

ÚČEL POUŽITIA

Systém microINR je určený na monitorovanie orálneho antikoagulačnej liečby (OAL) pomocou antagonistov vitamínu K. Systémom microINR sa kvantitatívne stanovuje protrombolyzný čas (PT) v jednotkách medzinárodného normalizačného pomeru (INR) pomocou čerstvej kapilárnej krvi (odobranej z vpichu do prsta).

Systém microINR je zdravotnícka pomôcka na diagnostiku in-vitro určená na odborné použitie a samotestovanie.

PRED ZAČATÍM POUŽÍVANIA SYSTÉMU microINR®

Chips microINR sú určené na používanie výhradne s meračom microINR, ktorý vyrobila spoločnosť iLine Microsystems. Pred začatím používania systému microINR si úplne prečítajte pokyny na používanie, ako aj pokyny na používanie merača microINR. Takisto si nezabudnite prečítať pokyny na používanie lancetového pera a lanciet používaných na odber vzorky kapilárnej krvi.

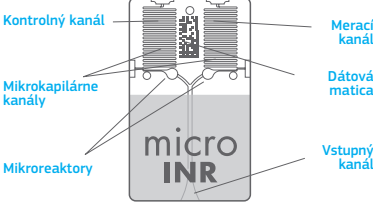
Majte na pamäti preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch na používanie a pamätajte, že pred začatím používania systému microINR je nevyhnutné absolvovať náležitú odbornú prípravu, či ste odborník, alebo na vaše vlastné použitie. Tieto pokyny na používanie systému microINR uchovávajte v jeho blízkosti a v prípade otázok o správnej prevádzke systému do nich nahľadnite.

Význam použitých symbolov sa uvádza na konci týchto pokynov na používanie.

PRINCÍP ANALÝZY

Systém microINR používa technológiu, ktorá je založená na mikrofluidike obsiahnutej v Chip microINR, ktorý umožňuje uchovávať, dávkovať, prenášať a/alebo miešať malé množstvá kvapalín na vyvolanie chemickej reakcie.

Jednorazové Chips pre merač microINR majú dva kanály, jeden na meranie a druhý na kontrolu. Obrázok Chip je zobrazený nižšie:



Každý kanál sa skladá z mikroreaktora, ktorý pozostáva z čínidla a mikrokapiláry, na ktorej sa zisťuje INR. Činidlo použité v meračom kanáli obsahuje rekombinantný ľudský tromboplastín a činidlo v kontrolnom kanáli obsahuje rekombinantný ľudský tromboplastín a ľudské koagulačné faktory na stabilizovanie krvi pacienta.

Krv nanesená na Chip cez vstupný kanál sa rozdelí do dvoch kanálov a zmieša sa s čínidlami obsiahnutými v každom z mikroreaktorov. Koagulačná kaskáda sa spustí okamžite. Keď sa krv zráža, jej viskozita sa zvyšuje, čo vedie k zmene správania krvného toku. Merač zachytí polohu vzorky prostredníctvom obrazového systému a poloha vzorky sa matematicky prenesie do rýchlostných a akceleračných kriviek, z ktorých sa získa INR.

USKLADNENIE A STÁLOSŤ CHIP microINR®

Chips uchovávajú na chladnom a suchom mieste pri teplote 2 °C až 25 °C. Chránite pred slnečným žiarením a teplom. Chip použite do 6 hodín po otvorení vrečka. Chip používajte Chips po dátume expirácie vytlačeného na obale.

PRÍPRAVA POTREBNÉHO MATERIÁLU

- Chips microINR
- Merač microINR (nie je súčasťou)
- Lancetové pero (nie je súčasťou)
 - Profesionálne použitie: jednorazové lancety
 - Samotestovanie: lancetové pero a lancety.
- Materiál na očistenie pokožky (nie je súčasťou).

VNÚTORNÁ KONTROLA KVALITY

Výkon merača sa kontroluje automaticky pri zapnutí systému.

INTEGROVANÉ A NEZÁVISLÉ VSTAVANÉ KONTROLY KVALITY

Integrované a nezávislé kontroly kvality:

- úroveň – Pred testovaním**
 - Kontrola integrity Chip.
 - Kontrola správnosti vloženia.
 - Automatická kalibrácia systému a zamietnutie expirovaných Chips.
- úroveň – Meračí kanál**
 - Analytické overenie vykonané na meračom kanáli počas prebiehajúceho testovania umožňuje zisťovanie chýb merača alebo Chip, ako aj správnosť predchádzajúceho analytického spracovania vzorky.
- úroveň – Kontrolný kanál**
 - Kontrolný kanál poskytuje veľmi kontrolované časy zrážania. Spôhlivosť systému je zaručená, ak sa kontrolný čas zrážania nachádza v stanovenom rozsahu

PROFESIONÁLNE POUŽITIE:

Kontrola kvapaliny
Systém microINR má niekoľko vstavaných funkcií kontroly kvality integrovaných do merača a Chip, a preto nie je potrebné spúšťať testy kontroly kvality s kontrolami kvality kvapaliny. Spoločnosť iLine Microsystems má však pre systém microINR k dispozícii voľiteľnú kontrolu kvapaliny (plazmy). Táto kontrola sa poskytuje, aby vôšmu zariadeniu pomohla splňať platné regulačné požiadavky. Na nákup sa obráťte na miestneho distribútora.

POSTUP NA ODBER A TESTOVANIE VZORKY KAPILÁRNEJ KRVI

- Pred vykonaním testovania skontrolujte dátum expirácie Chip.
- Merač zapnite vložением Chip alebo stlačením tlačidla EXIT (ukončiť) alebo MEMORY (pamäť).
- Otvorte vrečko. Chip držte za žltú časť tak, aby ste mohli správne prečítať nápis "microINR". Chip vložte do štrbiny a zatlačte ho na doraz. Uistite sa, či Chip dosiahol na koniec.
- Po vložení Chip sa na merači vykonajú kontroly kvality uvedené vyššie.
- Ak sú kontroly kvality v poriadku, rozsvieti sa symbol „kontrol“. V opačnom prípade merač zobrazí chybové hlásenie. Pozri časť "Príručka chybových hlásení" pokynov na použitie merača, v ktorej sa nachádzajú opatrenia, ktoré sa majú vykonať v prípade chyby.
- Chip začne blikáť a zahrievať sa, kým nedosiahne správnu teplotu. Po dosiahnutí tejto teploty:
 - Prístroj vydá zvukový signál (pipnutie).
 - Na displeji začne blikáť symbol kvapky.
 - Zobrazí sa odpočítavanie (80 sek.).
 - Chip vyžaruje stále svetlo.
- Keď sa začne odpočítavanie, vykonajte vpichnutie do prsta (pozri odsek 3.3 pokynov na používanie merača).
- Miesto vpichnutia musí byť čisté, úplne suché a bez kontaminantov.
- Lancetové pero priložte pevne k prstu a stlačte tlačidlo. Jemne stlačte koreň prsta, kým sa nevytvorí kvapka krvi.
- Pred umiestnením kvapky krvi na Chip sa uistite, či má guľatý tvar a správnu veľkosť kvapky (zodpovedá kvapke slzy), a ktorá je dostatočne veľká na to, aby zanechala malé množstvo krvi (zvýšok) na vstupnom kanáli. Na miesto vpichu netlačte alebo kvapku krvi nenechajte rozmazať po prste.
- Kvapku krvi ihneď aplikujte na Chip kontaktom so vstupným kanálom bez opretia prstu na Chip.
- Merač vydá pipnutie, keď zaznamená, že objem vzorky je dostatočný, a symbol kvapky prestane blikáť.
- Po pipnutí prst jemne odiahnite a počkajte, kým sa na obrazovke zobrazí výsledok INR.
- Počas skúšky sa nedotýkajte Chip ani nepridávajte viac krvi. Merač nevystavujte otrasom ani pádom.

Úplné pokyny nájdete v pokynoch na použitie v microINR.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Výsledky sa zobrazujú v jednotkách medzinárodného normalizačného pomeru (INR).

Výsledky systému microINR majú rozsah od 0,8 do 8,0. Ak dosiahnete výsledok mimo rozsahu merania, na displeji sa zobrazí šípka.

Ak sa zobrazí chybové hlásenie, pozri časť "Príručka chybových hlásení" pokynov na použitie merača a postupujte podľa pokynov.

Ak dosiahnete neočakávaný výsledok, testovanie zopakujte, aby ste sa uistili, že údaje odpovedajú v týchto pokynoch na používanie boli dôrazne dodržané.

Ak neočakávaný výsledok získate opäť, obráťte sa na lekára a/alebo distribútora.

