulji hitrosti in pospeška, iz katerih se določi vrednost v enotah INR.

ZAŠČITA IN OBSTOJNOST ČIPOV microINR[®]

Čipe shranjujte na hladnem in suhem mestu, pri temperaturah od 2 - 25 °C. Zaščitite jih pred sončno svetlobo in toploto.

Čip uporabite najkasneje v 6 urah po odprtju.

Čipov ne uporabljajte po pretečenem datumu, navedenem na embalaži.

PRIPAVA POTREBNEGA MATERIALA

- Čipi microINR;
- Zaslon microINR (ni priložen);
- Vbojna naprava (ni priložena);
 - Profesionalna uporaba: lancete za enkratno uporabo;
 - Samotestiranje: posoda za lancete in lancete;
- Sredstva za čiščenje kože (niso priložena).

NOTRANJI NADZOR KAKOVOSTI

Nadzor kakovosti se izvaja samodejno, ko je naprava vključena.

VGRAJEN IN NEODVISEN SISTEM ZA NADZOR KAKOVOSTI**Nivo 1 – Predtest**

- Kontrola celovitosti čipa.
- Kontrola pravilne vstavitve.
- Samodejno umerjanje sistema in zavrnitev čipov s pretečenim rokom.

Nivo 2 – Merilni kanal

Analični preizkus, izveden na merilnem kanalu, ugotavlja nepravilnosti pri obdelavi vzorca med izvajanjem preizkusa in omogoča pravilno predanalitično obravnavo vzorca.

Nivo 3 – Kontrolni kanal

- Kontrolni kanal omogoča močno nadzorovane čase strjevanja krvi. Zanesljivost sistema je zagotovljena, ko je kontrolni čas strjevanja krvi znotraj vnaprej definirane območja.

STROKOVNA UPORABA:**Nadzor tekočine:**

Sistem microINR vključuje nekaj vgrajenih funkcij za nadzor kakovosti, ki so integrirane v merilniku ter čipu in zato ni potrebno izvajati preizkusov za nadzor kakovosti z nadzorni kakovosti tekočin. Vseeno pa iLine Microsystems ponuja dodaten nadzor kakovosti tekočin (plazme) za sistem microINR. Ta nadzor je namenjen kot pomoč pri doseganju skladnosti s pravnimi predpisi, ki veljajo na mestu uporabe. Za nakup se obrnite na svojega najbližjega distributerja.

POSTOPEK PRIDOBIVANJA IN TESTIRANJE VZORCA KAPILARNE KRVI

Pred izvedbo preizkusa preverite rok uporabe čipa.

- Vključite Zaslon, tako da vstavite čip ali pritisnete gumb izhod (E) oz pomnilnik (M)
- Odprite embalažo. Držite čip na rumenem delu, tako da lahko pravilno preberete napis »microINR«. Čip vstavite v rezo in ga potiskajte, dokler se ne ustavi. Prepričajte se, da je čip vstavljen do konca.
- Ko vstavite čip, bo enota izvedla nadzor kakovosti, omejen v navodilih za uporabo zaslona.
- Če bo rezultat nadzora kakovosti uspešen, bo zasvetil znak za nadzor. V nasprotnem primeru se bo na zaslonu izpisalo sporočilo o napaki. Za nadaljnje ukrepe si oglejte razdelek „Navodila za postopanje v primeru napak“ v navodilih za uporabo zaslona.
- Čip začne utripati in se segrevati, dokler ne doseže ustrezne temperature. Ko je temperatura dosežena:
 - Pripomoček oddaja zvočni signal (pisk).
 - Simbol kapljice začne utripati na zaslonu.
 - Prikaže se odštevanje (80 s).
 - Čip sveti brez utripanja.
- Po začetku odštevanja izvedite vbod v kapilarno (glej „Odvzem vzorca kapilarne krvi in njen nanos“ navodil za uporabo zaslona).
- Mesto vboja mora biti čisto, popolnoma suho in nekontaminirano.
- Vbojno napravo pritisnite čvrsto ob prst in pritisnite na gumb. Nežno pritisnite in držite koren prsta, dokler se ne pojavi kapljica krvi.
- Preden kapljico krvi postavite na čip, se prepričajte, da je okrogle oblike in pravilne velikosti, tako, da manjša količina krvi (preostanek) ostane na vstopnem kanalu. Mesta odvzema krvi z digitalnim vbodom ne pritiskajte in ne pustite, da bi se kaplja razmazala po prstu.
- Z dotikom vhodnega kanala nanesite kapljico na čip, ne da bi prst položili na čip.
- Zaslon bo zapiskal, ko bo zaznal, da je prostornina vzorca zadostna, in znak za kapljico bo prenehal utripati.
- Po pisku nežno odstranite prst in počakajte, da se na zaslonu prikažejo rezultati INR.
- Med testom se ne dotikajte čipa in ne dodajajte več krvi. Ne tresite zaslona in prepričajte, da kam pada.

