



Charge completely the battery of the Meter before its first use.

Cargue la batería del Monitor por completo antes del primer uso.

Carregue totalmente a bateria do Monitor antes de sua primeira utilização.

Caricare completamente la batteria del dispositivo prima del suo primo utilizzo.



iLine Microsystems S.L.

Paseo Mikeletegi, 69
20009 Donostia - Gipuzkoa (SPAIN)

www.ilinemicsystems.com

© 2020 iLine Microsystems. All rights reserved. Made in Spain. This product is covered by patent technology EP2201365(B1). iLine Microsystems and microINR are registered trademarks of iLine Microsystems S.L.



0123



INA0001AA - Rev 2020-06



**friendly
technology**

microINR[®]

Instructions for use

Instrucciones de uso

Instruções de utilização

Istruzioni per l'uso



[en](#)

No part of these instructions for use or the products it describes may be reproduced by any means or in any form without prior consent in writing from iLine Microsystems.

The information contained in these instructions for use was correct at the time of printing. However, iLine Microsystems reserves the right to introduce changes to the specifications, equipment and maintenance procedures of the system at any time, without prior notification. Any substantial changes will be added to the next revision of these instructions for use. In case of conflict between the information of the instructions for use of the microINR Meter and the microINR Chip, the information contained in the instructions for use of the microINR Chip will have priority. microINR is trademark of iLine Microsystems.

[es](#)

No está permitida la reproducción de estas instrucciones de uso o de los productos que describe, por ningún medio o de ninguna forma sin la autorización previa por escrito de iLine Microsystems.

La información de estas instrucciones de uso era correcta en el momento de su impresión. No obstante, iLine Microsystems se reserva el derecho de aportar cambios a las especificaciones, el equipo y los procedimientos de mantenimiento del sistema en cualquier momento, sin previo aviso. Cualquier cambio sustancial será incorporado en la próxima revisión de estas instrucciones de uso. En caso de conflicto entre la información de las instrucciones de uso del Monitor microINR y el Chip microINR, prevalecerá la información contenida en las instrucciones de uso del Chip microINR. microINR es una marca registrada de iLine Microsystems.

[pt](#)

Nenhuma parte destas instruções de utilização ou os produtos descritos poderão ser reproduzidos através de qualquer meio ou sob qualquer forma sem o consentimento prévio por escrito da iLine Microsystems.

As informações contidas nestas instruções de utilização estavam corretas no momento da impressão. Contudo, a iLine Microsystems reserva-se o direito de introduzir alterações às especificações, equipamento e procedimentos de manutenção do sistema a qualquer momento, sem aviso prévio. Quaisquer alterações substanciais serão acrescentadas à revisão seguinte estas instruções de utilização. No caso de conflito entre as informações contidas nas instruções de utilização do Medidor microINR e o Chip microINR, as informações contidas nas instruções de utilização do Chip microINR deverão prevalecer.

microINR é uma marca registada da iLine Microsystems.

[it](#)

È vietata la riproduzione, in ogni forma e con ogni mezzo, delle presenti istruzioni per l'uso o dei prodotti ivi descritti, senza previo consenso scritto di iLine Microsystems.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono corrette al momento della stampa. Tuttavia, iLine Microsystems si riserva il diritto di introdurre modifiche alle specifiche, alle apparecchiature e alle procedure di manutenzione del sistema in qualunque momento, senza previa notifica. Eventuali modifiche sostanziali verranno aggiunte alla prossima revisione delle presenti istruzioni per l'uso. In caso di conflitto tra le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del Monitor microINR Link e del Chip microINR, prevalgono le istruzioni per l'uso del Chip microINR.

microINR è un marchio di iLine Microsystems.

CONTENTS

1. INTRODUCTION	2	Modes of Use	9
1.1 INTENDED USE	2	Conducting the Test	9
1.2 BEFORE STARTING TO USE THE microINR [®] SYSTEM	2	Test Result and Assay End	10
Safety information	2	Turning the Meter Off	10
1.3 ORAL ANTICOAGULANT THERAPY	3	3.3 OBTAINING AND APPLYING THE CAPILLARY BLOOD SAMPLE	11
INR and Prothrombin Time	3	3.4 INTERPRETING THE RESULTS	12
1.4 MEASURING PRINCIPLE	4	3.5 LIMITATIONS OF USE	13
2. microINR[®] SYSTEM	5	4. MEMORY	13
2.1 DESCRIPTION OF THE microINR [®] KIT	5	5. CLEANING AND DISINFECTING THE microINR[®] METER	14
2.2 PARTS OF THE microINR [®] METER	6	6. ERROR GUIDE	15
2.3 CHARGING THE microINR [®] METER	6	7. ADDITIONAL INFORMATION	16
2.4 SETTING THE TIME AND DATE	6	7.1 SPECIFICATIONS	16
2.5 PATIENT IDENTIFICATION (OPTIONAL)	7	7.2 WARRANTY	16
2.6 QUALITY CONTROL	7	7.3 TECHNICAL SERVICE	16
3. CONDUCTING THE TEST	8	7.4 SYMBOLS	17
3.1 PREPARING THE NECESSARY MATERIALS	8	7.5 GLOSSARY	18
3.2 MEASUREMENT PROCEDURE	8		
Turning the Meter On	8		
Inserting the Chip	8		

1. INTRODUCTION

1.1 INTENDED USE

The microINR system is intended to monitor oral anticoagulation therapy (OAT) with vitamin K antagonist drugs. The microINR system determines quantitative prothrombin time (PT) in INR (International Normalized Ratio) units with fresh capillary blood performed by fingersticking. The microINR system is a medical device for in-vitro diagnostics intended for professional and self-testing use.

1.2 BEFORE STARTING TO USE THE microINR® SYSTEM

These instructions for use will guide you, with comprehensive information, on the handling and use of the microINR Meter. Please, read them as well as the instructions for use of the microINR Chip carefully. Furthermore, do not forget to read the instructions for use of the disposable lancets and/or lancing device used to obtain the capillary blood sample.

The microINR Meter refers to the reader device.

The microINR Chips refer to the test strips, intended to be used exclusively with the microINR or microINR Link Meters.

The microINR System refers to reader (microINR or microINR Link Meters) and the strips (microINR Chips).

Keep these instructions for use near the microINR Meter and refer to them if you have any questions about proper operation of the system.

At the end of these instructions you will find a glossary.

Self-testing or self-management of vitamin K antagonists may only be prescribed by a doctor.



Users of the microINR system (patients and healthcare professionals) must receive proper training before starting to use the system.

Safety Information

General Safety Warnings

Throughout these instructions for use you will find safety warnings and information on the correct use of the microINR system:



This warning symbol indicates a possibility of danger which could result in death, injury or harm to the patient or user if the procedures and instructions for use are not strictly followed.



This precaution symbol indicates the possibility of deteriorating or damaging the equipment and losing data, if the procedures and instructions for use are not strictly followed.

Important information regarding the correct use of the system that does not affect the safety of the patient or the integrity of the device is displayed over a blue background.

Infection Risk Control on Multi-Patient Test System

- Healthcare professionals must wear gloves during the entire process of the test.
- A separate lancet or lancing device should be used for each individual.
- Used Chips, lancets and gloves might be source of infection. Dispose of them in accordance with local regulations to prevent infections.
- Also, comply with your centre's internal hygiene and safety regulations.

There is a potential risk of infection. Healthcare professionals using the microINR system on multiple patients must take into account that all objects that come into contact with human blood are a possible source of infection. (See: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety

The microINR Meter complies with electromagnetic compatibility requirements according to IEC 61326-1 and 61326-2-6 standards.



Do not use the microINR Meter near sources of intense electromagnetic radiation, as this could interfere with its correct operation.

The microINR Meter complies with electrical safety

requirements according to standards IEC 61010-1 and IEC 61010-2-101.

The Meter must be disposed of as indicated in the WEEE Directive (Waste Electrical and Electronic Equipment 2012/19/UE).

1.3 ORAL ANTICOAGULANT THERAPY

Oral anticoagulant therapy is given to patients to prevent thromboembolic events such as venous thrombosis and pulmonary embolism or those linked to atrial fibrillation or artificial heart valves.

The treatment entails the need to monitor and adjust the doses periodically for each patient based on a blood test.

Depending on the reason for oral anticoagulant therapy a therapeutic range is defined for each patient meaning the value of the test should lie within that range.

INR and Prothrombin Time

The activity of oral anticoagulants is monitored by measuring the prothrombin time (PT) in seconds, which is the time it takes for a fibrin clot to form. Thromboplastin is used as a reagent to calculate the prothrombin time (PT). Depending on the nature of this reagent and the equipment used variations of the PT results are to be expected.

Therefore, the World Health Organization (WHO) recommended a system standardisation method in 1977. Prothrombin time values are converted into INR values, International Normalized

Ratio, using the following equation:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

Where PT is the prothrombin time obtained in the test, MNPT is the mean normal prothrombin time and ISI the international sensitivity index corresponding to the thromboplastin. The values of the MNPT and ISI parameters come from clinical calibration studies.

The pharmacological activity of vitamin K-antagonist oral anticoagulants can be modified by other drugs; therefore, you should only take the medicines prescribed by your physician.

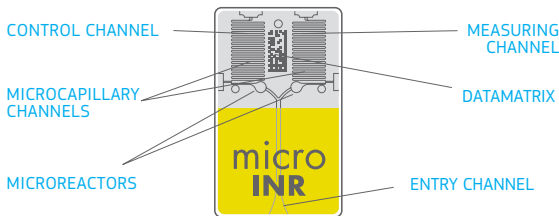


Certain liver diseases, thyroid disorders and other diseases or conditions, as well as nutritional supplements, medicinal herbs or changes in diets can affect the therapeutic activity of oral anticoagulants and INR results.

1.4 MEASURING PRINCIPLE

The technology used by the microINR system is based on the microfluidics of the microINR Chip, which allows storing, dosing, moving and/or mixing small volumes of liquids to perform a chemical reaction.

The microINR Chips contain two channels, one for measurement and the other for control. An image of the Chip is shown below:



Each channel consists of a micro-reactor that contains the reagent and a microcapillary where the INR is determined. The reagent used in the measuring channel contains human recombinant thromboplastin and the reagent in the control channel contains recombinant thromboplastin and human coagulation factors to normalize the patient's blood.

The blood is applied to the Chip through the entry channel, separated into two channels and mixed with the reagents contained in each micro-reactor. The coagulation cascade is triggered instantly. When blood coagulates, its viscosity

increases, which results into a change in blood flow behaviour. The Meter captures the position of the sample by means of a Machine vision system and the position is transformed mathematically into speed and acceleration curves, from which an INR value is obtained.

Calibration

Each batch of microINR Chips has been calibrated against a reference batch of human recombinant thromboplastin traced to International Reference Thromboplastin of the World Health Organization¹.

These calibration values (ISI and MNPT) are encoded in the printed Datamatrix of each microINR Chip. Therefore, every test is automatically and individually calibrated eliminating any risk of human error.

(1). Expert committee of the WHO on biological normalization. Report forty-eight. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO technical report series No. 889)

2. microINR® SYSTEM

2.1 DESCRIPTION OF THE microINR® KIT

The microINR kit includes:

- Case
- microINR Meter
- Charger
- Plug adapter
- Instructions for use of the microINR Meter
- Quick guide
- Error guide
- Lancing device (exclusive for Reference Kit KTA0001XX)
- Lancets (exclusive for Reference Kit KTA0001XX)

microINR Chips are sold separately.



Always carry the Meter inside its case.

2.2 PARTS OF THE microINR® METER



2.3 CHARGING THE microINR® METER

The Meter uses a lithium battery that can be recharged through the mini USB connection on the top of the Meter.

The recommended charging time is approximately 3 hours.



Charge the battery completely before using the Meter for the first time.

Do not open or manipulate the Meter.

Do not pierce or burn the battery.

Do not change the battery. The manufacturer will not warranty Meters that have been opened.



For battery replacement or meter repairs, the equipment must be sent to the manufacturer.

Use only the supplied charger and wall power adapter provided by the manufacturer or you may damage the Meter.

2.4 SETTING THE TIME AND DATE



Before using the microINR System, check that the Meter's time and date are correct, since those are necessary to determine the Chips' expiration date.

Those parameters are set during the manufacturing process, so it probably will not be necessary to change them.

Time format: 24 hours. Date format: DD-MM-YYYY.

Follow the steps described below to change the Meter's time and date. Change only the digits needed to be set and confirm the rest digits:

- Press and hold the left and right buttons (E and M) at the same time for 10 seconds until the time field flashes.
- Press the left button (E) to set the hour.
- After selecting the correct hour, press the right button (M) and set the minutes.
- After selecting the minutes, press the right button (M) again

and the date fields will start flashing.

- Use the left button (E) to select the correct day.
- When you reach the correct day, press the right button (M) to set the month. Use the left button (E) to select the correct month.
- When you reach the correct month, press the right button (M) to set the year. Use the left button (E) to select the correct year.
- After setting the month, time and date, press the right button (M) again to save your settings.

If the time and date setting is mistakenly initiated or a digit is unintentionally changed, the Meter will automatically exit that setting without saving any change after 10 seconds of inactivity.

2.5 PATIENT IDENTIFICATION (OPTIONAL)

To identify the patient (PID), take the following steps before conducting a test:

- Hold the right button while inserting a Chip and release it afterwards. Upon releasing the button, "PID" and a 24 alphanumeric field will be displayed, to fill in.
- To enter the characters corresponding to the PID:
 - The first field will flash when selected.
 - To enter the first character, press the left button until you reach the desired character.
 - Validate the character with the right button and go to the next field.
 - Repeat the previous steps until you reach the last field.
 - After accepting the last field, the first field is automatically

selected in case you want to correct any characters.

- To confirm the ID entered and go back, hold the right button for 3 seconds.

While you are entering the PID, if one minute elapses without pressing any buttons, an E01 message will be displayed.

When consulting the results on the Meter, the result of a test (INR or error message) is displayed along with its corresponding PID (if entered), date and time.

When entering the PID, do not include patient sensitive information (name, age, etc.) since it can be viewed in the Meter.

2.6 QUALITY CONTROL

Internal quality control

Meter performance is automatically checked when the system is turned on.

Integrated and independent on-board quality controls

Level 1 – Pre-test

- Chip integrity check
- Correct insertion check
- Automatic system calibration and rejection of expired Chips

Level 2 - Measuring channel

- Analytic verification performed on the measuring channel that

identifies failures when processing the sample during the test, as well as proper pre-analytical treatment of the sample.

Level 3 - Control channel

- Control channel provides highly controlled clotting times. System reliability is assured when control clotting time lies within a pre-defined range.

PROFESSIONAL USE:

Liquid control:

The microINR system has a number of on-board quality control functions integrated into the Meter and the Chip and therefore there is no need to run quality control tests with liquid quality controls. However, iLine Microsystems has available an optional liquid control (plasma) for the microINR system. This control is provided to help meet the regulatory requirements applicable to your facility. To purchase, contact your local distributor.

3. CONDUCTING THE TEST

3.1 PREPARING THE NECESSARY MATERIALS

- microINR Meter
- microINR Chips CHB0001UU (not supplied)
- Fingersticking material
 - Professional use: disposable lancets (not supplied)
 - Self-testing: lancing device and lancets (exclusive

Reference Kit KTA0001XX)

- Skin cleaning material (not supplied)



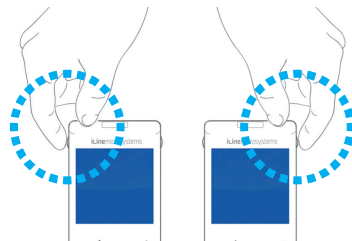
Always use CE marked lancing devices and lancets.

3.2 MEASUREMENT PROCEDURE

Turning the Meter On

The Meter can be turned on:

- By inserting the Chip:
- By pressing any button:



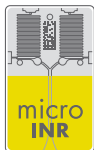
Inserting the Chip



Verify the expiry date and the storage conditions of the Chip before conducting the test.

- Open the pouch.

Hold the Chip by the yellow part so that the “microINR” inscription can be read correctly. Insert the Chip into the slot and push it until it stops.



- Make sure the Chip has reached the end.



If the pouch of the Chip is open, damaged or the film of the Chip is removed, please, dispose of the Chip and use a new one.

Modes of Use

The microINR system provides two application modes of the sample:

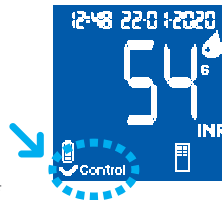
- Approaching the sample to the Meter.
- Approaching the Meter to the sample.



iLine Microsystems only recommends the option of approaching the Meter to the sample for users who are experienced in conducting INR assays with the microINR system.

Conducting the Test

- Once the Chip is inserted, the Meter will perform the quality controls mentioned in section 2.6 of these instructions for use. After conducting the aforementioned quality controls prior to the test, the “control” symbol will light up. If the first level of quality control is not passed, an error message will be displayed on the screen of the Meter.
- The Chip begins to flash and heats up until it reaches the proper temperature. Once this temperature is reached:
 - The device emits an audible signal (beep).
 - The drop symbol begins to flash on the display.
 - A count down appears (80s).
 - The Chip emits a steady light.
- Perform the fingerstick (see section 3.3 of these instructions for use).
- Make sure to obtain a spherical and properly sized drop, equivalent to a teardrop.
- Apply the drop of blood on the Chip immediately, by contact with the entry channel, without resting the finger on the Chip.
- The Meter will emit a beep when it detects the sample for the test and the drop symbol will stop flashing.



- After the beep, gently move the finger away and wait until the INR results are displayed on the screen.

If you apply the sample and no sound is emitted, this means that there is not enough sample volume. Remove the Chip and repeat the test with a new Chip. Ensure that the size of the drop is enough and the entry channel is not blocked when placing it.

Do not reapply sample or try to add more blood to the channel.



Never perform the fingerstick before the start of the countdown.

Do not touch the Chip's entry channel with the finger while inserting the sample.