Výsledky sú neočakávané, ak sa nachádzajú mimo terapeutického rozsahu alebo ak sa nezhodujú so symptómami pacienta: krvácanie, modriny atď.

KALIBRÁCIA

Každé balenie Chips bolo kalibrované podľa referenčnej dávky humánneho rekombinantného tromboplastínu s odkazom na medzinárodný referenčný tromboplastín Svetovej zdravotníckej organizácie¹ (WHO).

Tieto kalibračné hodnoty (ISI a MNPT) sú zakódované do vytlačenej dátovej matice každého Chip microINR. Preto je každý test kalibrovaný automaticky a samostatne, pričom sa eliminuje riziko ľudského pochybenia.

ŠPECIFIKÁCIE

- Jednorazové Chips sú len na jedno použitie.
- Rozsah merania: 0,8 – 8,0 INR.
- Objem vzorky: minimálne 3 µl.
- Prevádzkové podmienky prostredia:
 - Teplota: 15 °C – 35 °C.
 - Maximálna relatívna vlhkosť: 80%.
- Tento prístroj je vhodný len na čerstvú kapilárnu krv.

PREVENTÍVNE OPATRENIA POUŽITIA

- Počas testovania sa vyvarujte priamemu slnečnému žiareniu na merač.
- Ak je vrečko Chip otvorené, poškodené alebo ak je obal Chip odstránený, Chip zlikvidujte a použite nový.
- Počas aplikácie vzorky sa vyvarujte dotyku vstupu Chip s prstom.
- Počas testovania sa Chip nedotýkajte ani opätovne neaplikujte krv, ak sa testovanie už začalo.
- Perorálna antikoagulačná liečba môže byť ovplyvnená pôsobením iných liekov; používajte len tie lieky, ktoré Vám predpísal Váš lekár.

OBMEDZENIA POUŽITIA

- Určité ochorenia pečene, porucha štítnej žľazy a iné ochorenia alebo ťažkosti, ako aj výživové doplnky alebo zmeny stravovacích návykov môžu ovplyvniť aktivitu antagonistov vitamínu K a výsledky INR.
- Nepoužívajte na meranie alebo monitorovanie antikoagulačného stavu pacientov, ktorí podstupujú novú orálnu antikoagulačnú liečbu (antikoagulantmi, ktoré nie sú antagonistami vitamínu K).
- Funkcia systému microINR zatiaľ nebola demonštrovaná na vzorkách krvi s hematokritovými hodnotami mimo rozsahu 25 % až 55 %. Hematokrit mimo tohto rozsahu môže ovplyvniť výsledky testovania.
- Prístroj je veľmi citlivý na nedostatočnú hladinu vitamín K dependentných koagulačných faktorov.

INTERFERENCIE

Tieto lieky a patológie môžu prekážať systému microINR a spôsobíť nesprávny hodnot INR. Dodržiavajte odporúčania poskytnuté pre každý prípad:

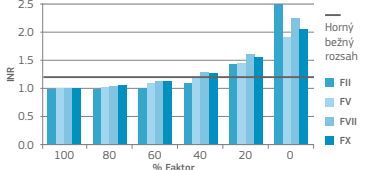
- **Heparín:** systém nevykazuje žiadnu podstatnú interferenciu s nefrakcionovaným heparínom (UFH) až do 0,2 U/mL, alebo s heparínom s nízkou molekulovou hmotnosťou (LMWH) až do 0,4 U/mL. Pri väčších koncentráciách heparínu je potrebné použitie alternatívnej metódy.
- **Primárny a sekundárny antifosfolipidový syndróm (systémový lupus erythematosus):** prítomnosť antifosfolipidových protilátok (APA) môže súvisieť s nesprávnymi zvýšenými hodnotami INR. Ak je prítomnosť antifosfolipidových protilátok známa alebo sa očakáva, odporúča sa použiť laboratornú metódu necitlivú na antifosfolipidové protilátky.
- **Testy In vitro bez významných účinkov:**
 - Bilirubín až do 55 mg/dl (940 µmol/l)
 - Triglyceridy až do 3265 mg/dl (37 mmol/l)
 - Hemoglobín až do 600 mg/dl (93 mmol/l)

KONKRÉTNE ÚDAJE O PARAMETROCH TESTU

Citlivosť koagulačných faktorov (II, V, VII a X) systému microINR sa určila pomocou testovania in vitro.

Komerčné plazmy s nedostatkom konkrétnych jednotlivých faktorov boli skombinované s bežnými vzorkami darcovskej krvi s cieľom získať sériu rozdielnej každej vzorky krvi pri danom faktore. Tieto vzorky boli analyzované na 16 baleniach Chips a 42 meračoch. Výsledky sa zobrazujú v tejto tabuľke:

Citlivosť faktora microINR

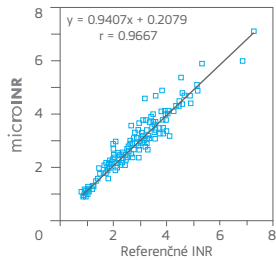


Presnosť

Presnosť systému microINR bola hodnotená v porovnaní s laboratorným koagulačným analyzátorom ACL Elite PRO (Instrumentation Laboratory (IL)) s použitím čínidla Recombiplastin 2G.

Vzorka žilovej krvi bola odobraná 227 pacientom na 3 rôznych pracoviskách pre laboratornú metódu a vzorka vpichnutím do prsta sa získala pre hodnotenie pomocou systému microINR.

Nižšie sú zobrazené výsledky INR získané pomocou systému microINR proti výsledkom z referenčného systému ACL Elite PRO:



Ak vyškoľeny používateľ narábal so systémom správne, v aspoň 90 % prípadoch sa výsledok systému microINR bude líšiť maximálne o ±30 % od hodnoty laboratorného testovania.

Presnosť

Variačný koeficient (CV) bol vypočítaný na základe duplicitných cyklov uskutočnených na 227 subjektov (179 pacientov s orálnou antikoagulačnou liečbou, 48 bežných pacientov) na troch pracoviskách. Priemerný variačný koeficient v rámci všetkých subjektov bol 4,9 %.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Čistenie a dezinfekcia merača microINR je základom na zabezpečenie správnosti údržby a prevádzky systému microINR a na zabránenie prenosu patogénov prenášaných krvou v prípade testovania viacerých pacientov. Podrobnejší opis protokolu čistenia a dezinfekcie nájdete v pokynoch na používanie merača microINR.

Pred použitím u ďalšieho pacienta merač vyčistíte a vydezinfikujete.

SYMBOLY

	"Výrobca"		"Chránite pred slnečným žiarením"
	"Kód šarže/číslo dávky"		"Teplotné omdlenie"
	"Označenie CE" 0123 identifikačné číslo notifikovaného orgánu. (týka sa len na osvedčenie používania vlastného testovania)		"Nepoužívajte opakovaně"
	"Pozrite si návod na použitie"		"Dátum expirácie"
	"Nepoužívajte, ak je balenie poškodené"		"REF" "Katalógové číslo"
	"Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro"		"Obsah je vhodný na testy n"
			"Upozornenie"

(1). Odborný výbor WHO pre biologickú normalizáciu. Správa štyridiatosom. Ženeva, Svetová zdravotnícka organizácia, 1999 (technická správa WHO série č. 889)

FELHASZNÁLÁS

A microINR rendszer célja a K-vitamin antagonistá alapú orális véralvadástgátló terápia (OAT) monitorozása. A microINR rendszer mennyiségi protrombin időt (PT) határoz meg INR- (International Normalized Ratio) egységben, az ujjbegyből levett friss kapilláris vérből. A microINR rendszer egy *in-vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz önellenőrzésre és professzionális használatra.

A microINR® RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT

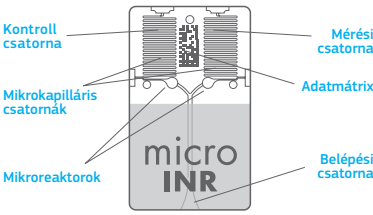
A microINR Chip kizárólag az iLine Microsystems által gyártott microINR mérőműszerhez használható. Mielőtt elkezdene használni a microINR rendszert, olvassa el a rendszert, valamint a microINR mérőműszer használatára vonatkozó utasításokat.

Továbbá ne felejtse el elolvasni a kapilláris vérmintákhoz használt ujjszűrő eszköz és ujjszűrő lándzsa használati utasítását. Tartsa szem előtt a használati útmutatóban említett óvintézkedéseket és ne felejtse, hogy megfelelő képzésben kell részesülnie a microINR rendszerrel kapcsolatban, mielőtt - akár szakmai, akár saját felhasználásra - elkezdje használni azt.