Za popolna navodila si oglejte navodila za uporabo, priložena Zaslon microINR.

RAZLAGA REZULTATOV

Rezultati so prikazani kot enote INR (International Normalized Ratio – mednarodno normalizirano razmerje). Če se prikaže obvestilo o napaki, glejte razdelek »Rešitve napak« in sledite navodilom.

V primeru nepričakanega rezultata ponovite preizkus in pri tem se prepričajte, da ste natančno upoštevali indikacije, opisane v teh navodilih za uporabo. V primeru ponovnega nepričakanega rezultata se obrnite na svojega zdravnika in/ali distributerja.

Rezultati so nepričakovani, ko so izven terapevtskega območja ali se ne ujemajo s simptomi bolnika: krvavitve, podplutbe itd.

UMERJANJE

Vsaka serija čipov microINR je bila umerjena z referenčno serijo humanega rekombinantnega tromboplastina, ki natančno sledi mednarodnemu referenčnemu tromboplastinu Svetovne zdravstvene organizacije¹.

Ti vrednosti umerjanja (ISI in MNPT) sta kodirani v natisnjeni podatkovni matrici vsakega čipa microINR. Zato je vsak preizkus samodejno in posamično umerjen, da se odpravi vsakršno tveganje človeške napake.

SPECIFIKACIJE IZDELKA

- Čipi za enkratno uporabo.
- Interval meritve: 0,8–8,0 INR.
- Prostornina vzorca: najmanj 3µL.
- Okoljski pogoji za delovanje:
 - Temperatura: 15 °C–35 °C
 - Najvišja relativna vlažnost: 80 %
- Naprava je primerna samo za uporabo sveže kapilarne krvi.

PREVIDNOSTNI UKREPI PRI UPORABI

- Med opravljanjem testa merilnik ne sme biti izpostavljen neposredni sončni svetlobi.
- Če je embalaža čipa odprta, poškodovana ali pa če je bil film odstranjen iz čipa prosimo, da čip zavržete in uporabite novega.
- Vhoda čipa se med nanosom vzorca ne dotikajte s prsti.
- Med testom se čipa ne dotikajte niti ne dodajajte krvi po začetku testiranja.
- Farmakološka aktivnost oralnih antikoagulacijskih zdravil se lahko spremeni zaradi drugih zdravil, zato lahko jemljete le zdravila, ki vam jih je predpisal vaš zdravnik.

OMEJITVE UPORABE

- Na delovanje antagonistov (zaviralcev) vitamina K in rezultate INR lahko vplivajo nekatere bolezni jeter, nepravilno delovanje ščitnice in druge bolezni kot tudi prehranska dopolnila ali spremembe v prehranjevalnih navadah.
- Ne uporabljajte jih za meritve ali nadzor antikoagulacijskega stanja pacientov, ki sodelujejo pri enem izmed novih antikoagulacijskih zdravil (brez antagonistov vitamina K).
- Sistem microINR še ni bil uporabljen za krvne vzorce z vrednostmi hematokrita izven območja 25 % do 55 %. Hematokrit izven tega območja lahko vpliva na rezultat testa.
- Naprava je zelo občutljiva za pomanjkanja dejavnikov strjevanja krvi, ki so odvisni od vitamina K.