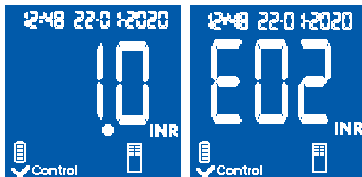


Keep the Meter away from direct sunlight during the test. Do not shake or drop the Meter. If the Meter is dropped or gets wet and the frequency of error messages increases, contact your distributor.

Test Result and Assay End

- The measurement is performed and the Meter displays the result in INR units or an error message.

Error messages are displayed as a letter "E" followed by a number. If an error message is shown, follow the steps in the "Error Guide" section".

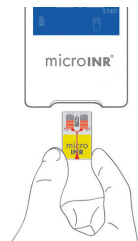


- Remove the Chip, holding it from both sides.

The used Chips, lancets and gloves might be source of infection.

For healthcare professionals: dispose the materials according to your institution's infection control policy and the appropriate local regulations.

For self-testing patients: you can dispose all the materials in your garbage bin. Discard the used lancets with care to prevent injuries.



Turning the Meter Off

There are two ways to turn the Meter off:

- The Meter turns off automatically after 3 minutes of inactivity.
- Press the left button (EXIT) to turn the Meter off, holding it for 3 or 4 seconds.

The Meter cannot be turned off while connected to the power supply.



3.3 OBTAINING AND APPLYING THE CAPILLARY BLOOD SAMPLE

The steps to **obtain and apply a capillary blood sample correctly** are detailed below:

- Read the instructions of the fingerstick device or lancet.

Before lancing the finger, it is convenient to warm hands. There are several techniques that can be used for that purpose such as washing hands with warm water, keeping hands below the waist, massaging the fingertip softly...

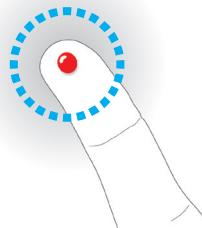
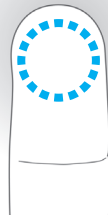


The fingerstick site must be clean, completely dry and free of contaminants.

Washing the hands with warm soapy water is recommended. You may also use alcohol to clean the fingerstick area. Always dry the area thoroughly to remove any traces of substances that might interfere with the result. Always use a new, clean and dry gauze.

Any alcohol contamination (disinfectants, shaving creams, etc.), lotions or sweat on the fingerstick area or the blood sample may cause incorrect results.

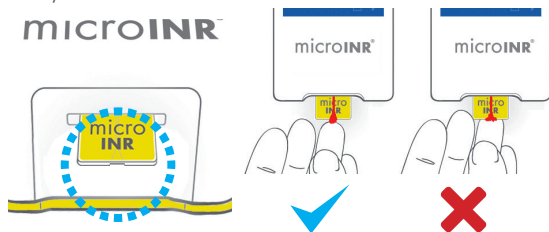
- You can use any finger for the fingerstick. The recommended site is the one shown on the following image.
- Once the Meter is ready for testing and the 80-second countdown appears on the screen, place the lancing device firmly against the finger and press the button. Press the base of the finger gently until a drop of blood forms. Do not press the fingerstick site or let the drop of blood spread on the finger.
- Before placing the drop of blood on the Chip, make sure it has a spherical and properly sized drop (equivalent to a teardrop), large enough to leave a small amount of blood (remnant) at the entry channel.



Sampling technique can affect the result of the test. Do not squeeze or "milk" the fingerstick area as this can alter the coagulation process.

When using the Meter in a multi-patient site uses only auto-disabling single use lancets.

- Apply the drop to the Chip immediately, in contact with the entry channel.



Samples must be applied immediately after collection, since blood clotting does naturally occur upon fingerstick.

Avoid contact between the Chip and the finger in order not to obstruct the entry channel and thus allow for uninterrupted blood absorption. Only the drop of blood must make contact with the Chip.



Apply the sample on a single attempt. Never add more blood to the Chip.

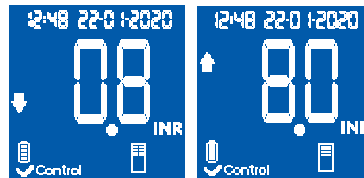


- After the beep, gently remove the finger, leaving a small amount of blood (remnant) at the entry channel as shown in the picture.
- If the test must be repeated, perform the fingerstick on a different finger, using a new Chip and lancet.

3.4 INTERPRETING THE RESULTS

The results are shown as International Normalized Ratio (INR) units. The microINR system's results range between 0.8 and 8.0.

If you obtain a result out of the measuring range, the display will show ↓ 0.8 (below 0.8) or ↑ 8.0 (above 8.0).



If an error message is displayed, see the “Error guide” section and follow the instructions.

If an unexpected result is obtained, repeat the test making sure that the indications described in these instructions for use are strictly followed. If an unexpected result is obtained again, contact your doctor and/or distributor.



Results are unexpected when they lie outside the therapeutic range or do not match the patient's symptoms: haemorrhages, bruises, etc.

3.5 LIMITATIONS OF USE

- Once the Chip is taken out of its original pouch, it should be used within the following 6 hours.
- Do not use to measure or monitor the anticoagulation status of patients under treatment with direct oral anticoagulation treatments (non vitamin-k antagonist drugs).
- The performance of the microINR system has not been demonstrated on blood samples with hematocrit values outside the range of 25% to 55%. Hematocrit out of this range may affect test results.
- The device is highly sensitive to vitamin K dependent coagulation factor deficiencies.

For more information on interferences of the microINR system with other drugs and diseases, refer to the instructions for use of the microINR Chip.

4. MEMORY

The microINR Meter can store up to 199 results of patients, liquid quality controls and error messages. Each result is stored with the date and time of the test. When conducting a test, if there is no free storage space, the oldest result will be automatically deleted to store the new one.

To check the results:

- Press the right button (M). The result of the last test conducted will be displayed with its date and time and the ID of the corresponding patient (if it was entered).
- Press again to display the next result, corresponding to the second-to-last test and so on.
- Press the left button (E) to return to the initial screen. If you enter a Chip while you are checking the memory, a new test will begin normally.

5. CLEANING AND DISINFECTING THE microINR® METER

Cleaning and disinfection of the microINR Meter is essential to ensure proper microINR system operation and to prevent blood-borne transmission of pathogens in multi-patient tests.

Clean the Meter when it is visibly dirty and before disinfecting.

Use a new pair of gloves every time you clean and disinfect the Meter.

Before cleaning or disinfecting the Meter, turn it off and make sure the cables are unplugged.

To clean the Meter:

- Clean the Meter with a clean gauze or wipe moistened with isopropyl alcohol 70% until there is no visible dirt.
- Ensure there are no remaining fibres or lint on any part of the Meter, especially on the Chip insertion area and the USB port.

To disinfect the Meter:

- Disinfect all the parts of the Meter with a clean gauze or wipe moistened with isopropyl alcohol 70%.
- Wait one minute for the alcohol to act.
- Thoroughly dry the Meter with a dry and clean lint-free cloth or gauze.
- Afterwards, wait 15 minutes for the Meter to dry and ensure it is completely dry before conducting a new test.
- Ensure there are no remaining fibres or lint on any part of

the Meter, especially on the Chip insertion area and the USB port.

- Discard the used gauze, wipes and gloves.

Do not clean or disinfect the Meter while conducting a test.

Do not use aerosols or any cleaning or disinfecting agents other than a clean gauze or wipe moistened with isopropyl alcohol 70%.

Verify that the gauze or wipe is just moist, not soaked.

Do not spray fluids on the Meter or submerge the Meter.

Make sure that no fluids enter the Meter or the Chip insertion area.



The Chip insertion area must always be clean and dry before conducting a test. When inserting a Chip, remains of blood or alcohol can contaminate the sample.

Do not handle the Chips with alcohol-contaminated hands/gloves.

Comply with all recommendations regarding cleaning and disinfection of the Meter.

Not doing so could cause incorrect results.

6. ERROR GUIDE

Error	Probable Cause	Possible Solution
Messages when preparing to test		
E01	The Datamatrix could not be read.	Insert the same Chip again, ensuring correct insertion. If the problem persists, repeat the test with a new Chip.
E02	Expired Chip.	Verify the date of the Meter. If the date is not correct, enter the current date and insert the same Chip again. If the date is correct, repeat the test with a new batch of Chips after verifying their expiry date.
E03	The 80 second interval for applying the sample has been exceeded.	If the sample has not yet been applied, repeat the test with the same Chip.
E04	Chip inserted backwards.	Rotate the Chip and repeat the test.
E11	Faulty or incorrectly inserted Chip.	Insert the same Chip again, ensuring complete insertion. If the problem persists, repeat the test with a new Chip.
Messages related to the test		
E05/ E09	Inadequate coagulation of the sample during the test.	Repeat the test with a new Chip. Strictly follow instructions on obtaining and applying the sample. If the problem persists, repeat the test with a new box or batch of Chips.
E10	The INR value of the control channel is outside the defined range.	Repeat the test with a new Chip. If the problem persists, repeat the test with a new box or batch of Chips.
E14/ E15/ E17	Error while processing the sample during the test.	Repeat the test with a new Chip. Strictly follow instructions for conducting the test. If the problem persists, repeat the test with a new box or batch of Chips.
E16	Inadequate coagulation of the sample during the test. ATTENTION: Possible sample with abnormally high clotting times.	Repeat the test with a new Chip. If error E16 is displayed again, use a different measurement method. This error occurs mainly in patients with high clotting times.
E18	Inadequate sample handling or hematocrit outside the defined range.	Repeat the test with a new Chip. Strictly follow instructions on obtaining and applying the sample. If error E18 is displayed again, use a different measurement method. This error occurs mainly in patients with a hematocrit outside the defined range for the microINR system (25%-55%).
Other messages		
E06	Failure while checking the electronic components of the Meter.	If the problem persists, contact your local distributor.
E07	Temperature below the defined range.	Repeat the test in a warmer location.
E08	Low battery.	Charge the device with the charger supplied by the manufacturer.
E12	Temperature above the defined range.	Repeat the test in a cooler location.

7. ADDITIONAL INFORMATION

7.1 SPECIFICATIONS

- Dimensions of the Meter: 119 x 65 x 35 mm.
- Weight: 213±3 g. (Battery included).
- Screen: LCD 45 x 45 mm.
- Memory: 199 results / error messages with their date and time.
- Power supply:
 - Battery: Lithium 2400 mAh/2800 mAh; 3.7 V. Consumption: 1 A.
 - Power supply: Only plug the charger to power supplies with the following characteristics (Input): 100-240 V, 50-60 Hz, Consumption: 0.2-0.6 A.
 - Power supply (Output): 5 V dc, 1000-1200 mA via a mini USB connection.
- Battery life: *approximately 70 tests.
- Operation conditions:
 - Temperature: 15 °C - 35 °C.
 - Maximum relative humidity: 80%.
- Meter storage temperature: -20 °C to 50 °C.
- Measurement range: 0.8 – 8.0 INR.
- Sample volume: at least 3 µL.
- Data transfer via a mini USB connection.

* Test conducted at 22 °C with a 10 minute period between tests.

7.2 WARRANTY

iLine Microsystems warranties to the original buyer that the microINR system is free of material and manufacture defects for two years after the purchase date.














This warranty does not cover any component damaged due to inadequate storage in environmental conditions outside the defined range, accidents or modifications, incorrect use or handling and misuse. The buyer must deliver a written warranty complaint to the manufacturer within the corresponding warranty period.

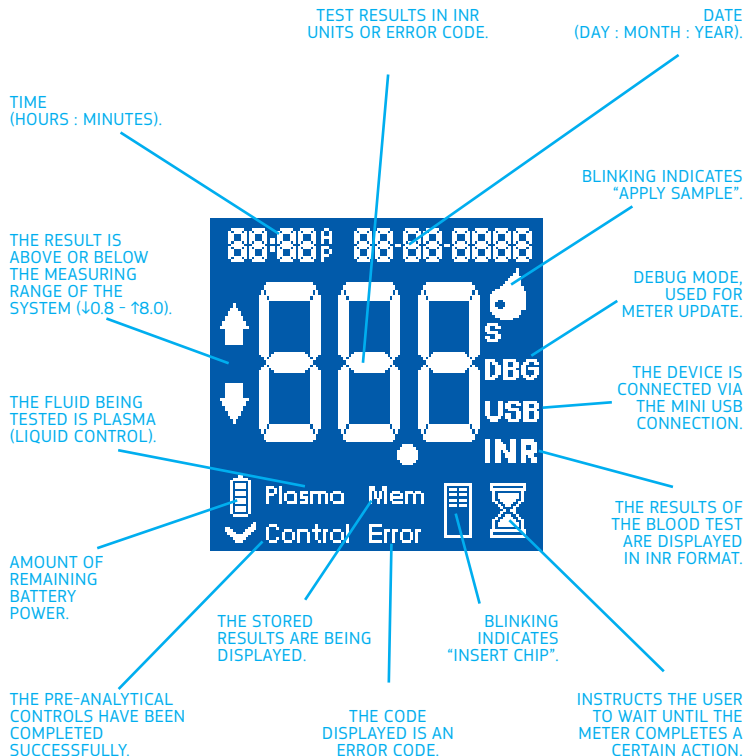
7.3 TECHNICAL SERVICE

If a problem persists after performing the actions stated in the table of errors or if you want additional information, you can contact your local distributor.

Note that any repair or modification to the microINR System can only be performed by staff authorized by iLine Microsystems.

7.4 SYMBOLS

	"Manufacturer"
	"Serial number"
	"Catalogue number"
	CE "CE Marking"
0123	0123 Notified Body Identification Number <i>(only applies for the Selftesting Use certification)</i>
	"Electronic waste selective collection"
	"Consult the instructions for use"
	" <i>in vitro</i> diagnostic medical device"
	"Direct current"
	"Temperature limit"
	"Batch code / Lot Number"
	"Biological hazard"
	"Warning"
	"Precaution"



7.5 GLOSSARY

Capillary blood: blood from the smallest blood vessels in the body, usually obtained by puncturing a fingertip.

Capillary fingerstick: small puncture on a finger to obtain capillary blood.

Chip: disposable element inserted into the Meter. Serves to enter the sample for the INR test.

Control channel: channel used to measure the normalised coagulation time in order to detect degradation of the reagents.

Entry channel: slot on the bottom of the Chip that receives the blood.

International Normalized Ratio [INR]: standardised prothrombin time measurement system that accounts for the different sensitivity of the thromboplastins used in different methods. The INR results from different prothrombin time measurement systems can be compared to each other.

Lancet: piercing tool used to make a small cut or puncture to collect a small drop of blood, which will be used for the INR test.

Microcapillary: site on which the INR test takes place.

Microfluidics: technology for storing, dosing, transferring and/or mixing small volumes of fluid to cause a chemical reaction.

microINR Meter: electronic device that serves to conduct INR tests.

Microreactor: area of the Chip meant to store the reagents.

Mini-USB connector: connector on the top front of the

microINR Meter.

Oral anticoagulant therapy: orally administered treatment that inhibits or interferes with the coagulation of the blood.

Plasma: liquid part of the blood.

Prothrombin time (PT): coagulation analysis performed to analyse the extrinsic coagulation pathway.

Quality control: tests to prove that a system performs correctly providing reliable results.

Reagent: substance used to cause a chemical reaction in order to measure a substance or process (such as the INR test).

Remnant: small amount of excess blood that remains on the entry channel of the Chip.

Therapeutic range: safe range of INR values. The physician determines a specific therapeutic range for each patient.

Thromboplastin: A substance used by blood platelets and combined with calcium that converts prothrombin (protein) into thrombin (enzyme) as part of the clotting cascade.

Para la monitorización del tratamiento anticoagulante oral, basado en fármacos antagonistas de la vitamina K.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	20	Modos de uso	27
1.1 USO PREVISTO	20	Realización del ensayo	27
1.2 ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL SISTEMA microINR [®]	20	Lectura de resultados y fin del ensayo	28
Información de seguridad	20	Apagado del Monitor	29
1.3 EL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL	21	3.3 OBTENCIÓN Y APLICACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE CAPILAR	29
INR y tiempo de protrombina	21	3.4 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	30
1.4 PRINCIPIO DE ANÁLISIS	22	3.5 LIMITACIONES DE USO	31
2. SISTEMA microINR[®]	23	4. MEMORIA	31
2.1 DESCRIPCIÓN DEL KIT microINR [®]	23	5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MONITOR microINR[®]	32
2.2 PARTES DEL MONITOR microINR [®]	24	6. GUÍA DE ERRORES	33
2.3 CARGA DEL MONITOR microINR [®]	24	7. OTRA INFORMACIÓN	34
2.4 CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA	24	7.1 ESPECIFICACIONES	34
2.5 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (OPCIONAL)	25	7.2 GARANTÍA	34
2.6 CONTROL DE CALIDAD	26	7.3 SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA	34
3. REALIZACIÓN DEL ENSAYO	26	7.4 SÍMBOLOS	35
3.1 PREPARACIÓN DEL MATERIAL NECESARIO	26	7.5 GLOSARIO	36
3.2 PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	26		
Encendido del Monitor	26		
Inserción del Chip	27		

1. INTRODUCCIÓN

1.1 USO PREVISTO

El sistema microINR está diseñado para la monitorización del tratamiento anticoagulante oral (TAO) con fármacos antagonistas de la vitamina K. El sistema microINR realiza la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina (TP) en unidades INR (International Normalized Ratio) con sangre capilar fresca/recién extraída mediante punción digital. El sistema microINR es un producto sanitario de diagnóstico in-vitro diseñado para uso profesional y autodiagnóstico.

1.2 ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL SISTEMA microINR®

Estas instrucciones de uso le guiarán de forma clara, sobre el manejo del Monitor microINR. Lea estas instrucciones de uso, así como las instrucciones de uso del Chip microINR cuidadosamente. Adicionalmente, no olvide leer las instrucciones de uso del dispositivo de punción y sus lancetas, utilizado para obtener la muestra de sangre capilar.

El Monitor microINR se refiere al dispositivo de lectura.

Los Chips microINR se refieren a las tiras reactivas, diseñadas para su uso exclusivo en los Monitores microINR y microINR Link.

El sistema microINR se refiere a la combinación del lector

(Monitores microINR y microINR Link) y a las tiras reactivas (Chips microINR).