Tartsa a használati utasításokat a microINR rendszer közelében és olvassa el őket, ha bármilyen kérdése van a rendszer megfelelő működésével kapcsolatban. A használt szimbólumok jelentése a használati utasítás végén található.

MÉRÉSI ELV

A microINR rendszer által alkalmazott technológia a microINR Chip mikrofluidikáján alapul, amely lehetővé teszi kis mennyiségű folyadék tárolását, adagolását, mozgását és/vagy keverését a kémiai reakció elvégzéséhez. A microINR mérőműszer eldobható Chipjei két csatornát tartalmaznak, egyiket a méréshez, a másikat a minőség ellenőrzéséhez. A Chip képe az alábbiakban kerül bemutatásra:



Minden csatorna mikroreaktorból áll, amely tartalmazza a reagenst és egy mikrokapillárist ott, ahol az INR meghatározása megtörténik. A mérési csatornában alkalmazott reagens humán rekombináns tromboplasztint, a kontroll csatorna reagenese pedig humán rekombináns tromboplasztint és humán véralvadási faktorokat tartalmaz a beteg vénének stabilizálására.

A vérminta a mintaadagoló csatorna után ketté ágazik, és összekeverik az egyes mikroreaktorokban lévő reagensekkel. A véralvadási kaszkád azonnal aktiválódik. Ha a vér alvad, viszkozitása nő, ami a véráramlás viselkedésének változását eredményezi. A mérőműszer egy képképtekelő rendszerrel megvizsgálja a minta pozícióját, és a pozíciót transzformálja sebességi és gyorsulás görbékké, amiből az INR-értéket kapjuk.

A microINR® CHIP TÁROLÁSA ÉS STABILITÁSA

A Chipet hűvös és száraz helyen tárolja 2 °C és 25 °C között. Óvja napfénytől és hőtől. A tasak kinyitása után használja fel a Chip 6 órán belül. Ne használja a Chipet a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

A MÉRÉSHEZ SZÜKSÉGES ANYAGOK ELŐKÉSZÍTÉSE

- microINR Chip.
- microINR mérőműszer (nem tartozék).
- Ujjszűrő eszköz (nem tartozék).
 - Professzionális felhasználásra: eldobható ujjszűrő lándzsa.
 - Önellenőrzéshez: ujjszűrő eszköz és ujjszűrő lándzsa.
- Bórtisztító anyag (nem tartozék).

BELSŐ MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A mérőműszer mérőképességének ellenőrzése a készülék bekapcsolásakor automatikusan történik.

INTEGRÁLT ÉS KÜLSŐ MINŐSÉGELLENŐRZÉSEK

Beépített és külső kontrollok:

- 1. szint - Elővizsgálat**
 - A Chip integritásának ellenőrzése.
 - Helyes Chip behelyezés ellenőrzése.
 - Az automatikus rendszerkalibrálás és a lejárati Chips elutasítása.
- 2. szint - Mérési csatorna**
 - A mérési csatornán végzett folyamatos vizsgálat során végzett analitikai ellenőrzés, amely lehetővé teszi a mérőkészülék vagy a Chip hibáinak detektálását, valamint a minta megfelelő előzetes elemzését.
- 3. szint - Kontroll csatorna**
 - A kontroll csatorna szigorúan ellenőrzött véralvadási időt biztosít. A rendszer megbízhatósága akkor biztosított, amikor az ellenőrző véralvadási idő egy előre meghatározott tartományon belül van.

PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁS:

Kontroll adat:
A microINR rendszer számos beépített minőség-ellenőrzési funkcióval rendelkezik, amelyek integrálva vannak a készülékben és a Chipben, ezért nincs szükség a kontroll adatok minőség ellenőrző vizsgálatok elvégzésére. Az iLine Microsystems azonban elérhetővé tesz egy opcionálisan használható kontroll adatot (plazma) a microINR rendszerhez. Ez az ellenőrzés biztosítja az Ön létesítményére vonatkozó szabványozási követelményeknek való megfelelést. A vásárláshoz forduljon a helyi forgalmazóhoz.

A KAPILLÁRIS VÉRMINTA LEVÉTELE ÉS VIZSGÁLATA

- Ellenőrizze a Chip lejárati dátumát a teszt elvégzése előtt.
- Kapcsolja be a mérőműszert a Chip behelyezésével, vagy nyomja meg az EXIT vagy a MEMORY gombot.
- Nyissa ki a tasakot. Tartsa a Chip a sárgea részénél fogva úgy, hogy a „microINR” felirat helyesen olvasható legyen. Helyezze be a Chipet a nyílásba és tolja addig, amíg meg nem áll. Győződjön meg arról, hogy a Chipet megfelelően behelyezte.
- A Chip behelyezésekor a mérőműszer elvégzi a fent említett minőségellenőrzéseket.
- Ha a minőségellenőrzés OK, a „Control” szimbólum világít. Ellenkező esetben a mérőműszer hibáüzenetet fog küldeni. Hiba esetén a végrehajtandó műveletek megtekintéséhez lásd a mérőműszer utasításainak „Hibaelhárítási útmutató” című fejezetét.
- A Chip elkezd villogni és felmelegedni, amíg eléri a megfelelő hőmérsékletet. Miután elérte ezt a hőmérsékletet:
 - A készülék hangjelzést ad (síp).
 - A csepp szimbólum villogni kezd a kijelzőn.
 - Visszaszámlálás jelenik meg (80 mp).
 - A Chip állandó fényt bocsát ki.
- Amikor elkezdődik a visszaszámlálás, végezze el az ujjbegyből történő mintavételt (lásd a mérőműszer használati utasításának 3.3 fejezetét).
- Az ujjbegyének tisztának, teljesen száraznak és szennyeződésmentesnek kell lennie.
- Az ujjszűrő eszközt erősen helyezze az ujjához és nyomja meg a lándzsa kioldó gombot. Nyomja óvatosan az ujjbegyét, amíg egy csepp vér nem formálódik.
- Mielőtt a vércseppet a Chip helyezi, győződjön meg arról, hogy gómb alakú és megfelelő méretű a csepp (hasonlóan egy könnycsepphez), és elég nagy ahhoz, hogy egy kis mennyiségű vér maradjon (maradék) a Chip mintaadagoló csatormáján. Ne nyomja meg az ujjbegyét és ne hagyja, hogy a vércsepp az ujjon szétkenődjön.
- Vigye fel a Chipre a mintát a mintaadagoló csatorna kapillárisán keresztül anélkül, hogy az ujját a Chipen tartaná.
- A mérő csipogó hangot ad, ha érzékeli, hogy a minta mennyisége elegendő, és a csepp szimbólum abba hagyja a villogást.
- A sípolás után óvatosan vegye el az ujját, és várjon, amíg az INR eredmény megjelenik a képernyőn.
- Mérés közben ne érjen a Chiphez, és ne adagoljon újra mintát! Mérés közben ne mozgassa, ne rázza és ne ejtse le a készüléket!

A mérésre vonatkozó lépéseket olvassa el a microINR készülék használati utasításában!

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Az eredmények Nemzetközi Normalizált Arány (INR) egységben kerülnek bemutatásra. A microINR rendszer eredményei 0,8 és 8,0 közé esnek. Ha olyan eredményt kap, amely a mérési tartományon kívül van, a kijelzőn egy nyíl jelenik meg. Ha hibáüzenet jelenik meg, olvassa el a mérőműszer használati útmutatójában található „Hibaelhárítási útmutató” részt és kövesse az utasításokat. Ha váratlan eredményt kap, ismétlje meg a vizsgálatot, ügyelve arra, hogy a használati utasításban leírt utasításokat szigorúan betartja. Ha ismét váratlan eredményt kap, forduljon orvosához és/vagy forgalmazójához. Az eredmények váratlanok, amikor a terápiás tartományon kívül esnek, vagy nem egyeznek a beteg tüneteivel: vérzések, zúzódasok stb.

KALIBRÁCIÓ

A microINR Chip minden gyártásra tételét az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Referencia Tromboplasztinnal (IHT) követett humán rekombináns tromboplasztin referenciá-tételéhez képest kalibrálták¹. Ezeket a kalibrációs értékeket (ISI és MNPT) az egyes microINR Chip nyomtatott Adatmátrixában kódolják. Ezért minden teszt automatikusan és egyedileg van kalibrálva, ezzel kiküszöbölve az emberi hibák kockázatát.

MŰSZAKI ADATOK

- Az eldobható Chipet csak egyszeri használatra alkalmasak.
- Mérési tartomány: 0,8 - 8,0 INR.
- Minta térfogata: minimum 3 µL.
- Környezeti működési feltételek:
 - Hőmérséklet: 15 °C - 35 °C.
 - Maximális relatív páratartalom: 80%.
- A méréshez csak friss kapilláris vért használjon.

