



Oplad målerens batteri fuldstændigt før første anvendelse.

Før førstegangsbruk, lad opp batteriet til måleapparatet fullstendig.

Ladda Mätarens batteri fullständigt innan den används första gången.

Lataa mittarin akku täyteen ennen sen käytämistä ensimmäistä kertaa.



iLine Microsystems S.L.

Paseo Mikeletegi, 69
20009 Donostia - Gipuzkoa (SPAIN)

www.ilinemicrosystems.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



INA0001AC - Rev 2020-06



friendly
technology

microINR®

Brugsanvisninger

Bruksanvisning

Bruksanvisningar

Käyttöohjeet



da

Ingen eller dele af disse instruktioner må på nogen måde reproduceres uden forudgående skriftlig accept fra iLine Microsystems.

Informationerne i denne brugsanvisning var korrekte, da de blev printet. iLine Microsystems forbeholder sig dog til enhver tid ret til at foretage ændringer i specifikationer, udstyr og vedligeholdelsesprocedurer for systemet uden forudgående underretning. Alle betydelige ændringer vil blive tilføjet til næste ændring af denne brugsvejledning. Hvis der er konflikt mellem brugsvejledningen for microINR®-måleapparatet og microINR Chip, vil informationerne i brugsvejledningen for microINR Chip have fortrinsret.

microINR er et varemærke under iLine Microsystems.

no

Ingen deler av denne brukermanualen, eller produktene den beskriver, skal reproduceres på noen måte eller i noen form uten at det hentes inn skriftlig tillatelse fra iLine Microsystems på forhånd.

Informasjonen i denne brukermanualen var korrekt på trykketidspunktet. iLine Microsystems forbeholder seg imidlertid retten til å innføre endringer i spesifikasjonene, utstyr og vedlikeholdsprosedyrene for systemet når som helst, og uten forhåndsvarsel. Eventuelle store endringer legges til i brukermanualen ved neste reviderte versjon. Hvis det oppstår konflikt mellom informasjonen i bruksanvisningen for microINR-instrumentet og microINR-Chip, brukes som utgangspunkt alltid informasjonen i bruksanvisningen for microINR-Chip.

microINR er et varemærke for iLine Microsystems.

sv

Ingen del av denna bruksanvisning eller de produkter som beskrivs får reproduceras på något sätt eller i någon form utan föregående skriftlig tillåtelse från iLine Microsystems.

Informationen som finns i denna bruksanvisning var korrekt vid tidpunkten för tryckning. iLine Microsystems förbehåller sig dock rätten att införa ändringar avseende specifikationer, utrustning och underhållsprocedurer av systemet när som helst, utan föregående meddelande. Eventuella väsentliga förändringar kommer att läggas till vid nästa översyn av denna bruksanvisning. I händelse av konflikt mellan information i bruksanvisningarna för microINR Meter och microINR Chip, kommer uppgifterna i bruksanvisningen för microINR Chip att ha företräde.

microINR är ett varumärke som tillhör iLine Microsystems.

fi

Mitään osaa näistä käyttöohjeista tai niissä kuvatuista tuotteista ei saa jäljentää millään tavalla tai missään muodossa ilman iLine Microsystemsin kirjallista suostumusta.

Näiden käyttöohjeiden sisältämät tiedot ovat olleet oikein niiden painohetkellä. iLine Microsystems varaa kuitenkin oikeuden tehdä muutoksia teknisiin tietoihin, laitteistoon sekä järjestelmän huoltotoimenpiteisiin milloin tahansa, ilman erillistä ilmoitusta. Kaikki merkittävät muutokset tullaan lisäämään näiden käyttöohjeiden seuraavaan tarkistettuun painokseen. Mikäli havaitset ristiriidan microINR-Mittarin ja microINR-Chip-liuskan käyttöohjeissa olevien tietojen välillä, microINR-Chip-liuskan käyttöohjeissa olevat tiedot ovat etusijalla.

microINR on iLine Microsystemsin tavaramerkki.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING	2	
1.1 BEREGNET ANVENDELSE	2	Anvendelsesmåder
1.2 INDEN ANVENDELSE AF microINR® SYSTEM	2	Udførelse af analysen
Sikkerhedsinformation	2	Måleresultater og analyseafslutning
1.3 ORAL ANTIKOAGULANSBEHANDLING	3	Sådan slukkes måleapparatet
INR og prothrombin tid	3	
1.4 MÅLEPRINCIP	4	
2. microINR® SYSTEM	5	3.3 SÅLEDES OPNÅS OG ANVENDES KAPILLÆR-BLODPRØVEN
2.1 BESKRIVELSE AF microINR®-UDSTYR	5	11
2.2 DELE AF microINR®-MÅLEAPPARATET	6	3.4 FORTOLKNING AF RESULTATERNE
2.3 OPLADNING AF microINR®-MÅLEAPPARATET	6	12
2.4 INDSTILLING AF KLOKKESLÆT OG DATO	6	3.5 BEGRÆNSNINGER FOR ANVENDELSE
2.5 PATIENTENS IDENTIFIKATION (FRIVILLIG)	7	
2.6 KVALITETSKONTROL	7	4. HUKOMMELSE
3. UDFØRELSE AF ANALYSEN	8	5. SÅDAN RENGØRES OG DESINFICERES microINR®-MÅLEAPPARATET
3.1 KLARGØRING AF DE NØDVENDIGE MATERIALER	8	14
3.2 MÅLEPROCEDURE	8	6. VEJLEDNING TIL FEJLFINDING
Tænd for måleapparatet	8	
Isættelse af Chip	9	7. YDERLIGERE INFORMATION
		16
		7.1 SPECIFIKATIONER
		16
		7.2 GARANTI
		16
		7.3 TEKNISK SERVICE
		16
		7.4 SYMBOLES
		17
		7.5 ORDLISTE
		18

1. INDLEDNING

1.1 BEREGNET ANVENDELSE

microINR-Systemet er beregnet til overvågning af oral antikoagulansbehandling (OAT) med K-vitamin-antagonister. microINR-Systemet bestemmer kvantitativ Protrombintid (PT) i NR-enheder (International Normaliseret Ratio) vha. friskt kapillærbloed, der kommer fra stik i fingeren.

microINR-Systemet er et medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnoser beregnet til professionel brug og selvtest.

1.2 INDEN ANVENDELSE AF microINR® SYSTEM

Disse brugsanvisninger indeholder omfattende vejledninger omkring håndtering og brug af microINR-Måleapparatet'. Læs disse brugsanvisninger samt vejledningerne til brugen af microINR Chip grundigt. Husk også at læse brugsanvisningerne for de engangslancetter og/eller det perforeringsudstyr, der bruges til at opnå den kapillære blodprøve.

microINR-Måleapparatet henviser til læserenheden.

microINR Chips henviser til prøvestrimlerne, der udelukkende er beregnet til at blive anvendt sammen med microINR eller microINR-linkmåleapparater.

microINR Systemet henviser til læseren (microINR eller microINR-linkmåleapparater) og strimlerne (microINR Chips).

Opbevar denne brugsanvisning i nærheden af microINR Måleapparatet, og konsultér dem, hvis du er i tvivl om den korrekte brug af systemet.

Du kan finde en ordliste bagerst i denne brugsanvisning. Selvtestning eller egenbehandling af K-vitaminantagonister skal ordineres af en læge.

 *Brugere af microINR System (patienter og sundhedspersonale) skal have modtaget korrekt undervisning, inden de begynder at bruge systemet.*

Sikkerhedsinformation

Generelle sikkerhedsadvarsler

Overalt i denne brugsvejledning vil du finde sikkerhedsadvarsler og informationer om korrekt brug af microINR-Systemet:

 *Dette advarselssymbol indikerer en mulig fare, som kan medføre død, skade eller beskadigelse for patienten eller bruger, hvis procedurer og brugsvejledning ikke følges nøjagtigt.*

 *Dette sikkerhedssymbol indikerer mulighed for at forringe eller beskadige udstyret og miste data, hvis procedurer og brugsvejledning ikke følges nøjagtigt.*

Vigtige informationer angående korrekt brug af systemet, som ikke påvirker patientens sikkerhed eller udstyrets integritet, vises på en blå baggrund.

Testsystem til kontrol af infektionsrisiko på flere patienter

- Sundhedspersonalet skal have handsker på under hele undersøgelsesprocessen.
- Der skal bruges separat lancet eller perforeringsinstrument for hvert individ.
- Brugte Chips, lancetter og handsker kan være en kilde til infektion. Bortskaf dem i henhold til de lokale regulativer for at forhindre infektioner.
- Respektér også de interne hygiejne og sikkerhedsregulativer på dit center.

 *Der er en mulig risiko for infektion. Sundhedspersonale, der bruger microINR-Systemet på flere patienter, skal tage hensyn til, at alle genstande, der kommer i kontakt med menneskeblod, er mulige infektionskilder.*

(Se: Clinical and Laboratory Standards Institute:

Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014.

Elektromagnetisk kompatibilitet og elektrisk sikkerhed

microINR Måleapparatet opfylder elektromagnetiske kompatibilitetskrav i henhold til standarderne IEC 61326-1 og 61326-2-6.

 *Undlad at bruge microINR Måleapparatet i nærheden af kilder med intens elektromagnetisk stråling, da det kan interferere med den korrekte virkemåde.*

microINR Måleapparatet opfylder elektriske sikkerhedskrav

i henhold til standarderne IEC 61010-1 og IEC 61010-2-101. Måleapparatet skal bortskaffes som angivet i WEEE-direktivet (affald af elektrisk og elektronisk udstyr 2012/19/UE).

1.3 ORAL ANTIKOAGULANSBEHANDLING

Oral antikoagulansbehandling gives til patienter for at forebygge tromboemboliske hændelser såsom venøs trombose, lungeemboli eller hændelser forbundet med atrieflimren eller kunstige hjerteklapper.

Behandlingen indebærer et behov for periodisk at overvåge og justere doserne for hver patient baseret på en blodprøve. Afhængigt af grunden til den orale antikoagulansbehandling defineres der et interval for hver patient, hvilket betyder, at testværdien skal ligge inden for det interval.

INR og prothrombin-tid

De orale antikoagulanters aktivitet overvåges ved at måle prothrombin-tiden (PT) i sekunder, hvilket er den tid, det tager for en fibrin-prop at formes. Thromboplastin bruges som reagens til at kalkulere Prothrombin-tiden (PT). Afhængigt af beskaffenheden på denne reagens og det udstyr, der bruges, må der forventes variationer på PT-resultaterne.

Derfor anbefalede World Health Organization WHO en systemstandardiseringsmetode i 1977. Værdierne for prothrombin-tid konverteres til INR-værdier, International Normaliseret Ratio, ved hjælp af følgende regnestykke:

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

Hvor PT er prothrombin-tiden opnået i test, er MNPT middelværdien af normal prothrombin-tid, og ISI er det internationale sensitivitetsindeks svarende til thromboplastin. Værdierne af MNPT- og ISI-parametrene kommer fra kliniske kalibreringsstudier.

Orale K-vitamin-antagonistantikoagulanternes farmakologiske aktivitet kan påvirkes af andre lægemidler, og du må derfor kun tage lægemidler, der er ordineret af din læge.

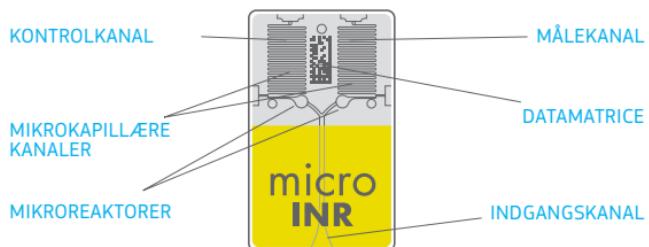


Visse leversygdomme, skjoldbruskkirtellidelser og andre sygdomme eller tilstande samt kosttilskud, medicinske urter eller ændrede kostvaner kan påvirke OAT-aktiviteten og INR-resultaterne.

1.4 MÅLEPRINCIP

Teknologien, der bruges af microINR Systemet, er baseret på microfluidics for microINR-Chip, hvilket tillader opbevaring, dosering, flytning og/eller blanding af små mængder væske for at udføre en kemisk reaktion.

microINR-Chips indeholder to kanaler: en til måling og den anden til kontrol. Et billede af Chip er vist nedenfor:



Hver kanal består af en mikroreaktor, som indeholder reagenserne, og en mikrokapillær, hvor INR-tallet bestemmes. Reagensen, der bruges i målekanalen, indeholder menneskelig rekombinant thromboplastin, og reagensen i kontrolkanalen indeholder rekombinant thromboplastin og menneskelige koaguleringsfaktorer for at normalisere patientens blod. Blodet påføres Chip via indgangskanalen, separeres i to kanaler og blandes med reagenserne, der er indeholdt i hver mikroreaktor. Koaguleringskaskaden udløses med det samme.

Når blod koagulerer, forøges dets viskositet, hvilket resulterer i en ændring i blodgennemstrømningens egenskab. Måleapparatet opfanger prøvens position vha. et maskinelt visionssystem, og positionen overføres matematisk til hastigheds- og accelerationskurver, hvorfra der opnås en INR-værdi.

Kalibrering

Hver gruppe af microINR Chips er blevet kalibreret mod en reference gruppe af menneskelig rekombinant thromboplastin sporet til International Reference Thromboplastin af World Health Organization¹.

Disse kalibreringsværdier (ISI og MNPT) er kodet i den printede Datamatrix for hver microINR-Chip. Derfor er hver test kalibreret automatisk og individuelt, hvilket eliminerer risiko for menneskelig fejl.

2. microINR-SYSTEMET

2.1 BESKRIVELSE AF microINR®-UDSTYR

microINR®-udstyret indeholder:

- æske
- microINR-Måleapparat
- oplader
- strømforsyning
- brugsanvisning til brug af microINR-Måleapparatet
- kvikguide
- vejledning til fejlfinding
- perforeringsudstyr (kun til referenceudstyr KTA0001XX)
- lancetter (kun til referenceudstyr KTA0001XX)

microINR-Chips sælges separat.



Opbevar altid måleapparatet i kassen.

(1). Ekspertkomite i WHO om biologisk normalisering. Rapport 48. Geneve, World Health Organization, 1999 (WHO, teknisk rapport, serienr. 889)

2.2 DELE AF microINR®-MÅLEAPPARATET



2.3 OPLADNING AF microINR®-MÅLEAPPARATET

Måleapparatet bruger et lithiumbatteri, som kan genoplades via mini-USB-tilslutningen øverst på måleapparatet.

Den anbefalede opladningstid er ca. 3 timer.

Oplad batteriet helt, før måleapparatet bruges første gang.
Måleapparatet må ikke åbnes eller manipuleres.

Undlad at prikke hul på eller brænde batteriet.

Undlad af skifte batteriet. Producentens garanti dækker ikke måleapparater, der har været åbnet.

Hvis det er nødvendigt at åbne måleapparatet, skal udstyret sendes til leverandøren.

Benyt kun den medfølgende oplader og strømadapter, som producenten har leveret, da du ellers kan beskadige måleapparatet.

2.4 INDSTILLING AF KLOKKESLÆT OG DATO

Før du bruger microINR Systemet, skal du kontrollere, at måleapparatets dato og klokkeslæt er korrekte, da disse er nødvendige for at beregne Chips udløbsdato.

Disse parametre indstilles under produktionen, så det vil normalt ikke være nødvendigt at ændre dem. Tidsformat: 24 timer. Datoformat: DD-MM-ÅÅÅÅ.

Følg nedenstående trin for at ændre måleapparatets dato og klokkeslæt. Sørg for kun at ændre de cifre, der skal indstilles, og bekræft de resterende cifre:

- Tryk på og hold venstre og højre knappe (E og M) nede på samme tid i 10 sekunder, indtil tidsfeltet blinker.
- Tryk på venstre knap (E) for at indstille timetallet.
- Når den korrekte time er valgt, tryk på højre knap (M), og indstil minutterne.
- Når minutterne er valgt, tryk på højre knap (M) igen, og datofeltet vil begynde at blinke.

- Tryk på venstre knap (E) for at indstille den korrekte dag.
- Når den korrekte dag vises, tryk på højre knap (M) for at indstille måneden. Tryk på venstre knap (E) for at vælge den korrekte måned.
- Når den korrekte måned vises, tryk på højre knap (M) for at indstille årstallet. Tryk på venstre knap (E) for at vælge det korrekte årstal.
- Når måned, klokkeslæt og dato er indstillet, tryk på højre knap (M) igen for at gemme dine indstillinger.

Hvis indstilling af tid og dato startes ved en fejl, eller et ciffer ændres utilsigtet, vil måleapparatet automatisk afslutte indstillingen uden at gemme ændringerne efter 10 sekunder uden aktivitet.

- Gentag de forrige trin, indtil du når sidste felt.
- Når sidste felt er accepteret, vælges det første felt automatisk, hvis du skulle ønske at rette nogle tegn.
- For at bekræfte det indtastede ID og komme tilbage skal du holde højre knap nede i 3 sekunder.

Mens du indtaster PID, og der forløber et minut, uden der trykkes på nogen knapper, vil der blive vist en E01-meddelelse.

Når du kontrollerer resultaterne på måleapparatet, vises et resultat af en test (INR eller fejlmeddeelse) sammen med dets tilsvarende PID (hvis det er angivet), dato og tid.

Ved angivelse af PID må der ikke angives patientfølsomme oplysninger (navn, alder osv.), da oplysningerne kan ses i måleapparatet.

2.5 PATIENTENS IDENTIFIKATION (FRIVILLIG)

For at identificere patienten (PID) skal følgende trin foretages, inden der udføres en test:

- Hold højre knap nede, mens der isættes en Chip, og slip den herefter. Når knappen slippes, bliver der vist "PID" og et 24 alfanumerisk felt, som skal udfyldes.
- Sådan indtastes tegnene, der svarer til PID:
 - Det første felt vil blinke, når det vælges.
 - For at indtaste første tegn skal du trykke på venstre knap, indtil du når det ønskede tegn.
 - Valider tegn med højre knap og gå videre til næste felt.

2.6 KVALITETSKONTROL

Intern kvalitetskontrol

Måleapparatets funktion kontrolleres automatisk, når systemet tændes.

Integrerede og uafhængige indbyggede kvalitetskontroller

Niveau 1 - Prætest

- Kontrol af chipintegritet
- Kontrol af korrekt isætning
- Automatisk systemkalibrering og avisning af udløbne Chips

Niveau 2 - Målekanal

- Analytisk kontrol, der udføres på målekanalen, der identificerer fejl, når prøven udføres under testen, såvel som korrekt præanalytisk håndtering af prøven.