Guarde estas instrucciones de uso cerca del Monitor microINR y consúltelas si tiene alguna duda sobre el funcionamiento correcto del sistema.

Al final de estas instrucciones encontrará un glosario de términos.

El autocontrol o autodiagnóstico de los antagonistas de la vitamina K puede que esté sujeto a prescripción médica.



Los usuarios del sistema microINR (pacientes y profesionales sanitarios) deben recibir la formación adecuada antes de empezar a usar el sistema.

Información de seguridad

Advertencias de seguridad general

A lo largo de estas instrucciones de uso encontrará mensajes de seguridad e información relativa al correcto manejo del sistema microINR:



Una advertencia indica la posibilidad de poner en riesgo la vida del paciente o usuario si no se siguen correctamente los procedimientos y prácticas de uso.



Una precaución indica la posibilidad de pérdida de datos, deterioro o destrucción del dispositivo si no se respetan de forma estricta los procedimientos y prácticas de uso.

Información importante relativa al correcto manejo del sistema que no afecte a la seguridad del paciente o a la integridad del dispositivo se presenta sobre fondo azul.

Control de riesgo de infección en sistemas multi-paciente

- Los profesionales sanitarios deben utilizar guantes durante todo el proceso de realización del ensayo.
- Utilice para cada persona una lanceta o dispositivo de punción propio.
- Los Chips, lancetas y guantes usados pueden ser una fuente de infección. Deséchelos siguiendo las regulaciones locales de prevención de infecciones.
- Respete además el reglamento interno de higiene y seguridad de su centro.

Existe un riesgo potencial de infección. El personal médico y sanitario que realice mediciones con el sistema microINR en múltiples pacientes, debe tener en cuenta que todos los objetos que entran en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infecciones. (Vea: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica

El Monitor microINR ha sido testado para cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética según las normas IEC 61326-1 y 61326-2-6.



No utilice el Monitor microINR cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que podría interferir con el correcto funcionamiento del mismo.

El Monitor microINR ha sido testado para cumplir con los requisitos de seguridad eléctrica según la norma IEC 61010-1 e IEC 61010-2-101.

El Monitor se debe desechar según lo indicado en la RAEE (Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos, 2012/19/UE).

1.3 EL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL

El objetivo del tratamiento anticoagulante oral es prevenir procesos tromboembólicos tales como la trombosis venosa, el embolismo pulmonar o aquellos asociados a la fibrilación auricular o a la sustitución de válvulas cardíacas.

El tratamiento implica la necesidad de vigilar y ajustar las dosis de forma periódica a cada uno de los pacientes mediante análisis de sangre.

En función de la causa por la que un paciente esté bajo tratamiento anticoagulante oral, se define un rango terapéutico de valores de INR en los que el paciente ha de mantenerse.

INR y tiempo de protrombina

El control de la actividad de los anticoagulantes orales se realiza mediante la medición del tiempo de protrombina (PT), definido como el tiempo, en segundos, que tarda en formarse un coágulo de fibrina. Para calcular el tiempo de protrombina (PT) se utiliza la tromboplastina como reactivo. Dependiendo de la naturaleza de este reactivo y del equipo utilizado existen variaciones en los resultados de PT obtenidos.

Por este motivo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó en 1977 un método de normalización de sistemas. Los valores del tiempo de protrombina son transformados en valores de INR, *International Normalized Ratio*, al aplicar la siguiente ecuación:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

Donde PT es el tiempo de protrombina obtenido en el ensayo, el MNPT es el tiempo de protrombina normal medio y el ISI el índice de sensibilidad internacional correspondiente a la tromboplastina. Los valores de los parámetros de MNPT e ISI se obtienen de estudios de calibración clínicos.

La actividad farmacológica de los anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K puede verse modificada por otros fármacos, por lo tanto, sólo debe tomar los medicamentos prescritos por su médico.

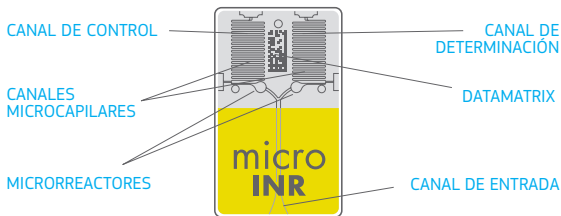


Algunas enfermedades del hígado, disfunción tiroidea y otras enfermedades o condiciones, así como los complementos nutricionales, remedios herbales o cambios en los hábitos alimentarios pueden afectar la actividad de la terapia anticoagulante oral y los resultados de INR.

1.4 PRINCIPIO DE ANÁLISIS

La tecnología que utiliza el sistema microINR está basada en la microfluidica del Chip microINR, que permite almacenar, dosificar, mover y/o mezclar volúmenes de líquidos pequeños para realizar una reacción química.

Los Chips microINR contienen dos canales, uno de medida y el otro de control. A continuación se muestra una imagen del mismo:



Cada canal se compone de un microrreactor, donde se aloja el reactivo, y un microcapilar, donde se realiza la determinación del INR. El reactivo utilizado en el canal de medida contiene tromboplastina recombinante humana y el reactivo del canal de control contiene tromboplastina recombinante humana junto con factores de coagulación de origen humano para normalizar la sangre del paciente.

La sangre se introduce en el Chip a través del canal de entrada, se divide en dos canales y se mezcla con los diferentes reactivos situados en cada microrreactor.

En este instante se activa la cascada de coagulación. Al coagular, la sangre va sufriendo un aumento de viscosidad que se traduce en un cambio del comportamiento del flujo de la misma. El Monitor va capturando la posición de la muestra, a través de un sistema de visión artificial, que es transformada matemáticamente en curvas de velocidad y aceleración a través de las cuales se obtiene un valor de INR.

Calibración

Cada lote de Chips microINR ha sido calibrado frente a un lote de referencia de tromboplastina recombinante humana trazado a la tromboplastina Internacional de Referencia de la Organización Mundial de la Salud¹.

Los valores de calibración (ISI y MNPT) se encuentran en el Datamatrix impreso en cada Chip. De esta forma, cada ensayo se calibra automática e individualmente, eliminando errores de manipulación.

(1). Comité de expertos de la OMS sobre estandarización biológica. Informe cuarenta y ocho. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (Serie de informe técnicos OMS, No 889)

2. SISTEMA microINR®

2.1 DESCRIPCIÓN DEL KIT microINR®

El kit microINR incluye:

- Estuche
- Monitor microINR
- Cargador
- Adaptador corriente
- Instrucciones de uso del Monitor microINR
- Guía rápida de uso
- Guía de errores
- Portalancetas (exclusivo Referencia Kit KTA0001XX)
- Lancetas (exclusivo Referencia Kit KTA0001XX)

Los Chips microINR se venden por separado.



Transportar el Monitor siempre en su estuche.

2.2 PARTES DEL MONITOR microINR®



2.3 CARGA DEL MONITOR microINR®

El Monitor posee una batería de litio recargable a través de la conexión mini USB situada en su parte superior.

El tiempo de carga recomendado es de 3 horas aproximadamente.



Cargue la batería por completo antes de utilizar el Monitor por primera vez.

No abra ni manipule el Monitor.

No perforo ni quemé la batería.

No cambie la batería.

El fabricante no se responsabilizará de los Monitores que hayan sido abiertos.



En caso de ser necesaria la apertura del Monitor, el equipo deberá enviarse al fabricante.

Utilice solo cargadores y adaptadores de enchufe aprobados por iLine Microsystems. Los cargadores o adaptadores de enchufe no aprobados pueden provocar daños en el dispositivo.

2.4 CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA



Antes de usar el sistema microINR, verifique que la hora y la fecha del monitor sean correctas, ya que son necesarias para determinar la fecha de caducidad de los Chips.

Esos parámetros se establecen durante el proceso de fabricación, por lo que probablemente no será necesario cambiarlos.

Formato de la hora: 24 horas. Formato de la fecha: DD-MM-AAAA.

Para cambiar la hora y fecha del Monitor siga las siguientes indicaciones. Cambie solo los dígitos que necesitan ser cambiados y confirme el resto:

- Mantenga pulsados los botones izquierdo y derecho simultáneamente (E y M) durante 10 segundos hasta que los

campos pertenecientes a la hora parpadeen.

- Pulse el botón izquierdo (E) para ajustar la hora.
- Cuando haya seleccionado la hora correcta pulse el botón derecho (M) y pasará a la configuración de los minutos.
- Una vez configurados los minutos, pulse de nuevo el botón derecho (M) y los campos de la fecha comenzarán a parpadear.
- Con el botón izquierdo (E) elija el día correcto.
- Al llegar al día correcto, pulse el botón derecho (M) para pasar a la configuración del mes. Elija con el botón izquierdo (E) el mes correcto.
- Al llegar al mes correcto, pulse el botón derecho (M) para pasar a la configuración del año. Elija con el botón izquierdo (E) el año correcto.
- Cuando pulsamos de nuevo el botón derecho (M), después de ajustar el mes, la hora y la fecha, éstas quedan fijadas y guardadas.

Si accidentalmente, se inicia la configuración de hora y fecha o se modifica un dígito involuntariamente, tras 10 segundos de inactividad el Monitor volverá automáticamente al estado de inicio sin guardar los cambios.

2.5 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (OPCIONAL)

Para la identificación del paciente (PID), siga los siguientes pasos antes de la realización de un ensayo:

- Mantenga pulsado el botón derecho mientras introduce un

Chip y una vez introducido suelte el botón. Al dejar de presionar el botón aparecerán las letras "PID" y una serie de 24 campos alfanuméricos a rellenar.

- Para introducir los caracteres correspondientes al PID:
 - El parpadeo del primer campo indica que este está seleccionado.
 - Para introducir el primer carácter, se debe pulsar el botón izquierdo hasta el carácter deseado.
 - Al validar el carácter con el botón derecho, se acepta el campo pasando al siguiente campo.
 - Repita los pasos anteriores hasta llegar al último campo.
 - Cuando se acepta el último campo, se vuelve a seleccionar automáticamente el primer campo, por si alguna corrección fuera necesaria.
 - Para confirmar el ID introducido y salir, se pulsa durante 3 segundos el botón derecho.

Mientras se introduce el PID, dispone de un minuto desde la última pulsación de botón. Una vez transcurrido un minuto sin pulsar ningún botón se mostrará un error E01.

Al consultar los resultados en el Monitor, el resultado de un ensayo (INR o error) se muestra junto con su correspondiente PID, fecha y hora.

Al incluir el PID, no incluya información confidencial del paciente (nombre, edad, etc.) ya que puede verse en el Monitor.

2.6 CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad Interno

El funcionamiento del Monitor se comprueba de forma automática cuando se enciende el sistema.

Controles de calidad integrados e independientes

1er Nivel – Control de calidad anterior al ensayo

- Verificación de la correcta inserción del Chip
- Verificación de la integridad del Chip
- Calibración automática del sistema y rechazo de los lotes caducados

2º Nivel – Canal de determinación

- Verificación analítica realizada sobre el canal de determinación que permite identificar fallos en el Chip o en el Monitor así como el adecuado tratamiento preanalítico de la muestra.

3er Nivel – Canal de control

- El canal de control proporciona tiempos de coagulación predeterminados. La fiabilidad del sistema está garantizada cuando el tiempo de coagulación del canal control se encuentra dentro de una estrecha franja predeterminada.

USO PROFESIONAL:

Control líquido:

El sistema microINR posee una serie de controles de calidad integrados tanto en el Monitor como en los Chips, por lo tanto no es necesario realizar ningún control de calidad líquido. Sin embargo, iLine Microsystems dispone de un control líquido

opcional (plasma) para el sistema microINR. Este control se ofrece para ayudar a cumplir los requisitos regulatorios aplicables a sus instalaciones. Para adquirirlo, póngase en contacto con su distribuidor local.

3. REALIZACIÓN DEL ENSAYO

3.1 PREPARACIÓN DEL MATERIAL NECESARIO

- Monitor microINR
- Chips microINR CHB0001UU (no suministrados)
- Dispositivo de punción
 - Uso profesional: lancetas desechables (no suministradas)
 - Autodiagnóstico: portalancetas y lancetas (exclusivo Referencia Kit KTA0001XX)
- Material de limpieza para la piel (no suministrado)



Utilice siempre lancetas y portalancetas con marcado CE.

3.2 PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

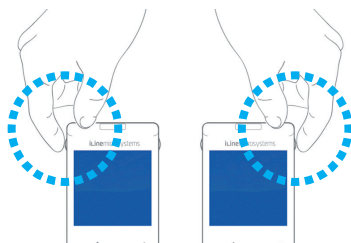
Encendido del Monitor

El Monitor puede encenderse:

- Insertando el Chip:



- Presionando cualquier botón:



- Aproximación de la muestra al Monitor:



- Aproximación del Monitor a la muestra:



Insertión del Chip



Compruebe la caducidad y las condiciones de almacenamiento en las que ha estado el Chip antes de realizar el ensayo.

- Abra el envoltorio.

Sujete el Chip por la parte amarilla, de manera que el logo "microINR" se lea correctamente. Introduzca el Chip por la ranura del Monitor hasta que haga tope.



- Asegúrese que el Chip ha llegado hasta el final.



En caso de encontrar un Chip con el envoltorio abierto, dañado o con el film del Chip despegado, deseche ese Chip y utilice uno nuevo.

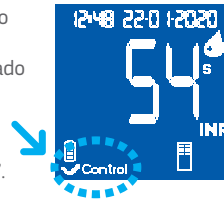
Modos de uso

El sistema microINR permite dos modos de aplicación de la muestra:

iLine Microsystems recomienda la opción de aproximación del Monitor a la muestra solo para usuarios experimentados en la realización de determinación de INR con el sistema microINR.

Realización del ensayo

- Una vez insertado el Chip, el equipo realiza los controles de calidad previamente definidos en el apartado 2.6 de estas instrucciones de uso. Una vez realizados los controles de calidad anteriores al ensayo se enciende el símbolo de "control". En caso de no superar el primer control de calidad, aparecerá en la pantalla del Monitor un mensaje de error.
- El Chip comienza a parpadear y se calienta hasta alcanzar la temperatura adecuada. Una vez alcanzada dicha temperatura:



- El dispositivo emite una señal acústica.
- El icono de la gota comienza a parpadear en la pantalla.
- Aparece un contador de tiempo (80s).
- El Chip se ilumina permanentemente.



- Realice la punción capilar (consulte el apartado 3.3 de estas instrucciones de uso).
- Asegúrese de obtener una gota de forma esférica y de tamaño suficiente, equivalente a una lagrima.
- Aplique inmediatamente la gota en el Chip poniéndola en contacto con el canal de entrada y evitando apoyar el dedo en el Chip.
- El Monitor emite un pitido cuando detecta la muestra para iniciar el ensayo y el símbolo de gota deja de parpadear.
- Tras el pitido retire el dedo suavemente y espere a que aparezca el resultado de INR en la pantalla.

En caso de aplicar la muestra y no obtener una señal acústica, significaría que el volumen de muestra aplicado es insuficiente. Retire el Chip y repita el ensayo con un nuevo Chip. Asegúrese de que ha obtenido un tamaño de gota suficiente y que al aplicarla no esté bloqueando el canal de entrada.

No reaplique la muestra o añada más sangre al canal de entrada.



Nunca realice la punción capilar antes de que la cuenta atrás comience.



Evite tocar el canal de entrada del Chip con el dedo durante la aplicación de la muestra.

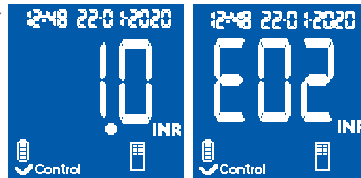


Evite la luz solar directa en el Monitor durante el ensayo. No agite ni deje caer el Monitor. Si el Monitor se cae o se moja y aumenta la frecuencia de errores, póngase en contacto con su distribuidor.

Lectura de resultados y fin del ensayo

- La medición se lleva a cabo y el Monitor muestra el resultado en unidades de INR o un mensaje de error.

Los mensajes de error se representan mediante una letra “E” seguida de un número. Si obtiene un código de error siga los pasos descritos en el apartado “Guía de errores”.



- Retire el Chip sujetándolo por ambos lados.



Los Chips, lancetas y guantes usados pueden ser fuente de infección. En el caso de los profesionales sanitarios, el material usado deberá ser eliminado de acuerdo con las normas locales de eliminación y de profilaxis infecciosa vigentes de su centro. Si por el contrario es usted un paciente en autodiagnóstico, puede eliminar todo el material usado en la basura





doméstica. Elimine las lancetas usadas con precaución para no herirse.

Apagado del Monitor

Existen dos modos de apagar el Monitor:

- El dispositivo se apaga automáticamente tras 3 minutos de inactividad.
- Pulsar el botón izquierdo (botón EXIT) para apagar el equipo, presionándolo durante 3 ó 4 segundos.

El Monitor no se podrá apagar mientras se mantenga conectado a la red eléctrica.



3.3 OBTENCIÓN Y APLICACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE CAPILAR

A continuación se detallan los pasos a seguir para una **correcta obtención y aplicación de la muestra de sangre capilar**:

- Lea las instrucciones de uso del dispositivo de punción capilar.

Antes de realizar la punción capilar es conveniente que las manos estén calientes. Para ello se pueden utilizar diferentes técnicas: mantener las manos debajo de la cintura, masajear suavemente el dedo, limpiarse las manos con agua caliente, etc.



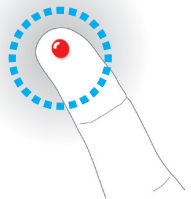
La zona de punción debe estar limpia, seca y libre de contaminantes. Se recomienda lavar las manos con agua tibia y jabón. En caso de desinfectar con alcohol o con otra solución desinfectante es imprescindible

secar bien la zona para eliminar cualquier traza de sustancia que pueda interferir en el resultado. Secar con una gasa nueva y seca y nunca utilizar la misma con la que se ha aplicado el desinfectante.



Cualquier contaminación por alcohol (soluciones desinfectantes, lociones de afeitado, etc), crema o sudor en la zona de punción o en la gota extraída podría provocar resultados incorrectos.