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A mérőműszert ne érje közvetlen napfény a tesztelés során.
- Ha a Chip tasakja nyitva van, megsérült vagy a Chip filmeje eltávolításra került, dobja ki a Chipet és használjon újat.
- Mintaadagoláskor kerülje a Chip mintaadagoló csatornájának ujjal való érintését.
- Ne érintse meg a Chipet a teszt alatt, és ne adagoljon újra vért a teszt elindítása után.
- A K-vitamin antagonistá alapú orális véralvadástgátlók farmakológiai aktivitása más gyógyszerek hatására módosulhat; ezért csak a kezelőorvosa által előírt gyógyszereket szedje.

FELHASZNÁLÁSI KORLÁTOZÁSOK

- Néhány májbetegség, pajzsmirigy diszfunkció és egyéb betegségek vagy állapotok, táplálékkiegészítők vagy az étkezési szokások megváltozása befolyásolhatja a K-vitamin antagonistá hatóanyagok aktivitását és az INR eredményeit.
- Ne alkalmazza direkt orális véralvadástgátló kezelésekkel (nem K-vitamin antagonistá gyógyszerek) kezelt betegek véralvadástgátló állapotának mérésére vagy monitorozására.
- A microINR-rendszer mérőképessége nem biztosított olyan vérmintákon, amelyek hematokrit értékei 25% és 55% közötti tartományban voltak. Az ilyen tartományon kívüli hematokrit befolyásolhatja a vizsgálati eredményeket.
- A készülék nagyon érzékeny a K-vitamin függő véralvadási faktor hiányosságaira.

INTERFERENCIÁK

A következő gyógyszerek és betegségek zavarhatják a microINR rendszert, és helytelen INR-értékeket eredményezhetnek. Kövesse az ajánlásokat minden esetben:

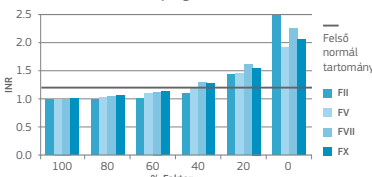
- **Heparin:** a rendszer nem mutat szignifikáns interferenciát a nem frakcionált heparinnal (UFH) legfeljebb 0,2 U/ml-ig vagy alacsony molekulatömegű heparinnal (LMWH) akár 0,4 U/ml-ig. A magasabb heparinkoncentrációk esetén alternatív módszer alkalmazása szükséges.
- **Elsődleges és másodlagos anti-foszfolipid szindróma (szisztémás lupus erythematosus):** az anti-foszfolipid antitestek (APA-k) jelenléte összefüggésben lehet a tévesen magas INR-értékekkel. APA-érkekletlen laboratóriumi módszer alkalmazása akkor ajánlott, ha az APA-k jelenléte ismert vagy gyanított.
- **In vitro vizsgálatok jelentős torzító hatások nélkül:**
 - Bilirubin legfeljebb 55 mg/dL (940 µmol/L)
 - Triglicerid legfeljebb 3265 mg/dL (37 mmol/L)
 - A hemoglobin legfeljebb 600 mg/dL (93 mmol/L)

SPECIÁLIS VIZSGÁLATI TELJESÍTMÉNYADATOK

Érzékenység

A microINR rendszer véralvadási faktorokra (II, V, VII és X) való érzékenységét *in vitro* vizsgálatokkal határozták meg. A specifikus egyedi faktorokban hiányt mutató plazmákat normál donorvérmintákkal kombináltuk, hogy egy adott faktorban hiányos vérminták hígítási sorát kapjuk. Ezeket a mintákat 16 gyártási egységből származó Chippel és 42 mérőműszerrel elemeztük. Az eredményeket az alábbi táblázat mutatja:

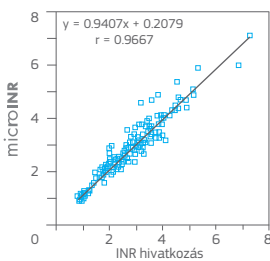
microINR faktor érzékenység



Pontosság

A microINR rendszer pontosságát az ACL Elite PRO laboratóriumi véralvadási analízátorral (Instrumentation Laboratory, IL) szemben értékelték, Recombiplastin ZG reagens alkalmazásával. A vénás vérből vett minta 227 betegtől lett levéve 3 különböző helyszínen a laboratóriumi módszer alapján, és ujjbegyből történő mintavétellel a microINR rendszer alkalmazásával.

Az alábbiakban a microINR rendszerrel kapott INR-eredmények az ACL Elite PRO referencia-rendszeren kapott értékekkel szembeállítva kerülnek bemutatásra:



Ha a rendszert szakképzett felhasználó megfelelően kezelte, a microINR rendszer eredményének legalább 90%-a a laboratóriumi vizsgálati értéktől legfeljebb ± 30%-kal tér el.

Precizitás

A variációs együttható (CV) a 227 alanyon (179 alany orális kezelésben, 48 alany normál körülmények között) végzett ismétlődési kísérlet alapján lett kiszámítva három helyen. Az átlagos CV az összes alanynál 4,9% volt.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLÉNÍTÉS

A microINR mérőműszer tisztítása és fertőtlenítése alapvető fontosságú a megfelelő microINR rendszer karbantartásának és működésének biztosításához és a vér útján terjedő kórokozók megakadályozásához professzionális felhasználás esetén. A tisztítási és fertőtlenítési protokoll részletes leírását a microINR mérőműszer használati utasításában találja. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a microINR mérőműszert két különböző betegen végrehajtott mérés között.

JELÖLÉSEK

	„Gyártó”		„Napfénytől tartsa távol”
	„Köteggód/tételszám”		„Hőmérsékleti határ”
	„CE-jelölés” 0123		„Ne használja fel újra”
	„Nézze meg a használati utasításokat”		„Lejárati idő”
	„Ne használja, ha a csomag sérült”		„Tartalma elegendő „n” teszthez”
	„In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz”		„Óvintézkedések”

(1). A WHO szakértői bizottságának a biológiai normalizálásról szóló negyvennyolcadik jelentése. Genf, Egészségügyi Világszervezet, 1999 (WHO 889 szerkesztés. műszaki egítés)

PRZEZNACZENIE

System microINR jest przeznaczony do monitorowania leczenia przeciwzakrzepowego (DAK) doustnymi antykoagulantami – antagonistami witaminy K. System microINR służy do ilościowego pomiaru czasu protrombinowego (PT) w jednostkach INR (International Normalized Ratio, czyli międzynarodowy współczynnik znormalizowany) przy użyciu świeżej krwi włósniczkowej (pobranej z opuszki palca).

System microINR to wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, przeznaczony zarówno do używania przez profesjonalny personel, jak i do samodzielnego wykonywania testów.

PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA SYSTEMU microINR®

Chips microINR są przeznaczone do użytku wyłącznie z aparatem microINR wytwarzanym przez firmę iLine Microsystems.

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu microINR należy przeczytać całą niniejszą instrukcję obsługi oraz instrukcję obsługi aparatu microINR. Nie wolno zapomnieć również o przeczytaniu instrukcji obsługi nakłuwacza i lancetów, które służą do pobrania próbki krwi włósniczkowej.

Należy mieć na uwadze środki ostrożności wskazane w niniejszej instrukcji obsługi i pamiętać, że przed rozpoczęciem używania systemu microINR, zarówno profesjonalnego, jak i własnego, należy przejść stosowne szkolenie z jego obsługi.

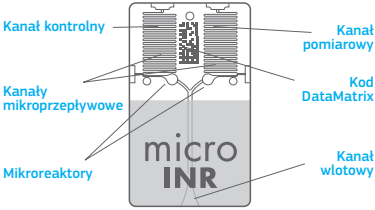
Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w pobliżu systemu microINR i użyć jej w razie wątpliwości co do prawidłowej obsługi systemu.

Znaczenie użytych symboli przedstawiono na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

ZASADA ANALIZY

Technologia stosowana w systemie microINR jest oparta na pomiarze mikrocieczowym, który jest dokonywany w Chip microINR. Technologia ta umożliwia przechowywanie, dawkowanie, przenoszenie i/lub mieszanie małych objętości płynów w celu przeprowadzenia reakcji chemicznej.

Jednorazowe Chips przeznaczone do aparatu pomiarowego microINR mają dwa kanały, jeden pomiarowy, a drugi kontrolny. Rysunek Chip można znaleźć poniżej:



Każdy kanał składa się z mikroreaktora zawierającego odczynnik oraz kanału mikroprzepływowego, w którym jest określana wartość INR.