Niveau 3 - Kontrolkanal

- Kontrolkanalen sikrer særdeles velkontrollerede störkningstider. Systemets pålidelighed garanteres, når kontrolkoagulationstiden ligger inden for et på forhånd defineret interval.

PROFESSIONEL BRUG:

Flydende kvalitetskontrol:

microINR-Systemet indeholder et antal indbyggede kvalitetskontrolfunktioner, der er integreret i måleapparatet og Chip. Der er derfor ikke behov for at køre kvalitetskontroltests med flydende kvalitetskontroller. iLine Microsystems har imidlertid en valgfri flydende kvalitetskontrol (plasma) til microINR-Systemet. Denne kontrol kan, afhængigt af behovet på det enkelte laboratorium, anvendes som en hjælp til overholdelse af myndighedskrav. Køb produktet ved at kontakte til den lokale forhandler.

3. UDFØRELSE AF ANALYSEN

3.1 KLARGØRING AF DE NØDVENDIGE MATERIALER

- microINR-Måleapparat
- microINR-Chips CHB0001UU (ikke medleveret)
- Materiale til at prikke i fingre
 - Professionel brug: engangslancetter (ikke medleveret)
 - Selvtest: perforeringsudstyr og lancetter (kun for reference udstyr KTA0001XX)
- Hudrensningsmateriale (ikke medleveret)



Brug altid CE-mærket perforeringsudstyr og lancetter.

3.2 MÅLEPROCEDURE

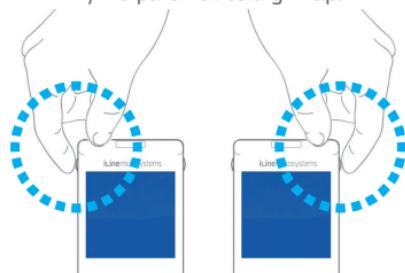
Tænd for måleapparatet

Måleapparatet kan tændes ved at:

- Isætte Chip:



- Trykke på en tilfældig knap:

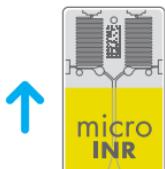


Isættelse af Chip

 *Bekræft udløbsdatoen og de gemte betingelser for Chip, inden testen udføres.*

- Åbn emballagen.

Hold Chip på den gule del, så microINR-påskriften kan læses korrekt. Sæt Chip i spalten på måleapparatet, og skub den ind, til den stopper.



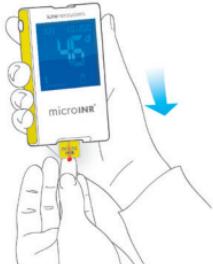
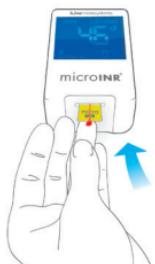
- Sørg for, at Chip er blevet sat helt ind.

 *Hvis Chip emballage er åben eller beskadiget, eller filmen på Chip er fjernet, skal Chip kasseres, og der skal anvendes en ny.*

Anvendelsesmåder

microINR Systemet giver to anvendelsesmåder for prøven:

- Prøven kommer hen til måleapparatet.
- Måleapparatet kommer hen til prøven.



iLine Microsystems anbefaler kun muligheden, hvor måleapparatet flyttes tæt på prøven, for brugere, som er erfarene i at håndtere INR-analyser med microINR-systemet.

Udførelse af analysen

- Når Chip er isat, vil måleapparatet udføre kvalitetskontrollerne, der er nævnt i afsnit 2.6 i denne brugsvejledning. Når de fornævnte kvalitetskontroller er udført forud for analysen, vil "kontrol"-symbolet lyse. Hvis det første trin af kvalitetskontrollen ikke godkendes, vises der en fejlmeddeelse på måleapparatets skærm.



- Chip begynder at blinke og varmer op, indtil den når den rigtige temperatur. Når denne temperatur er nået:
 - Afgiver udstyret et hørbart signal (bip).
 - Dråbesymbolet begynder at blinke på displayet.
 - Der fremkommer en nedtælling (80).
 - Chip udsender et konstant lys.
- Udfør fingerprikket (se afsnit 3.3 i denne brugsvejledning).



- Sørg for at opnå en kugleformet, korrekt dimensioneret dråbe, svarende til en tåre.
- Påfør straks bloddråben på Chip, der er i kontakt med indgangskanalen, uden at støtte fingeren på Chip.
- Måleapparatet vil udsende et bip, når den registrerer prøven for analysen, og dråbesymbolet vil stoppe med at blinke.
- Efter bippet fjernes fingeren forsigtigt; vent så, til INR-resultaterne vises på skærmen.

Hvis du påfører prøven, og der ikke udsendes nogen lyd, betyder det, at prøvemængden ikke er tilstrækkelig. Fjern Chip, og gentag testen med en ny Chip. Sørg for, at dråben er stor nok, og at indgangskanalen ikke er blokeret, når dråben placeres.

Anvend ikke prøven på ny, og forsøg ikke at tilføre mere blod i kanalen.



*Foretag aldrig fingerprækket, før nedtælling er startet.
Undlad at berøre Chip indgangskanal med fingeren, mens prøven isættes.*



*Hold måleren væk fra direkte sollys under målingen.
Undlad at ryste eller tage måleapparatet. Hvis måleapparat tabes eller bliver vådt, og frekvensen af fejlmeddelelser forøges, skal du kontakte din leverandør.*

Måleresultater og analyseafslutning

- Når målingen er gennemført, vises der et resultat i form af et INR-tal eller en fejlmeddeelse på måleren.
- Fejlmeddelelser angives ved hjælp af bogstavet "E" efterfulgt

af et tal. Hvis der vises en fejlmeddeelse, følg trinene i afsnittet "vejledning til fejlfinding".

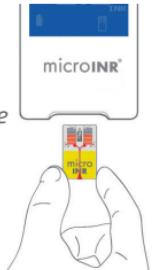


- Tag Chip ud ved at holde den i begge sider.

Brugte chips, lancetter og handsker kan være en kilde til infektion. Til sundhedspersonalet: Anbring materialerne i henhold til infektionskontrolpolitikken på din institution samt til de relevante lokale regulative. Til patienter, der laver selvtests: Du kan anbringe alle materialerne i skraldespanden.



Kassér de brugte lancetter med forsigtighed for at forebygge skader.



Sådan slukkes måleapparatet

Der er to måder at slukke for måleapparatet på:

- Måleapparatet slukker automatisk efter 3 minutters inaktivitet.
- Tryk på og hold den venstre knap (EXIT) nede i 3-4 sekunder for at slukke måleapparatet.



Måleapparatet kan ikke slukkes, mens det er tilsluttet strømforsyningen.

3.3 SÅLEDES OPNÅS OG ANVENDES KAPILLÆRBLODPRØVEN

Trinene til at opnå og anvende en kapillærblodprøve korrekt er angivet detaljeret nedenfor:

- Læs instruktionerne for fingerprikudstyret eller lancetten.

Før fingeren perforeres, er det en god idé at varme hænderne. Dette kan gøres på flere forskellige måder, f.eks. ved vaske hænder i varmt vand, at holde hænderne under taljehøjde eller massere fingerspidsen blidt.

Fingerprikområdet skal være rent, helt tørt og uden snavs.

Det anbefales at vaske hænder i varmt sæbevand.

Du kan også bruge sprit til at rengøre fingerprikudstyret.

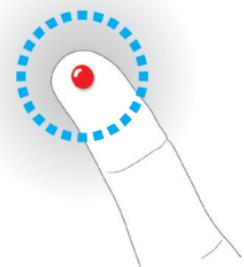
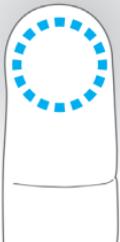
Aftør altid området grundigt for at fjerne spor af substanser, der kan påvirke resultatet. Brug altid ny, ren og tør gaze.

Enhver spritkontaminering (desinfektionsmiddel, barberskum osv.), lotion eller sved på fingerprikområdet eller blodprøven kan forårsage forkerte resultater.

- Du kan bruge en hvilken som helst finger til fingerprikket. Det anbefalede sted er vist på følgende billede.

- Når måleapparatet er klar til test, og nedtællingen på 80 sekunder vises på skærmen, placér perforeringsenheden fast mod fingeren, og tryk på knappen. Placér perforeringsudstyret fast mod fingeren, og tryk på knappen. Tryk blidt nederst på fingeren, indtil der dannes en bloddråbe. Tryk ikke på fingerprikstedet, og lad ikke bloddråben brede sig ud på fingeren.

- Før bloddråben anbringes på Chip, skal det kontrolleres, at dråben har den rette kugleform og er stor nok til at kunne efterlade en lille mængde blod (rest) i indgangskanalen.



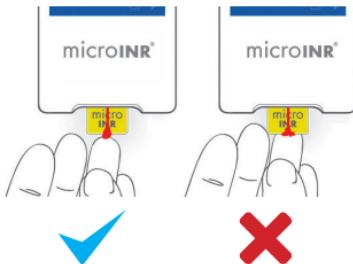
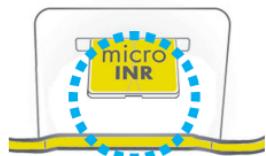


Prøvetagningsteknikken kan påvirke resultatet af målingen. Du må ikke trykke på fingerprikkområdet eller forsøge at "malke" blod ud, da det kan ændre koaguleringsprocessen.

Når måleapparatet bruges et sted med flere patienter, må der kun bruges engangslancetter, der deaktiveres automatisk efter brug.

- Påfør straks bloddråben på Chip, der er i kontakt med indgangskanalen.

microINR



Prøver skal påføres umiddelbart efter indsamlingen, da blodet automatisk begynder at koagulere efter fingerprikket.



Undgå kontakt mellem Chip og finger for ikke at ødelægge indgangskanalen og på den måde tillade uforstyrret blodabsorbering. Kun bloddråben må komme i kontakt med Chip.

Påfør prøven i ét forsøg. Tilføj aldrig mere blod på Chip.



- Efter bippet flyttes fingeren forsigtigt, så der efterlades en lille mængde blod (rest) i indgangskanalen som vist på billedet.
- Hvis testen skal gentages, skal fingerprikket foretages på en anden finger med en ny Chip og lancet.

3.4 FORTOLKNING AF RESULTATERNE

De viste resultater vises som INR-tal (International Normalized Ratio). microINR-systemets resultater rangerer mellem 0,8 og 8,0.

Hvis du får et resultat, som ligger uden for måleområdet, viser displayet ↓ 0,8 (under 0,8) eller ↑ 8,0 (over 8,0).



Hvis der vises en fejlmeldelse, følg trinene i afsnittet "Vejledning til fejlfinding".

Hvis du får et uventet resultat, skal du gentage testen, idet du sikrer dig, at du nøje følger de i denne vejledning beskrevne retningslinjer. Hvis der opnås et

uventet resultat igen, skal du kontakte din læge og eller leverandøren.



Resultater er uventede, når de ligger uden for det terapeutiske interval, eller ikke matcher patientens symptomer: hæmoragi, læsioner, osv.

3.5 BEGRÆNSNINGER FOR ANVENDELSE

- Når Chip er taget ud af den oprindelige emballage, skal den bruges inden for 6 timer.
- Må ikke bruges til måling eller overvågning af antikoagulationsstatus hos patienter under nye, orale antikoagulansbehandlinger (der ikke er K-vitamin-antagonistlægemidler).
- microINR-systemets ydeevne er ikke blevet afprøvet med blodprøver, hvis hæmatokritværdier er uden for intervallet fra 25 % til 55 %. Hæmatokritværdier uden for dette interval kan påvirke analyseresultaterne.
- Apparatet er yderst følsomt over for mangel på K-vitaminafhængige koagulationsfaktorer.

For yderligere informationer om microINR Systemets interferenser med andre lægemidler og sygdomme, se brugsvejledningen om microINR-Chip.

4. HUKOMMELSEN

microINR Måleapparatet kan lagre op til 199 resultater fra patienter, flydende kvalitetskontroller og fejlmeddelelser. Hvert resultat gemmes med dato og klokkeslæt for analysen. Når der udføres en test, og hvis der ikke er ledig opbevaringsplads, bliver det ældste resultat automatisk slettet for at gemme det nye.

Kontrol af resultaterne:

- Tryk på knappen til højre (M). Resultatet for den sidste måling vil blive vist på måleapparatet med dato og klokkeslæt og ID for den pågældende patient (hvis det er indtastet).
- Tryk igen for at vise det næste resultat svarende til næstsidste analyse osv.
- Tryk på venstre knap (E) for at komme retour til den oprindelige skærm. Hvis du isætter en Chip, mens du tjekker hukommelsen, vil en ny analyse begynde som normalt.

5. SÅDAN RENGØRES OG DESINFICERES microlNR®-MÅLEAPPARATET

Rengøring og desinficering af microlNR-Måleapparatet er essentielt for at sikre en ordentlig udførelse af microlNR-Systemet og for at forhindre blodbåren transmission af patogener i multi-patientsanalyser.

Rengør måleapparatet, når det er synligt snavset og inden desinficering.

Brug et par nye handsker, hver gang du rengør og desinficerer måleapparatet.

Inden rengøring eller desinficering af måleapparatet skal den slukkes, og du skal sikre dig, at ledningen er taget ud af stikkontakten.

Sådan rengøres måleapparatet:

- Rengør måleapparatet med ren gaze eller vaskeserviet fugtet med isopropylalkohol 70 %, indtil der ikke er noget synligt snavs.
- Sørg for, at der ikke er nogen resterende fibre eller fnuller på nogen af måleapparatets dele, især på Chip indføringsområde og USB-porten.

Sådan desinficeres måleapparatet:

- Rengør alle dele på måleapparatet med ren gaze eller vaskeserviet fugtet med isopropylalkohol 70 %.
- Vent et minut på, at alkoholen virker.
- Tør måleapparatet grundigt med en tør og ren fnullerfri klud eller gaze.

- Vent herefter 15 minutter på, at måleapparatet tørrer, og sørg for, at det er fuldstændig tørt, inden der udføres en ny analyse.
- Sørg for, at der ikke er nogen resterende fibre eller fnuller på nogen af måleapparatets dele, især på Chip indføringsområde og USB-porten.
- Bortskaf gaze, klude og handsker efter brug..

Rengør eller desinficér ikke måleapparatet, når der udføres en test.

Brug ikke spraydåsler eller andre rengørings- eller desinficeringsmidler end en ren klud eller serviet, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol.

Kontrollér, at gazen eller kluden kun er fugtig, ikke drivvåd.

Undlad at spraye væske på måleapparatet eller at ned sænke den i væske.



Kontrollér, at der ikke trænger væske ind i instrumentet eller Chip isættelsesområde.

Chip-isættelsesområde skal altid være rent og tørt, inden der udføres en analyse. Når der isættes en Chip, kan rester af blod eller alkohol kontaminere prøven.

Undlad at håndtere Chip med alkohol-kontaminerede hænder/handsker.

Følg alle anbefalinger angående rengøring og desinficering af måleapparatet. Hvis det ikke sker, kan det forårsage forkerte resultater.

6. VEJLEDNING TIL FEJLFINDING

Fejl	Mulig årsag	Mulig løsning
Meddelelser, når der forberedes analyse		
E01	Datamatricen kunne ikke læses.	Isæt den samme Chip igen, idet du sikrer en korrekt isætning. Hvis problemet fortsætter, gentag testen med en ny Chip.
E02	Udløbet Chip.	Kontrollér måleapparats dato. Hvis dato'en ikke er korrekt, indtastes den aktuelle dato, og den samme Chip isættes igen. Hvis dato'en er korrekt, gentages testen med et nyt sæt Chips, efter at deres udløbsdato er kontrolleret.
E03	80 sekunders-intervallet for at anvende prøven er blevet overskredet.	Hvis prøven endnu ikke er blevet anvendt, gentages testen med den samme Chip.
E04	Chip isat omvendt.	Drej Chip, og gentag testen.
E11	Forkert eller ukorrekt isat Chip.	Isæt den samme Chip igen, idet du sikrer korrekt isætning. Hvis problemet fortsætter, gentag testen med en ny Chip.
Meddelelser relateret til testen		
E05/ E09	Utilstrækkelig koagulation af prøven under testen.	Gentag testen med en ny Chip. Følg nøje instruktionerne til at opnå og anvende prøven. Hvis problemet fortsætter, gentag testen med en ny kasse eller et nyt sæt Chips.
E10	Kontrolkanalens INR-værdi er uden for det definerede interval.	Gentag testen med en ny Chip. Hvis problemet fortsætter, gentag testen med en ny kasse eller et nyt sæt Chips.
E14/ E15/ E17	Fejl under behandling af prøven under testen.	Gentag testen med en ny Chip. Følg nøje instruktionerne til at gennemføre analysen. Hvis problemet fortsætter, gentag testen med en ny kasse eller et nyt sæt Chips.
E16	Utilstrækkelig koagulation af prøven under testen. VÆR OPMÆRKSOM PÅ: mulig prøve med unormalt høje størkningstider.	Gentag testen med en ny Chip. Hvis fejl E16 vises igen, brug en anden målemetode. Denne fejl forekommer hovedsageligt hos patienter med høje størkningstider.
E18	Utilstrækkelig prøvehåndtering eller hæmatokritværdi uden for det definerede område.	Gentag testen med en ny Chip. Følg nøje instruktionerne til at opnå og anvende prøven. Hvis fejl E18 vises igen, brug en anden målemetode. Change to 'Denne fejl opstår for det meste i tilfælde af patienter med en hæmatokritværdi, der ligger uden for microINR-systemets område (25 % - 55 %)'.
Andre meddelelser		
E06	Fejl mens måleapparats elektroniske komponenter kontrolleres.	Hvis problemet fortsætter, kontakt den lokale forhandler.
E07	Temperatur under det definerede område.	Gentag analysen på et varmere sted.
E08	Lavt batteri.	Oplad instrumentet med opladeren, der er leveret af producenten.
E12	Temperatur over det definerede område.	Gentag analysen på et koldere sted.

7. YDERLIGERE INFORMATION

7.1 SPECIFIKATIONER

- Måleapparatets dimensioner: 119 x 65 x 35 mm.
- Vægt: 213±3 g. (Batteri inkluderet)
- Skærm: LCD 45 x 45 mm.
- Hukommelse: 199 resultater/fejlkoder med deres dato og klokkeslæt.
- Strømforsyning:
 - Batteri: Lithium 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Forbrug: 1 A.
 - Strømforsyning: Kobl kun opladeren til strømforsyninger med følgende egenskaber (indgangseffekt): 100-240 V, 50-60 Hz, forbrug: 0,2-0,6 A.
 - Strømforsyning (udgangseffekt): 5 V DC, 1000-1200 mA via mini-USB-forbindelse.
- Batteriets levetid: *Ca. 70 analyser.
- Betingelser for udførelse:
 - Temperatur: 15 °C – 35 °C.
 - Maksimal relativ fugtighed: 80 %.
- Opbevaringstemperatur for måleapparatet: Fra -20 °C til 50 °C.
- Måleområde: 0,8-8,0 INR.
- Prøvevolumen: Mindst 3 µL.
- Dataoverførsel via mini-USB-forbindelse.