- Puede utilizar cualquier dedo para realizar la punción. La zona recomendada para ello es la que se muestra en la siguiente imagen.
- Una vez que el Monitor esté listo y aparezca la cuenta atrás de 80 segundos en la pantalla, coloque la lanceta firmemente contra el dedo y presione el botón. Presione suavemente el dedo desde su base para ayudar a formar una gota de sangre. No presione el sitio de la punción de los dedos ni permita que la gota de sangre se extienda por el dedo.

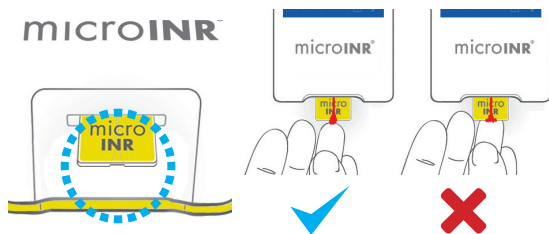


- Antes de colocar la gota en el Chip asegúrese de que tenga forma esférica y tamaño (equivalente a una lágrima) suficiente para dejar una pequeña cantidad de sangre (remanente) en el canal de entrada.

Es importante utilizar una técnica correcta para la obtención y aplicación de la muestra. Presionar la zona de punción puede provocar la aceleración del proceso de coagulación o la liberación de líquido intersticial en la muestra lo que podría dar lugar a resultados incorrectos.

Cuando se usa el Monitor con varios pacientes, solo se deben usar lancetas de un único uso con desactivación automática.

- Aplique inmediatamente la gota en el Chip, poniéndola en contacto con el canal de entrada.



La muestra debe ser aplicada inmediatamente después de su obtención, de lo contrario la coagulación comenzaría de forma natural.

Evitar el contacto entre Chip y el dedo, con el fin de



no obstruir el canal de entrada y permitir así una absorción de sangre ininterrumpida. Solamente la gota de sangre debe tocar el Chip.

Aplique la muestra de una sola vez. Nunca añada más sangre al Chip.

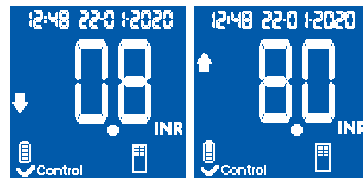


- Tras la señal acústica, retire suavemente el dedo dejando una pequeña cantidad de sangre (remanente) en el canal de entrada como se muestra en la imagen.
- En caso de ser necesario la repetición del ensayo, realice la punción en otro dedo, con un nuevo Chip y una nueva lanceta.

3.4 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados se muestran en unidades de Índice Internacional Normalizado (INR). El sistema microINR proporciona resultados entre 0,8 y 8,0.

Si obtiene un resultado fuera del rango de medición, la pantalla mostrará ↓ 0.8 (inferior a 0.8) o ↑ 8.0 (superior a 8.0).



Cuando obtenga un mensaje de error, consulte el apartado “Guía de errores” y siga las instrucciones.

En caso de obtener un resultado inesperado, repita el ensayo asegurándose de seguir las pautas descritas en estas instrucciones de uso. Si obtiene un resultado inesperado nuevamente consulte con su médico y/o distribuidor.



Se considera un resultado inesperado cuando está fuera del rango terapéutico o cuando no coincide con los síntomas que presenta el paciente: hemorragias, hematomas...

3.5 LIMITACIONES DE USO

- Una vez fuera de su envoltorio individual, el Chip debe utilizarse dentro de las siguientes 6 horas.
- No utilizar para la medición o monitorización del estado de anticoagulación en pacientes bajo tratamiento con los anticoagulantes orales directos (que no sean antagonistas de la vitamina K).
- La fiabilidad y precisión de los resultados que proporciona el sistema microINR en muestras de sangre con hematocrito fuera del rango de 25% a 55% no está demostrada. Un hematocrito fuera de este rango puede generar resultados incorrectos.
- El dispositivo es altamente sensible a las deficiencias de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K.

Para obtener información sobre interferencias del sistema microINR con otros fármacos y patologías, consulte las instrucciones de uso del Chip microINR.

4. MEMORIA

El Monitor microINR puede almacenar en la memoria hasta 199 resultados de pacientes, controles de calidad líquidos y mensajes de error. Cada resultado se memoriza con la fecha y hora de realización del ensayo. Si la memoria está llena en el momento de la realización de un ensayo, el resultado más antiguo se borrará automáticamente para poder guardar el resultado más reciente.

Para consultar los resultados:

- Pulse el botón derecho (M). Aparecerá el resultado correspondiente al último ensayo realizado con su fecha y hora y el ID del paciente correspondiente (en caso de haberlo introducido).
- Si se vuelve a pulsar, aparecerá el siguiente resultado correspondiente al penúltimo ensayo realizado y así sucesivamente.
- Para volver a la pantalla de inicio pulse el botón izquierdo (E). Si introduce un Chip mientras está revisando la memoria, se iniciará un nuevo ensayo con normalidad.

5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MONITOR microINR®

La limpieza y desinfección del Monitor son esenciales para asegurar el correcto funcionamiento del sistema microINR y evitar enfermedades de transmisión sanguínea en ensayos multi-paciente.

Limpie el Monitor cuando esté visiblemente sucio y antes de proceder a la desinfección.

Utilice guantes nuevos cada vez que realice la limpieza y desinfección.

Antes de proceder a la limpieza o desinfección, apague el Monitor y asegúrese de que los cables estén desconectados.

Para limpiar el Monitor:

- Limpie el Monitor con una gasa o toallita limpia humedecida con alcohol isopropílico al 70% hasta eliminar cualquier resto de suciedad visible.
- Asegúrese de que no queden fibras o pelusas en ninguna parte del Monitor, especialmente en la zona de inserción del Chip y puerto para el conector USB.

Para desinfectar el Monitor.

- Desinfecte todas las partes del Monitor con una gasa o toallita limpia humedecida con alcohol isopropílico al 70%.
- Deje actuar el alcohol un minuto.
- Con un paño seco y sin pelusas, o con una gasa, seque completamente el Monitor.

- A continuación, deje secar el Monitor alrededor de 15 minutos y asegúrese de que está completamente seco antes de realizar un nuevo ensayo.
- Asegúrese de que no quedan fibras o pelusas en ninguna parte del Monitor, especialmente en la zona de inserción del Chip y puerto para el conector USB.
- Deseche las gasas, toallitas y guantes utilizados.

No limpie o desinfecte el Monitor mientras se está realizando un ensayo.

No utilice aerosoles ni ningún otro agente de limpieza o desinfección que no sea una gasa o toallita limpia humedecida con alcohol isopropílico al 70%.

Compruebe que la gasa o toallita estén únicamente húmedas pero no empaçadas.

No pulverice líquidos sobre el Monitor ni lo sumerja en ellos.



Asegúrese de que no entre líquido en el Monitor o en la zona de inserción del Chip.

La zona de inserción del Chip siempre tiene que estar limpia y seca antes de realizar un ensayo. Al insertar un Chip, residuos de sangre o alcohol podrían contaminar la muestra.

No manipule los Chips con guantes o manos contaminados con alcohol.

Respete todas las recomendaciones sobre la limpieza y desinfección del Monitor. No hacerlo podría dar lugar a la obtención de resultados incorrectos.

6. GUÍA DE ERRORES

Error	Causa probable	Posible Solución
Mensajes anteriores al ensayo		
E01	La lectura del Datamatrix no ha sido posible.	Volver a insertar el mismo Chip asegurándose de insertarlo correctamente. Si el problema persiste realizar el ensayo con un nuevo Chip.
E02	Chip caducado.	Verificar la fecha del Monitor. Si la fecha no es correcta, introducir la fecha actual y volver a insertar el mismo Chip. Si la fecha es correcta repetir el ensayo con un nuevo lote de Chips comprobando previamente su fecha de caducidad.
E03	Excedido el intervalo máximo de 80 segundos previsto para la aplicación de la muestra.	Si la muestra no ha sido aplicada, repetir el ensayo con el mismo Chip.
E04	Chip insertado al revés.	Dar la vuelta al Chip y repetir el ensayo.
E11	Chip defectuoso o mal insertado.	Volver a insertar el mismo Chip asegurándose de insertarlo hasta el fondo. Si el problema persiste realizar el ensayo con un nuevo Chip.
Mensajes relacionados con el ensayo realizado		
E05/ E09	Coagulación inadecuada de la muestra durante el ensayo.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip asegurándose de seguir las instrucciones sobre la obtención y aplicación de la muestra. Si el problema persiste, repetir el ensayo con una nueva caja o lote de Chips.
E10	El valor de INR del canal de control está fuera del rango de aceptación definido.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip. Si el problema persiste, repetir el ensayo con una nueva caja o lote de Chips.
E14/ E15/ E17	Error en el procesamiento de la muestra durante el ensayo.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip asegurándose de seguir las instrucciones sobre la realización del ensayo. Si el problema persiste, repetir el ensayo con una nueva caja o lote de Chips.
E16	Coagulación inadecuada de la muestra durante el ensayo. ATENCIÓN: Posible muestra con tiempos de coagulación anormalmente altos.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip. Si se obtiene nuevamente un error E16, proceder a utilizar otro método de medición. Mayoritariamente este error puede producirse en pacientes con tiempos de coagulación altos.
E18	Manipulación de muestra inadecuada o hematocrito fuera de rango.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip asegurándose de seguir las instrucciones sobre la obtención y aplicación de la muestra. Si se obtiene nuevamente un error E18, proceder a utilizar otro método de medición. Mayoritariamente este error puede producirse en pacientes con un hematocrito fuera del rango establecido en el sistema microINR (25%-55%).
Otros mensajes		
E06	Fallo en el chequeo de los elementos electrónicos del Monitor.	Si el problema persiste contactar con el distribuidor local.
E07	Temperatura por debajo del rango establecido.	Realizar el ensayo en un lugar más cálido.
E08	Batería baja.	Conectar el aparato a la red eléctrica mediante el cargador suministrado por el fabricante.
E12	Temperatura por encima del rango establecido.	Realizar el ensayo en un lugar más fresco.

7. OTRA INFORMACIÓN

7.1 ESPECIFICACIONES

- Dimensiones del Monitor: 119 x 65 x 35 mm.
- Peso: 213±3 g. (Batería incluida)
- Pantalla: Cristal líquido de 45 x 45 mm.
- Capacidad de memoria: 199 resultados / mensajes de error con su fecha y hora asociada.
- Alimentación:
 - Batería: De Litio 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Consumo: 1 A.
 - Fuente de alimentación: Conectar el cargador solamente a redes con las siguientes características (Input): 100-240 V, 50-60 Hz, Consumo: 0.2-0.6 A.
 - Fuente de alimentación (Output): 5 V dc, 1000-1200 mA a través de conexión mini USB.
- Autonomía: *70 ensayos aproximadamente.
- Condiciones de funcionamiento:
 - Temperatura: 15 °C - 35 °C.
 - Humedad relativa máxima: 80%.
- Temperatura de almacenamiento del Monitor: de -20 °C a 50 °C.
- Rango de medición: 0,8-8,0 INR.
- Volumen de muestra: Al menos 3 µL.
- Transferencia de datos a través de conexión mini USB.

* Ensayo realizado a 22 °C con un intervalo de 10 minutos entre ensayo y ensayo.

7.2 GARANTÍA

iLine Microsystems garantiza al comprador original que el sistema microINR está libre de defectos de material y fabricación durante un plazo de dos años a partir de la fecha de compra.

Esta garantía no cubre ningún componente dañado por almacenamiento inadecuado en condiciones ambientales fuera del intervalo recomendado, accidente o alteración, uso incorrecto o manipulación y uso indebidos. El comprador debe presentar al fabricante una reclamación de garantía por escrito en el período de garantía correspondiente.

7.3 SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

En caso de persistir el problema después de realizar las acciones indicadas en la tabla de errores o para mayor información, puede contactar con su distribuidor local.

Tenga en cuenta que cualquier reparación o modificación del Sistema microINR solo puede ser realizada por personal autorizado por iLine Microsystems.

7.4 SÍMBOLOS



“Fabricante”

SN

“Número de serie”

REF

“Número de catálogo”



CE “Marcado CE”
0123 Número de Organismo
Notificado *(Sólo aplica para la
certificación del uso autodiagnóstico)*



“Residuo eléctrico
recogida selectiva”



“Consúltense las
instrucciones de uso”

IVD

“Producto sanitario
para diagnóstico *in vitro*”



“Corriente continua”



“Límite de temperatura”

LOT

“Código de Lote”



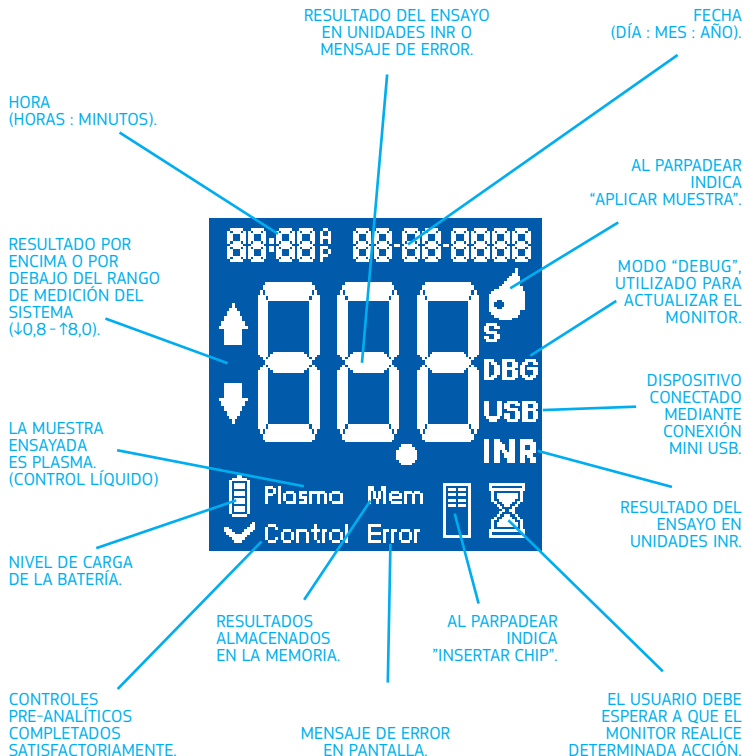
“Riesgos biológicos”



“Advertencia”



“Precaución”



7.5 GLOSARIO

Canal de control: canal utilizado para realizar una medida del tiempo de coagulación normalizado, con el objetivo de detectar la degradación de los reactivos.

Canal de entrada: apertura de la parte inferior del Chip por donde entra la sangre.

Chip: elemento desechable que se introduce en el Monitor y donde se coloca la muestra para la determinación del INR.

Conector mini USB: conector situado en la parte superior de la cara frontal del Monitor microINR.

Control de calidad: ensayos realizados para demostrar que un sistema funciona correctamente y que ofrece resultados fiables.

Lanceta: instrumento puntiagudo que se utiliza para realizar una pequeña incisión o punción para recoger la pequeña gota de sangre que se usa en la realización del análisis de INR.

Microcapilar: zona en la cual se realiza la determinación del INR.

Microfluídica: tecnología que permite almacenar, dosificar, mover y/o mezclar volúmenes de líquidos pequeños para realizar una reacción química.

Microrreactor: zona del Chip donde se colocan los reactivos.

Monitor microINR: dispositivo electrónico con el cual se realiza la determinación del INR.

Plasma: fracción líquida de la sangre.

Punción Capilar: pequeña punción realizada en el dedo para obtener sangre capilar.

Rango terapéutico: rango seguro de valores INR. El médico

especifica el rango terapéutico de manera individual para cada paciente.

Reactivo: sustancia usada para producir una reacción química con objeto de medir una sustancia o proceso (como por ejemplo el análisis del INR).

Relación Normalizada Internacional [International Normalized Ratio o INR]: sistema estandarizado de medición del tiempo de protrombina que toma en consideración la distinta sensibilidad de las tromboplastinas usadas en varios métodos. Los resultados del INR pueden compararse entre los distintos sistemas de medición del tiempo de protrombina.

Remanente: pequeña porción de sangre sobrante en la zona del canal de entrada del Chip.

Sangre capilar: sangre procedente de los vasos sanguíneos más pequeños del cuerpo, generalmente obtenida mediante punción en la yema del dedo.

Tiempo de protrombina (PT): análisis de coagulación que se realiza para analizar la vía extrínseca de coagulación.

Terapia anticoagulante oral: tratamiento farmacológico de administración oral que interfiere o inhibe la coagulación de la sangre.

Tromboplastina: proteína que se forma en el plasma por la combinación del factor tisular con los fosfolípidos de las membranas de las plaquetas y que participa en la coagulación de la sangre por medio de la conversión de protrombina en trombina.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	38		
1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA	38	Formas de utilização	45
1.2 ANTES DE COMEÇAR A UTILIZAR O SISTEMA microINR®	38	Realização do teste	45
Informações de segurança	38	Resultados do teste e conclusão do ensaio	46
1.3 TRATAMENTO COM ANTICOAGULANTES ORAIS	39	Desligar o Medidor	46
INR e tempo de protrombina	39	3.3 OBTENÇÃO E APLICAÇÃO DA AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR	47
1.4 PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO	40	3.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS	48
2. SISTEMA microINR®	41	3.5 LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	49
2.1 DESCRIÇÃO DO KIT microINR®	41	4. MEMÓRIA	49
2.2 ELEMENTOS DO MEDIDOR microINR®	42	5. LIMPEZA E DESINFEÇÃO DO MEDIDOR microINR®	50
2.3 CARREGAR O MEDIDOR microINR®	42	6. GUIA DE MENSAGENS DE ERRO	51
2.4 DEFINIÇÃO DE DATA E HORA	42	7. INFORMAÇÕES ADICIONAIS	52
2.5 IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE (OPCIONAL)	43	7.1 ESPECIFICAÇÕES	52
2.6 CONTROLO DE QUALIDADE	43	7.2 GARANTIA	52
3. REALIZAÇÃO DO TESTE	44	7.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	52
3.1 PREPARAÇÃO DOS MATERIAIS NECESSÁRIOS	44	7.4 SÍMBOLOS	53
3.2 PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO	44	7.5 GLOSSÁRIO	54
Ligar o Medidor	44		
Inserir o Chip	45		

1. INTRODUÇÃO

1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema microINR destina-se à monitorização do tratamento com anticoagulantes orais (ACO) com antagonistas da vitamina K. O sistema microINR determina quantitativamente o tempo de protrombina (TP) em unidades INR (Relação Internacional Normalizada) com sangue capilar recém-colhido através de punção digital.