Odczynnik stosowany w kanale pomiarowym zawiera rekombinowaną tromboplastynę ludzką, a odczynnik w kanale kontrolnym zawiera rekombinowaną tromboplastynę i ludzkie czynniki krzepnięcia, stabilizujące krew pacjenta. Krew jest nanoszona na Chip przez kanał wlotowy, rozdzielony na dwa kanały, a następnie jest mieszana z odczynnikiem zawartymi w każdym z mikroreaktorów. Kaskada krzepnięcia jest natychmiast uruchamiana. Gdy krew krzepnie, jej lepkość rośnie, co skutkuje zmianą sposobu przepływu krwi. Aparat pomiarowy rejestruje położenie próbki przy użyciu układu optycznego i matematycznie przekształca położenie próbki na krzywe prędkości i przyspieszenia, na podstawie których uzyskiwana jest wartość INR.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ CHIP microINR®

Chips należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze od 2 °C do 25 °C. Chronić przed działaniem promieni słonecznych i nadmiernym ogrzaniem. Chip należy użyć w ciągu 6 godzin od otwarcia woreczka.

Nie używać Chips po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

PRZYGOTOWANIE NIEZBĘDNYCH MATERIAŁÓW

- Chips microINR®.
- Aparat pomiarowy microINR (do nabycia oddzielnie).
- Nakłuwacz (do nabycia oddzielnie).
 - Zastosowanie profesjonalne: jednorazowe lancety.
 - Samodzielne wykonywanie testów: nakłuwacz i lancety.
- Materiał do oczyszczenia skóry (nieościeżony).

WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI

Działanie aparatu pomiarowego jest sprawdzane automatycznie po włączeniu systemu.

ZINTEGROWANE I NIEZALEŻNE KONTROLE JAKOŚCI URZĄDZENIA

Wbudowane i niezależne kontrole jakości urządzenia:

Poziom 1 – Przed testem

- Kontrola integralności Chip.
- Kontrola prawidłowości włożenia.
- Automatyczna kalibracja systemu i odrzucenie przeterminowanych Chips.

Poziom 2 – Kanał pomiarowy

- Weryfikacja analityczna kanału pomiarowego, przeprowadzana w celu zidentyfikowania błędów dotyczących aparatu lub Chip podczas testu, jak również sprawdzenia prawidłowości przygotowania próbki do analizy.

Poziom 3 – Kanał kontrolny

- Kanał kontrolny dostarcza danych dotyczących precyzyjnie kontrolowanego czasu tworzenia się skrzepu. Niezawodność systemu jest zapewniona, gdy kontrolny czas tworzenia skrzepu mieści się we wcześniej określonym zakresie.

ZASTOSOWANIE PROFESJONALNE: Płynne próbki kontrolne

System microINR ma wiele zaprogramowanych funkcji kontroli jakości wbudowanych w aparat pomiarowy i Chip, w związku z czym nie ma potrzeby wykonywania testów kontroli jakości przy użyciu płynnych próbek kontrolnych. Niemniej jednak firma iLine Microsystems dysponuje opcjonalnymi płynnymi próbkami kontrolnymi (osocza) do systemu microINR. Kontrola ta jest zapewniana w celu umożliwienia spełnienia wymogów prawnych dotyczących niektórych placówek.

W celu zakupu należy skontaktować się z miejscowym dystrybutorem.

PROCEDURA UZYSKANIA I NANIESIENIA PRÓBKII KRWI WŁOŚNICZKOWEJ

- Przed wykonaniem testu sprawdzić datę ważności Chip.
- Włączyć aparat pomiarowy, wkładając Chip albo naciskając przycisk EXIT lub MEMORY.
- Otworzyć opakowanie. Trzymać Chip za żółtą część w taki sposób, aby móc bez trudu przeczytać napis "microINR". Włożyć Chip do otworu i wcisnąć aż do zatrzymania. Upewnić się, że Chip jest wsunięty do samego końca.
- Jeżeli Chip jest włożony prawidłowo, aparat pomiarowy wykona kontrole jakości przedstawione powyżej.
- Jeśli kontrole jakości przebiegną pomyślnie, zaświeci się symbol "control" (kontrola). W przeciwnym razie aparat pomiarowy wyświetli komunikat o błędzie. W przypadku błędu należy wykonać kroki przedstawione w części "Przewodnik po błędach" w instrukcji obsługi aparatu pomiarowego.
- Chip zacznie migać i rozgrzewać się do właściwej temperatury. Po osiągnięciu danej temperatury:
 - Urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy (krótki).
 - Na wyświetlaczu zacznie migać symbol kropli.
 - Pojawi się licznik odliczający czas (80 s).
 - Chip zacznie emitować ciągłe światło.
- Po rozpoczęciu odliczania nakłuć palec i pobrać krew włósniczkową (patrz część 3.3 w instrukcji obsługi aparatu pomiarowego).
- Miejsce nakłucia palca musi być czyste, całkowicie suche i zdezynfekowane.
- Przyłóż nakłuwacz do palca i nacisnąć przycisk. Delikatnie naciskać podstawę palca aż do chwili uformowania kropli krwi.
- Przed umieszczeniem kropli krwi na Chip upewnić się, że jest ona kulista i wystarczająco duża (mniej więcej wielkości łyż), aby pozostawić małą ilość krwi (pozostałość) w kanale wlotowym. Nie naciskać miejsca nakłucia ani nie dopuścić do rozmazania kropli krwi na palcu.
- Natychmiast nanieść kroplę krwi na Chip, przykładając ją do kanału wlotowego, ale nie kładąc palca na Chip.
- Po wykryciu testowanej próbki aparat pomiarowy wyemituje krótki sygnał dźwiękowy, a symbol kropli przestanie migać.
- Po krótkim sygnale dźwiękowym delikatnie odsunąć palec i zczekać na wyświetlenie wyników INR na ekranie.
- Nie dotykać Chip ani nie dodawać krwi w trakcie testu. Nie potrząsać aparatem pomiarowym i nie dopuścić do tego, aby upadł.

Pełne instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi aparatu pomiarowego microINR.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki są przedstawiane w jednostkach międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR).

System microINR podaje wyniki w zakresie od 0,8 do 8,0. W przypadku uzyskania wyniku poza zakresem pomiarowym na wyświetlaczu pojawi się strzałka.

Jeśli zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, należy wykonać kroki przedstawione w części "Przewodnik po błędach" w instrukcji obsługi aparatu pomiarowego.

W razie uzyskania nieoczekiwane wyniku powtórz test, ściśle przestrzegając wskazówek opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.

W razie ponownego uzyskania nieoczekiwane wyniku skontaktować się z lekarzem i/lub dystrybutorem.

Wyniki są nieoczekiwane, gdy nie mieszczą się w zakresie terapeutycznym albo nie odpowiadają objawom pacjenta: krwotokom, sińcom itd.

KALIBRACJA

Każda partia Chips jest wykalybrowana względem partii referencyjnej rekombinowanej tromboplastyny ludzkiej, w odniesieniu do międzynarodowej referencyjnej tromboplastyny Światowej Organizacji Zdrowia¹.

Wartości kalibracji (ISI i MNPT) są zakodowane w drukowanym kodzie Datamatrix każdego Chip microINR. Dzięki temu każdy test jest ryzyko błędów automatycznie i indywidualnie, co eliminuje ryzyko błędów ludzkiego.

DANE TECHNICZNE

- Chips jednorazowe są przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Zakres pomiarowy: 0,8–8,0 INR.
- Objętość próbki: minimum 3 µl.
- Środowiskowe warunki pracy:
 - Temperatura: 15 °C – 35 °C.
 - Maksymalna wilgotność względna 80%.
- Urządzenie nadaje się wyłącznie do badania świeżej krwi włósniczkowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Aparat pomiarowy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Jeśli opakowanie Chip jest uszkodzone, Chip należy wyrzucić i użyć nowego.
- Nie dotykać Chip palcem podczas nanoszenia próbki.
- Podczas przebiegu testu nie dotykać Chip ani nie dodawać krwi po rozpoczęciu testu.
- Na działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych mogą mieć wpływ inne leki, w związku z czym należy przyjmować jedynie leki przepisane przez lekarza.