*Analyse udført ved 22 °C med en 10 minutters periode mellem analyserne.

7.2 GARANTI

iLine Microsystems garanterer den originale køber, at microINR Systemet er fri for defekter i materiale og fremstilling i to år efter købsdato.

Denne garanti dækker ikke nogen komponent, der er ødelagt som følge af utilstrækkelig opbevaring under miljømæssige betingelser uden for det definerede interval eller som følge af uheld eller ændringer, forkert brug eller håndtering og misbrug. Køberen skal levere en skriftlig garantiklage til leverandøren inden for den tilsvarende garantiperiode.

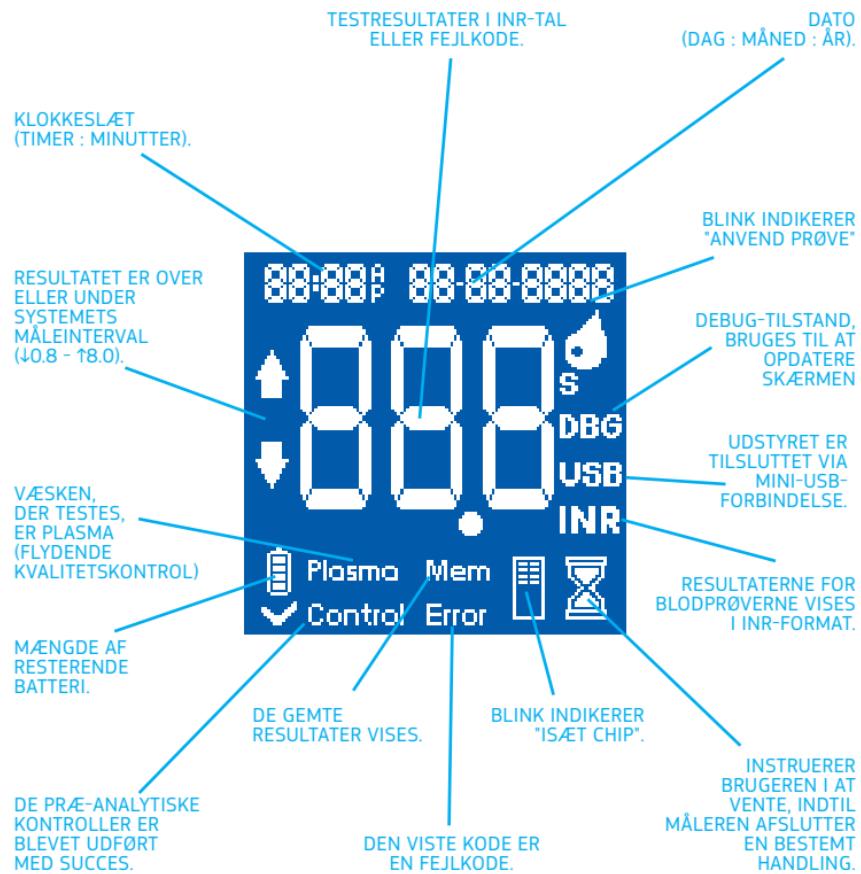
7.3 TEKNISK SERVICE

Hvis et problem fortsætter efter at have udført handlingerne anført i tabellen over fejl, eller hvis du ønsker yderligere informationer, kan du kontakte den lokale forhandler.

Bemærk, at en eventuel reparation eller ændring af microINR-systemet kun må udføres af personale, der er godkendt af iLine Microsystems.

7.4 SYMBOLER

	"Producent"
	"Serienummer"
	"Katalogreference"
	"CE-mærke" 0123 Nummer på bemyndiget organ (gælder kun for certifikatet for selvtestbrug)
	"Elektronisk affald – særskilt indsamling"
	"Læs brugsanvisningen"
	"Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik"
	"Jævnstrøm"
	"Temperaturgrænse"
	"Serienummer"
	"Biologisk fare"
	"Advarsel"
	"Forholdsregel"



7.5 ORDLISTE

Kapillærblod: Blod fra de mindste blodkar i kroppen – udtages sædvanligvis fra et fingerprik.

Kapillært fingerprik: Lille punktering på en finger for at opnå kapillærblood.

Chip: Engangselement sat i måleapparatet. Bruges til at indtaste prøven for INR-analysen.

Kontrolkanal: Sprække, der bruges til at måle den normaliserede koagulationstid for at opdage forringelse af reagenserne.

Indgangskanal: Sprække i bunden af Chip, som modtager blodet.

International Normaliseret Ratio [INR]: Standardiseret prothrombin-tidsmålingssystem, som gør rede for thromboplastinernes forskellige sensitivitet, der bruges i forskellige metoder. INR-resultaterne fra forskellige prothrombin-tidsmålingssystemer kan sammenlignes med hinanden.

Lancet: Skarpt værktøj, der bruges til at lave et lille snit eller punktering for at opsamle en lille bloddråbe, der bruges til INR-analysen.

Mikrokapillær: Sted hvor INR-analysen foretages.

Mikrofluidik: Teknologi til at opbevare, dosere, overføre og/eller mikse små mængder af væske til at forårsage kemisk reaktion.

microINR-måleapparat: Elektronisk udstyr, som bruges til at

udføre INR-analyser.

Mikroreaktor: Område af Chip, der bruges til at opbevare reagenser.

Mini-USB-forbindelse: Konnektor øverst på forsiden af microINR-Måleapparat.

Oral antikoagulansbehandling: Oral administreret behandling, som inhiberer eller interferer med blodets koagulation.

Plasma: Flydende del af blodet.

Prothombin-tid (PT): Koagulationsanalyse udført for at analysere den ydre koagulationssti.

Kvalitetskontrol: Analyser til at bevise, at et system præsterer korrekt, da det giver pålidelige resultater.

Reagens: Stof, der anvendes til at frembringe en kemisk reaktion til måling af et stof eller en proces (som f.eks. INR-analysen).

Rest: Den smule blod, der efterlades på Chip indgangskanal.

Terapeutisk område: Sikert område for INR-værdier. Lægen bestemmer et specifikt terapeutisk område for hver patient.

Tromboplastin: Et stof, der anvendes af blodplader og binder med calcium, som omdanner protrombin (protein) til trombin (enzym) som en del af koagulationskaskaden (størkningsprocessen).

INNHOLD

1. INNLEDNING	20	Bruksmoduser	27
1.1 TILTENKT BRUK	20	Utføre testen	27
1.2 FØR DU BEGYNNER Å BRUKE microINR®-SYSTEMET	20	Testresultater og analyseslutt	28
Sikkerhetsinformasjon	20	Slå av instrumentet	28
1.3 ORAL ANTIKOAGULANTBEHANDLING	21	3.3 PRØVETAKING OG BRUK AV KAPILLÆRBLODPRØVE	28
INR og protrombintid	21	3.4 TOLKNING AV RESULTATENE	30
1.4 MÅLEPRINSIPP	22	3.5 BEGRENSNINGER FOR BRUK	30
2. microINR®-SYSTEM	23	4. MINNE	31
2.1 BESKRIVELSE AV microINR®-SETDET	23	5. RENGJØRING OG DESINFISERING AV INSTRUMENTET	31
2.2 INSTRUMENTETS ULIKE BESTANDDELER	24	6. PROBLEMLØSING	33
2.3 LADE microINR®-INSTRUMENTET	24	7. EKSTRA INFORMASJON	34
2.4 STILLE INN DATO OG KLOKKESLETT	24	7.1 SPESIFIKASJONER	34
2.5 PASIENTIDENTIFISERING (VALGFRITT)	25	7.2 GARANTI	34
2.6 KVALITETSKONTROLL	25	7.3 TEKNISK SERVICE	34
3. UTFØRE TESTEN	26	7.4 SYMBOLER	35
3.1 KLARGJØRING AV NØDVENDIG MATERIELL	26	7.5 ORDLISTE	36
3.2 MÅLEPROSEODYRE	26		
Slå på instrumentet	26		
Sette inn Chip	26		

1. INNLEDNING

1.1 TILTENKT BRUK

microINR-Systemet er beregnet for overvåkning av oral antikoagulasjonsbehandling (OAT) med vitamin K-antagonister. microINR-Systemet fastsetter kvantitativ protrombintid (PT) i INR (International Normalized Ratio)-enheter med friskt kapillært blod fra fingerstikk.

microINR-Systemet er medisinsk utstyr for in-vitro-diagnostikk, beregnet til profesjonelt bruk og egenmåling.

1.2 FØR DU BEGYNNER Å BRUKE microINR®-SYSTEMET

Denne bruksanvisningen vil veilede deg med omfattende informasjon rundt håndtering og bruk av microINR-instrumentet. Les denne bruksanvisningen, i tillegg til bruksanvisningen for microINR-Chip nøyne. Ikke glem å lese bruksanvisningen for engangslansetter og stikkpenn som brukes for å få den kapillære blodprøven.

microINR-Instrumentet refererer til målerenheten.

microINR Chips refererer til testbrikene beregnet utelukkende på bruk sammen med microINR eller microINR Link-instrumenter.

microINR System refererer til målerheten (microINR eller

microINR Link Instrument) og testbrikene (microINR Chips).

Oppbevar denne bruksanvisningen i nærheten av microINR Instrumentet, slik at du kan se i den hvis du har spørsmål vedrørende korrekt bruk av systemet.

På slutten av disse instruksjonene finner du en ordliste. Egenmåling eller egenadministrering av vitamin K-antagonister kan bare foreskrives av lege.

 *Brukere av microINR-systemet (pasienter og helsepersonell) må få grundig opplæring før de begynner å bruke systemet.*

Sikkerhetsinformasjon

Generelle sikkerhetsadvarsler

I hele denne bruksanvisningen finner du sikkerhetsadvarsler og informasjon om korrekt bruk av microINR-systemet.

 *Dette advarselssymbolet indikerer en mulig fare som kan føre til død, personskade eller skade på pasienten eller brukeren dersom prosedyrene og instruksjonene for bruk ikke følges nøyne.*

 *Dette forholdsregelsymbolet indikerer muligheten for å forringe eller skade utstyret og miste data, hvis prosedyrene og bruksanvisningen ikke følges nøyne.*

 *Viktig informasjon om korrekt bruk av systemet, men som ikke har innvirkning på sikkerheten til pasienten eller utstyret, vises på blå bakgrunn.*

Infeksjonsrisiko-kontroll på testsystem med flere pasienter

- Helsepersonell må bruke hansker under hele testforløpet.
- En separat engangslansett eller lansettutstyr skal brukes for hver enkelt pasient.
- Brukte Chip, lansetter og hansker kan utgjøre en smittefare. Kast dem i samsvar med lokale forskrifter for å forhindre smittespredning.
- Følg også de interne retningslinjer for hygiene og sikkerhet.

Potensiell smitterisiko. Helsepersonell som bruker microINR-systemet på flere pasienter, må ta hensyn til at alle gjenstander som kommer i kontakt med humant blod er en mulig smittekilde.

(Se: Institutt for kliniske og laboratoriske standarder: Beskyttelse av laboratoriearbeidere mot yrkesmessig ervervede infeksjoner; Godkjent retningslinje, fjerde utgave CLSI-dokument M29-A4, 2014).

Elektromagnetisk kompatibilitet og elektrisk sikkerhet

microINR-instrumentet oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC 61326-1 og 61326-2-6 standarder.

! Ikke bruk microINR-instrumentet i nærheten av kilder med intens elektromagnetisk stråling, da dette kan forstyrre riktig funksjon.

microINR-instrumentet overholder kravene til elektrisk sikkerhet i henhold til standardene IEC 61010-1 og

IEC 61010-2-101.

Instrumentet må destrueres i henhold til WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment 2012/19 / UE).

1.3 ORAL ANTIKOAGULANTBEHANDLING

Oral antikoagulasjonsbehandling gis til pasienter for å forhindre tromboemboliske hendelser som venetrombose, lungeemboli eller tilstander knyttet til atrieflimmer eller kunstige hjerteklaffer.

Behandlingen innebærer behov for å overvåke og justere dosene med jevne mellomrom for hver pasient basert på en blodprøve.

Avhengig av årsaken til oral antikoagulantbehandling, er et terapeutisk område definert for hver pasient. Verdien av testen skal ligge innenfor dette området.

INR og protrombintid

Aktiviteten til orale antikoagulanter overvåkes ved å måle protrombintiden (PT) i sekunder, som er tiden det tar før en fibrinpropp dannes. Tromboplastin brukes som et reagens for å beregne protrombintid (PT). Avhengig av egenskapene til denne reagensen og utstyret som brukes, kan man forvente varierende PT-resultater.

Derfor anbefalte Verdens helseorganisasjons WHO en metode for systemstandardisering i 1977. Verdiene for protrombintid konverteres til INR-verdier, *International Normalized Ratio*, ved bruk av følgende ligning:

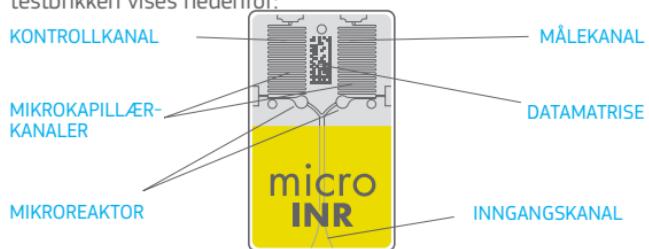
$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

PT er protrombintiden fra testen, MNPT er den gjennomsnittlige normale protrombintid og ISI den internasjonale sensitivitetsindeksen som tilsvarer tromboplastinet. Verdiene til MNPT- og ISI-parametrerne er hentet fra kliniske kalibreringsstudier.

Den farmakologiske aktiviteten til orale antikoagulantia med vitamin K kan påvirkes av andre medisiner, derfor bør du kun ta medisiner som er foreskrevet av legen din. Enkelte leveresykdommer, skjoldbrusklideler og andre sykdommer eller tilstander, samt kosttilskudd, medisinske urter eller endringer i dietter kan påvirke den terapeutiske aktiviteten til orale antikoagulantia og INR-resultater.

1.4 MÅLEPRINSIPP

Teknologien som brukes av microINR-Systemet er basert på mikrofluidteknikken i microINR-Chip, som gjør det mulig å lagre, dosere, flytte og/eller blande små mengder væsker for å utføre en kjemisk reaksjon. microINR-Chip inneholder to kanaler, en for måling og den andre for kontroll. Et bilde av testbrikken vises nedenfor:



Hver kanal består av en mikroreaktor som inneholder reagenset og en mikrokapillær der INR bestemmes. Reagenset som brukes i målekanalen inneholder humant rekombinant tromboplastin, og reagenset i kontrollkanalen inneholder rekombinant tromboplastin og humane koagulasjonsfaktorer for å normalisere pasientens blod. Blodet blir påført chip gjennom inngangskanalen, fordeles i to kanaler og blandes med reagensene i hver mikroreaktor. Koaguleringskaskaden utløses umiddelbart. Når blodet koagulerer, endres dets viskositet. Dette fører til en endring i blodstrømmens egenskaper. Måleren registererer prøvens

posisjon ved hjelp av et maskinvisjonssystem, og posisjonen transformeres matematisk til hastighet og akselerasjonskurver, hvorfra man får en INR-verdi.

Kalibrering

Hvert parti med microINR-Chips har blitt kalibrert mot et referanseparti med humant rekombinant tromboplastin som er sporbar til Verdens helseorganisasjons¹ (WHO) internasjonale referansetromboplastin.

Disse kalibreringsverdiene (ISI og MNPT) er kodet i den trykte datamatrisen i hver microINR-Chip. Derfor blir hver test automatisk og individuelt kalibrert, noe som eliminerer enhver risiko for menneskelig feil.

2. microINR®-SYSTEM

2.1 BESKRIVELSE AV microINR®-SETTET

Innhold:

- Etui
- microINR-instrument
- Lader
- Pluggadapter
- Bruksanvisning for microINR-instrumentet
- Hurtigveiledning
- Oversikt feilmeldinger/problemløsing
- Stikkpenn (kun til referansesett KTA0001XX)
- Lansetter (kun til referansesett KTA0001XX)

microINR-Chips selges separat.



Instrumentet skal alltid fraktes i etuiet.

(1). WHO's ekspertkomité for biologisk normalisering. Rapport 48 Geneve,

2.2 INSTRUMENTETS ULIKE BESTANDDELE



2.3 LADE microINR®-INSTRUMENTET

Instrumentet bruker et litiumbatteri som kan lades gjennom mini USB-tilkoblingen på toppen av instrumentet. Den anbefalte ladetiden er cirka tre timer.

Lad batteriet fullt før du bruker instrumentet første gang.

Ikke forsøk å åpne eller manipulere instrumentet.

Ikke punkter eller brenn batteriet.

Ikke bytt batteriet. Produsentens garanti gjelder ikke hvis instrumentet har blitt åpnet.

For utskifting av batteri eller instrumentreparasjoner, må utstyret sendes til produsenten. Bruk kun medfølgende lader og veggadapter fra produsenten, ellers kan du kan skade instrumentet.

2.4 INNSTILLING AV TID OG DATO

Før du bruker microINR-systemet må du kontrollere at instrumentets tid og dato er korrekte, siden de er nødvendige for riktig utløpsdato på testbrikene.

Disse parametrene settes under produksjonsprosessen, så det er sannsynligvis ikke nødvendig å endre dem.

Tidsformat: 24 timer. Datoformat: DD-MM-ÅÅÅÅ.

Følg trinnene beskrevet under for å endre instrumentets klokkeslett og dato. Endre kun tallene som trenger å stilles, og bekrefte resten av tallene:

- Trykk og hold inne venstre og høyre knapp (E og M) samtidig i ti sekunder, helt til klokkeslettfeltet blinker.
- Trykk på venstre knapp (E) for å stille inn timen.
- Etter å ha valgt riktig time, trykk på høyre knapp (M) og still inn minuttene.
- Når du har stilt inn minuttene, trykk på høyre knapp (M) igjen. Datofeltene blinker.
- Trykk på venstre knapp (E) for å velge riktig dag.