O sistema microINR é um dispositivo médico para diagnóstico in-vitro destinado a profissionais e para efeitos de autoteste.

1.2 ANTES DE COMEÇAR A UTILIZAR O SISTEMA microINR®

Estas instruções de utilização irão orientá-lo, com informação detalhada, quanto ao manuseamento e utilização do Medidor microINR. Leia-as atentamente, bem como às instruções de utilização do microINR Chip. Para além disso, leia as instruções de utilização das lancetas descartáveis e/ou do dispositivo de punção e lancetas utilizados para obter as amostras de sangue capilar.

Medidor microINR refere-se ao dispositivo de leitura. Os Chips microINR referem-se às fitas, destinadas a serem utilizadas exclusivamente com os Medidores microINR ou microINR Link.

O Sistema microINR refere-se ao leitor (Medidores microINR ou microINR Link) e às fitas (Chips microINR).

Mantenha estas instruções de utilização junto do Medidor microINR e consulte-as caso tenha alguma dúvida acerca do funcionamento correto do sistema.

No final destas instruções irá encontrar um glossário. O autoteste ou a automonitorização dos antagonistas da vitamina K só poderão ser prescritos por um médico.



Os utilizadores do sistema microINR (pacientes e profissionais de saúde) devem receber formação adequada antes de começarem a utilizar o sistema.

Informações de segurança

Advertências gerais de segurança

Ao longo destas instruções de utilização, encontrará informações e advertências de segurança relativas à utilização correta do sistema microINR:



Este símbolo de advertência indica a possibilidade de perigo que pode resultar em morte, lesões ou danos no paciente ou no utilizador se os procedimentos e as instruções de utilização não forem estritamente cumpridos.



Este símbolo de precaução indica a possibilidade de deterioração ou danos no equipamento e perda de dados se os procedimentos e as instruções de utilização não forem estritamente cumpridos.

As informações importantes relativas à utilização correta do sistema que não afetem a segurança do paciente nem a integridade do dispositivo são apresentadas sobre um fundo azul.

Sistema de controlo de risco de infeção em testes a vários pacientes

- Os profissionais de saúde devem usar luvas durante todo o processo de teste.
- Deve ser utilizado um dispositivo de punção ou lancetas único(as) para cada indivíduo.
- Os Chips, as lancetas e as luvas já usados poderão constituir uma fonte de infeção. Elimine-os em conformidade com os regulamentos locais para evitar infeções.
- Para além disso, cumpra os regulamentos internos de higiene e segurança estipulados pelo seu centro.

Existe um risco potencial de infeção. Os profissionais de saúde que utilizam o sistema microINR em múltiplos pacientes devem ter em consideração que todos os objetos que entram em contacto com sangue humano constituem uma possível fonte de infeção.

(Consulte: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).

Compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica

O Medidor microINR cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética em conformidade com as normas IEC 61326-1 e 61326-2-6.



Não utilize o Medidor microINR junto a fontes de radiação eletromagnética intensa, uma vez que poderão impedir um funcionamento correto.

O Medidor microINR cumpre os requisitos de segurança elétrica em conformidade com as normas IEC 61010-1 e IEC 61010-2-101.

O Medidor deve ser eliminado em conformidade com a Diretiva REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos 2012/19/UE).

1.3 TRATAMENTO COM ANTICOAGULANTES ORAIS

O tratamento com anticoagulantes orais é administrado em pacientes com o objetivo de evitar episódios tromboembólicos, tais como trombose venosa e embolismo pulmonar ou episódios relacionados com fibrilação auricular ou válvulas cardíacas artificiais.

O tratamento implica a necessidade de monitorizar e ajustar as doses periodicamente para cada paciente com base num teste sanguíneo.

Dependendo do diagnóstico que motiva o tratamento com anticoagulantes orais, é definido um intervalo terapêutico para cada paciente, o que significa que o valor do teste deve inserir-se nesse intervalo.

INR e tempo de protrombina

A atividade dos anticoagulantes orais é monitorizada através da medição do tempo de protrombina (PT) em segundos, que corresponde ao tempo necessário para a formação de um coágulo de fibrina. A tromboplastina é utilizada como um reagente para calcular o tempo de protrombina (PT).

Dependendo da natureza deste reagente e do equipamento utilizado, devem ser esperadas variações face aos resultados de PT.

Conseqüentemente, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomendou um método de padronização do sistema em 1977. Os valores de tempo de protrombina são convertidos em valores de INR, *Relação Internacional Normalizada*, utilizando a seguinte equação:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

Sendo PT o tempo de protrombina obtido no teste, MNPT é o tempo de protrombina médio normal e ISI o índice de sensibilidade internacional correspondente à tromboplastina. Os valores do MNPT e os parâmetros do ISI provêm de estudos de calibração clínica.

A atividade farmacológica dos anticoagulantes orais com antagonistas da vitamina K pode ser afetada por outros medicamentos. Por conseguinte, um paciente a tomar estes fármacos só deve tomar outros medicamentos que tenham sido prescritos pelo seu médico.

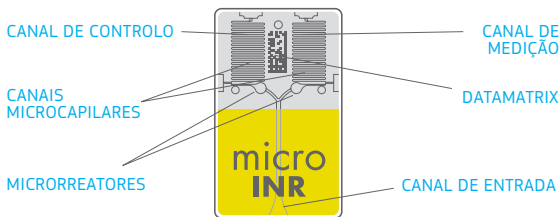


Determinadas doenças de fígado, doenças da tireoide e outras doenças ou condições, assim como alguns complementos nutricionais, ervas medicinais ou alterações de hábitos alimentares podem afetar a atividade terapêutica de anticoagulantes orais e os resultados da INR.

1.4 PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO

A tecnologia utilizada pelo sistema microINR baseia-se nos microfluidos do Chip microINR, que permitem armazenar, dosar, mover e/ou misturar pequenos volumes de líquidos para produzir uma reação química.

Os Chips microINR possuem dois canais: um para medição e outro para controlo. Apresentamos em baixo uma imagem do Chip:



Cada canal é composto por um microrreator, onde se encontra o reagente, e um microcapilar, onde é determinado o INR. O reagente utilizado no canal de medição contém tromboplastina recombinante humana e o reagente no canal de controlo contém fatores de coagulação humana e tromboplastina recombinante para normalizar o sangue do paciente. O sangue é aplicado no Chip através do canal de entrada, separado em dois canais e misturado com os reagentes contidos em cada microrreator. A cascata de coagulação é acionada instantaneamente. Quando o sangue coagula, a sua viscosidade aumenta, resultando numa alteração ao comportamento do fluxo sanguíneo. O Medidor capta a posição

da amostra através de um sistema de visão mecânica e a posição é transformada matematicamente em curvas de velocidade e aceleração a partir das quais é obtido um valor de INR.

Calibração

Cada lote de Chips microINR foi calibrado face a um lote de referência de tromboplastina recombinante humana em conformidade com a Tromboplastina de Referência Internacional definida pela Organização Mundial de Saúde¹.

Estes valores de calibração (ISI e MNPT) estão codificados no Datamatrix impresso de cada Chip microINR.

Consequentemente, cada teste é calibrado automaticamente e individualmente, eliminando qualquer risco de erro humano.

2. SISTEMA microINR®

2.1 DESCRIÇÃO DO KIT microINR®

O kit microINR inclui:

- Caixa
- Medidor microINR
- Carregador
- Adaptador de alimentação
- Instruções de utilização do Medidor microINR
- Guia de consulta rápida
- Guia de mensagens de erro
- Dispositivo de punção (exclusivo para o kit com a ref.^a KTA0001XX)
- Lancetas (exclusivo para o kit com a ref.^a KTA0001XX)

Os Chips microINR são vendidos em separado.



Transporte sempre o Medidor dentro da respetiva caixa.

(1). Comité de peritos da OMS para a normalização biológica. Relatório 48. Genebra, Organização Mundial de Saúde, 1999 (relatório técnico da OMS, série n.º 889)

2.2 ELEMENTOS DO MEDIDOR microINR®



2.3 CARREGAR O MEDIDOR microINR®

O Medidor utiliza uma bateria de lítio que pode ser recarregada através da ligação mini USB que se encontra na parte superior do Medidor.

O tempo de carga recomendado é de aproximadamente 3 horas.



Carregue a bateria completamente antes de utilizar o Medidor pela primeira vez.

Não abra nem manipule o Medidor.

Não perfure nem queime a bateria.

Não substitua a bateria. A garantia do fabricante não abrange Medidores que tenham sido abertos.



Para a substituição da bateria ou reparações do medidor, o equipamento terá de ser enviado ao fabricante. Utilize unicamente o carregador e o adaptador de alimentação de parede fornecidos pelo fabricante, caso contrário poderá provocar danos no Medidor.

2.4 DEFINIÇÃO DE DATA E HORA



Antes de utilizar o Sistema microINR, verifique se a hora e a data do Medidor estão corretas, uma vez que estas são necessárias para determinar o prazo de validade dos Chips.

Estes parâmetros são definidos durante o processo de fabrico, pelo que provavelmente não será necessário alterá-los.

Formato da hora: 24 horas. Formato da data: DD-MM-AAAA. Siga os passos descritos a seguir para alterar a hora e a data do Medidor. Altere apenas os algarismos que é necessário configurar e confirme os restantes:

- Prima sem soltar os botões esquerdo e direito (E e M) ao mesmo tempo durante 10 segundos até o campo da hora começar a piscar.
- Prima o botão esquerdo (E) para configurar a hora.
- Depois de selecionar a hora correta, prima o botão direito (M) e defina os minutos.

- Depois de seleccionar os minutos, prima o botão direito (M) novamente e os campos da data começarão a piscar.
- Utilize o botão esquerdo (E) para seleccionar o dia correto.
- Depois de seleccionar o dia correto, prima o botão direito (M) para definir o mês. Utilize o botão esquerdo (E) para seleccionar o mês correto.
- Depois de seleccionar o mês correto, prima o botão direito (M) para definir o ano. Utilize o botão esquerdo (E) para seleccionar o ano correto.
- Depois de definir o mês, a hora e a data, prima o botão direito (M) novamente para guardar as suas definições.

Se a configuração da hora e da data for iniciada por engano, ou se um algarismo for alterado inadvertidamente, o Medidor irá sair automaticamente dessa configuração sem guardar nenhuma alteração ao fim de 10 segundos de inatividade.

2.5 IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE (OPCIONAL)

Para identificar o paciente (PID), siga os seguintes passos antes de realizar um teste:

- Prima sem soltar o botão direito enquanto insere um Chip e liberte-o em seguida. Depois de libertar o botão, surgirá “PID” e um campo de 24 caracteres alfanuméricos para preencher.
- Para introduzir os caracteres correspondentes à identificação do paciente (PID):
 - O primeiro campo começará a piscar depois de selecionado.
 - Para introduzir o primeiro carácter, prima o botão esquerdo

até chegar ao carácter pretendido.

- Valide o carácter com o botão direito e avance para o campo seguinte.
- Repita os passos anteriores até chegar ao último campo.
- Depois de aceitar o último campo, o primeiro campo é seleccionado automaticamente caso pretenda corrigir quaisquer caracteres.
- Para confirmar a identificação introduzida e retroceder, prima sem soltar o botão direito durante 3 segundos.

Enquanto introduz a PID, se decorrer um minuto sem premir qualquer botão será apresentada uma mensagem E01.

Ao consultar os resultados no Medidor, o resultado de um teste (INR ou mensagem de erro) é apresentado juntamente com a PID (se introduzida), data e hora correspondentes.

Ao introduzir a PID, não inclua informação sensível sobre o paciente (nome, idade, etc.), uma vez que pode ser visualizada no Medidor.

2.6 CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de qualidade interno

O desempenho do Medidor é automaticamente verificado quando o sistema é ligado.

Controlos de qualidade do sistema integrados e independentes

Nível 1 – Pré-teste

- Verificação da integridade do Chip
- Verificação de inserção correta
- Calibração automática do sistema e rejeição de Chips com a data de validade ultrapassada

Nível 2 – Canal de medição

- Verificação analítica efetuada no canal de medição que permite identificar falhas ao processar a amostra durante o teste, bem como um tratamento pré-analítico adequado da amostra.

Nível 3 – Canal de controlo

- O canal de controlo proporciona tempos de coagulação altamente controlados. A fiabilidade do sistema é garantida quando o tempo de coagulação do controlo reside dentro de um intervalo predefinido.

UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL:

Controlo líquido:

O sistema microINR tem uma quantidade de funções integradas de controlo de qualidade no Medidor e no Chip, não sendo necessário executar testes de controlo de qualidade com controlos de qualidade líquidos. No entanto, a iLine Microsystems disponibiliza um controlo líquido opcional (plasma) para o sistema microINR. Este controlo é fornecido para ajudar a cumprir os requisitos regulamentares aplicáveis nas suas instalações. Para adquirir, contacte o seu distribuidor.

3. REALIZAÇÃO DO TESTE

3.1 REPARAÇÃO DOS MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Medidor microINR
- Chips microINR CHB0001UU (não fornecidos)
- Material para punção digital
 - Utilização profissional: lancetas descartáveis (não fornecidas)
 - Autoteste: dispositivo de punção e lancetas (exclusivo para o kit com a ref.ª KTA0001XX)
- Material para limpeza da pele (não fornecido)



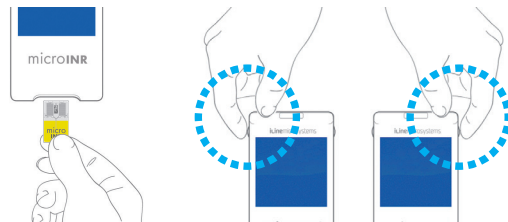
Utilize sempre dispositivos de punção e lancetas com a marca CE.

3.2 PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

Ligar o Medidor

O Medidor pode ser ligado:

- Inserindo o Chip:
- Premindo qualquer botão:



Inserir o Chip



Verifique a data de validade e as condições de armazenamento do Chip antes de realizar o teste.

- Abra a embalagem.

Segure no Chip pela parte amarela de forma a ler corretamente a inscrição “microINR”.
Insira o Chip na ranhura e empurre-o até parar.



- Certifique-se de que o Chip foi empurrado até ao fim.



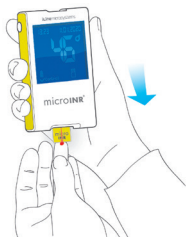
Se a embalagem do Chip estiver aberta, danificada ou a película do Chip tiver sido removida, elimine o Chip e utilize um novo.

Formas de utilização

O sistema microINR possui dois modos de aplicação da amostra:

- Aproximar a amostra do Medidor.

- Aproximar o Medidor da amostra.



A iLine Microsystems recomenda a opção de mover o Medidor para junto da amostra apenas no caso de utilizadores com experiência na realização de ensaios INR com o sistema microINR.

Realização do teste

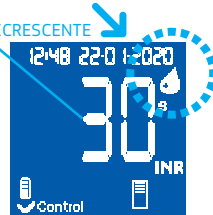
- Depois de inserir o Chip, o Medidor executará os controlos de qualidade mencionados na secção 2.6 destas instruções de utilização. Depois de realizar os controlos de qualidade acima mencionados antes do teste, o símbolo “controlo” acenderá. Se o primeiro nível do controlo de qualidade não for aprovado, será apresentada uma mensagem de erro no ecrã do Medidor.



- O Chip começa a piscar e aquece até atingir a temperatura adequada. Quando esta temperatura é atingida:

CONTAGEM DECRESCENTE

- O dispositivo emite um sinal audível (“bip”).
- O símbolo de gota começa a piscar no visor.
- Surge uma contagem decrescente (80 seg.).
- O Chip emite uma luz fixa.



- Efetue a punção digital (consulte a secção 3.3 destas instruções de utilização).
- Certifique-se de que obtém uma gota esférica e com as

devidas dimensões, equivalente a uma lágrima.

- Aplique a gota de sangue no canal de entrada do Chip imediatamente, sem pousar o dedo no Chip.
- O Medidor emitirá um “bip” quando detetar que tem amostra suficiente para o teste e o símbolo de gota deixar de piscar.
- Após o “bip”, afaste cuidadosamente o dedo e aguarde até o resultado de INR ser apresentado no ecrã.

Se aplicar a amostra e não for emitido qualquer som, significa que não existe volume de amostra suficiente. Retire o Chip e repita o teste com um novo Chip. Certifique-se de que o tamanho da gota é suficiente e que o canal de entrada não está bloqueado ao aplicar a amostra.

Não volte a aplicar amostra nem tente adicionar mais sangue ao canal.

Nunca efetue a punção digital antes de ser iniciada a contagem decrescente.



Não toque no canal de entrada do Chip com o dedo enquanto insere a amostra.

Mantenha o Medidor afastado da luz direta do sol durante o teste.

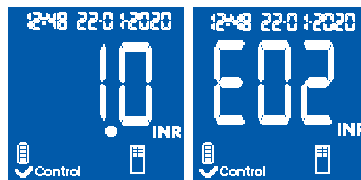


Não abane nem deixe cair o Medidor. Se o Medidor cair ou ficar molhado e a frequência de mensagens de erro aumentar, contacte o seu distribuidor.

Resultados do teste e conclusão do ensaio

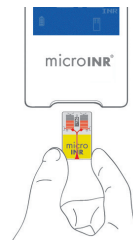
- A medição é efetuada e o Medidor apresenta no visor o resultado em unidades INR ou um mensagem de erro.

As mensagens de erro são apresentadas pela letra “E” e por um número. Se for apresentada uma mensagem de erro, siga os passos que constam na secção “Guia de mensagens de erro”.



- Remova o Chip, segurando-o em ambos os lados.