OGROZNIENIA STOSOWANIA

- Niektóre choroby wątroby, zaburzenia czynności tarczycy i inne choroby lub schorzenia, jak również suplementy diety lub zmiany w sposobie odżywiania wpływają na działanie antagonistów witaminy K oraz na wyniki INR.
- Nie używać do mierzenia ani monitorowania stanu krzepnięcia u pacjentów, którzy otrzymują nowe doustne leki przeciwzakrzepowe (które nie są antagonistami witaminy K).
- Działanie systemu microINR nie zostało wykazane w przypadku próbek krwi o wartościach hematokrytu poza zakresem od 25 do 55%. Hematokryt poza tym zakresem może mieć wpływ na wyniki testów.
- Urządzenie jest bardzo czułe na brak czynników krzepnięcia, które są zależne od witaminy K.

INTERFERENCJE

Następujące leki i stany patologiczne mogą zakłócać działanie systemu microINR i dawać podwyższone lub nieprawidłowe wartości INR.

W poszczególnych przypadkach przestrzegać następujących zaleceń:

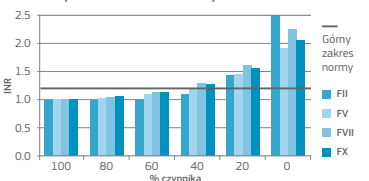
- **Heparyna:** system nie wykazuje żadnych znaczących interferencji z niefrakcjonowaną heparyną (UFH) o stężeniu do 0,2 J/ml ani z heparyną drobnocząsteczkową (LMWH) o stężeniu do 0,4 J/ml. W przypadku wyższych stężeń heparyny należy w razie potrzeby użyć innej metody.
- **Pierwotny i wtórny zespół antyfosfolipidowy (toczeń rumieniowaty układu):** obecność przeciwciał antyfosfolipidowych (APA) może wiązać się z fałszywie podwyższonymi wartościami INR. W przypadku rozpoznania lub podejrzenia obecności APA zalecane jest stosowanie metody laboratoryjnej nieczułej na APA.
- **Testy *In vitro* bez znaczących skutków:**
 - Bilirubina do 55 mg/dl (940 µmol/l)
 - Trójglicerydy do 3265 mg/dl (37 mmol/l)
 - Hemoglobina do 600 mg/dl (93 mmol/l)

SZCZEGÓLWE DANE DOTYCZĄCE DZIAŁANIA TESTU

Czułość

Czułość systemu microINR względem czynników krzepnięcia (II, V, VII i X) została określona na podstawie testów *in vitro*. Dostępne na rynku osocza z niedoborem określonych czynników były łączone z próbkami krwi zdrowych dawców w celu uzyskania serii rozcieńczeń dla każdej próbki krwi, która miała niedobór określonego czynnika. Próbkę tę były analizowane przez użyciu 16 partii Chips i 42 aparatów pomiarowych. Wyniki przedstawia poniższy rysunek:

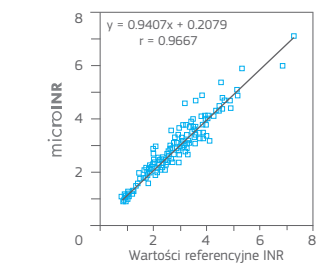
Czułość systemu microINR na czynniki



Dokładność

Dokładność systemu microINR była badana w porównaniu z laboratoryjnym analizatorem do diagnostyki koagulologicznej ACL Elite PRO (Instrumentation Laboratory), który zawiera odczynnik Recombiplastin 2G. Do celów metody laboratoryjnej pobrano próbki krwi żyłnej od 227 pacjentów w 3 różnych ośrodkach, a do dokonania oceny przy użyciu systemu microINR uzyskano próbkę krwi włósniczkowej z opuszki palca.

Poniżej widnieją wyniki INR uzyskane za pomocą systemu microINR w porównaniu z wynikami uzyskanymi w referencyjnym systemie ACL Elite PRO:



Jeżeli systemu używa wyszkolony użytkownik, w co najmniej 90% przypadków wynik testu microINR różni się najwyżej o ±30% od wartości testów laboratoryjnych.

Dokładność

Współczynnik zmienności (CV) został obliczony na podstawie podwójnych testów na 227 uczestnikach (179 pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe, 48 zdrowych uczestników) w trzech ośrodkach. Średni współczynnik zmienności dla wszystkich uczestników wyniósł 4,9%.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKACJA

Czyszczenie i dezynfekcja aparatu pomiarowego microINR jest niezbędna w celu zapewnienia prawidłowej konserwacji i działania systemu microINR oraz zapobiegania przenoszeniu przez krew patogenów podczas badań większej liczby pacjentów. Szczegółowy opis protokołu czyszczenia i dezynfekcji zawiera instrukcja obsługi aparatu pomiarowego microINR.

Aparat pomiarowy microINR należy czyścić i dezynfekować w przerwie pomiędzy jednym a drugim pacjentem.

SYMBOLE

	"Producent"		"Chronić przed promieniami słonecznymi"
	"Kod partii / numer serii"		"Limit temperatury"
	"Oznaczenie CE" 0123 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (dotyczy jedynie dopuszczenia do samodzielnego wykonywania testów)		"Nie używać ponownie"
	"Sprawdź w instrukcji obsługi"		"Data ważności"
	"Nie używać uszkodzenia opakowania"		"Numer katalogowy"
	"Wyrób medyczny <i>in vitro</i> "		"Zawartość wystarcza na 'n' testów"
			"Środek ostrożności"

(1). Komisja ekspertów WHO ds. normalizacji biologicznej. Sprawozdanie czterdzieste ósme. Genewa, Światowa Organizacja Zdrowia, 1999 (sprawozdanie techniczne WHO, nr serii 889).

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα microINR στοχεύει στην παρακολούθηση αντιπηκτικής θεραπείας από το στόμα (ΑΘΣ) με φάρμακα ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ. Το σύστημα microINR ορίζει τον ποσοτικό χρόνο προθρομβίνης (PT) σε μονάδες INR (Διεθνής Ομαλοποιημένη Αναλογία) με φρέσκο αίμα από τριχοειδή αγγεία (με τριήμερη δακτύλου).

Το σύστημα microINR είναι μία ιατρική συσκευή για διάγνωση in-vitro που προορίζεται για επαγγελματική χρήση και χρήση αυτοεξέτασης.

ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ microINR®

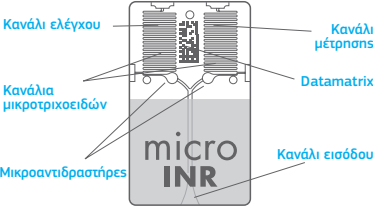
Τα microINR Chips προορίζονται για αποκλειστική χρήση με τον Μετρητή microINR που κατασκευάζεται από την iLine Microsystems. Πριν ξεκινήσετε τη χρήση του συστήματος microINR διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης μέχρι το τέλος, καθώς και τις οδηγίες χρήσης του Μετρητή microINR. Επίσης, μην ξεχάσετε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής διάτρησης και των σκαριφιστήρων που χρησιμοποιούνται για τη λήψη του αίματος από τα τριχοειδή αγγεία.

Να λαμβάνετε υπόψη τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και να θυμάστε ότι πρέπει να λάβετε κατάλληλη εκπαίδευση για το σύστημα microINR πριν ξεκινήσετε να το χρησιμοποιείτε είτε ως επαγγελματίας είτε για δική σας χρήση. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης πλυσίον του συστήματος microINR και ανατρέξτε σε αυτές αν έχετε τυχόν απορίες για τη σωστή λειτουργία του συστήματος. Η σημασία των συμβόλων που χρησιμοποιούνται αναλύεται στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Η τεχνολογία που χρησιμοποιείται από το σύστημα microINR βασίζεται στη μικρορευστολογία που περιέχεται στο Chip Datamatrix, το οποίο επιτρέπει την αποθήκευση, δοσολογία, μεταφορά ή και ανάμιξη μικρών όγκων ρευστών για την πρόκληση χημικής αντίδρασης.

Τα Chips microINR μίας χρήσης για τον Μετρητή microINR περιέχουν δύο κανάλια, ένα για τη μέτρηση και το άλλο για τον έλεγχο. Βρείτε παρακάτω απεικόνιση του Chip:



Κάθε κανάλι αποτελείται από έναν μικροαντιδραστήρα που περιέχει το αντιδραστήριο και ένα μικροτριχοειδές όπου ορίζεται η INR. Το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται στο κανάλι μέτρησης περιέχει ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη και το αντιδραστήριο στο κανάλι ελέγχου περιέχει ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη και ανθρώπινους παράγοντες πήξης για την ομαλοποίηση του αίματος του ασθενούς.