- Når du har stilt inn dagen, trykker du på høyre knapp (M) for å stille inn måneden. Trykk på venstre knapp (E) for å velge riktig måned.
- Når du har stilt inn måneden, trykker du på høyre knapp (M) for å stille inn året. Trykk på venstre knapp (E) for å velge riktig år.
- Etter å ha stilt inn måned, klokkeslett og dato, trykker du på høyre knapp (M) igjen for å lagre innstillingene.

Hvis innstillingen av klokkeslett og dato feilaktig igangsettes eller et siffer endres utilsiktet, vil instrumentet automatisk avslutte innstillingen uten å lagre noen endring etter 10 sekunder med inaktivitet.

2.5 PASIENTIDENTIFISERING (VALGFRITT)

Hvis pasienten skal identifiseres (PID), må du gjøre følgende før du utfører en test:

- Hold inne høyre knapp mens du setter inn en Chip, og slipp deretter knappen. Når du slipper knappen, vises «PID» og et felt der du kan skrive inn 24 alfanumeriske tegn.
- Slik skriver du inn tegnene som tilsvarer PID:
 - Det første feltet blinker når det velges.
 - For å legge inn det første tegnet, trykk på venstre knapp til du kommer til ønsket tegn.
 - Bekreft tegnet med høyre knapp, og gå til neste felt.
 - Gjenta de foregående trinnene til du kommer til det siste feltet.
 - Når du har godtatt det siste feltet, velges det første feltet igjen automatisk, i tilfelle du vil gjøre noen endringer.

- For å bekrefte ID-en som er lagt inn og gå tilbake, hold på høyre knapp i 3 sekunder.

Hvis det går ett minutt uten aktivitet mens du holder på å taste inn PID, vises en E01-melding.

Når du sjekker resultatene på instrumentet vises testresultatet (INR eller feilmelding) sammen med tilhørende PID (hvis angitt), dato og klokkeslett.

Ikke legg inn pasientsensitiv informasjon (navn, alder osv.) når PID angis, fordi det kan vises på instrumentet.

2.6 KVALITETSKONTROLL

Intern kvalitetskontroll

Instrumentets ytelse kontrolleres automatisk når systemet blir slått på.

Integrale og uavhengige innebygde kvalitetskontroller

Nivå 1 – Før testing

- Kontroll av testbrikkeintegritet
- Kontroll om Chip er riktig satt inn
- Automatisk systemkalibrering og avisning av utløpte Chips.

Nivå 2 – Målekanal

- Analytisk verifikasjon utført på målekanalen identifiserer feil ved behandling av prøven under testen, samt riktig preanalytisk behandling av prøven.

Nivå 3 – Kontrollkanal

- Kontrollkanalen gir svært kontrollerte koagulasjonstider. Systemets pålitelighet er garantert når de kontrollerte koagulasjonstidene ligger innenfor et forhåndsdefinert område.

PROFESJONELT BRUK:

Væskekontroll:

microINR-Systemet har en rekke kvalitetskontrollfunksjoner integrert i instrumentet og chip, og det er derfor ikke behov for å utføre kvalitetskontrolltester med væskekvalitetskontroll.

I midlertid har iLine Microsystems tilgjengelig en valgfri væskekontroll (plasma) for microINR-systemet. Denne kontrollen tilbys for å oppfylle gjeldende myndighetskrav for din bedrift. For å kjøpe, kontakt din lokale distributør.

3. UTFØRE TESTEN

3.1 KLARGJØRING AV NØDVENDIG MATERIELL

- microINR-instrument
- microINR-Chips CHB0001UU (medfølger ikke)
- Materiell til kapillærprøvetaking
 - Profesjonelt bruk: engangslansetter (medfølger ikke)
 - Egenmåling: stikkpenn og lansetter (kun til referansesett KTA0001XX)
- Materiell til rengjøring av hud (medfølger ikke)

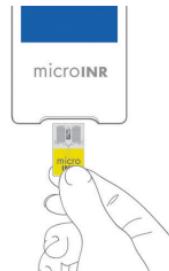
! Bruk alltid CE-merkede stikkpenner og lansetter.

3.2 MÅLEPROSEODYRE

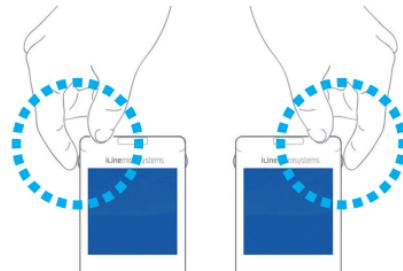
Slå på instrumentet

Instrumentet kan slås på ved å:

- sette inn Chip:



- trykke på en av knappene:



Sette inn Chip



Kontroller utløpsdatoen og lagringsforholdene til brikken før du utfører testen.

- Åpne posen.

Hold chip på den gule delen slik at «microINR» -innskriften kan leses riktig. Sett chip inn i sporet og skyv den til den stopper.

- Forsikre deg om at chip er skjøvet helt inn.

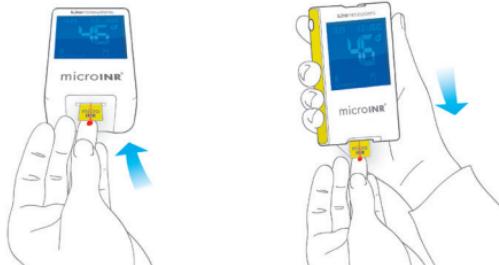
Hvis posen til chip er åpen, testbrikken skadet eller filmen til chip er fjernet, må du kaste chip og bruke en ny.



Bruksmåter

microINR-Systemet kan brukes på to måter:

- Prøven føres mot instrumentet.
- Instrumentet føres mot prøven.



iLine Microsystems anbefaler alternativet der instrumentet føres mot prøven kun for brukere som har erfaring i utføring av INR-analyser med microINR-Systemet.

Utføre testen

- Når chip er satt inn, vil instrumentet utføre kvalitetskontrollene nevnt i avsnitt 2.6 i denne bruksanvisningen. Når de nevnte kvalitetskontrollene har blitt utført før testing, lyser «kontroll» -symbolet. Hvis det første kvalitetskontrollnivået ikke er vellykket, vises en feilmelding på skjermen.



- Chip starter å blinke, og varmes opp til korrekt temperatur. Når riktig temperatur er oppnådd:
 - Enheten avgir et lydsignal (pip).
 - Dråpesymbolet begynner å blinke på skjermen.
 - En nedtelling vises (80 sek).
 - Chip lyser kontinuerlig.
- Utfør fingerstikk (se avsnitt 3.3 i denne bruksanvisningen).
- Sørg for at du klarer å få en rund dråpe i egnet størrelse, tilsvarende en tåre.
- Bloddråpen føres umiddelbart mot inngangskanalen på testbrikken, uten at fingeren hviler mot testbrikken.
- Instrumentet avgir et lydsignal når prøven registreres, og dråpesymbolet slutter å blinke.
- Etter lydsignalet flytter du fingeren forsiktig bort, og venter til INR-resultatene vises på skjermen.

Hvis du påfører prøven og det ikke avgis et lydsignal, betyr det at prøvemengden er for liten. Fjern Chip og gjenta testen med en ny brikke. Forsikre deg om at dråpestørrelsen er stor nok, og at inngangskanalen ikke er blokkert når du påfører prøven.

Ikke prøv på nytt eller prøv å tilsette mer blod i kanalen. Utfør aldri fingerstikket før nedtellingen starter. Ikke berør Chip inngangskanal med fingeren mens du setter inn prøven.





*Hold instrumentet borte fra direkte sollys under testing.
Ikke rist eller slipp instrumentet. Hvis instrumentet
faller eller blir vått og hyppigheten av feilmeldinger
øker, kontakt distributøren.*

Testresultater og analyseslutt

- Målingen utføres og instrumentet viser resultatet i INR-enheter eller en feilmelding.

Feilmeldinger vises som bokstaven «E» etterfulgt av et siffer. Hvis en feilmelding vises, følg trinnene under «Problemløsning» i denne bruksanvisningen.

- Fjern Chip, hold den fra begge sider.

Brukte Chips, lansetter og hansker kan utgjøre en smittefare. For helsepersonell: Kast materiellet i henhold til institusjonens retningslinjer for smittevern samt relevante lokale forskrifter. For pasienter som egentester: Materiellet kan kastes i husholdningsavfallet. Kast lansetter på en slik måte at de ikke kan føre til personskader.



Slå av instrumentet

Det er to måter å slå av instrumentet:

- Instrumentet slås av automatisk etter 3 minutters inaktivitet.
- Trykk og hold venstre knapp (EXIT) inne i 3–4 sekunder for å slå av instrumentet.

Instrumentet kan ikke slås av når det er koblet til strømforsyningen.



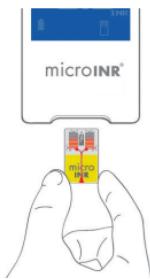
3.3 PRØVETAKING OG PÅFØRING AV KAPILLÆRBLODPRØVE

Trinnene for korrekt prøvetaking og påføring av en kapillærblodprøve er beskrevet under:

- Les instruksjonene for fingerstikkenheten eller lansett.

Før du stikker i fingeren, er det praktisk å varme hendene. Det er flere teknikker som kan brukes til det formålet, for eksempel å vaske hender med varmt vann, holde hendene under midjen, massere fingertuppen forsiktig...

Stikkområdet må være rent, fri for forurensning og fullstendig tørt. Det anbefales å vaske hendene med varmt såpevann. Du kan også

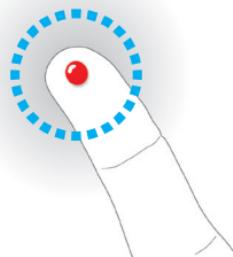
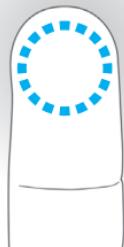


bruke alkohol for å rengjøre stikkområdet. Tørk alltid området grundig før å fjerne alle spor av substanser som kan forstyrre resultatet. Bruk alltid et nytt, rent og tørt kompress.



All kontaminering med alkohol (desinfiseringsmiddel, barberkremer o.l.) fuktighetskremer eller svette på stikkområdet eller i blodprøven kan gi feilaktige resultater.

- Du kan stikke i valgfri finger. Det anbefalte stikkområdet er vist på følgende bilde.
- Når instrumentet er klar til testing og nedtellingen på 80 sekunder vises på skjermen, press lansetten mot fingeren og trykk på knappen. Trykk forsiktig på fingeren til det dannes en dråpe blod. Ikke trykk på stikkstedet eller la bloddråpen spre seg på fingeren.
- Før du fører bloddråpen mot Chip, må du forsikre deg om at bloddråpen er rund og riktig størrelse (tilsvarende en tåre), stor nok til å etterlate en liten mengde blod (rest) på inngangskanalen.



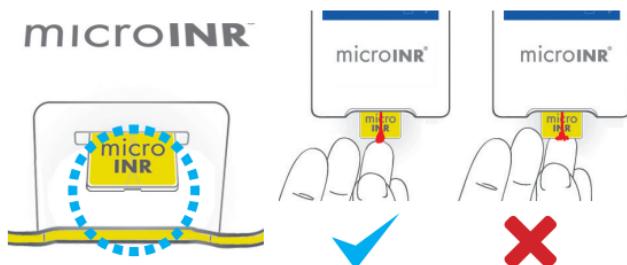
Prøvetakingsteknikk kan påvirke resultatet av testen. Ikke klem eller «melk» stikkområdet, da dette kan endre koaguleringsprosessen.



Der hvor instrumentet brukes på flere pasienter, må kun lansetten som automatisk deaktiveres etter bruk benyttes.

- Før bloddråpen umiddelbart inntil inngangskanalen på Chip.

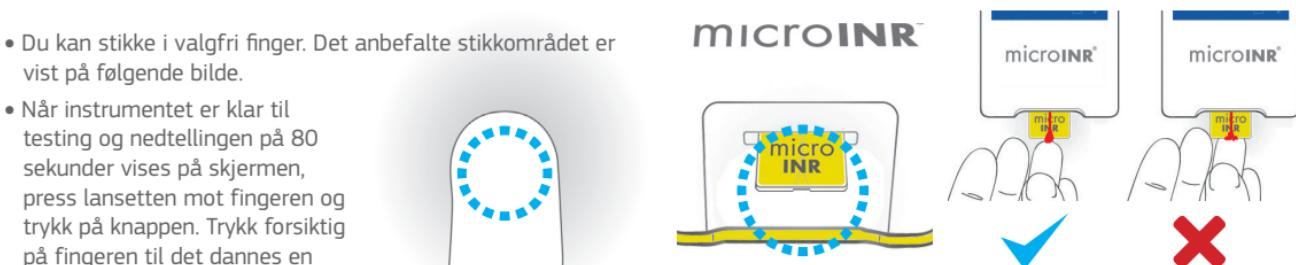
microINR



Prøver må påføres umiddelbart etter innsamling, ettersom koagulering inntreffer naturlig på stikkpennen.



Unngå kontakt mellom Chip og fingeren for å sikre at inngangskanalen ikke blokkeres, og således sikre at blodet absorberes uten avbrudd. Kun bloddråpen skal komme i kontakt med Chip.



Det skal kun gjøres ett forsøk på å påføre prøven. Ikke påfør mer blod til Chip.

- Etter lydsignalet fjerner du fingeren forsiktig, og etterlater en liten mengde blod (rest) ved inngangskanalen som vist

på bildet.



- Hvis testen må gjentas, stikk en annen finger og bruk en ny Chip og lansett.

3.4 TOLKNING AV RESULTATENE

Resultatene vises som International Normalised Ratio (INR)-enheter. Resultatene fra microINR-systemet varierer mellom 0,8 og 8,0.

Hvis du får et resultat som ligger utenfor måleområdet, vil skjermen vise ↓ 0,8 (under 0,8) eller ↑ 8,0 (over 8,0).



Hvis det vises en feilmelding, se avsnittet «Problemløsing» og følg instruksjonene.

Hvis du oppnår et uventet resultat, må du gjenta testen og forsikre deg om at indikasjonene beskrevet i denne bruksanvisningen følges strengt. Hvis du får et uventet resultat igjen, må du kontakte legen din og/eller distributøren. Resultatene er uventede når de ligger utenfor det terapeutiske området eller ikke samsvarer med pasientens symptomer: blødninger, blåmerker, osv.

3.5 BRUKSBEGRENSNINGER

- Når chip er tatt ut av den opprinnelige posen, skal den brukes innen 6 timer.
- Skal ikke brukes for å måle eller overvåke antikoagulasjonsstatusen til pasienter som er i behandling med nye orale antikoagulasjonsbehandlinger (ikke-k-vitamin antagonistmedisiner).
- Ytelsen til microINR-systemet er ikke påvist på blodprøver med hematokritverdier utenfor 25% til 55%. Hematokritverdier utenfor dette området kan påvirke testresultatene.
- Instrumentet er svært følsomt for mangel på K-vitaminavhengige koagulasjonsfaktorer.

For mer informasjon om interferens av microINR-systemet med andre medisiner og sykdommer, se instruksjonene for bruk av microINR-Chip.

4. MINNE

microINR-instrumentet kan lagre opptil 199 resultater fra pasienter, væskekvalitetskontroller og feilmeldinger. Hvert resultat lagres med dato og klokkeslett for testen. Hvis det ikke er ledig lagringsplass når du utfører en test, slettes det eldste resultatet automatisk for å lagre det nye resultatet.

Slik kontrollerer du resultatene:

- Trykk på høyre knapp (M). Resultatet fra den siste testen som ble utført, vises med dato og klokkeslett og ID for den aktuelle pasienten (hvis det er lagt inn).
- Trykk igjen for å vise neste resultat, tilsvarende den nest siste testen og så videre.
- Trykk på venstre knapp (E) for å gå tilbake til det første skjermbildet. Hvis du setter inn en Chip mens du sjekker minnet, vil en ny test starte normalt.

5. RENGJØRING OG DESINFISERING AV INSTRUMENTET

Rengjøring og desinfisering av microINR-instrumentet er avgjørende for å sikre korrekt bruk og forhindre blodbåren overføring av patogener ved testing av flere pasienter.

Rengjør instrumentet når det er synlig skittent og før desinfisering. Bruk et nytt par hanske hver gang du rengjør og desinfiserer instrumentet.

Før du rengjør eller desinfiserer instrumentet, må du slå av instrumentet og sørge for at kablene er koblet fra.

Slik rengjør du instrumentet:

- Rengjør instrumentet med et rent kompress eller kompress fuktet med isopropylalkohol 70 % til det ikke finnes synlig smuss.
- Forsikre deg om at det ikke er noen gjenværende fibre eller lo på noen deler av instrumentet, spesielt på innsettingsområdet for Chip og USB-porten.

Slik desinfiserer du instrumentet:

- Desinfiser alle delene på instrumentet med et rent kompress eller serviett fuktet med isopropylalkohol 70 %.
- Vent ett minutt på at alkoholen skal virke.
- Tørk instrumentet grundig med en tørr og ren løfri klut eller kompress.
- Vent deretter 15 minutter til instrumentet har tørket, og kontroller at det er helt tørt før du utfører en ny test.

- Forsikre deg om at det ikke er noen gjenværende fibre eller lo på noen deler av instrumentet, spesielt på innsettingsområdet for testbrikken og USB-porten.
- Kast brukte kompresser, våtservetter og hanske.

Ikke rengjør eller desinfiser instrumentet mens du utfører en test. Ikke bruk aerosoler eller andre rengjørings- eller desinfiseringsmidler enn et rent kompress eller klut, fuktet med isopropylalkohol 70 %. Kontroller at kompress eller klut kun er fuktige, ikke gjennomvåte. Ikke spray væske på instrumentet eller senk det ned i noen form for væske.



Forsikre deg om at det ikke kommer væsker inn i instrumentet eller i innsettingsområdet til Chip.

Innsettingsområdet til chip må alltid være rent og tørt før du utfører en test. Når du setter inn en testbrikke, kan rester av blod eller alkohol forurensne prøven.

Ikke håndter Chip med hender/hansker som er alkoholforurensede.

Følg alle anbefalingene angående rengjøring og desinfisering av instrumentet. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til feil resultater.