Os Chips, as lancetas e as luvas já usados poderão constituir uma fonte de infeção. Para profissionais de saúde: eliminar os materiais de acordo com a política de controlo de infeções definida pela respetiva instituição e os regulamentos locais adequados. Para pacientes que realizam autotestes: eliminar todos os materiais juntamente com o lixo normal. As lancetas usadas devem ser eliminadas com cuidado para evitar lesões.



Desligar o Medidor

Existem duas formas de desligar o Medidor

- O Medidor desliga automaticamente ao fim de 3 minutos de inatividade.



- Prima o botão esquerdo (EXIT) para desligar o Medidor, mantendo-o premido durante 3 ou 4 segundos.

O Medidor não pode ser desligado enquanto estiver ligado a uma fonte de alimentação.

3.3 OBTENÇÃO E APLICAÇÃO DA AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR

Os passos para **obter e aplicar corretamente uma amostra de sangue capilar** são descritos abaixo:

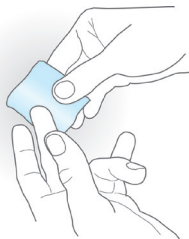
- Leia as instruções de utilização do dispositivo de punção ou lanceta.

Antes de lancetar o dedo, é conveniente aquecer as mãos. Existem várias técnicas que podem ser utilizadas para este fim, como por exemplo lavar as mãos com água tépida, colocar as mãos abaixo da cintura, massajar suavemente a ponta do dedo...



A zona de punção deve estar limpa, livre de contaminantes e completamente seca.

Recomenda-se a lavagem das mãos com água tépida e sabão. Também pode utilizar álcool para limpar a área de punção. Seque sempre muito bem a área para remover quaisquer vestígios de substâncias que possam interferir com o resultado. Utilize sempre uma gaze nova, limpa e seca.



Qualquer contaminação com álcool (desinfetantes, cremes de barbear, etc.), loções ou suor na área da punção ou na amostra de sangue poderá dar origem a resultados incorretos.

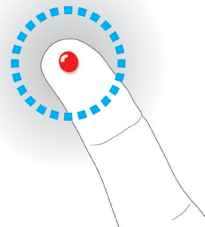
- Pode utilizar qualquer dedo para efetuar a punção. A imagem seguinte indica o local recomendado.
- Assim que o Medidor estiver pronto para o teste e a contagem decrescente de 80 segundos aparecer no ecrã, coloque a lanceta firmemente contra o dedo e prima o botão. Pressione a base do dedo suavemente até se formar uma gota de sangue. Não pressione a zona de punção nem deixe que a gota de sangue se espalhe no dedo.
- Antes de colocar a gota de sangue no Chip, certifique-se de que tem uma forma esférica e de tamanho adequado (equivalente a uma lágrima), suficientemente grande para deixar uma pequena quantidade de sangue (vestígio) no canal de entrada.



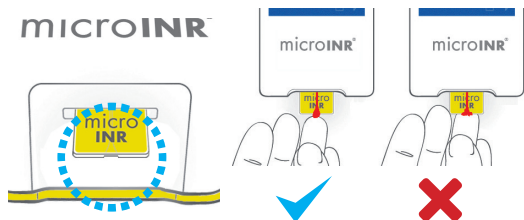
O método de colheita da amostra pode afetar o resultado do teste. Não esprema a zona de punção visto que isso poderá alterar o processo de coagulação.



Ao utilizar o Medidor num local com múltiplos pacientes, utilize apenas lancetas de utilização única e que se auto-inutilizem.



- Aplique a gota de sangue no Chip imediatamente, em contacto com o canal de entrada.



As amostras terão de ser aplicadas imediatamente após a colheita, uma vez que ocorre coagulação natural do sangue aquando da punção.

Evite o contacto entre o Chip e o dedo para não obstruir o canal de entrada e, conseqüentemente, permitir uma absorção de sangue ininterrupta.

Apenas a gota de sangue deve entrar em contacto com o Chip.

Aplique a amostra numa única tentativa. Nunca adicione mais sangue ao Chip.



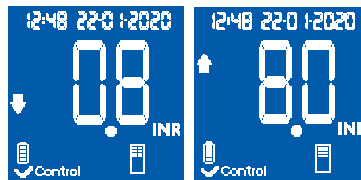
- Após o “bip”, retire cuidadosamente o dedo, deixando uma pequena quantidade de sangue (vestígio) no canal de entrada tal como mostrado na imagem.

- Se o teste precisar de ser repetido, efetue a picada num dedo diferente, usando um novo Chip e lanceta.

3.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são apresentados como uma Relação Internacional Normalizada (INR) e o intervalo de medição é de 0,8 a 8,0.

Caso obtenha um resultado fora intervalo de leitura, o visor irá mostrar ↓ 0.8 (abaixo de 0,8) ou ↑ 8.0 (acima de 8,0).



Se for apresentada uma mensagem de erro, consulte a secção “Guia de mensagens de erro” e siga as instruções.

Se obtiver um resultado inesperado, repita o teste certificando-se de que segue estritamente as indicações descritas nestas instruções. Se obtiver novamente um resultado inesperado, contacte o seu médico e/ou distribuidor.



Os resultados são considerados inesperados quando não se inserem no intervalo terapêutico ou não correspondem aos sintomas do paciente: hemorragias, hematomas, etc.

3.5 LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Depois de retirar o Chip da embalagem original, deve usar o mesmo no prazo limite de 6 horas.
- Não deve ser utilizado para a medição ou monitorização do estado de anticoagulação de pacientes sujeitos a tratamento com anticoagulantes orais diretos (não antagonistas da vitamina K).
- O desempenho do sistema microINR não foi demonstrado em amostras de sangue com valores de hematócritos fora do intervalo de 25% a 55%. Os hematócritos que se situem fora deste intervalo podem influenciar os resultados do teste.
- O dispositivo é altamente sensível às deficiências dos fatores de coagulação dependentes da vitamina K.

Para obter mais informações sobre interferências do sistema microINR com outros medicamentos e doenças, consulte as instruções de utilização do Chip microINR.

4. MEMÓRIA

O Medidor microINR pode armazenar até 199 resultados de pacientes e controlos de qualidade líquidos e mensagens de erro. Cada resultado é armazenado com a data e a hora do teste. Ao realizar um teste, se não existir espaço de armazenamento disponível, o resultado mais antigo será automaticamente eliminado para armazenar o novo.

Para verificar os resultados:

- Prima o botão direito (M). O resultado do último teste efetuado é apresentado com a respetiva data e hora e a identificação do paciente correspondente (caso tenha sido introduzida).
- Prima novamente para visualizar o resultado seguinte, correspondendo ao penúltimo teste, e assim sucessivamente.
- Prima o botão esquerdo (E) para regressar ao ecrã inicial. Se introduzir um Chip enquanto está a verificar a memória, será iniciado um novo teste normalmente.

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO MEDIDOR microINR®

A limpeza e desinfecção do Medidor microINR são fundamentais para garantir o funcionamento correto do sistema microINR e para evitar a transmissão de patógenos transportados pelo sangue em testes a vários pacientes.

Limpe o Medidor quando estiver visivelmente sujo e antes de desinfetar.

Utilize um novo par de luvas sempre que limpar e desinfetar o Medidor.

Antes de limpar ou desinfetar o Medidor, desligue-o e certifique-se de que os cabos estão desligados.

Para limpar o Medidor:

- Limpe o Medidor com uma gaze ou um toalhete limpo humedecido com álcool isopropílico a 70% até não existir sujidade visível.
- Certifique-se de que não existem vestígios de fibras ou pelos em qualquer parte do Medidor, principalmente na área de inserção do chip e na porta USB.

Para desinfetar o Medidor:

- Desinfete todas as peças do Medidor com uma gaze ou toalhete limpo humedecido com álcool isopropílico a 70%.
- Aguarde um minuto para o álcool atuar.
- Seque cuidadosamente o Medidor com uma gaze ou um pano seco, limpo e sem pelos.

- Em seguida, aguarde 15 minutos para deixar o Medidor secar e certifique-se de que está totalmente seco antes de efetuar um novo teste.
- Certifique-se de que não existem vestígios de fibras ou pelos em qualquer parte do Medidor, principalmente na área de inserção do chip e na porta USB.
- Elimine a gaze, os toalhetes e as luvas usados.

Não limpe nem desinfete o Medidor durante a realização de um teste.

Não utilize qualquer tipo de aerossol ou agente de limpeza ou de desinfecção para além de uma gaze ou um toalhete limpo humedecido com álcool isopropílico a 70%. A gaze ou o toalhete devem estar apenas húmidos, não ensopados.

Não pulverize fluidos no Medidor nem o mergulhe em líquidos.



Certifique-se de que não entram fluidos no Medidor ou na área de inserção do Chip.

A área de inserção do Chip deve estar sempre limpa e seca antes de realizar um teste. Ao inserir um Chip, vestígios de sangue ou álcool podem contaminar a amostra.

Não manuseie os Chips com mãos/ luvas contaminadas com álcool.

Cumpra todas as recomendações respeitantes à limpeza e desinfecção do Medidor.

Caso contrário, poderá obter resultados incorretos.

6. GUIA DE MENSAGENS DE ERRO

Erro	Causa provável	Solução possível
Mensagens durante a preparação do teste		
E01	Não é possível ler o Datamatrix.	Volte a inserir o mesmo Chip, certificando-se de que a inserção está correta. Se o problema persistir, repita o teste com um novo Chip.
E02	Chip expirado.	Verifique a data do Medidor. Se a data não estiver correta, introduza a data atual e volte a inserir o mesmo Chip. Se a data estiver correta, repita o teste com um novo lote de Chips depois de verificar a data de validade.
E03	O intervalo de 80 segundos para aplicação da amostra foi ultrapassado.	Se a amostra ainda não tiver sido aplicada, repita o teste com o mesmo Chip.
E04	Chip inserido ao contrário.	Rode o Chip e repita o teste.
E11	Chip com falhas ou inserido incorretamente.	Voltar a inserir o mesmo Chip, certificando-se de que o insere completamente. Se o problema persistir, repita o teste com um novo Chip.
Mensagens relacionadas com o teste		
E05/ E09	Coagulação desadequada da amostra durante o teste.	Repita o teste com um novo Chip. Siga estritamente as instruções respeitantes à obtenção e aplicação da amostra. Se o problema persistir, repita o teste com uma nova caixa ou lote de Chips.
E10	O valor da INR do canal de controlo está fora do intervalo definido.	Repita o teste com um novo Chip. Se o problema persistir, repita o teste com uma nova caixa ou lote de Chips.
E14/ E15/ E17	Erro ao processar a amostra durante o teste.	Repita o teste com um novo Chip. Siga estritamente as instruções respeitantes à realização do teste. Se o problema persistir, repita o teste com uma nova caixa ou lote de Chips.
E16	Coagulação desadequada da amostra durante o teste.ATENÇÃO: Possível amostra com tempos de coagulação invulgarmente altos.	Repita o teste com um novo Chip. Se o erro E16 for apresentado novamente, utilize um método de medição diferente. Este erro ocorre principalmente em pacientes com tempos de coagulação altos.
E18	Manipulação incorreta da amostra ou hematócrito fora do intervalo definido.	Repita o teste com um novo Chip. Siga estritamente as instruções respeitantes à obtenção e aplicação da amostra. Se o erro E18 for apresentado novamente, utilize um método de medição diferente. Este erro ocorre principalmente em pacientes com hematócritos fora do intervalo definido para o sistema microlINR (25%-55%).
Outras mensagens		
E06	Falha ao verificar os componentes eletrónicos do Medidor.	Se o problema persistir, contacte o seu distribuidor.
E07	Temperatura abaixo do intervalo definido.	Repita o teste num local mais quente.
E08	Pouca bateria.	Carregue o dispositivo com o carregador fornecido pelo fabricante.
E12	Temperatura acima do intervalo definido.	Repita o teste num local mais fresco.

7. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

7.1 ESPECIFICAÇÕES

- Dimensões do Medidor: 119 x 65 x 35 mm.
- Peso: 213±3 g. (Bateria incluída)
- Ecrã: LCD 45 x 45 mm.
- Memória: 199 resultados/códigos de erro com a respetiva data e hora.
- Fonte de alimentação:
 - Bateria: Lítio 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Consumo: 1 A.
 - Fonte de alimentação: Ligue o carregador apenas a fontes de alimentação com as seguintes características (Entrada): 100-240 V, 50-60 Hz, Consumo: 0.2-0.6 A.
 - Fonte de alimentação (Saída): 5 V cc, 1000-1200 mA através de uma ligação mini USB.
- Duração da bateria: *aproximadamente 70 testes.
- Condições de funcionamento:
 - Temperatura: 15 °C - 35 °C.
 - Humidade relativa máxima: 80%.
- Temperatura de armazenamento do Medidor: entre -20 °C e 50 °C.
- Intervalo de medição: 0,8 – 8,0 INR.
- Volume da amostra: pelo menos 3 µL.
- Transferência de dados através de uma ligação mini USB.

* Teste realizado com uma temperatura de 22 °C e um período de 10 minutos entre testes.

7.2 GARANTIA

A iLine Microsystems garante ao comprador original que o sistema microINR está livre de defeitos de material e de fabrico durante dois anos após a data de compra.

Esta garantia não abrange qualquer componente danificado devido a um armazenamento desadequado em condições ambientais fora do intervalo definido, acidentes ou modificações, utilização ou manipulação incorretas.

O comprador deve entregar uma reclamação por escrito ao fabricante dentro do período de garantia correspondente.

7.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Se um problema continuar a persistir depois de tentar as medidas indicadas na tabela de erros ou se pretender informação adicional, pode contactar o seu distribuidor.

Tenha em atenção que qualquer reparação ou modificação no Sistema microINR só pode ser realizada por pessoal autorizado pela iLine Microsystems.

7.4 SÍMBOLOS



“Fabricante”



“Número de série”



“Número do catálogo”



“Marca CE”
0123 Número do Organismo Notificado (Aplica-se apenas para certificação de autoteste)



“Recolha seletiva de resíduos eletrónicos”



“Ler as instruções de utilização”



“Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*”



“Corrente contínua”



“Limite de temperatura”



“Número de Lote”



“Perigo biológico”



“Advertência”



“Precaução”

HORA
(HORAS : MINUTOS).

O RESULTADO ESTÁ
ACIMA OU ABAIXO DO
INTERVALO DE
MEDIÇÃO DO SISTEMA
(0,8 - 18,0)

O FLUIDO
A TESTAR
É PLASMA.
(CONTROLO LÍQUIDO)

QUANTIDADE
DE BATERIA
REstante.

OS CONTROLOS
PRÉ-ANALÍTICOS
FORAM CONCLUÍDOS
COM SUCESSO.

RESULTADOS DO TESTE EM
UNIDADES INR OU CÓDIGO
DE ERRO.

DATA
(DIA : MÊS : ANO).

A LUZ INTERMITENTE
SIGNIFICA
“APLICAR AMOSTRA”.

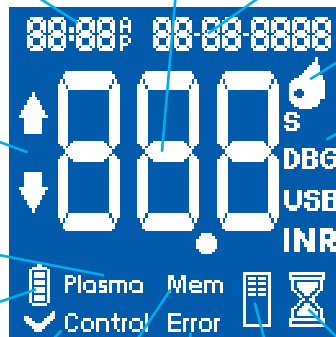
MODO “DEBUG”,
USADO PARA
ATUALIZAÇÃO
DO MEDIDOR.

O DISPOSITIVO
ESTÁ LIGADO
ATRAVÉS DE
UMA LIGAÇÃO
MINI USB.

OS RESULTADOS
DO TESTE DE
SANGUE SÃO
APRESENTADOS
EM FORMATO INR.

A LUZ INTERMITENTE
INDICA
“INSERIR CHIP”.

INDICA AO UTILIZADOR
PARA AGUARDAR ATÉ
QUE O MEDIDOR
CONCLUA
DETERMINADA AÇÃO.



OS RESULTADOS
ARMAZENADOS
ESTÃO A SER
APRESENTADOS.

O CÓDIGO
APRESENTADO É UM
CÓDIGO DE ERRO.

7.5 GLOSSÁRIO

Sangue capilar: sangue proveniente dos vasos sanguíneos mais pequenos do nosso corpo, normalmente obtido através de uma punção num dedo.

Punção capilar: pequena punção num dedo para obter sangue capilar.

Chip: elemento descartável inserido no Medidor. Serve para introduzir a amostra de teste para determinação de INR.

Canal de controlo: canal utilizado para medir o tempo de coagulação normalizado com o objetivo de detetar a degradação dos reagentes.

Canal de entrada: ranhura localizada na parte inferior do Chip que recebe o sangue.

Relação internacional normalizada [INR]: sistema de medição do tempo de protrombina normalizado que leva em consideração as diferentes sensibilidades das tromboplastinas utilizadas em diferentes métodos. Os resultados de INR de diferentes sistemas de medição de tempo de protrombina podem ser comparados entre si.

Lanceta: utensílio de perfuração para efetuar um pequeno corte ou uma pequena punção para a recolha de uma pequena gota de sangue, que será utilizada para o teste de INR.

Microcapilar: local onde ocorre o teste de INR.

Microfluido: tecnologia para armazenar, dosear, transferir e/ou misturar pequenos volumes de fluido para produzir uma reação química.

Medidor microINR: dispositivo eletrónico que serve para realizar testes de INR.

Microrreator: área do Chip destinada a armazenar os reagentes.

Conetor mini USB: conetor na parte superior dianteira do Medidor microINR.

Tratamento com anticoagulantes orais: tratamento administrado oralmente que inibe ou interfere com a coagulação do sangue.

Plasma: parte líquida do sangue.

Tempo de protrombina (TP): análise de coagulação efetuada para analisar a via extrínseca da coagulação.

Controlo de qualidade: testes para verificar se um sistema funciona corretamente e fornece resultados viáveis.

Reagente: substância utilizada para produzir uma reação química para medir uma substância ou processo (como por exemplo, o teste de INR).

Vestígio: pequena quantidade de sangue em excesso deixado no canal de entrada do Chip.

Intervalo terapêutico: intervalo seguro de valores INR. O médico determina um intervalo terapêutico específico para cada paciente.

Tromboplastina: Substância utilizada pelas plaquetas do sangue que, quando combinada com cálcio, converte a protrombina (proteína) em trombina (enzima) como parte integrante do processo da cascata de coagulação.