Το αίμα εισάγεται στο Chip μέσω του καναλιού εισόδου, διαχωρίζεται σε δύο κανάλια και αναμειγνύεται με τα αντιδραστήρια που περιέχονται σε κάθε μικροαντιδραστήρα. Η διαδοχική πήξη ενεργοποιείται αμέσως. Όταν πήξει το αίμα, το ιζώδες του αυξάνει, κάτι που έχει ως αποτέλεσμα την αλλαγή στη συμπεριφορά της ροής του αίματος. Ο Μετρητής συλλαμβάνει τη θέση του δείγματος μέσω συστήματος μηχανικής όρασης και η θέση του δείγματος μετατρέπεται μαθηματικά σε καμπύλες ταχύτητας και επιτάχυνσης, από τις οποίες λαμβάνεται η τιμή της INR.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ CHIP microINR®

Αποθηκεύστε τα Chips σε δροσερό και ξηρό μέρος μεταξύ 2 °C και 25 °C. Προστατέψτε τα από το ηλιακό φως και τη ζέση. Χρησιμοποιήστε τα Chips εντός 6 ωρών από το άνοιγμα της θήκης.

Μη χρησιμοποιήσετε τα Chips μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

- microINR® Chips.
- Μετρητής microINR (δεν παρέχεται).
- Συσκευή διάτρησης (δεν παρέχεται).
 - Επαγγελματική χρήση: σκαριφιστήρες μίας χρήσης.
 - Αυτοεξέταση: συσκευή διάτρησης και σκαριφιστήρες.
- Υλικό καθαρισμού δέρματος (δεν παρέχεται).

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η απόδοση του Μετρητή ελέγχεται αυτόματα όταν το σύστημα ενεργοποιείται.

ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Ενσωματωμένοι και ανεξάρτητοι ποιοτικοί έλεγχοι:

Επίπεδο 1ο - Προ-εξέταση

- Έλεγχος ακεραιότητας του Chip.
- Έλεγχος ορθής εισδοχής.
- Αυτόματη βαθμονόμηση συστήματος και απόρριψη ληγμένων Chips.

Επίπεδο 2ο - Κανάλι μέτρησης

- Αναλυτική επαλήθευση η οποία εκτελείται στο κανάλι μέτρησης κατά τη διάρκεια τρέχουσας εξέτασης, η οποία επιτρέπει να εντοπιστούν σφάλματα στον Μετρητή ή το Chip, καθώς και κατάλληλο χειρισμό του δείγματος πριν από την ανάλυση.

Επίπεδο 3ο - Κανάλι ελέγχου

- Το κανάλι Ελέγχου παρέχει τους χρόνους πήξης με υψηλό έλεγχο. Η αξιοπιστία του συστήματος διασφαλίζεται όταν ο χρόνος πήξης ελέγχου βρίσκεται εντός ενός προκαθορισμένου εύρους.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ:

Έλεγχος Ρευστών
Το σύστημα microINR διαθέτει σειρά ενσωματωμένων λειτουργικών ελέγχου ποιότητας στον Μετρητή και το Chip και ως εκ τούτου δεν είναι απαραίτητο να πραγματοποιείτε δοκιμές ελέγχου ποιότητας με ελέγχου ποιότητας ρευστών. Ωστόσο, η iLine Microsystems διαθέτει έναν προαιρετικό έλεγχο ρευστών (πλάσμα) για το σύστημα microINR. Αυτός ο έλεγχος διατίθεται προκειμένου να διευκολυνθούν οι ρυθμιστικές απαιτήσεις που ισχύουν για τις εγκαταστάσεις σας. Για την αγορά του, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΟΥΣ ΑΓΓΕΙΟΥ

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του Chip πριν από την πραγματοποίηση της εξέτασης.
- Ενεργοποιήστε τον Μετρητή εισάγοντας το Chip ή πιέζοντας το κουμπί ΕΞΟΔΟΣ ή ΜΝΗΜΗ.
- Ανοίξτε τη θήκη. Κρατήστε το Chip από το κίτρινο μέρος έτσι ώστε η ένδειξη «microINR» να μπορεί να διαβαστεί σωστά. Εισαγάγετε το Chip στην υποδοχή και πιέστε το μέχρι να σταματήσει. Βεβαιωθείτε ότι το Chip έχει φτάσει μέχρι το τέρμα.
- Μόλις γίνει η εισαγωγή του Chip, ο Μετρητής θα πραγματοποιήσει τους ελέγχους ποιότητας που αναφέρονται παραπάνω.
- Εάν οι ποιοτικοί έλεγχοι είναι εντάξει, το σύμβολο «ελέγχου» θα ανάψει. Διαφορετικά, ο Μετρητής θα επιστρέψει σε μήνυμα σφάλματος. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Οδηγός Σφαλμάτων» στις οδηγίες χρήσης του Μετρητή και δείτε ποιες ενέργειες πρέπει να πραγματοποιηθούν σε περίπτωση σφάλματος.
- Το Chip αρχίζει να αναβοβλίνει και θερμαίνεται μέχρι να φτάσει την κατάλληλη θερμοκρασία. Μόλις επιτευχθεί αυτή η θερμοκρασία:
 - Η συσκευή εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα (μπιπ).
 - Το σύμβολο της σταγόνας αρχίζει να αναβοβλίνει στην οθόνη.
 - Εμφανίζεται η αντίστροφη μέτρηση (80 δευτερά).
 - Το Chip εκπέμπει ένα σταθερό φως.
- Πραγματοποιήστε τη διάτρηση δακτύλου όταν ξεκινήσει η αντίστροφη μέτρηση (δείτε την παράγραφο 3.3 των οδηγιών χρήσης του Μετρητή).
- Το σημείο διάτρησης του δακτύλου πρέπει να είναι καθαρό, εντελώς στεγνό και χωρίς πηγές μόλυνσης.
- Τοποθετήστε τη συσκευή διάτρησης σφικτά επάνω στο δάκτυλο και πατήστε το κουμπί. Πιέστε απαλά τη βάση του δακτύλου μέχρι να δημιουργηθεί μια σταγόνα αίματος.
- Πριν τοποθετήσετε τη σταγόνα αίμα στο Chip, βεβαιωθείτε ότι έχει σφαιρικό σχήμα και είναι επαρκώς μεγέθους και σχήματος σταγόνας (όσο ένα δάκρυ) και ότι είναι αρκετά μεγάλη ώστε να αφησεί μικρή ποσότητα αίματος (υπόλειμμα) στην είσοδο του καναλιού. Μην πιέζετε το μέρος διάτρησης του δακτύλου ούτε να αφήνετε τη σταγόνα του αίματος να απλωθεί στο δάκτυλο.
- Τοποθετήστε αμέσως τη σταγόνα αίματος στο Chip, σε επαφή με το κανάλι εισόδου, χωρίς να ακουμπήσετε το δάκτυλο στο Chip.
- Ο Μετρητής θα παράξει τον ήχο μπιπ όταν εντοπιστεί ότι ο όγκος του δείγματος είναι επαρκής και το σύμβολο της σταγόνας θα σταματήσει να αναβοβλίνει.
- Μετά το μπιπ, απομακρύνετε απαλά το δάκτυλό σας και περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί το αποτέλεσμα INR στην οθόνη.
- Μην αγγίζετε το Chip ούτε να προσθέσετε περισσότερο αίμα κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Μην κουνάτε τον Μετρητή ούτε να τον αφήσετε να πέσει.