6. PROBLEMLØSING

Feil	Sannsynlig årsak	Mulig løsning
Meldinger ved forberedelse til testing		
E01	Kan ikke lese datamatrisen.	Sett inn den samme Chip igjen, og sørг for riktig innsetting. Hvis problemet vedvarer, gjenta testen med en ny Chip.
E02	Chip er utgått på dato.	Kontroller datoен på instrumentet. Hvis datoen ikke er riktig, angir du gjeldende dato og setter inn samme Chip igjen. Hvis datoen er riktig, gjenta testen med et nytt parti Chip etter å ha sjekket utløpsdatoen.
E03	Intervallet på 80 sekunder for påføring av prøven er overskredet.	Hvis prøven ikke har blitt påført enda, gjenta testen med den samme Chip.
E04	Chip er satt inn feil vei.	Snu Chip og gjenta testen.
E11	Defekt Chip eller feil innsatt Chip.	Sett inn den samme Chip igjen, og sikre fullstendig innsetting. Hvis problemet vedvarer, gjenta testen med en ny Chip.
Meldinger vedrørende testen		
E05/ E09	Utilstrekkelig koagulering av prøve under testing.	Gjenta testen med en ny Chip. Følg nøyе instruksjonene for prøvetaking og påføring av prøven. Hvis problemet vedvarer, må du gjenta testen med en ny eske eller et nytt parti Chips.
E10	INR-verdien i kontrollkanalen er utenfor det definerte området.	Gjenta testen med en ny Chip. Hvis problemet vedvarer, må du gjenta testen med en ny eske eller et nytt parti Chips.
E14/ E15/ E17	Feil under behandling av prøven under testing.	Gjenta testen med en ny Chip. Følg nøyе instruksjonene for gjennomføring av testen. Hvis problemet vedvarer, må du gjenta testen med en ny eske eller et nytt parti Chips.
E16	Utilstrekkelig koagulering av prøve under testing. OBS: Mulig prøve med unormalt høye koagulasjonstider.	Gjenta testen med en ny Chip. Hvis feil E16 vises igjen, bruk en annen målemetode. Denne feilen oppstår hovedsakelig hos pasienter med høy koagulasjonstid.
E18	Utilstrekkelig prøvehåndtering eller hematokrit utenfor det definerte området.	Gjenta testen med en ny Chip. Følg nøyе instruksjonene for prøvetaking og påføring av prøven. Hvis feil E18 vises igjen, bruk en annen målemetode. Denne feilen oppstår hovedsakelig hos pasienter med en hematokrit utenfor det definerte området for microINR-systemet (25 % -55 %).
Andre meldinger		
E06	Feil under kontroll av instrumentets elektroniske komponenter.	Hvis problemet vedvarer, kontakt din lokale distributør.
E07	Temperatur under det definerte området.	Gjenta testen på et varmere sted.
E08	Lavt batteri.	Lad enheten med laderen som leveres av produsenten.
E12	Temperatur over det definerte området.	Gjenta testen på et kjøligere sted.

7. TILLEGGSSINFORMASJON

7.1 SPESIFIKASJONER

- Dimensjoner på instrumentet: 119 x 65 x 35 mm.
- Vekt: 213 ±3 g. (Inkludert batteri)
- Skjerm: LCD 45 x 45 mm.
- Minne: 199 resultater/feilkoder med dato og klokkeslett.
- Strømforsyning:
 - Batteri: Lithium 2400 mAh / 2800 mAh. 3,7 V. Forbruk: 1 A.
 - Strømforsyning: Koble laderen bare til strømforsyninger med følgende egenskaper (inngangseffekt): 100–240 V, 50–60 Hz. Forbruk: 0.2–0.6 A.
 - Strømforsyning (utgangseffekt): 5 V DC 1000–1200 mA via mini USB-tilkobling.
- Batterilevetid: *cirka 70 tester.
- Driftsbetingelser:
 - Temperatur: 15–35 °C.
 - Maksimal luftfuktighet: 80 %.
- Lagringstemperatur for instrument: fra -20 til 50 °C.
- Måleområde: 0,8–8,0 INR.
- Prøhevolum: minst 3 µL.
- Dataoverføring via mini USB-tilkobling.

*Test utført ved 22 °C med 10 minutter mellom hver test.

7.2 GARANTI

iLine Microsystems garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at microINR-Systemet er fritt for materialdefekter og produksjonsfeil i to år etter kjøpsdato.

Denne garantien dekker ikke noen komponenter som er skadet på grunn av utilstrekkelig lagring under miljøforhold utenfor det definerte området, ulykker eller modifikasjoner, feil bruk eller håndtering og misbruk. Kjøperen må levere en skriftlig garantiklage til produsenten innen den tilsvarende garantiperioden.

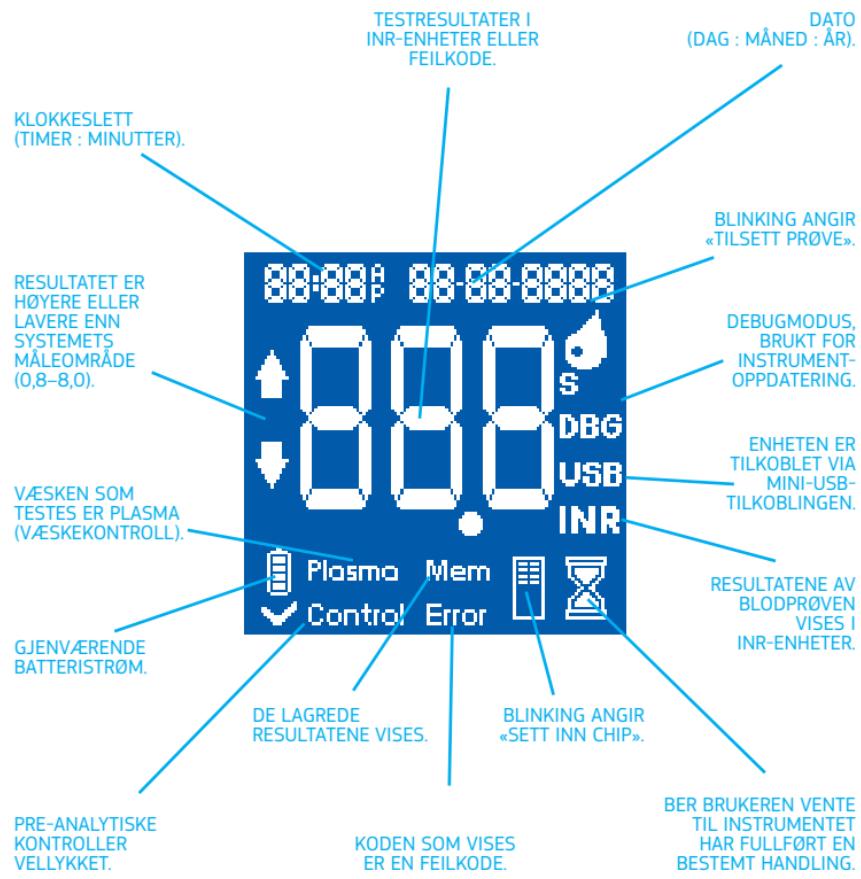
7.3 TEKNISK SERVICE

Hvis et problem vedvarer selv etter at du har utført tiltakene oppgitt i problemløsingstabellen, eller hvis du ønsker mer informasjon, kan du kontakte din lokale distributør.

Merk at enhver reparasjon eller modifisering av microINR Systemet kun kan utføres av personell som er autoriserte av iLine Microsystems.

7.4 SYMBOLER

	«Produsent»
	«Serienummer»
	«Katalogreferanse»
	«CE-merke» 0123, Nummer på godkjenningsorgan (kun for bruk i egentesting sertifisering)
	«Spesialinnsamling av elektronisk avfall»
	«Les bruksanvisningen»
	«Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk»
	«Likestrøm»
	«Temperaturgrense»
	«Lotnummer»
	«Biologisk fare»
	«Advarsel»
	«Forholdsregel»



7.5 ORDLISTE

Kapillærblod: Blod fra de minste blodkarene i kroppen. Dette tas vanligvis via et fingerstikk.

Kapillærfingerstikk: Lite stikk i en finger for å hente ut kapillærblod.

Chip: Testbrikke som settes inn i instrumentet. Har til funksjon å føre prøven inn for INR-testen.

Kontrollkanaler: Kanal som brukes til å måle den normaliserte koagulasjonstiden for å oppdage nedbrytning av reagensene.

Inngangskanal: Spor på bunnen av Chip som mottar blodet.

International Normalized Ratio [INR]: Standardisert målingssystem for protrombintid som står for den forskjellige sensitiviteten til tromboplastin brukt i forskjellige metoder. INR-resultatene fra forskjellige protrombintidsmålingssystemer kan sammenlignes med hverandre.

Lansett: Et verktøy som brukes til å lage et lite kutt eller punksjon i huden for innsamling av en dråpe blod som skal brukes til INR-testen.

Mikrokapillær: Der INR-testen finner sted.

Mikrofluiditeknikk: Teknologi for lagring, dosering, overføring og/eller blanding av små væskevolumer for å skape en kjemisk reaksjon.

microINR-instrument: Elektronisk enhet som har som funksjon å utføre INR-tester.

Mikronektor: Område på Chip som har til oppgave å lagre reagensene.

Mini-USB-kontakt: Kontakt på toppen av microINR-instrumentet.

Oral antikoagulantbehandling: Oral administrert behandling som hemmer eller har innvirkning på koagulering av blodet.

Plasma: Plasma er den klare og gulaktige væskedelen av blodet.

Protrombintid (PT): Koagulasjonsanalyse utført for å analysere den ekstrinsiske koagulasjonsbanen.

Kvalitetskontroll: Tester for å bevise at et system fungerer korrekt og gir pålitelige resultater.

Reagens: Stoff som brukes til å fremkalte en kjemisk reaksjon for å måle et stoff eller en prosess (som en INR-test).

Levning: Liten mengde overskytende blod som blir igjen på Chip inngangskanal.

Terapeutisk måleområde: Sikkert område for INR-verdier. Legen bestemmer et spesifikt terapeutisk behandlingsområde for hver pasient.

Tromboplastin: Et stoff som brukes av blodplater og når kombinert med kalsium, konverterer protrombin (protein) til trombin (enzym) som en del av koagulasjonskaskaden.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. INLEDNING	38
1.1 AVSEDD ANVÄNDNING	38
1.2 INNAN ANVÄNDNING AV microINR®-SYSTEMET	38
Säkerhetsinformation	38
1.3 ORAL ANTIKOAGULATIONSBEHANDLING	39
INR och protrombin-tid	39
1.4 MÄTPRINCIP	40
2. microINR® SYSTEMET	41
2.1 BESKRIVNING AV microINR® KITET	41
2.2 MÄTARENS DELAR	42
2.3 LADDNING AV microINR® MÄTAREN	42
2.4 INSTÄLLNING AV TID OCH DATUM	42
2.5 PATIENTIDENTIFIKATION (VALFRI)	43
2.6 KVALITETSKONTROLL	43
3. UTFÖRA TESTET	44
3.1 FÖRBEREDELSE AV NÖDVÄNDIGA MATERIAL	44
3.2 MÄTPROCEDUR	44
Starta mätaren	44
Sätta in Chip	44
Applikationslägen	45
Utföra testet	45
Testresultat och avslutning	46
Slå av mätaren	46
3.3 KAPILLÄRPROVTAGNING OCH APPLICERING AV BLODPROVET	46
3.4 TOLKNING AV RESULTATET	48
3.5 BEGRÄNSNINGAR FÖR ANVÄNDNING	48
4. MINNET	49
5. RENGÖRING OCH DESINFICERING AV microINR®	49
6. PROBLEMLÖSNINGAR	51
7. YTTERLIGARE INFORMATION	52
7.1 SPECIFIKATIONER	52
7.2 GARANTI	52
7.3 TEKNISK SERVICE	52
7.4 SYMBOLER	53
7.5 ORDLISTA	54

1. INLEDNING

1.1 AVSEDD ANVÄNDNING

microINR-Systemet är avsett för övervakning av oral antikoagulantia (OAT) med vitamin K som antagonist. microINR-Systemet bestämmer kvantitativ protrombintid (PT) uttryckt i INR (Internationellt Normaliserat Ratio)-enheter med färskt kapillärblod utfört genom fingerstick.

microINR-Systemet är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som är avsedd för professionellt bruk samt självtestning.

1.2 INNAN ANVÄNDNING AV microINR®-SYSTEMET

Dessa bruksanvisningar guidar dig, med omfattande information, avseende hanteringen och användningen av microINR Mätaren. Läs dem och bruksanvisningen för microINR Chip noggrant. Glöm inte att läsa bruksanvisningen för engångslansetter och/eller lansettanordningen som används för att erhålla kapillärblodprovet.

microINR Mätaren avser läsarenheten.

microINR Chip avser testremsorna, avsedda att användas exklusivt med microINR Mätaren eller microINR Link Mätaren.

microINR Systemet avser läsare (microINR eller microINR Link

Mätare) och remarna (microINR Chip).

Förvara dessa bruksanvisningar i närheten av microINR Mätaren och hänvisa till dem om du har några frågor om korrekt drift av systemet.

I slutet av dessa instruktioner hittar du en ordlista.

Självtestning eller självhantering av vitamin K-antagonister får endast förskrivas av en läkare.

Användare av microINR-Systemet (patienter och vårdpersonal) måste få lämplig utbildning före användning av systemet.

Säkerhetsinformation

Allmänna säkerhetsvarningar

I bruksanvisningen hittar du säkerhetsvarningar och information om korrekt användning av microINR-Systemet.

 *Denna varningssymbol indikerar en risk för fara som kan leda till dödsfall eller skador på patienten eller användaren om rutinerna och instruktionerna för användning inte följs noga.*

 *Denna försiktighetsåtgärdssymbol indikerar risken att utrustningen försämras eller skadas och att data förloras om rutiner och instruktioner för användning inte strikt följs.*

Viktig information om korrekt användning av systemet som inte påverkar patientens säkerhet eller anordningens integritet visas mot en blå bakgrund.

Infektionsriskkontroll vid multi-patienttestsystem

- Sjukvårdspersonal måste bära handskar under hela testproceduren.
- En separat lansett eller blodprovstagare ska användas för varje individ.
- Använda Chips, lansetter och handskar kan vara infektionskällor. Kassera dem i enlighet med lokala föreskrifter för att förhindra infektioner.
- Uppfyll även ditt centers interna hygien- och säkerhetsföreskrifter.

Det finns en potentiell infektionsrisk.

Sjukvårdspersonal som använder microINR-Systemet på flera patienter måste räkna med att alla föremål som kommer i kontakt med mänskligt blod är möjliga infektionskällor.



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

Elektromagnetisk kompatibilitet och elsäkerhet

microINR-Mätare uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet enligt standarder IEC 61326-1 och 61326-2-6.



Använd inte microINR-Mätare nära källor till kraftig elektromagnetisk strålning, eftersom det kan störa dess korrekta funktion.

microINR-Mätare uppfyller elsäkerhetskrav enligt standard IEC 61010-1 och IEC 61010-2-101.

Mätaren måste avfallshanteras enligt WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment 2012/19/UE).

1.3 ORAL ANTIKOAGULATIONSBEHANDLING

Oral antikoagulationsbehandling ges till patienter för att förhindra tromboemboliska händelser såsom ventrombos, lungemboli eller de som är kopplade till förmaksflimmer eller artificiella hjärtsklaffar.

Behandlingen medför behovet att övervaka och justera doserna med jämnat mellanrum för varje enskild patient baserat på ett blodprov.

Beroende på orsaken till oral antikoagulationsbehandling definieras ett terapeutiskt intervall för varje patient, vilket betyder att testvärdet bör ligga inom detta område.

INR och protrombin-tid

Aktiviteten hos orala antikoagulantia övervakas genom mätning av protrombintid (PT) i sekunder, vilket är den tid det

tar för ett fibrinkoagel att bildas. Tromboplastin används som reagens för att beräkna protrombintiden (PT). Olikheter i detta reagens och vilken utrustning som används ger variationer i PT-resultat.

Därför rekommenderade Världshälsoorganisationens (WHO) en metod för standardisering av olika system 1977.

Protrombintidsvärdet omvandlas till INR-värden, *Internationellt Normaliserat Ratio*, med hjälp av följande ekvation:

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

PT är där protrombintiden som erhölls i undersökningen, MNPT är den genomsnittliga normala protrombintiden och ISI är det internationella känslighetsindex som motsvarar tromboplastinet. MNPT- och ISI-parametervärden kommer från kliniska kalibreringsstudier.

Den farmakologiska effekten av orala antikoagulanter med vitamin-K antagonist kan förändras av andra läkemedel, så därför bör patient endast använda läkemedel som har ordinerats av läkare.

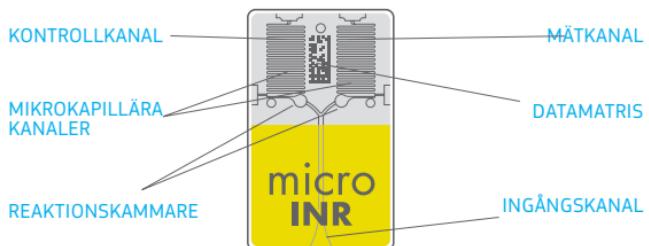


Vissa leversjukdomar, sköldkörtelrubbningar och andra sjukdomar eller tillstånd, såväl som näringstillskott, medicinalväxter eller kostförändringar kan påverka den terapeutiska aktiviteten av orala antikoagulantia och INR-resultatet.

1.4 MÄTPRINCIP

Den teknik som används av microINR-Systemet är baserad på mikroflödesteknik hos microINR-Chip, som gör det möjligt att lagra, dosera, flytta och/eller blanda små vätskevolymer för att utföra en kemisk reaktion.

microINR-Chip innehåller två kanaler, en för mätning och den andra för kontroll. En bild på Chip visas nedan:



Varje kanal består av en reaktionskammare som innehåller reagenset och en mikrokapillär där INR analyseras. Det reagens som används i mätkanalen innehåller humant rekombinant tromboplastin och reagenset i kontrollkanalen innehåller rekombinant tromboplastin och humana koagulationsfaktorer för att normalisera patientens blod.

Blodet appliceras på Chip genom ingångskanalen, delas upp i två kanaler och blandas med reagensen som finns i respektive reaktionskammare. Koagulationskaskaden utlöses omedelbart. När blod koagulerar ökar dess viskositet, vilket resulterar i en

förändring av blodflödets beteende. Mätaren registerar provets läge med hjälp av ett maskinvisionssystem och positionen omvandlas matematiskt till hastighets- och accelerationskurvor, från vilka ett INR-värde erhålls.

Kalibrering

Varje sats av microINR Chips har kalibrerats mot en referensbatch av humant rekombinant tromboplastin som kan spåras till Världshälsoorganisationens (WHO) International Reference tromboplastin¹.

Dessa kalibreringsvärden (ISI och MNPT) är kodade i den tryckta datamatrisen på varje microINR-Chip. Varje test är därför automatiskt och individuellt kalibrerat för att eliminera risken för mänskliga fel.