INDICE

1. INTRODUZIONE	56	Modi d'Uso	63
1.1 USO PREVISTO	56	Esecuzione del Test	63
1.2 PRIMA DI INIZIARE A USARE IL SISTEMA microINR®	56	Risultati del Test e Conclusione dell'Analisi	64
Informazioni sulla Sicurezza	56	Spegnimento del Monitor	64
1.3 TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE	57	3.3 RACCOLTA E APPLICAZIONE DEL CAMPIONE DI SANGUE CAPILLARE	65
INR e Tempo di Protrombina	57	3.4 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	66
1.4 PRINCIPIO DI MISURAZIONE	58	3.5 LIMITAZIONI D'USO	67
2. SISTEMA microINR®	59	4. MEMORIA	67
2.1 DESCRIZIONE DEL KIT microINR®	59	5. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL MONITOR microINR®	68
2.2 COMPONENTI DEL MONITOR microINR®	60	6. GUIDA AGLI ERRORI	69
2.3 CARICAMENTO DEL MONITOR microINR®	60	7. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	70
2.4 IMPOSTAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA	60	7.1 SPECIFICHE	70
2.5 IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE (OPZIONALE)	61	7.2 GARANZIA	70
2.6 CONTROLLO DI QUALITÀ	61	7.3 ASSISTENZA TECNICA	70
3. ESECUZIONE DEL TEST	62	7.4 SIMBOLI	71
3.1 PREPARAZIONE DEL MATERIALE NECESSARIO	62	7.5 GLOSSARIO	72
3.2 PROCEDURA DI MISURAZIONE	62		
Accensione del Monitor	62		
Inserimento del Chip	63		

1. INTRODUZIONE

1.1 USO PREVISTO

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.

1.2 PRIMA DI INIZIARE A USARE IL SISTEMA microINR®

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono informazioni complete sulla gestione e l'uso del Monitor microINR.

Leggere attentamente le presenti istruzioni e le istruzioni per l'uso del Chip microINR. Leggere inoltre le istruzioni per l'uso delle lancette monouso e/o del dispositivo pungidito impiegato per la raccolta del campione di sangue capillare.

Per Monitor microINR si intende il dispositivo di lettura.

I Chip microINR sono le strisce di test, destinate all'uso esclusivo con microINR o Monitor microINR Link.

Il Sistema microINR indica il lettore (microINR o Monitor microINR Link) e le strisce (Chip microINR).

Conservare le presenti istruzioni per l'uso vicino al Monitor microINR e consultarle in caso di dubbi sul corretto utilizzo del sistema.

Alla fine delle presenti istruzioni è possibile consultare il glossario.

L'autodiagnosi o l'autogestione degli antagonisti della vitamina K può essere prescritta solo da un medico.



Gli utenti (pazienti e personale sanitario) devono ricevere un'adeguata formazione prima di iniziare a utilizzare il sistema microINR.

Informazioni sulla Sicurezza

Avvertenze Generali sulla Sicurezza

Nelle presenti istruzioni d'uso, l'utente troverà informazioni e avvertenze sulla sicurezza relative al corretto utilizzo del sistema microINR:



Questo simbolo di avvertenza indica una possibilità di pericolo che può comportare morte, ferimento o danno al paziente o all'utente, qualora non ci si attenga strettamente alle procedure e alle istruzioni.



Questo simbolo di precauzione indica la possibilità di deterioramento o danno all'apparecchiatura e perdita di dati, qualora non ci si attenga strettamente alle procedure e alle istruzioni.

Informazioni importanti relative al corretto utilizzo del sistema che non minino la sicurezza del paziente o l'integrità del dispositivo vengono mostrate su uno sfondo blu.

Controllo del rischio di infezione su test di pazienti multipli

- Il personale sanitario deve indossare guanti protettivi durante tutto il processo di test.
- Per ciascun individuo devono essere utilizzati una lancetta o un dispositivo pungidito differenti.
- Chip, lancette e guanti usati possono costituire fonte di infezione. Sono quindi da smaltire in conformità alle norme locali per la prevenzione delle infezioni.
- Attenersi inoltre alle norme igieniche e sulla sicurezza del proprio centro.

Esiste un rischio potenziale di infezione. Il personale sanitario che utilizza il sistema microINR su più pazienti deve tenere in considerazione che tutti gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano sono una possibile fonte di infezione. (Vedere: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Compatibilità Elettromagnetica e Sicurezza Elettrica

Il Monitor microINR soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica in conformità agli standard IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6.



Non utilizzare il Monitor microINR in prossimità di fonti di radiazioni elettromagnetiche intense poiché ciò potrebbe interferire con il suo corretto funzionamento.

Il Monitor microINR soddisfa i requisiti per la sicurezza

elettrica in conformità agli standard IEC 61010-1 e IEC 61010-2-101.

Smaltire il Monitor in modo conforme a quanto indicato nella Direttiva RAEE/WEEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche, 2012/19/UE).

1.3 TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE

Si sottopongono pazienti a una terapia anticoagulante allo scopo di prevenire eventi tromboembolici quali trombosi venosa, embolia polmonare o eventi correlati a fibrillazione atriale o sostituzione di valvole cardiache.

Il trattamento prevede il monitoraggio e l'adeguamento periodico delle dosi di farmaco di ciascun paziente in base all'esame ematico.

In base alla causa che determina il ricorso alla terapia anticoagulante orale, viene definito per ciascun paziente un intervallo terapeutico all'interno del quale dovrebbe ricadere il valore del test.

INR e Tempo di Protrombina

L'attività degli anticoagulanti orali è monitorata mediante la misurazione del tempo di protrombina (PT), che, espresso in secondi, corrisponde al tempo necessario per la formazione di un coagulo di fibrina. Come reagente per il calcolo del tempo di protrombina (PT), viene utilizzata la tromboplastina. A seconda della natura del reagente e dell'apparecchiatura impiegata, ci si può aspettare delle variazioni nei risultati di PT. Pertanto, nel 1977 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha indicato un metodo di standardizzazione del sistema.

I tempi di protrombina vengono convertiti in valori INR, International Normalized Ratio, tramite la seguente equazione:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

PT rappresenta il tempo di protrombina risultante dal test; MNPT indica la media normale del tempo di protrombina; ISI è il coefficiente internazionale di sensibilità corrispondente alla tromboplastina. I valori dei parametri MNPT e ISI derivano da studi clinici di calibrazione.

Poiché l'attività farmacologica degli anticoagulanti orali antagonisti della vitamina K può essere modificata da altri farmaci, è necessario che il paziente assuma esclusivamente i farmaci prescritti dal proprio medico.

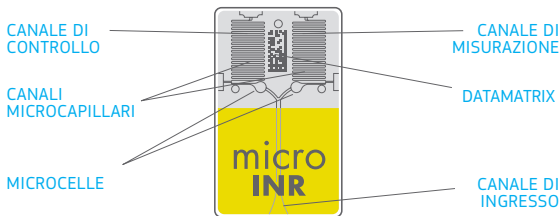


Alcune malattie epatiche, specifici disordini tiroidei ed altre patologie o condizioni, nonché integratori, erbe medicinali o cambiamenti nella dieta, possono influenzare l'attività terapeutica degli anticoagulanti orali e i risultati dell'INR.

1.4 PRINCIPIO DI MISURAZIONE

Il sistema microINR, mediante i Chip microINR, sfrutta la tecnologia microfluidica, che consente di mantenere, dosare, convogliare e/o miscelare piccoli volumi di liquidi per ottenere una reazione chimica.

I Chip microINR dispongono di due canali, uno per la misurazione e l'altro per il controllo. Di seguito, viene mostrata un'immagine del Chip:



Ciascun canale è costituito da una microcella che contiene il reagente e da un microcapillare dove viene determinato l'INR. Il reagente utilizzato nel canale di misurazione contiene tromboplastina ricombinante umana, mentre quello impiegato nel canale di controllo contiene tromboplastina ricombinante e fattori della coagulazione umana per normalizzare il sangue del paziente.

Il sangue è applicato al Chip attraverso il canale di ingresso, separato in due canali e miscelato ai reagenti contenuti in ciascuna microcella. La cascata della coagulazione si innesca

istantaneamente. Quando il sangue si coagula, la sua viscosità aumenta, con conseguente modifica nel comportamento del flusso sanguigno. Il Monitor cattura la posizione del campione attraverso un sistema di visione automatica e la converte matematicamente in curve di velocità e accelerazione, dalle quali si ottiene un valore dell'INR.

Calibrazione

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 dall'OMS¹.

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.

2. SISTEMA microINR®

2.1 DESCRIZIONE DEL KIT microINR®

Il kit microINR include:

- Custodia
- Monitor microINR
- Caricatore
- Adattatore di alimentazione
- Istruzioni d'uso del Monitor microINR
- Guida rapida
- Guida agli errori
- Dispositivo pungidito (soltanto per il kit con riferimento n. KTA0001XX)
- Lancette (soltanto per il kit con riferimento n. KTA0001XX)

I Chip microINR sono venduti separatamente.



Conservare sempre il Monitor all'interno della custodia.

(1). Expert committee of the WHO on biological normalization. Report forty-eight. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO technical report series No. 889)

2.2 COMPONENTI DEL MONITOR microINR®



2.3 CARICAMENTO DEL MONITOR microINR®

Il Monitor sfrutta una batteria al litio che può essere ricaricata mediante la connessione mini USB situata nella parte superiore del dispositivo.


Il tempo di ricarica consigliato è di circa 3 ore.

 *Caricare completamente la batteria del Monitor prima del primo utilizzo.*

*Non aprire né manipolare il Monitor.
Non forare né bruciare la batteria.
Non sostituire la batteria. Il produttore non fornisce alcuna garanzia su Monitor che siano stati aperti.
Per la sostituzione della batteria o la riparazione del Monitor, inviare l'apparecchiatura al produttore.
Usare esclusivamente il caricabatterie e l'alimentatore a muro forniti dal produttore per evitare danni al Monitor.*



2.4 IMPOSTAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA

 *Prima di utilizzare il Sistema microINR, verificare che data e ora del Monitor siano corrette, poiché necessarie per determinare la data di scadenza dei Chip.*

Tali parametri vengono impostati durante il processo di produzione, quindi è probabile che non sia necessario modificarli.

Formato dell'ora: 24 ore. Formato della data: GG-MM-AAAA.

Attenersi alla procedura seguente per modificare la data e ora del Monitor. Modificare solo le cifre da impostare e confermare le cifre rimanenti:

- Tenere premuti contemporaneamente i pulsanti (E ed M) per 10 secondi finché il campo dell'ora non comincia a lampeggiare.
- Premere il pulsante sinistro (E) per impostare l'ora.
- Dopo aver selezionato l'ora corretta, premere il pulsante destro (M) e impostare i minuti.
- Dopo aver selezionato i minuti con il pulsante sinistro (E),

premere nuovamente il pulsante destro (M) e il campo della data comincerà a lampeggiare.

- Premere il pulsante sinistro (E) per selezionare il giorno corretto.
- Una volta raggiunto il giorno corretto, premere il pulsante destro (M) per impostare il mese. Premere il pulsante sinistro (E) per selezionare il mese corretto.
- Una volta raggiunto il mese corretto, premere il pulsante destro (M) per impostare l'anno. Premere il pulsante sinistro (E) per selezionare l'anno corretto.
- Dopo aver impostato mese, ora e data, premere nuovamente il pulsante destro (M) per salvare le impostazioni.

Se si avvia per errore l'impostazione di data e ora o si modifica una cifra involontariamente, il Monitor uscirà automaticamente da tale impostazione senza salvare alcuna modifica dopo 10 secondi di inattività.

2.5 IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE (OPZIONALE)

Per identificare il paziente (PID), attenersi ai seguenti passaggi prima di eseguire il test:

- Premere il pulsante destro mentre si inserisce un Chip, quindi rilasciarlo. Dopo il rilascio del pulsante, sarà visualizzato "PID" e un campo alfanumerico di 24 caratteri da compilare.
- Per inserire i caratteri corrispondenti al PID:
 - Il primo campo selezionato lampeggerà.
 - Per inserire il primo carattere, premere il pulsante sinistro

fino a raggiungere il carattere desiderato.

- Convalidare il carattere con il pulsante destro e passare al campo successivo.
- Ripetere i passaggi precedenti fino a raggiungere l'ultimo campo.
- Dopo aver convalidato l'ultimo campo, sarà selezionato automaticamente il primo campo, in caso l'utente voglia correggere uno dei caratteri.
- Tenere premuto il pulsante destro per 3 secondi per confermare l'ID inserito e tornare indietro.

Se durante l'inserimento del PID trascorre un minuto senza premere alcun pulsante, sarà visualizzato un messaggio E01.

Quando si consultano i risultati memorizzati sul Monitor, il risultato di un test (INR o messaggio di errore) verrà visualizzato insieme a PID (se inserito), data e ora corrispondenti.

In caso di inserimento del PID, non includere informazioni sensibili relative al paziente (nome, età e così via) poiché potrebbero essere visualizzate nel Monitor.

2.6 CONTROLLO DI QUALITÀ

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 verifica della data di scadenza della Chip

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, ilLine 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.

3. ESECUZIONE DEL TEST

3.1 PREPARAZIONE DEL MATERIALE NECESSARIO

- Monitor microINR
- Chips microINR CHB0001UU (non forniti)
- Dispositivo a lancetta.
 - Uso professionale: lancette monouso (non fornite)
 - Auto-diagnosi: dispositivo pungidito e lancette (esclusivamente Kit con Numero di Riferimento KTA0001XX)
- Materiale per la pulizia della pelle (non fornito)



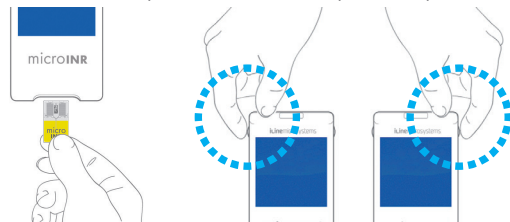
Usare sempre dispositivi pungidito e lancette con marcatura CE.

3.2 PROCEDURA DI MISURAZIONE

Accensione del Monitor

Il Monitor può essere acceso:

- Inserendo il Chip:
- Premendo un pulsante qualsiasi:



Inserimento del Chip


 Verificare la data di scadenza e le condizioni di conservazione del Chip prima di eseguire il test.

- 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.



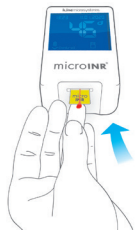
- Accertarsi che il Chip sia arrivato in fondo.

 Se l'involucro del Chip è stato aperto o danneggiato o se la pellicola protettiva è stata rimossa, smaltire il Chip e utilizzarne uno nuovo.

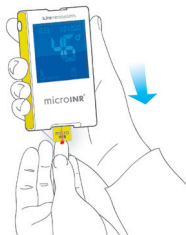
Modi d'Uso

Il sistema microINR offre due modalità di applicazione del campione:

- Avvicinamento del campione al Monitor:



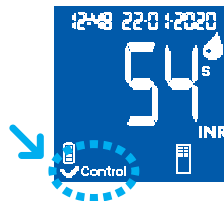
- Avvicinamento del Monitor al campione:



iLine Microsystems consiglia la modalità di avvicinamento del Monitor al campione ai soli utenti esperti nell'esecuzione di esami dell'INR con il sistema microINR.

Esecuzione del Test

- Una volta inserito il Chip, il Monitor eseguirà i controlli di qualità descritti alla sezione 2.6 delle presenti istruzioni per l'uso. Dopo l'esecuzione dei già citati controlli, il simbolo "Controllo" si illuminerà. Se non viene superato il primo livello di controllo di qualità, sarà visualizzato un messaggio di errore sullo schermo del Monitor.
- Il Chip comincia a lampeggiare e si scalda fino a raggiungere la temperatura adeguata. Quando viene raggiunta tale 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.
- Eseguire il prelievo dal dito (vedere la sezione 3.3 delle presenti istruzioni per l'uso).
- Assicurarsi di ottenere una goccia sferica di dimensioni adeguate, equivalente a una lacrima.
- Applicare immediatamente la goccia di sangue sul Chip, a



CONTO ALLA ROVESCIA



contatto con il canale di ingresso, senza appoggiare il dito sul Chip.

- Una volta riconosciuto il campione per il test, il Monitor emetterà un bip e il simbolo della goccia cesserà di lampeggiare.
- Dopo il bip, rimuovere delicatamente il dito e attendere che i risultati dell'INR siano visualizzati sullo schermo.

Se al momento di applicare il campione non viene emesso alcun suono, significa che il volume del campione non risulta sufficiente. Rimuovere il Chip e ripetere il test con un Chip nuovo. Assicurarsi che la dimensione della goccia sia sufficiente e che il canale di ingresso non sia ostruito quando la si posiziona.



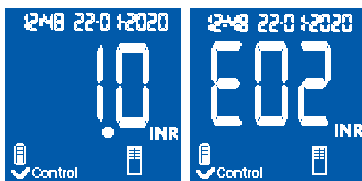
Non applicare nuovamente il campione né tentare di aggiungere altro sangue al canale. Attendere l'avvio del conto alla rovescia prima di pungere il dito. Evitare di toccare il canale di ingresso del Chip con le dita durante l'applicazione del campione.

Tenere il Monitor lontano dalla luce solare diretta durante il test. Non scuotere né lasciar cadere il Monitor. Se il Monitor dovesse cadere o bagnarsi e la frequenza dei messaggi di errore dovesse aumentare, contattare il proprio distributore.



Risultati del Test e Conclusione dell'Analisi

- Una volta eseguita la misurazione, il Monitor mostra il risultato in unità



di INR oppure un messaggio di errore. Il messaggio di errore è visualizzato con una lettera "E" seguita da un numero. Se viene visualizzato un messaggio di errore, attenersi ai passaggi descritti nella sezione "Guida agli Errori".

- Rimuovere il Chip, tenendolo da entrambi i lati.

Chip, lancette e guanti usati possono costituire fonte di infezione.