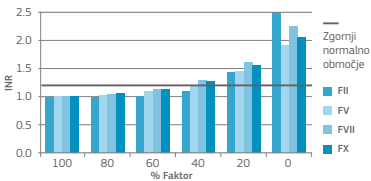
SOUČINKOVANJE

V nadaljevanju navedena zdravila in bolezenska stanja lahko zmotijo sistem microINR in povzročijo nepravilne vrednosti INR. Upoštevajte navodila za vsak primer:

- **Heparin:** sistem ne kaže pomembnega součinkovanja z nefrakcioniranim heparinom (ang. UFH) do 0,2 U/mL in s heparinom z nizko molekularno maso do 0,4 U/mL. Za višje koncentracije heparina je nujna uporaba alternativne metode.
- **Primarni in sekundarni antifosfolipidni sindrom (sistemski lupus eritematosus):** Prisotnost antifosfolipidnih protiteles (angl. APA) je lahko povezana z zmotno povišanimi vrednostmi INR. Uporaba laboratorijske metode, ki ni občutljiva na APA, se priporoča, če je znana prisotnost APA ali pa obstaja sum na njihovo prisotnost.
- **Testiranja in vitro brez znatnih učinkov:**
 - Bilirubin do 55 mg/dL (940 µmol/L)
 - Trigliceridi do 3265 mg/dL (37 mmol/L)
 - Hemoliza do 600 mg/dL (93 mmol/L)

SPECIFIČNI PODATKI O OPRAVLJANJU TESTIRANJA**Občutljivost**

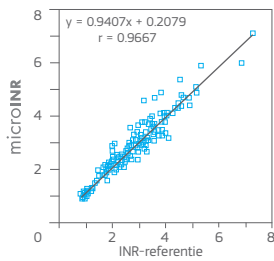
Občutljivost sistema microINR za dejavnike strjevanja krvi (II, V, VII in X) je bila določena na podlagi testiranja in vitro. Ustvarjena plazma s primanjkljajem pri določenih posameznih dejavnikih je bila združena z običajnimi vzorci darovalca krvi zaradi pridobivanja serije razredčitve vsakega vzorca krvi s primanjkljajem pri danem dejavniku. Ti vzorci so bili analizirani s 16 svežimi čipovi in 42 zasloni. Rezultati so prikazani v naslednji tabeli:

microINR faktor občutljivosti**Točnost**

Točnost sistema microINR je bila prizkušena glede na diagnostični sistem v laboratoriju ACL Elite PRO (laboratorij za instrumente), ki vsebuje reagent Recombiplastin ZG.

Za laboratorijsko metodo so bili odvzeti vzorci venozne krvi 227 pacientom na treh različnih lokacijah, za oceno s sistemom microINR pa je bil odvzet vzorec kapilarne krvi.

V nadaljevanju so prikazani rezultati v enotah INR, pridobljeni s sistemom microINR, glede na rezultate, pridobljene z referenčno napravo ACL Elite PRO:



Če je s sistemom usposobljeni uporabnik pravilno ravnal, se bo v najmanj 90 % primerov rezultat sistema microINR razlikoval za največ ±30 % v primerjavi z vrednostjo laboratorijskega preskusa.

Natančnost

Koeficient variance (ang. CV) je izračunan iz ponovite testiranje na 227 predmetih raziskave (179 bolnikih na oralni antikoagulacijski terapiji, 48 normalnih bolnikih) na treh lokacijah. Povprečni CV med vsemi predmeti raziskave je bil 4,9 %.

OHRANJANJE ČISTOČE IN RAZKUŽEVANJE

Čiščenje in razkuževanje zaslona microINR je ključnega pomena za zagotovitev ustreznega vzdrževanja in delovanja sistema microINR ter za preprečitev prenosa povzročiteljev bolezni s krvjo pri testiranjih več pacientov. Podroben opis protokola čiščenja in razkuževanja je podan v navodilih za uporabo zaslona microINR.

Pred naslednjim pacientom očistite in razkužite Zaslon microINR.

ZNAKI

	"Pooblaščen proizvajalec"		"Ne izpostavljajte sončni svetlobi"
	"Številka lota"		"Temperaturne omejitve"
	"Oznaka CE" Številka priglasenega organa 0123 (samo za potrdjevanje samotestiranja)		"Za enkratno uporabo"
	"Preberite navodila za uporabo"		"Uporabno do"
	"Ne uporabite, če je embalaža poškodovana"		"Referenca v katalogu"
	"Medicinski pripomoček za diagnostiko in-vitro"		"Določitevna številka" n = številka analize
			"Previdnost"

(1) Stokovni odbor Svetovne zdravstvene organizacije o biološki normalizaciji. Poročilo 48. Zbornice, Svetovna zdravstvena organizacija, 1999 (Tehnično poročilo WHO št. 889)