2. microINR® SYSTEMET

2.1 BESKRIVNING AV microINR® KITET

I microINR®-kitet ingår:

- Fodral
- microINR-Mätare
- Laddare
- Strömadapter
- Bruksanvisningar för microINR-Mätaren
- Snabbguide
- Felsökning
- Blodprovstagare (exklusivt för referenskit KTA0001XX)
- Lansetter (exklusivt för referenskit KTA0001XX)

microINR-Chip säljs separat.



Bär alltid mätaren i sitt fodral.

(1). WHO:s expertkommitté för biologisk normalisering. Rapport 48 Geneve, Världshälsoorganisationen, 1999 (WHO teknisk rapport serie nr. 889).

2.2 MÄTARENS DELAR



2.3 LADDNING AV microINR® MÄTAREN

Mätaren använder ett litiumbatteri som kan laddas via mini-USB-anslutningen på toppen av mätaren.

Den rekommenderade laddningstiden är ungefär 3 timmar.



Ladda batteriet helt innan du använder mätaren för första gången.

Öppna eller manipulera inte mätaren.

Batteriet får inte punkteras eller bränna.

Byt inte ut batteriet. Tillverkaren ger ingen garanti till mätare som har öppnats.

!
För batteribyte eller reparationer, måste utrustningen sändas till tillverkaren.

Använd endast den av tillverkaren tillhandahållna laddaren och väggadapters, i annat fall kan Mätaren skadas.

2.4 INSTÄLLNING AV TID OCH DATUM

!
Innan du använder microINR Systemet, kontrollera att Mätarens tid och datum är korrekta, eftersom de är nödvändiga för att bestämma Chips utgångsdatum.

Dessa parametrar ställs in under tillverkningsprocessen, så de kommer antagligen inte att behöva ändras. Tidsformat: 24 timmar. Datumformat: DD-MM-ÅÅÅÅ.

Följ stegen som beskrivs nedan för att ändra Mätarens tid och datum. Ändra endast de siffror som behöver ställas in och bekräfta resten av siffrorna:

- Tryck och håll in vänster och höger knapp (E och M) samtidigt i 10 sekunder tills tidsfältet blinkar.
- Tryck sedan på vänster knapp (E) för att ställa in timmar.
- Efter att ha valt rätt timme, tryck på höger knapp (M) och ställ in minuter.
- Efter att ha valt minuter, tryck på höger knapp (M) igen, och datumfälten börjar blinka.

- Tryck sedan på vänster knapp (E) för att välja rätt dag.
- När du kommit till rätt dag, tryck in den högra knappen (M) för att ställa in månad. Tryck sedan på vänster knapp (E) för att välja rätt månad.
- När du kommit till rätt månad, tryck in den högra knappen (M) för att ställa in år. Använd vänster knapp (E) för att välja rätt år.
- Efter att ha ställt in månad, tid och datum, tryck den högra knappen (M) igen för att spara dina inställningar.

Om tids- och datuminställningen felaktigt initieras eller en siffra oavsiktligt ändras, kommer Mätaren automatiskt att lämna den inställningen utan att spara någon ändring efter 10 sekunders inaktivitet.

2.5 PATIENTIDENTIFIKATION (VALFRI)

För att identifiera patienten (PID), gör på följande sätt innan test utförs:

- Håll inne den högra knappen när du sätter in ett Chip och släpp den efteråt. När knappen släpps visas "PID" och ett fält som kan fyllas i med 24 alfanumeriska tecken.
- För att ange de tecken som motsvarar PID:
 - Det första fältet kommer blinka när det väljs.
 - För att mata in det första tecknet, tryck på den vänstra knappen tills du når önskat tecken.
 - Bekräfta tecknet med högerknappen och gå till nästa fält.
 - Upprepa föregående steg tills du når det sista fältet.
 - Efter att ha accepterat det sista fältet väljs det första

fältet automatiskt om du vill korrigera några tecken.

- För att bekräfta angivet ID och gå tillbaka, håll in den högra knappen under 3 sekunder.

När du anger PID visas ett E01-meddelande om ingen knapp trycks in på en minut.

Vid kontroll av resultatet på Mätaren, visas resultatet av ett test (INR eller felmeddelande) tillsammans med dess motsvarande PID (om detta angivits), datum och tid.

Inkludera inte patientkänslig information (namn, ålder osv.) när du anger PID eftersom den kan ses i Mätaren.

2.6 KVALITETSKONTROLL

Intern kvalitetskontroll

Mätarens prestanda kontrolleras automatiskt när systemet är påslaget.

Integrerad och oberoende inbyggd kvalitetskontroll

Nivå (1) - Förtest

- Integritetskontroll av Chip.
- Kontroll av korrekt isättning.
- Automatisk systemkalibrering och förkastande av utgångna Chip.

Nivå 2 - Mätkanal

- Analytisk kontroll utförd på mätkanalen som identifierar fel vid provanteringen under pågående test, samt rätt preanalytisk hantering av provet.

Nivå 3 - Kontrollkanal

- Kontrollkanalen ger mycket kontrollerade koagulationstider. Systemets tillförlitlighet säkerställs när kontrollkoagulationstiden ligger inom ett fördefinierat intervall.

PROFESSIONELLT BRUK:

Vätskekvalitetskontroll:

microINR-Systemet har ett antal funktioner för kvalitetskontroll inbyggda i mätaren och Chip och därför krävs ingen vätskekvalitetskontroll. iLine Microsystems har dock en valfri vätskekvalitetskontroll (plasma) för microINR-Systemet. Denna kontroll tillhandahålls för att bidra till att uppfylla myndighetskrav som gäller för anläggningen. För köp, kontakta er lokala återförsäljare.

3. UTFÖRA TESTET

3.1 FÖRBEREDELSE AV NÖDVÄNDIGA MATERIAL

- microINR-Mätare
- microINR-Chip CHB0001UU (tillhandahålls ej)
- Utrustning för fingerstick.
 - Professionellt bruk: engångslansetter (tillhandahålls ej)
 - Självtest: blodprovstagare och lansetter (exklusivt

referenskit KTA0001XX).

- Hudrengöringsmaterial (tillhandahålls ej).



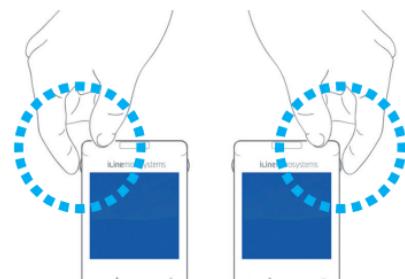
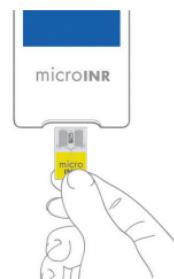
Använd alltid CE-märkta blodprovstagare och lansetter.

3.2 MÄTPROCEDUR

Starta Mätaren

Mätaren kan startas:

- Genom att sätta in Chip:
- Genom att trycka på valfri knapp:



Sätta in Chip



Kontrollera utgångsdatum och lagringsvillkoren för Chip innan testet utförs.

- Öppna förpackningen.

Håll Chip i den gula delen så texten "microINR" kan läsas korrekt. Sätt Chip i avsedd skåra och tryck tills det tar stopp.



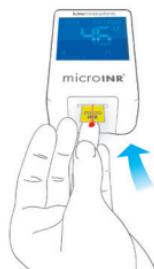
- Säkerställ att Chip har nått ända in.

Om Chip-förpackningen är öppen, skadad eller om överdraget på Chip är borttaget, vänligen kasta Chip och använd ett nytt.

Aplikationslägen

microINR-Systemet erbjuder två sätt att applicera provet:

- Närma provet till mätaren:



- Närma mätaren till provet:



iLine Microsystems rekommenderar att provtagning enbart utförs av användare som har erfarenhet av INR-analysen med microINR Systemet.

Utföra testet

- När Chip är insatt, kommer mätaren före testet att utföra kvalitetskontrollerna enligt avsnitt 2.6, och sedan tänds "kontroll"-symbolen. Om den första nivån av kvalitetskontroll inte godkänns, kommer ett felmeddelande att visas på mätaren skärm.
- Chip börjar blinka och värmits upp till rätt temperatur. När temperaturen är uppnådd sker följande:
 - Mätaren avger en ljudsignal (pip).
 - Dropp-symbolen börjar blinka på displayen.
 - En nedräkning visas (80 s).
 - Chip avger ett fast sken.
- Gör fingersticket (se avsnitt 3.3 i denna bruksanvisning).
- Säkerställ att en sfärisk droppe i rätt storlek erhålls, motsvarande en tår.
- Låt bloddroppen komma i kontakt med ingångskanalen på Chip omedelbart, utan att fingertoppen vidrör Chip.
- När mätaren piper är blodvolymen tillräcklig och droppsymbolen slutar blinka.
- Håll kvar fingret i några sekunder och avlägsna det sedan försiktigt och invänta att INR-resultatet visas på skärmen.



Om du applicerat provet och inget ljud hörs, är provvolymen inte tillräcklig. Ta bort Chip och gör om testet med ett nytt Chip. Se till att storleken på droppen är tillräcklig och att ingångskanalen inte blockeras när droppen sugs in.



Använd inte samma prov igen och försök inte att lägga till mer blod i kanalen.

Utför aldrig fingersticket innan nedräkningen har börjat.
Rör inte Chip ingångskanal med fingret när du sätter in provet.



Håll Mätaren borta från direkt solljus under testet.

Skaka eller tappa inte mätaren.

Om mätaren tappas eller blir våt och frekvensen av felmeddelanden ökar, kontakta din återförsäljare.

Testresultat och avslutning

- Mätningen har utförts och ett resultat i INR-enheter eller ett felmeddelande visas på mätaren.

Felmeddelanden visas med bokstaven E följt av ett nummer.

Om ett felmeddelande visas följer du instruktionerna i

avsnittet

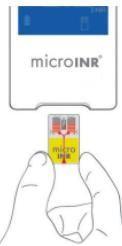
"Felsökning".



- Ta ur Chips genom att hålla det i båda kanterna.

Använda Chip, lansetter och handskar kan vara infektionskällor.

För vårdanställda: kassera materialet i enlighet med lokala föreskrifter. För självtestningspatienter: du kan kasta allt material i din soptunna. Kassera de använda lansetterna med omsorg för att undvika personskador.



Slå av Mätaren

Det finns två sätt att stänga av mätaren:

- Mätaren stängs av automatiskt efter 3 minuters inaktivitet.
- Tryck på den vänstra knappen (EXIT) för att slå av mätaren, håll in den i 3 eller 4 sekunder.

Mätaren kan inte slutas av medan den är ansluten till elnätet.



3.3 KAPILLÄRPROVTAGNING OCH APPLICERING AV BLODPROVET

Stegen för att utföra och applicera ett kapillärblodprov korrekt är detaljerat beskrivet nedan:

- Läs instruktionerna för lansettenheten eller lansetten.

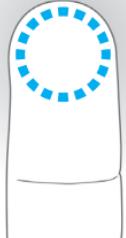
Innan du sticker i fingret är det lämpligt att värma händerna. Det finns flera sätt för detta, till exempel att spola händerna med varmt vatten, hålla händerna under midjehöjd, massera fingertoppen mjukt ...

Stickstället måste vara rent, helt torrt och fritt från föroreningar. Tvätta händerna med varmt tvålvattnet rekommenderas.

Du kan också använda alkohol för att rengöra fingerstickområdet. Torka alltid området ordentligt för att ta bort spår av ämnen som kan störa resultatet. Använd alltid en ny, ren och torr gasväv.

Kontaminering av alkohol (desinfektionsmedel, räkrämmer, etc.), lotion eller svett på fingerstickområdet eller blodprovet kan ge upphov till felaktiga resultat.

- Det går bra att sticka i vilket finger som helst. Det rekommenderade området är det som visas på följande bild.
- När Mätaren är klar för testning och 80-sekundersnadräkningen visas på skärmen, placera lansettenheten ordentligt mot fingret och tryck på



knappen. Placera blodprovstagaren stadigt mot fingret och tryck på knappen. Tryck försiktigt på fingerbasen tills en bloddroppe formas. Tryck inte på fingertoppen som stuckits och låt inte bloddroppen smeta ut på fingret.

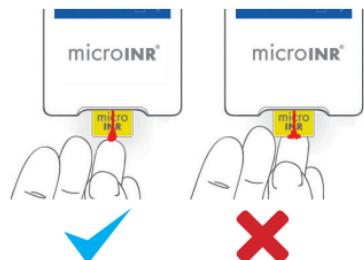
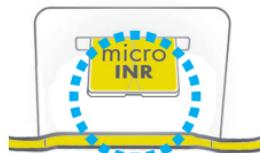
- Innan bloddroppen placeras på chipet, måste det säkerställas att den har sfärisk form och är tillräckligt stor för att lämna en liten mängd blod (rest) vid ingångskanalen.

Provtagningsmetoden kan påverka testets resultat. Tryck inte på eller "mjölka" stickområdet på fingret, då detta kan förändra koagulationsprocessen.

- När du använder Mätaren på en plats med flera patienter, använd endast auto-inaktiverande lansetter för engångsbruk.

- Applicera omedelbart bloddroppen till Chip via ingångskanalen.

MICROINR™



Prover måste appliceras omedelbart efter insamlingen, eftersom blodkoagulering sker naturligt vid fingerstick. Endast bloddroppen, inte fingertoppen, ska vrida Chip för rätt absorption av provet.



Tillsätt aldrig mer blod till Chip.

- Efter pipet, flytta fingret försiktigt och se till att det finns små blodrester i ingångskanalen såsom visas enligt bilden.



- Om testet måste upprepas, utför fingersticket på ett annat finger, med ett nytt Chip och ny lancett.

3.4 TOLKNING AV RESULTATET

Resultatet visas som Internationellt Normaliserat Ratio (INR)-enheter. MicroINR systemets mätområde sträcker sig mellan 0,8 och 8,0.

Om du får ett resultat utanför mätområdet visar displayen ↓ 0,8 (under 0,8) eller ↑ 8,0 (över 8,0).



Om ett felmeddelande visas följer du instruktionerna i avsnittet "Felsökning".

Om ett oväntat resultat erhålls, upprepa testet och se till att du följer bruksanvisningen noggrant. Om ett oväntat resultat erhålls igen, kontakta din läkare och/eller återförsäljare.



Resultaten är oväntade när de ligger utanför det terapeutiska intervallet eller inte matchar patientens symptom: blödningar, blåmärken, etc.

3.5 BEGRÄNSNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- När ett Chip tagits ur sin ursprungliga förpackning, skall det användas inom 6 timmar.
- Använd inte microINR-Systemet för att mäta eller övervaka antikoagulationsstatus hos patienter under behandling med nya orala antikoagulationsbehandlingar (ej vitamin K-antagonistläkemedel).

- Prestanda för microINR-Systemet har inte studerats på blodprov med EVF-värden utanför 25 % till 55 %. Hematokrit utanför detta område kan påverka testresultatet.
- Instrumentet är mycket känsligt för brist på vitamin K-beroende koagulationsfaktorer.

För mer information om störningar i microINR-Systemet med andra läkemedel och sjukdomar, se instruktionerna för användning av microINR Chip.

4. MINNET

microINR Mätaren kan lagra upp till 199 patientresultat, flytande kvalitetskontroller och felmeddelanden. Varje resultat lagras med datum och tid för testet. Vid genomförande av ett test tas det äldsta resultatet bort automatiskt, om det inte finns ledigt lagringsutrymme.

För att kontrollera resultaten:

- Tryck på höger knapp (M). Det senaste testresultatet visas i mätaren med datum och tidpunkt samt motsvarande patients ID (om det angavs).
- Tryck igen för att visa nästa resultat, som motsvarar det näst sista testet och så vidare.
- Tryck på vänster knapp (E) för att återgå till startskärmen. Om du för in ett Chip när du kontrollerar minnet, kommer ett nytt test starta på normalt sätt.

5. RENGÖRING OCH DESINFICERING AV microINR®-MÄTAREN

Rengöring och desinficering av microINR-Mätaren är viktigt för att säkerställa korrekt systemdrift för microINR och för att förhindra blodburen överföring av patogener när flera patienter testas.

Rengör mätaren när den är synligt smutsig och innan desinficering utförs.

Använd nya handskar varje gång du rengör och desinficerar mätaren.

Stäng av mätaren och se till att kablarna är utdragna innan den rengörs eller desinficeras.

Rengöring av Mätaren:

- Rengör Mätaren med en ren kompress eller duk fuktad med isopropylalkohol 70 % tills det inte finns någon synlig smuts.
- Se till att det inte finns några fibrer eller ludd kvar på någon del av mätaren, särskilt vid området där Chip sätts in och vid USB-porten.

För att desinficera Mätaren:

- Rengör alla delar av mätaren med en ren kompress eller duk fuktad med isopropylalkohol 70 %.
- Vänta en minut på att alkoholen ska verka.
- Torka mätaren noggrant med en torr och luddfri trasa eller gasbinda.
- Vänta 15 minuter, så mätaren kan torka helt, innan ett nytt

test utförs.

- Se till att det inte finns några fibrer eller ludd kvar på någon del av mätaren, särskilt vid området där Chip sätts in och vid USB-porten.
- Avyttra använd gasbinda, använda servetter och handskar.

Rengör eller desinficera inte mätaren under tiden ett test utförs.

Använd inte aerosoler eller något rengörings- eller desinfektionsmedel utan en ren kompress eller duk fuktad med isopropylalkohol 70 %.

Kontrollera att gasväv eller duk bara är fuktig, inteindränkt.

Spraya inte vätskor på mätaren och håll den inte under vatten.



Se till att ingen vätska kommer in i mätaren eller i området där Chip sätts in.

Runt skåran för chipet måste alltid vara rent och torrt innan ett test genomförs. När du sätter in ett Chip kan rester av blod eller alkohol förorena provet.

Hantera inte Chip med alkoholkontaminerade händer/handskar.

Följ alla rekommendationer avseende rengöring och desinficering av mätaren. Att inte göra detta kan leda till felaktiga resultat.