Per il personale sanitario: smaltire i materiali secondo le normative di controllo delle infezioni vigenti nel proprio centro e secondo le normative locali. Per pazienti che effettuano l'autodiagnosi: smaltire tutti i materiali nel contenitore dell'indifferenziata. Gettare le lancette usate facendo attenzione a non ferirsi.



Spegnimento del Monitor

È possibile spegnere il Monitor in due modi:

- Il Monitor si spegne automaticamente dopo 3 minuti di inattività.
- Tenere premuto il pulsante sinistro (EXIT) per 3 o 4 secondi per spegnere il Monitor.

Non è possibile spegnere il Monitor mentre è collegato all'alimentatore.



3.3 RACCOLTA E APPLICAZIONE DEL CAMPIONE DI SANGUE CAPILLARE

Di seguito sono descritti nel dettaglio i passaggi necessari per ottenere e applicare correttamente un campione di sangue capillare:

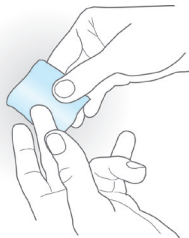
- Leggere le istruzioni per l'uso del dispositivo di prelievo dal polpastrello o della lancetta.

Prima del prelievo dal dito, è consigliabile riscaldare le mani. Esistono molte tecniche utilizzabili a tale scopo, ad esempio lavarsi le mani con acqua calda, tenere le mani al di sotto della vita, massaggiare delicatamente la punta delle dita.

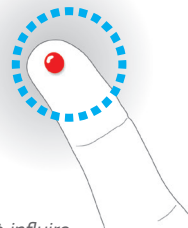
Il sito di puntura deve essere pulito, completamente asciutto e privo di contaminanti.

Si consiglia di lavarsi le mani con acqua calda e sapone. È possibile anche usare l'alcool per pulire l'area di puntura. Asciugare sempre accuratamente l'area per rimuovere eventuali tracce di sostanze che potrebbero alterare il risultato. Utilizzare sempre una garza nuova, pulita e asciutta.

Eventuali contaminazioni alcoliche (disinfettanti, creme depilatorie, ecc.), lozioni o sudore sull'area di puntura o sul campione di sangue possono causare errori nei risultati.



- È possibile usare qualunque dito per l'estrazione. L'area consigliata è quella mostrata nell'immagine seguente.
- Quando il Monitor è pronto per il test e sullo schermo viene visualizzato il conto alla rovescia di 80 secondi, posizionare saldamente la lancetta contro il dito e premere il pulsante. Premere delicatamente il dito dalla base per far fuoriuscire una goccia di sangue. Non premere in modo troppo intenso sull'area di estrazione e non lasciare che la goccia di sangue macchi il dito.
- Prima di posizionare il campione sul Chip, assicurarsi che la goccia di sangue abbia le dimensioni adeguate (equivalenti a una lacrima) con una quantità di sangue sufficiente ad eseguire il test e una forma sferica.

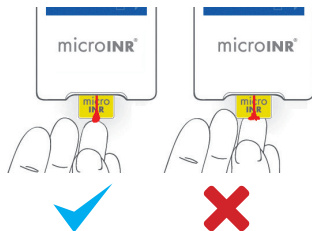


La tecnica di campionamento può influire sul risultato del test. Non schiacciare o "spremere" l'area della punta di un dito, poiché questo metodo potrebbe alterare il processo di coagulazione.

Quando si utilizza il Monitor in un centro con più pazienti, adoperare solo lancette monouso a disattivazione automatica.

- Applicare subito la goccia sul Chip, a contatto con il canale di ingresso.

microINR™



Applicare i campioni subito dopo il prelievo, poiché la coagulazione del sangue avviene naturalmente dopo la puntura di un dito.

Evitare il contatto tra il Chip e il dito al fine di non ostruire il canale di ingresso, favorendo così il caricamento del sangue. Soltanto la goccia di sangue deve entrare a contatto con il Chip.

Applicare un campione per ogni singolo tentativo. Non aggiungere mai altro sangue sul Chip.

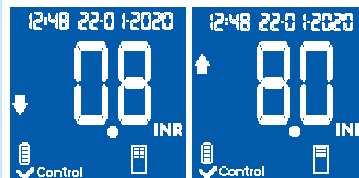


- Dopo il bip, rimuovere con delicatezza il dito, lasciando un residuo di sangue sul canale di ingresso come mostrato nell'immagine.
- Se il test deve essere ripetuto, eseguire il prelievo su un dito diverso, usando un nuovo chip e una nuova lancetta

3.4 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 fuori dall'intervallo di misurazione, sul display verrà visualizzato
↓ 0,8 (inferiore a 0,8)
o ↑ 8,0 (maggiore di 8,0).



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 sono compresi nell'intervallo terapeutico o che non corrispondono ai sintomi del paziente: emorragie, ematomi, ecc.

3.5 LIMITAZIONI D'USO

- Una volta estratto dall'involucro originale, il Chip deve essere utilizzato entro le 6 ore successive.
- Non impiegare per la misurazione o il monitoraggio dello stato di anticoagulazione in pazienti sottoposti a trattamenti con anticoagulanti orali dirette (farmaci diversi dagli antagonisti della vitamina K).
- Le prestazioni del sistema microINR non sono state dimostrate su campioni di sangue con valori di ematocrito al di fuori dell'intervallo fra il 25% e il 55%. Un ematocrito al di fuori di tale intervallo può influenzare i risultati del test.
- Il dispositivo è molto sensibile alle deficienze relative ai fattori della coagulazione vitamina K dipendenti.

Per maggiori informazioni sulle interferenze che il sistema microINR presenta in relazione ad altri farmaci o patologie, fare riferimento alle istruzioni d'uso del Chip microINR.

4. MEMORIA

Il Monitor microINR può memorizzare fino a 199 risultati di pazienti, controlli di qualità e messaggi di errore. Ciascun risultato viene memorizzato con la data e l'ora del test. Quando si esegue un test, se lo spazio libero in memoria è terminato, il risultato più vecchio sarà cancellato automaticamente per memorizzare il nuovo.

Per verificare i risultati:

- Premere il pulsante destro (M). Sarà visualizzato il risultato dell'ultimo test eseguito con la data, l'ora e l'ID del paziente corrispondente (se inserito).
- Premere nuovamente il pulsante destro per visualizzare il risultato successivo, vale a dire il risultato del penultimo test, e così via.
- Premere il pulsante sinistro (E) per tornare alla schermata iniziale. Se si inserisce un Chip durante la verifica della memoria, comincerà normalmente un nuovo test.

5. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL MONITOR microINR®

La pulizia e la disinfezione del Monitor microINR è fondamentale per garantire il corretto funzionamento del sistema microINR e per prevenire la trasmissione per via ematica di patogeni nei test con diversi pazienti.

Pulire il Monitor quando è visibilmente sporco e prima della disinfezione.

Usare un paio di guanti nuovi ogni volta che si pulisce e si disinfetta il Monitor.

Prima della pulizia o della disinfezione, spegnere il Monitor e assicurarsi che i cavi siano scollegati.

Per pulire il Monitor:

- Pulire il Monitor con una garza pulita o con un panno inumidito con alcol isopropilico al 70% fino alla scomparsa di ogni traccia di sporco.
- Assicurarsi che non rimangano fibre o fili sul Monitor, specialmente nell'area di inserimento del Chip e nella porta USB.

Per disinfettare il Monitor:

- Disinfettare ogni parte del Monitor con una garza pulita o con un panno inumidito con alcol isopropilico al 70%.
- Attendere un minuto per lasciare all'alcol il tempo di agire.
- Asciugare bene il Monitor con una garza o un panno asciutti.
- Attendere poi 15 minuti per dare al Monitor il tempo di

asciugarsi; assicurarsi che sia completamente asciutto prima di eseguire un nuovo test.

- Assicurarsi che non rimangano fibre o fili sul Monitor, specialmente nell'area di inserimento del Chip e nella porta USB.
- Gettare la garza, le salviette ed i guanti utilizzati.

Non pulire né disinfettare il Monitor durante l'esecuzione di un test.

Non utilizzare nebulizzatori né agenti pulenti o disinfettanti diversi da una garza pulita o una salvietta inumidita con alcol isopropilico al 70%.

Verificare che la garza o il panno siano umidi e non imbevuti.

Non spruzzare liquidi sul Monitor né immergerlo. Assicurarsi che non penetri liquido all'interno del Monitor o nell'area di inserimento del Chip.



L'area di inserimento del Chip deve essere sempre asciutta e pulita prima dell'esecuzione di un test. Quando si inserisce un Chip, residui di sangue o di alcol possono contaminare il campione.

Non manipolare i Chip usando guanti o mani contaminati con alcol.

Attenersi a tutte le raccomandazioni relative alla pulizia e alla disinfezione del Monitor. Il loro mancato rispetto potrebbe compromettere i risultati.

6. GUIDA AGLI ERRORI

Errore	Probabile Causa	Possibile Soluzione
Messaggi durante la preparazione al test		
E01	Impossibile leggere la Datamatrix.	Inserire nuovamente lo stesso Chip, assicurandosi che l'inserimento sia corretto. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo Chip.
E02	Chip scaduto.	Verificare la data impostata sul Monitor. Se non fosse corretta, impostare la data corrente e inserire nuovamente lo stesso Chip. Se la data è corretta, ripetere il test con un nuovo lotto di Chip, dopo averne verificato la data di scadenza.
E03	Si è oltrepassato l'intervallo di 80 secondi previsto per l'applicazione del campione.	Se il campione non è stato ancora applicato, ripetere il test con lo stesso Chip.
E04	Chip inserito al rovescio.	Girare il Chip e ripetere il test.
E11	Chip difettoso o inserito in modo errato.	Inserire nuovamente lo stesso Chip, assicurandosi che l'inserimento sia completo. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo Chip.
Messaggi relativi al test		
E05/ E09	Coagulazione inadeguata del campione durante il test.	Ripetere il test con un nuovo Chip. Attenersi strettamente alle istruzioni su come ottenere e applicare il campione. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo lotto o una nuova confezione di Chips.
E10	Il valore INR del canale di controllo non rientra nell'intervallo definito.	Ripetere il test con un nuovo Chip. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo lotto o una nuova confezione di Chips.
E14/ E15/ E17	Errore nell'elaborazione del campione durante il test.	Ripetere il test con un nuovo Chip. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'esecuzione del test. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo lotto o una nuova confezione di Chips.
E16	Coagulazione inadeguata del campione durante il test.ATTENZIONE: Possibile campione con tempi di coagulazione insolitamente elevati.	Ripetere il test con un nuovo Chip. Se l'errore E16 viene mostrato di nuovo, usare un metodo di misurazione diverso. Nella maggior parte dei casi, questo errore si verifica in pazienti con tempi di coagulazione elevati.
E18	Manipolazione del campione inadeguata o ematocrito al di fuori dell'intervallo definito.	Ripetere il test con un nuovo Chip. Attenersi strettamente alle istruzioni su come ottenere e applicare il campione. Se l'errore E18 viene mostrato di nuovo, usare un metodo di misurazione diverso. Nella maggior parte dei casi, questo errore si verifica in pazienti con ematocrito al di fuori dell'intervallo definito per il sistema microINR (25%-55%).
Altri messaggi		
E06	Errore durante la verifica dei componenti elettronici del Monitor.	Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E07	Temperatura inferiore all'intervallo definito.	Ripetere il test in un luogo più caldo.
E08	Batteria scarica.	Caricare il dispositivo con il caricatore fornito dal produttore.
E12	Temperatura superiore all'intervallo definito.	Ripetere il test in un luogo più fresco.

7. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

7.1 SPECIFICHE

- Dimensioni del Monitor: 119 x 65 x 35 mm.
- Peso: 213±3 g. (con batteria).
- Schermo: LCD 45 x 45 mm.
- Memoria: 199 risultati/codici errore con data e ora corrispondenti.
- Alimentazione:
 - Batteria: Al litio, 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Consumo: 1 A.
 - Alimentazione: Collegare il caricatore esclusivamente a reti dotate delle seguenti caratteristiche (ingresso): 100-240 V, 50-60 Hz, Consumo: 0.2-0.6 A.
 - Alimentazione (uscita): 5 V cc, 1000-1200 mA tramite connessione mini USB.
- Vita della batteria: circa 70 test.*
- Condizioni di funzionamento:
 - Temperatura: 15 °C - 35 °C.
 - Umidità relativa massima: 80%.
- Temperatura di conservazione del Monitor: da -20 °C a 50 °C.
- Intervallo di misurazione: 0,8 – 8,0 INR.
- Volume del campione: almeno 3 µL
- Trasferimento dati tramite connessione mini USB.

* Test condotti a 22 °C con un intervallo di 10 minuti tra un test e l'altro.

7.2 GARANZIA

iLine Microsystems garantisce all'acquirente originario che il sistema microINR è privo di difetti materiali e di fabbricazione per i due anni successivi alla data di acquisto.














La presente garanzia non copre alcun danno ai componenti dovuto a inadeguata conservazione in condizioni ambientali al di fuori dell'intervallo definito, incidenti o modifiche, uso incorretto o manipolazione e uso improprio. L'acquirente deve inoltrare un richiamo scritto indirizzato al produttore entro il periodo corrispondente della garanzia.

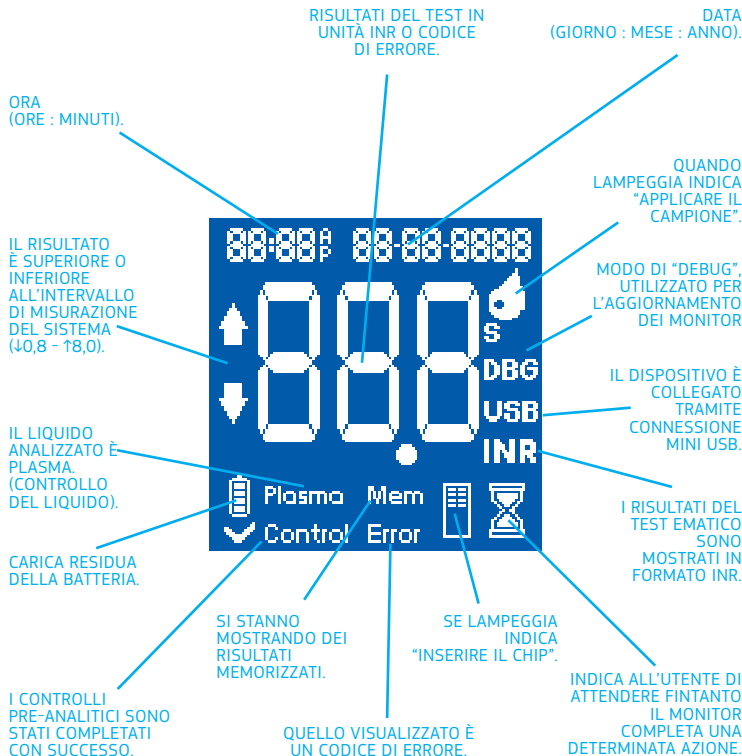
7.3 ASSISTENZA TECNICA

Se un problema persiste dopo aver effettuato le azioni correttive descritte nella tabella degli errori o se si desidera richiedere informazioni aggiuntive, rivolgersi al distributore di zona.

Nota: qualsiasi riparazione o modifica al Sistema microINR deve essere eseguita solo dal personale autorizzato da iLine Microsystems.

7.4 SIMBOLI

	“Produttore”
	“Numero di Serie”
	“Numero di Riferimento”
	“Marchio CE” 0123 Numero dell’Ente Notificato (Si applica solo per la certificazione di uso autodiagnosi)
	“Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche mediante raccolta differenziata”
	“Leggere le istruzioni d’uso”
	“Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> ”
	“Corrente continua”
	“Limiti di temperatura”
	“Numero di lotto”
	“Pericolo biologico”
	“Avvertenza”
	“Precauzione”



7.5 GLOSSARIO

Sangue capillare: sangue che circola nei vasi sanguigni più piccoli, generalmente prelevato mediante un pungidito da un dito.

Prelievo capillare: piccola puntura su un dito per la raccolta di sangue capillare.

Chip: dispositivo monouso da inserire nel Monitor. Si usa per caricare il campione per la determinazione dell'INR.

Canale di controllo: canale utilizzato per misurare il tempo di coagulazione normalizzato al fine di verificare l'affidabilità del test.

Canale di ingresso: fessura presente nella parte superiore del Chip e che riceve il sangue.

International Normalized Ratio [INR]: sistema di misurazione standardizzato del tempo di protrombina che tiene conto della diversa sensibilità delle tromboplastine impiegate in metodi diversi. I risultati dell'INR da sistemi di misurazione del tempo di protrombina diverse possono così essere confrontati l'uno con l'altro.

Lancetta: strumento di perforazione volto a praticare un piccolo taglio o una puntura allo scopo di raccogliere una goccia di sangue che verrà utilizzata per il test dell'INR.

Microcapillare: area su cui ha luogo il test dell'INR.

Microfluidica: tecnologia di conservazione, dosaggio, trasferimento e/o miscelazione di piccoli volumi di liquido per generare una reazione chimica.

Monitor microINR: dispositivo elettronico necessario all'esecuzione di test dell'INR.

Microcella: area del Chip destinata alla conservazione dei reagenti.

Connettore mini USB: connettore situato nella parte superiore del lato anteriore del Monitor microINR.

Terapia anticoagulante orale: trattamento somministrato per via orale che inibisce o interferisce con la coagulazione del sangue.

Plasma: parte liquida del sangue.

Tempo di protrombina (PT): analisi della coagulazione effettuata allo scopo di determinare la via estrinseca della coagulazione.

Controllo di qualità: test eseguito allo scopo di verificare che un sistema funzioni correttamente e fornisca risultati affidabili.

Reagente: sostanza impiegata per generare una reazione chimica al fine di misurare una sostanza o un processo (come avviene nel test dell'INR).

Residuo: piccola quantità di sangue in eccesso che rimane sul canale di ingresso del Chip.

Intervallo terapeutico: intervallo di sicurezza dei valori dell'INR. Il medico determina un intervallo terapeutico specifico per ciascun paziente.

Tromboplastina: sostanza utilizzata dalle piastrine del sangue e combinata a calcio che converte la protrombina (proteina) in trombina (enzima) durante la cascata della coagulazione.