Για να δείτε τις πλήρεις οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται με τον Μετρητή microINR.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στις μονάδες Διεθνούς Ομαλοποιημένης Αναλογίας (INR). Τα αποτελέσματα του συστήματος microINR βρίσκονται μεταξύ του 0,8 και 8,0. Εάν λάβετε ένα αποτέλεσμα εκτός του εύρους μέτρησης, στην οθόνη θα εμφανιστεί ένα βέλος. Εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος, συμβουλευτείτε την παράγραφο «Οδηγός σφαλμάτων» στις οδηγίες χρήσης του μετρητή και ακολουθήστε τις οδηγίες. Εάν λάβετε μη προβλεπόμενο αποτέλεσμα, αναλάβετε την εξέταση και βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε αυστηρά τα βήματα που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εάν λάβετε ξανά μη προβλεπόμενο αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή/και διανομέα σας. Τα αποτελέσματα είναι μη προβλεπόμενα όταν βρίσκονται εκτός του θεραπευτικού εύρους ή εάν δεν συνάδουν με τα συμπτώματα του ασθενούς: αιμορραγίες, μώλωπες, κλπ.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Κάθε παρτίδα Chips έχει βαθμονομηθεί σε σχέση με μια παρτίδα αναφοράς ανθρώπινου ανασυνδυασμένου θρομβοπλαστίνης σύμφωνα με τη Διεθνή Αναφορά Θρομβοπλαστίνης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας¹. Αυτές οι τιμές βαθμονόμησης (ISI και MNPT) κωδικοποιούνται στο τυπωμένο Datamatrix κάθε Chip microINR. Ως εκ τούτου, κάθε εξέταση βαθμονομείται αυτόματα και μεμονωμένα εξαλείφοντας οποιονδήποτε κίνδυνο ανθρώπινου λάθους.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Τα Chips μίας χρήσης προορίζονται για μία χρήση μόνο.
- Εύρος μέτρησης: 0,8 - 8,0 INR.
- Όγκος δείγματος: τουλάχιστον 3μL.
- Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας:
 - Θερμοκρασία: 15 °C - 35 °C.
 - Μέγιστη σχετική υγρασία: 80%.
- Η συσκευή είναι κατάλληλη μόνο για φρέσκο αίμα από τριχοειδή αγγεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως επί του Μετρητή κατά την πραγματοποίηση της εξέτασης.
- Εάν η θήκη του Chip είναι ανοικτή, κατεστραμμένη ή η μεμβράνη του Chip έχει αφαιρεθεί, παρακαλούμε, απορρίψτε το Chip και χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο.
- Αποφύγετε να αγγίξετε το άνοιγμα του Chip με το δάκτυλό σας κατά την εφαρμογή του δείγματος.
- Μην αγγίζετε το Chip κατά τη διάρκεια της εξέτασης ούτε να τοποθετείτε εκ νέου αίμα αφού έχει ξεκινήσει η εξέταση.
- Η φαρμακολογική δράση των αντιπηκτικών φαρμάκων από το στόμα μπορεί να τροποποιηθεί από άλλα φάρμακα, και ως εκ τούτου, πρέπει να παίρνετε μόνο τα φάρμακα που σας έχουν συνταγογραφηθεί από τον ιατρό σας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Ορισμένες ασθένειες του ήπατος, οι διαταραχές του θυρεοειδούς και άλλες παθήσεις, καθώς και τα συμπτώματα διατροφής ή οι αλλαγές στις διατροφικές συνήθειες μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπευτική δράση των φαρμάκων ανταγωνιστών της βιταμίνης Κ και τα αποτελέσματα της INR.
- Να μην χρησιμοποιείτε τον μετρητή για να μετρήσετε ή παρακολουθήσετε την αντιπηκτική κατάσταση ασθενών σε θεραπεία με νέες αντιπηκτικές θεραπείες από το στόμα (φάρμακα μη ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ).
- Η απόδοση του συστήματος microINR δεν έχει αποδειχτεί για δείγματα αίματος με τιμές αιματοκρίτη εκτός του εύρους του 25% έως 55%. Ένας αιματοκρίτης εκτός αυτού του εύρους ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Η συσκευή είναι εξαιρετικά ευαίσθητη στις ανεπάρκειες παραγόντων πήξης που εξαρτώνται από τη βιταμίνη Κ.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Τα παρακάτω φάρμακα και παθολογίες ενδέχεται να αλληλεπιδρούν με το σύστημα microINR και να προκαλέσουν εσφαλμένες τιμές INR.

Ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται για κάθε περίπτωση:

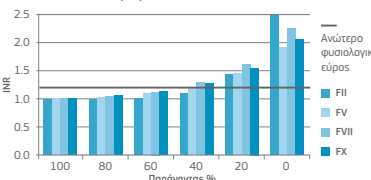
- **Ηπαρίνη:** το σύστημα δεν δείχνει να αλληλεπιδρά σημαντικά με μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (UFH) έως 0,2 U/mL, ή με ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH) έως 0,4 U/mL. Για υψηλότερες συγκεντρώσεις ηπαρίνης, απαιτείται η χρήση εναλλακτικής μεθόδου.
- **Πρωτογενές και δευτερογενές αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (δύσχυτος ερυθματώδης λύκος):** η παρουσία αντιφωσφολιπιδικών αντισωμάτων (APA) θα μπορούσε να σχετίζεται με εσφαλμένα υψηλές τιμές INR. Η χρήση μίας εργαστηριακής μεθόδου μη ευαίσθητης στα APA συνιστάται αν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία παρουσίας APA.
- **Εξετάσεις in vitro χωρίς σημαντικές επιπτώσεις:**
 - Χολερυθρίνη έως 55 mg/dL (940 μmol/L)
 - Τριγλυκερίδια έως 3265 mg/dL (37 mmol/L)
 - Αιμοσφαιρίνη έως 600 mg/dL (93 mmol/L)

ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ευαισθησία

Η ευαισθησία σε παράγοντες πήξης (II, V, VII και X) του συστήματος microINR έχει καθοριστεί με δοκιμές in vitro. Εμπορικό πλάσμα με έλλειψη σε συγκεκριμένους μεμονωμένους παράγοντες συνδυάστηκε με κανονικά δείγματα αίματος από δότες προκειμένου να έχετε σειρά από διαλύσεις κάθε δείγματος αίματος με έλλειψη σε συγκεκριμένο παράγοντα. Αυτά τα δείγματα αναλύθηκαν με 16 παρτίδες Chips και 42 Μετρητές. Τα αποτελέσματα παρακάτω πίνακα:

Ευαισθησία του Παράγοντα microINR:

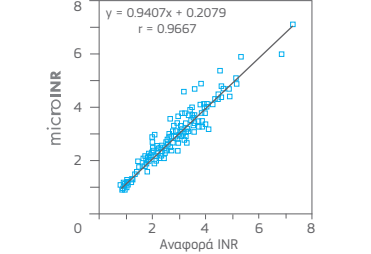


Ακρίβεια

Η ακρίβεια του συστήματος microINR έχει υπολογιστεί σε σχέση με τον εργαστηριακό αναλυτή πήξης ACL Elite PRO (Instrumentation Laboratory (IL)), με χρήση αντιδραστήριου Recombiplastin ZG.

Ένα δείγμα φλεβικού αίματος ελήφθη από 227 ασθενείς σε 3 διαφορετικά μέρη σε ό,τι αφορά την εργαστηριακή μέθοδο και ένα δείγμα με διάτρηση δακτύλου ελήφθη για την εκτίμηση με χρήση του συστήματος microINR.

Παρακάτω αναφέρονται τα αποτελέσματα INR που ελήφθησαν με το σύστημα microINR έναντι αυτών που ελήφθησαν με το σύστημα αναφοράς ACL Elite PRO:



Εάν το σύστημα έχει χρησιμοποιηθεί σωστά από εκπαιδευμένο χρήστη, τουλάχιστον στο 90% των περιπτώσεων το αποτέλεσμα του συστήματος microINR θα διαφέρει στο μέγιστο ±30% από την τιμή της εργαστηριακής δοκιμής.

Ακρίβεια

Ο Συντελεστής Μεταβλητότητας (ΣΜ) υπολογίστηκε βάσει διπλών διαδικασιών που πραγματοποιήθηκαν σε 227 υποκειμενα (179 ασθενείς σε αντιπηκτική θεραπεία από το στόμα, 48 φυσιολογικά υποκείμενα) σε τρία μέρη. Ο μέσος ΣΜ σε όλα τα υποκείμενα ήταν 4,9%.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Ο καθαρισμός και η απολύμανση του μετρητή microINR είναι ουσιώδη για τη διασφάλιση σωστής συντήρησης και λειτουργίας του συστήματος microINR και για την αποφυγή της μετάδοσης παθολογικών οργανισμών που μεταδίδονται μέσω αίματος σε εξετάσεις πολλών ασθενών. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μετρητή microINR για λεπτομερή περιγραφή του πρωτόκολλου καθαρισμού και απολύμανσης. Καθαρίστε και απολυμάνετε τον μετρητή microINR πριν και μετά από κάθε ασθενή.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	«Κατασκευαστής»		«Διατηρήστε το μακριά από το ηλιακό φως»
	«Κωδικός δέσμης/Αριθμός παρτίδας»		«Όριο Θερμοκρασίας»
	«Ένδειξη CE, 0123 Αριθμός Ταυτοποίησης Κοινοποιημένου Οργανισμού (αφορά μόνο την πιστοποίηση χρήσης αυτοεξέτασης)»		«Μην το Ξαναχρησιμοποιείτε.»
	«Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης»		«Ημερομηνία λήξης»
	«Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη»		«Αριθμός καταλόγου»
	«συσκευή in vitro»		«Επαρκές περιεχόμενο για «n» εξετάσεις»
			«Προφύλαξη»

(1). Επιτροπή εμπειρογνομόνων του ΠΟΥ για τη βιολογική ομαλοποίηση. Έκθεση σχετικά οκτώ Γενεύη, Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, 1999 (ΠΟΥ σειρά τεχνικών εκδόσεων Παγκόσμια 889)