6. PROBLEMLÖSNINGAR

Fel	Trolig orsak	Möjlig lösning
Meddelanden under testpreparation		
E01	Datamatrisen kunde inte läsas.	Sätt in samma Chip igen, säkerställ att det är korrekt insatt. Om problemet kvarstår, upprepa testet med ett nytt Chip.
E02	Utgånget Chip.	Verifiera mätarens datum. Om datumet inte är korrekt, ange rätt datum och sätt in samma Chip igen. Om datumet är korrekt, upprepa testet med ett nytt Chips efter att ha kontrollerat utgångsdatum.
E03	80-sekundersintervallet för att applicera provet har överskridit.	Om provet ännu inte har applicerats, upprepa testet med samma Chip.
E04	Chip är isatt bakvänt.	Rotera Chip och gör om testet.
E11	Felaktigt eller inkorrekt insatt Chip.	Sätt in samma Chip igen, säkerställ att det är helt insatt. Om problemet kvarstår, upprepa testet med ett nytt Chip.
Meddelanden relaterade till testet		
E05/ E09	O tillräcklig koagulation av provet under testet.	Gör om testet med ett nytt Chip. Följ instruktionerna strikt för att ta och applicera provet. Om problemet kvarstår, upprepa testet med ett Chip från en ny förpackning eller en ny LOT.
E10	Kontrollkanalens INR-värde ligger utanför fastställt område.	Gör om testet med ett nytt Chip. Om problemet kvarstår, upprepa testet med ett Chip från en ny förpackning eller en ny LOT.
E14/ E15/ E17	Fel vid bearbetning av provet under testet.	Gör om testet med ett nytt Chip. Följ instruktionerna strikt för att genomföra testet. Om problemet kvarstår, upprepa testet med ett Chip från en ny förpackning eller en ny LOT.
E16	O tillräcklig koagulation av provet under testet. OBS: Provet kan ha onormalt höga koagulationstider.	Gör om testet med ett nytt Chip. Om felet E16 visas igen, använd en annan mätmetod. Detta fel uppstår oftast hos patienter med höga koagulationstider.
E18	O tillräcklig provantering eller hematokrit utanför det definierade området.	Gör om testet med ett nytt Chip. Följ instruktionerna strikt för att erhålla och applicera provet. Om felet E18 visas igen, använd en annan mätmetod. Detta fel uppstår oftast hos patienter med hematokrit utanför microINR-Systemets definierade intervall (25 %-55 %).
Övriga meddelanden		
E06	Fel vid kontroll av de elektroniska komponenterna i mätaren.	Om problemet kvarstår, kontakta er lokala återförsäljare.
E07	Temperaturen underskrider det definierade intervallet	Gör om testet på en varmare plats.
E08	Låg batterinivå.	Ladda enheten med laddaren från tillverkaren.
E12	Temperaturen överskrider det definierade intervallet.	Gör om testet på en kallare plats.

7. YTTERLIGARE INFORMATION

7.1 SPECIFIKATIONER

- Mätarens mått: 119 x 65 x 35 mm.
- Vikt: 213±3 g. (Inklusive batteri)
- Skärm: LCD 45 x 45 mm.
- Minne: 199 resultat / felkoder med tillhörande datum och tid.
- Strömförsörjning:
 - Batteri: Lithium 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Förbrukning: 1 A.
 - Strömförsörjning: Anslut laddaren endast till strömförsörjning med följande egenskaper (input): 100-240 V, 50-60 Hz, Förbrukning: 0.2-0.6 A.
 - Strömförsörjning (output): 5V DC 1000-1200mA via mini-USB-anslutning.
- Batteritid: * ungefär 70 tester.
- Driftsförhållanden:
 - Temperatur: 15 °C-35 °C.
 - Maximal relativ fuktighet: 80 %.
- Förvaringstemperatur för mätaren: -20 °C till 50 °C.
- Mätintervall: 0,8 – 8,0 INR.
- Provvolym: minst 3 µL.
- Dataöverföring via mini-USB-anslutning.

* Test utfördes vid 22 °C med en 10-minutersperiod mellan tester.

7.2 GARANTI

iLine Micro garanterar till den ursprungliga köparen att microINR-Systemet är fritt från material- och tillverkningsdefekter i två år efter inköpsdatum.

Denna garanti täcker inte någon komponent som skadas på grund av bristfällig förvaring i miljöförhållanden utanför det definierade området, olyckor eller modifieringar, felaktig användning eller hantering samt missbruk. Köparen måste leverera en skriftlig garantibegäran till tillverkaren inom den aktuella garantiperioden.

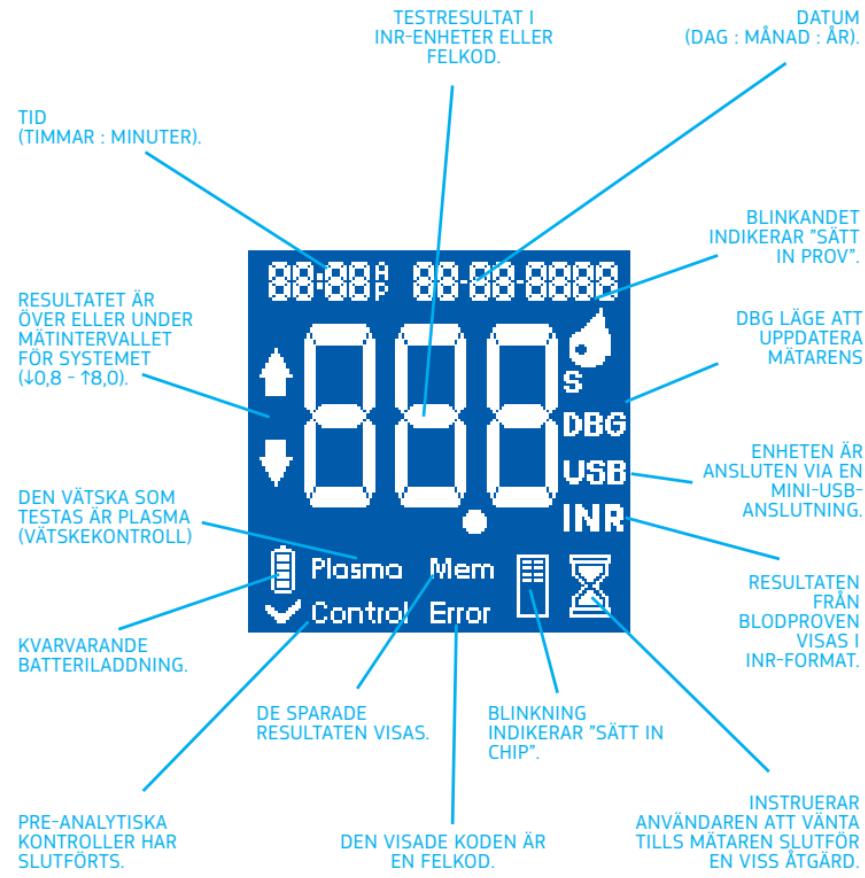
7.3 TEKNISK SERVICE

Om problemet kvarstår efter utförande av de åtgärder som anges i feletabellen eller om du vill ha ytterligare information kan du kontakta din lokala återförsäljare.

Observera att alla eventuella reparationer eller modifieringar av microINR Systemet endast får utföras av personal som är auktoriserade av iLine Microsystems.

7.4 SYMBOLER

	"Tillverkare"
	"Serienummer"
	"Artikelnummer"
	"CE-märkning" Anmält organ (nr 0123) (endast för användning vid självtestning certifiering)
	"Separat insamling av elektronikavfall"
	"Läs bruksanvisningarna"
	"Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik"
	"Likström"
	"Temperaturgräns"
	"Lotnummer"
	"Biologisk fara"
	"Varning"
	"Försiktighet"



7.5 ORDLISTA

Kapillärblod: blod från de minsta blodkärlen i kroppen – vanligtvis erhållt från ett fingerstick.

Kapillärt fingerstick: liten punktering på ett finger för att erhålla kapillärt blod.

Chip: engångsartikel som sätts in i mätaren. Används för att föra in provet för INR-testet.

Kontrollkanal: kanal som används för att mäta den normaliserade koagulationstiden för att detektera försämring av reagensen.

Ingångskanal: platsen längst ner på Chip som tar emot blodet.

Internationellt Normaliserat Ratio [INR]: standardiserat mätsystem för protrombintid som står för olika känslighet för tromboplastinet som används i olika metoder. INR-resultat från olika mätsystems protrombintid kan jämföras med varandra.

Lansett: håltagningsverktyg som används för att göra ett litet snitt eller punktion för att samla in en liten droppe av blod, som kommer att användas för INR-testet.

Mikrokapillär: plats på vilken INR-testet genomförs.

Mikrofluidik: teknik för att lagra, dosera, överföra och/eller blanda av små volymer av vätska för att orsaka en kemisk reaktion.

microINR-Mätare: elektronisk enhet som används för att genomföra INR-test.

Microreaktor (reaktionskammare): den del av Chip där reagensen lagras.

Mini-USB-kontakt: kontakt längst upp på framsidan av microINR-Mätaren.

Oral antikoagulationsbehandling: oralt administrerad behandling som hämmar eller interfererar med koagulering av blodet.

Plasma: den flytande delen av blodet.

Protrombintid (PT): koagulationsanalys som utförs för att analysera den yttersta koagulationsvägen.

Kvalitetskontroll: tester för att bevisa att ett system fungerar korrekt och ger tillförlitliga resultat.

Reagens: ett ämne som används för att skapa en kemisk reaktion för att mäta ett ämne eller en process (till exempel ett INR-test).

Blodrest: en del av blod som lämnats kvar i Chip ingångskanal.

Terapeutiskt intervall: säkert intervall för INR-värden. Läkaren bestämmer ett specifikt terapeutiskt intervall för varje patient.

Tromboplastin: ett ämne som används av blodplättar och som tillsammans med kalcium omvandlar protrombin (protein) till trombin (enzym) som en del av koagulationskaskaden.

SISÄLLYS

1. JOHDANTO	56
1.1 KÄYTTÖTARKOITUS	56
1.2 ENNEN KUIN ALAT KÄYTÄÄ microINR®-JÄRJESTELMÄÄ	56
Turvallisuustiedot	56
1.3 SUUN KAUTTA OTETTAVA ANTIKOAGULANTTIHOITO	57
INR ja protrombiiniika	57
1.4 MITTAUSPERIAATE	58
2. microINR®-JÄRJESTELMÄ	59
2.1 microINR®-PAKKAUksen KUVAUS	59
2.2 microINR®-MITTARIN OSAT	60
2.3 microINR®-MITTARIN LATAAMINEN	60
2.4 PÄIVÄMÄÄRÄN JA AJAN ASETTAMINEN	60
2.5 POTILAAN TUNNISTETIEDOT (VALINNAINEN)	61
2.6 LAADUNVALVONTA	61
3. MITTAUKSEN SUORITTAMINEN	62
3.1 TARVITTAVAT VÄLINEET	62
3.2 MITTAUSTOIMENPIDE	62
Mittarin käynnistäminen	62
Chip-liuskan asettaminen	63
Käyttötavat	63
Mittauksen suorittaminen	63
Mittautulos ja mittauksen päättyminen	64
Mittarin sammuttaminen	64
3.3 KAPILLAARIVERINÄYTTEEN OTTAMINEN JA ASETTAMINEN	65
3.4 TULOSTEN TULKITSEMINEN	66
3.5 KÄYTÖN RAJOITUKSET	66
4. TALLENNUSTILA	67
5. microINR®-Mittarin PUHDISTAMINEN JA DESINFOINTI	67
6. VIRHEILMOITUKSET	69
7. LISÄTIEETOJA	70
7.1 TEKNISET TIEDOT	70
7.2 TAKUU	70
7.3 TEKNINEN TUKI	70
7.4 SYMBOLIT	71
7.5 SANASTO	72

1. JOHDANTO

1.1 KÄYTTÖTARKOITUS

microINR-Järjestelmä on tarkoitettu oraalisen antikoagulanttihoidon (OAT) seurantaan K-vitamiinin antagonisteilla. Järjestelmä määrittää kvantitatiivisen protrombiiniajan (PT) INR-yksiköinä (kansainvälinen normalisoitu suhde) käytäen ihopistoksen avulla saatavaa tuoreta kapillaariveroa sormenpäästä.

microINR-Järjestelmä on lääketieteellinen laite in-vitro -diagnostiikkaan, joka on tarkoitettu sekä ammattikäyttöön että omatoimiseen seurantaan.

1.2 ENNEN KUIN ALAT KÄYTÄÄ microINR®-JÄRJESTELMÄÄ

Nämä käyttöohjeet antavat sinulle kattavat tiedot microINR-Mittarin käsitteestä ja käytöstä. Lue ne sekä microINR-Chip-liuskojen käyttöohjeet huolellisesti. Muista myös lukea kertakäytöisten lansettien ja/tai lansettilaitteiden käyttöohjeet kapillaariverinäytteen ottamisesta.

microINR-Mittari tarkoittaa lukulaitetta.

microINR-Chips-liuskat ovat testiliuskoja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan microINR tai microINR Link-Mittareiden kanssa. microINR-Järjestelmä tarkoittaa lukijaa

(microINR tai microINR Link-Mittareita) ja liuskoja (microINR Chips).

Säilytä nämä käyttöohjeet yhdessä microINR-Mittarin kanssa ja palaa niihin, jos sinulle tulee kysyttävää järjestelmän oikeasta käyttötavasta.

Ohjeiden lopussa on sanasto.

K-vitamiinin antikoagulaattien itsetestaus tai omahoito edellyttää lääkärin reseptiä.

 *microINR-Järjestelmän käyttäjien (potilaat sekä lääketieteen ammattilaiset) tulee saada asianmukaista opastusta ennen kuin he alkavat käyttää järjestelmää.*

Turvallisuustiedot

Yleiset turvallisuusvaroitus

Näistä käyttöohjeista löydet turvallisuutta koskevia varoituksia sekä tietoa microINR-Järjestelmän oikeasta käyttötavasta.

 *Tämä varoitussymboli ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen joka voi johtaa kuolemaan tai aiheuttaa loukkaantumisen tai vamman potilaalle tai käyttäjälle, jos näitä menettelytapoja sekä ohjeita ei noudata tarkoin.*

 *Tämä varotoimisymboli ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen joka voi vahingoittaa tai vaurioittaa laitetta ja johtaa tietojen menetykseen, jos näitä menettelytapoja sekä ohjeita ei noudata tarkoin.*

Tärkeitä tietoja koskien järjestelmän oikeaa käyttötapaa, jotka eivät vaikuta potilaan turvallisuuteen tai laitteen eheyteen, on esitetty sinisellä pohjalla.

Tartuntavaaran minimoiminen useita potilaita testattaessa

- Terveydenhuollon ammattilaisten tulee käyttää käsineitä koko mittauksen ajan.
- Jokaisen potilaan kohdalla tulee käyttää erillistä lansettia tai lansettilaitetta.
- Käytetysti Chips-liuskat, lansetit sekä käsineet voivat aiheuttaa tartuntavaaran. Hävitä ne paikallisten määräysten mukaisesti ehkäistäksesi tartunnan levämisen.
- Noudata myös terveyskeskuksesi sisäisiä hygienia- ja turvallisuusmääryksiä.

Mahdollinen tartuntavaara. Terveydenhuollon ammattilaisten jotka käyttävät microINR-Järjestelmää useilla potilailla, tulee ottaa huomioon, että kaikki esineet jotka ovat kosketuksissa veren kanssa ovat mahdollisia tartulantilanteita. (Katsa: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).

Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja sähköturvallisuus

microINR-Mittari täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset IEC 61326-1 ja 61326-2-6 standardien mukaisesti.

Älä käytä microINR-Mittaria voimakkaiden sähkömagneettisten säteilylähteiden lähettyvillä, koska tämä voi häirittää järjestelmän toimintaa.

microINR-Mittari täyttää sähköturvallisuutta koskevat vaatimukset IEC 61010-1 ja 61010-2-101 standardien mukaisesti.

Laite tulee hävittää WEEE-direktiivin (sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi 2012/19/UE) mukaisesti.

1.3 SUUN KAUTTA OTETTAVA ANTIKOAGULANTTIHOITO

Suun kautta otettavaa antikoagulanttihoitoa annetaan potilaille estämään tromboembolia tapahtumia, kuten laskimotukoksia, keuhkoveritulppia tai niitä, jotka ovat yhteydessä eteisväriinän tai liittyvät sydänläppien korvaamiseen.

Hoito tuo mukanaan tarpeen seurata ja säätää annoksia ajoittain kullekin potilaalle verikokeen avulla.

Riippuen suun kautta otettavan antikoagulanttihoidon aiheuttajasta jokaiselle potilaalle on määritetty terapeutinen alue, jonka sisällä näytteen mittaustuloksen tulisi olla.

INR ja protrombiiniaika

Oraalisten antikoagulantien aktiivisuutta tarkkaillaan mittaamalla protrombiiniaika (PT) sekunneissa, joka kuluu fibrinihyytymän muodostumiseen. Tromboplastiinia käytetään reagenssina protrombiiniajan (PT) laskemiseksi. Tämän reagenssin luonteesta ja käytetystä laitteistosta riippuen odottavissa olevat PT-tulokset ovat keskenään vaihtelevia. Tämän vuoksi Maailman terveysjärjestön (WHO) suosittelee

käyttämään järjestelmän normalisaatiomenetelmää vuodelta 1977. Protrombiiniaika-arvot muunnetaan INR-arvoiksi (kansainvälinen normalisoitu suhde) käyttäen seuraavaa yhtälöä:

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

Jossa PT on näytteestä saatu protrombiiniaika, MNPT on keskimääräinen normaali protrombiiniaika ja ISI kansainvälinen tromboplastiinin herkyyttä vastaava indeksi. MNPT- ja ISI-parametrien arvot saadaan kliinisistä kalibrointitutkimuksista.

Erät lääkkeet voivat muuttaa oraalisten antikoagulantien K-vitamiiniin antagonistien farmakologista aktiivisuutta, joten älä otta muita kuin lääkärisi määräämää lääkkeitä.

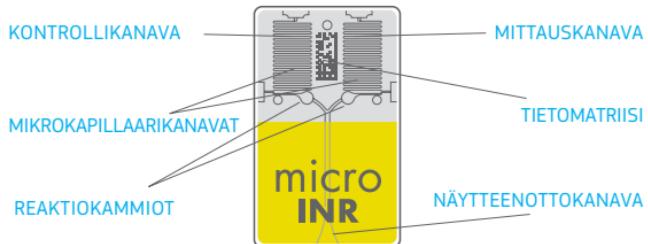


Tiettyt maksasairaudet, kilpirauhasen vajaatoiminta sekä muut sairaudet tai tilat ja ravintolisät, lääkekavvit tai muutokset ruokatottumuksissa voivat vaikuttaa oraalisten antikoagulantien terapeuttiseen aktiivisuuteen ja INR-tuloksiin.

1.4 MITTAUSPERIAATE

microINR-Järjestelmän käyttämä teknologia perustuu microINR-Chip-liuskan mikrofluidistikkoon, joka mahdollistaa pienten nestemäärien varastoinnin, annostelun, siirtämisen ja/tai sekoittamisen kemiallisen reaktion aikaansaamiseksi.

microINR-Chips-liuska sisältää kaksi kanavaa, yhden mittausta ja toisen laadunvarmistusta varten. Kuva Chip-liuskasta on esitetty alapuolella:



Jokainen kanava koostuu reaktiokammiossa, joka sisältää reagenssin sekä mikrokapillaarisista, jossa määritetään INR. Mittauskammiossa käytettävä reagenssi sisältää humaania rekombinantitromboplastiinia ja kontrollikanavassa käytettävä reagenssi sisältää rekombinantitromboplastiinia ja humaanearyytmistekijöitä potilaan veren normalisoimiseksi. Veri kulkee Chip-liuskalla näytteenottukanavaa pitkin, jakautuu kahteen erilliseen kanavaan ja sekoittuu kummassakin reaktiokammiossa olevien reagenssien kanssa.

Hyytymisketju käynnistyy välittömästi. Veren hyytyessä sen viskositeetti kasvaa, mikä johtaa muutokseen veren virtauksen käyttäytymisessä. Mittari tallentaa näytteen sijainnin konenäköjärjestelmän avulla ja sijainti muunnetaan matemaatisesti nopeus- ja kiihdytyskäyriksi, joista INR-arvo muodostetaan.

Kalibrointi

Jokainen erä microINR-Chips-liuskoja on kalibroitu ihmisen rekombinanttitromboplastiiniin viitearvon mukaisesti perustuen Maailman terveysjärjestön¹ kansainväliseen tromboplastiinin viitearvoon.

Nämä kalibrointiarvot (ISI ja MNPT) on koodattu jokaisen microINR-Chip-liuskan painettuun tietomatriisiin. Tämän vuoksi jokainen näyte kalibroidaan automaattisesti ja yksilöllisesti, jolloin ihmillisien eredyksien vaaraa ei ole.

2. microINR®-JÄRJESTELMÄ

2.1 microINR®-PAKKAUKSEN KUVAUS

microINR-pakkauksen sisältö:

- Kotelo
- microINR-Mittari
- Laturi
- Sovitin
- Käyttöohjeet microINR-Mittarille
- Pikaopas
- Virheilmoitusopas
- Lansettilaitte (ainoastaan oletuspakkauksessa KTA0001XX)
- Lansetit (ainoastaan oletuspakkauksessa KTA0001XX)

microINR-Chips-liuskat myydään erikseen.



Säilytä aina mittaria kotelon sisällä.

(1). Maailman terveysjärjestön asiantuntijalautakunta koskien biologista normalisointia. Raportti 48. Geneve, World Health Organization, 1999 (WHO:n teknisten raporttien sarja nro. 889)

2.2 microINR®-MITTARIN OSAT



2.3 microINR®-MITTARIN LATAAMINEN

Mittarissa on litiumakku, joka voidaan ladata mittarin päällä olevan mini-USB-liitännän kautta.

Suositeltu latausaika on noin 3 tuntia.

Lataa akku kokonaan täyteen ennen mittarin ensimmäistä käytökertaa.

Älä avaa tai muokkaa laitetta.

Älä puhkaise tai polta akkua.

Älä yrity vaihtaa akkua itse. Valmistajan takuu ei kata laitteita, jotka on avattu.

Jos mittarin avaaminen on tarpeen, laite tulee lähetä takaisin valmistajalle.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamaa laturia ja verkkosovitinta, muuten mittari saattaa vaurioitua.

2.4 PÄIVÄMÄÄRÄN JA AJAN ASETTAMINEN

Ennen microINR-Järjestelmän käyttöä on tarkistettava, että mittarin aika ja päivämäärä ovat oikein, koska niitä tarvitaan Chip-liuskojen vanhenemispäivän määrittämiseksi.

Nämä parametrit asetetaan valmistusprosessin aikana, joten niitä ei luultavasti tarvitse muuttaa.

Ajan esitysmuoto: 24 tuntia. Päivämäärän esitysmuoto: PP-KK-VVVV.

Noudata alla kuvattuja vaiheita mittarin ajan ja päivämäärän asetuksia muutettaessa. Vaihda vain tarvittavat luvut ja vahvista muut:

- Paina ja pidä pohjassa vasenta ja oikeaa painiketta (E ja M) samaan aikaan 10 sekunnin ajan, kunnes aikakenttä alkaa vilkkuu.
- Paina vasenta painiketta (E) asettaaksesi tunnit.
- Kun olet asettanut oikean tunnin, paina oikeaa painiketta (M) asettaaksesi minuutit.

- Kun olet asettanut minuutit, paina oikeaa painiketta (M) uudelleen ja päivämääräkenttä alkaa vilkkua.
- Käytä vasenta painiketta (E) valitaksesi oikean päivän.
- Kun olet asettanut oikean päivän, paina oikeaa painiketta (M) asettaaksesi kuukauden. Käytä vasenta painiketta (E) valitaksesi oikean kuukauden.
- Kun olet asettanut oikean kuukauden, paina oikeaa painiketta (M) asettaaksesi vuoden. Käytä vasenta painiketta (E) valitaksesi oikean vuoden.
- Kun olet asettanut kuukauden, ajan sekä päivämäärän, paina oikeaa painiketta (M) uudelleen tallentaaksesi asetukset.

Jos kellonajan ja päivämäärän asetus on erehdyksessä aloitettu tai lukua on vahingossa muuttettu, mittari poistuu asetuksista automaattisesti tallentamatta, kun laitetta ei käytetä 10 sekuntia.

2.5 POTILAAN TUNNISTETIEDOT (VALINNAINEN)

Tunnistaaksesi potilaan tunnistetiedot (PID) suorita seuraavat vaiheet ennen testin suoritusta:

- Pidä oikeaa painiketta pohjassa asettaessasi Chip-liuskaa mittariin ja vapauta se sitten. Kun vapautat painikkeen, "PID" sekä 24 merkkiä pitkä aakkosnumeerinen kenttä tulee esiin täyttämistä varten.
- Antaaksesi potilaan tunnistetietoja vastaan merkkijonon:
 - Ensimmäinen kenttä vilkuu valittuna.
 - Antaaksesi ensimmäisen merkin paina vasenta painiketta,

kunnes haluamasi merkki tulee esiin.

- Valitse merkki painamalla oikeaa painiketta ja siirry seuraavaan kenttään.
- Toista edelliset vaiheet, kunnes pääset viimeiseen kenttään.
- Valitustasi viimeisen merkin siirryt ensimmäiseen kenttään automaattisesti mahdollisten virheiden korjaamiseksi.
- Vahvistaaksesi antamasi tunnistetiedot ja siirräksesi takaisin edelliseen ruutuun paina ja pidä oikeaa painiketta painettuna 3 sekunnin ajan.

Jos mitään painiketta ei paineta minuutin kuluessa antaessasi tunnistetietoja, E01 viesti ilmestyy näyttöruutuun.

Selatessasi mittarin antamia tuloksia näytteen tulos (INR tai virheviesti) esitetään yhdessä tunnistetietojen (jos syötetty), päivämäärin sekä ajan kanssa.

Kun potilaan tunnistetietoja (PID) syötetään, älä syötä luottamuksellisia potilastietoja (nimi, ikä jne.), sillä ne voidaan lukea mittarista.

2.6 LAADUNVARMISTUS

Sisäinen laadunvarmistus

Laitteen toiminta tarkistetaan automaattisesti järjestelmää käynnistettäessä.

Integroitu ja erillinen sisäinen laadunvarmistus

Taso 1 – Esitestaus

- Chip-liuskan eheytkäristus.

- Chip-liuskan asetustarkistus.
- Automaattinen järjestelmän kalibrointi ja vanhentuneiden Chips-liuskojen hylkääminen.

Taso 2 – Mittauskanava

- Analyyttinen tarkistus suoritetaan mittauskanavalle käynnissä olevan testin aikana, mikä mahdollistaa laitteen tai liuskan virheiden tunnistamisen sekä näytteen oikeanlaisen esianalyyttisen käsittelyn.

Taso 3 – Kontrollikanava

- Kontrollikanava antaa erittäin kontrolloidut hytymisajat. Järjestelmän luottavuus on varma, kun hytymisajat ovat ennalta määrityllä arvoalueella.

AMMATTIKÄYTTÖ:

Nestemäinen laadunvalvonta:

microINR-Järjestelmässä on monta Chip-liuskaan ja mittariin sisäänrakennettua valvontatoimintoa, eikä siksi ole tarvetta suorittaa laadunvalvontatestejä käyttäen nestemäistä laadunvalvontaa. iLine Microsystemsiltä on kuitenkin saatavilla valinnainen nestemäinen laadunvalvontanäyte (plasma) microINR-Järjestelmää varten. Tällä kontrollilla autetaan noudattamaan laitosta koskevia lakisääteisiä vaatimuksia. Saadaksesi lisätietoja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

3. MITTAUKSEN SUORITTAMINEN

3.1 TARVITTAVAT VÄLINEET

- microINR-Mittari
- microINR-Chips-liuskat CHB0001UU (ei mukana)
- Ihopistosvälineet
 - Ammattikäyttö: kertakäytöiset neulat (ei mukana)
 - Omatoiminen mittaus: lansettilaitte sekä lansetit (ainoastaan oletuspakkauksessa KTA0001XX)
- Ihon puhdistusmateriaalit (ei mukana)



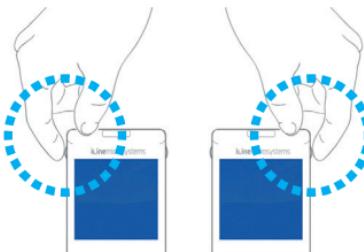
Käytä aina CE-merkityjä lansettilaitteita sekä lansetteja.

3.2 MITTAUSTOIMENPIDE

Mittarin käynnistäminen

Mittari voidaan käynnistää:

- Asettamalla Chip-liuska: - Painamalla mitä tahansa painiketta:



Chip-liuskan asettaminen

 Tarkista Chip-liuskan viimeinen käyttöpäivä ja säilytysolosuhteet ennen mittauksen suoritusta.

- Avaa pakaus.

Ota Chip-liuska keltaisesta osasta kiinni niin, että voit lukea tekstin "microINR" oikeinpäin. Aseta Chip-liuska aukkoon ja työnnä se pohjaan asti.



- Varmista, että Chip-liuska on kokonaan pohjassa.

 Jos Chip-liuskan pakaus on avattu, vaurioitunut tai liuskassa oleva kalvo on irronnut, hävitä liuska ja ota tilalle uusi.

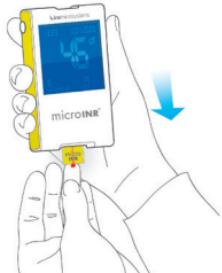
Käyttötavat

microINR-Järjestelmä tarjoaa kaksi eri tapaa näytteen ottamiseen:

- Näytteen vieminen mittarin luo.



- Mittarin vieminen näytteen luo.



iLine Microsystems suosittelee vaihtoehtoa, jossa mittari viedään näytteen luo ainoastaan käyttäjille, joilla on kokemusta INR-mittausten tekemisestä microINR-järjestelmää käyttäen.

Mittauksen suorittaminen

- Chip-liuskan ollessa paikallaan mittari suorittaa laadunvalvontatestit, jotka on mainittu näiden käyttöohjeiden osiossa 2.6. Edellä mainittujen laadunvalvontatestien jälkeen "laadunvalvonta"-symboli syttyy palamaan. Jos laite ei läpäise ensimmäisen tason laadunvalvontatestejä, vikailmoitus näytetään mittarin ruudulla.
- Chip-liuska alkaa vilkku ja lämpenee, kunnes se saavuttaa oikean lämpötilan. Kun lämpötila on saavutettu:
 - Laite antaa äänimerkin (piip).
 - Pisarasynti symboli alkaa vilkku näyttöruduussa.
 - Laskuri tulee esiin (80s).
 - Chip-liuskan symboli palaa tasaisesti.
- Suorita ihopistos (katso osio 3.3 näistä käyttöohjeista).
- Varmista että veripisara on pallomainen ja oikean kokoinen (vastaa kynnettä).
- Aseta pisara Chip-liuskan päälle välittömästi niin, että se on yhteydessä näytteenottokanavaan ilman, että lasket sormeasi Chip-liuskan päälle.



- Mittari antaa äänimerkin sen tunnistaessa näytteen ja pisarasymbolin vilkkuminen lakkaa.
- Äänimerkin jälkeen siirrä sormi varovasti pois ja odota kunnes INR-tulokset näkyvät ruudulla.

Jos asetat näytteen liuskalle eikä laite anna äänimerkkiä, näytteen koko on liian pieni. Poista Chip-liuska ja toista näytteenotto käyttää uutta Chip-liuskaa. Varmistu siitä, että pisara on tarpeeksi suuri ja että näytteenottokanava ei mene tukkoon asettaessasi näytteen sen päälle.

Älä aseta samaa näytettä uudelleen tai yritä lisätä verta näytteenottokanavaan.

Älä ikinä suorita ihopistosta ennen kuin laskenta alkaa.

Älä kosketa sormella liuskan näytteenottoaukkoa näytettä asettaessa.

Pidä mittari poissa suorasta auringonvalosta näytteenoton aikana.

Älä heitä tai pudota mittaria. Jos mittari putoaa tai kastuu ja virheilmoitusten määrä lisääntyy, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Mittaustulos ja mittauksen päättyminen

- Mittaus suoritetaan ja mittari näyttää tuloksen INR-yksikköinä tai antaa virheilmoitukseen.



Virheilmoitukset esitetään muodossa kirjain "E", jota seuraa numero. Jos virheilmoitus ilmestyy näyttöruutuun, seuraa osiossa "Virheilmoitukset" kuvattuja vaiheita.

- Poista Chip-liuska pitää ottaen kiinni sen molemmista reunoista.

Käytetysti Chips-liuskat, lanset sekä käsineet voivat aiheuttaa tartuntavaaran. Terveydenhuollon ammattilaisille:

hävitä kaikki materiaalit noudattamalla terveydenhuoltolaitoksen sisäisiä hygienia- ja paikallisia turvallisuusmäääräyksiä. Omatoiminen mittaus: voit hävittää kaikki materiaalit heittämällä ne roskakoriin. Hävitä käytetty lanaset huolellisesti välttääksesi loukkaantumisen vaaran.



Mittarin sammuttaminen

Mittari voidaan sammuttaa kahdella tavalla:

- Mittari sammuttaa itsensä automaattisesti 3 minuutin kuluttua.
- Paina vasenta (POISTU) painiketta pitämällä sitä pohjassa 3-4 sekuntia sammuttaaksesi mittarin.

Mittaria ei voi sammuttaa, kun se on yhdistetty verkkolaitteeseen.



3.3 KAPILLAARIVERINÄYTTEEN OTTAMINEN JA ASETTAMINEN

Vaiheet kapillaariverinäytteen ottamiseksi ja asettamiseksi oikein on kuvattu alla:

- Lue sormipistoslaitteiden tai lansetin käyttöohjeet.

Ennen sormen pistämistä kannattaa kädet lämmittää. Voit käyttää useita tekniikoita, kuten esimerkiksi pestä kädet lämpimällä vedellä, pitämällä kädet vyötärön alapuolella, hieromalla varovasti sormenpäitä jne.



Sormipistosalueen tulee olla puhdas, täysin kuiva ja ilman epäpuhtauksia. Käsien pesua lämpimällä saippuavedellä suositellaan. Voit myös käyttää alkoholia puhdistamaan sormipistosalueen. Kuivaa alue aina huolellisesti poistaaksesi jäämät sellaisista aineista, jotka saattavat häirittää tulosta. Käytä aina uutta, puhdasta ja kuivaa sidetaitosta.

Mikä tahansa altistuminen alkoholille (desinfointiaineet, partavaahdot, jne.) voiteet tai hiki ihopistosalueella tai verinäytteessä voivat johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.

- Voit käyttää mitä sormea tahansa sormipistokseen. Suositeltu alue näkyy

seuraavassa kuvassa.

- Kun mittari on valmis testiin ja 80 sekunnin laskuri ilmestyy näytölle, aseta lansettilaite tiukasti sormea vasten ja paina painiketta. Purista hellästi sormen tyveä, kunnes veripisara on muodostunut. Älä purista sormipistosaluetta tai anna veripisaran levitää sormelle.
- Varmista ennen veripisaran asettamista liuskaan, että pisara on pallomainen ja riittävän kokoinen (vastaa kynneltä), joka on tarpeeksi iso jäättääkseen pienen määärän verta (jäännös) näytteenottokanavaan.

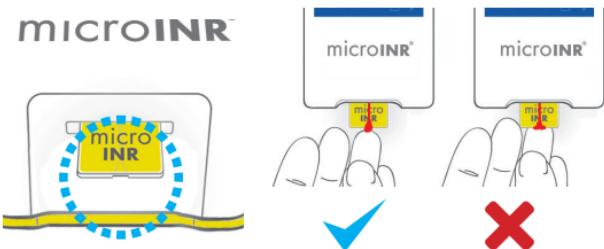


Näytteenottomenetelmä voi vaikuttaa mittaustulokseen. Älä purista tai "lypsää" sormen sormipistosaluetta, sillä se voi muuttaa hyttymisprosessia.

Jos mittaria käytetään useammalla potilaalla, siinä saa käyttää vain kertakäyttöisiä lansetteja.

- Aseta pisara Chip-liuskaan välittömästi niin, että se on kosketuksissa näytteenottokanavan aukon kanssa.

microINR™



Näytteet on asetettava heti niiden ottamisen jälkeen, koska veren hyytymistä tapahtuu luonnollisesti sormipistosalueella.

! Vältä kosketusta liuskan ja sormen välillä, ettei näytteenottokanava tukkeudu ja jotta veren keskeytymätön imeytyminen on mahdollista.

Ainoastaan veripisara saa olla kosketuksissa liuskaan. Aseta näyte Chip-liuskaan yhdellä kerralla. Älä koskaan lisää verta Chip-liuskaan.

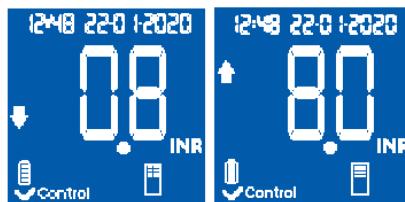


- Äänimerkin jälkeen nosta sormi pois varovasti, jättääni hieman verta (jäännös) näytteenottokanavaan kuvan mukaisesti.
- Jos mittaus täytyy toistaa, suorita sormipistos toisesta sormesta uutta Chip-liuskaa ja lansettia käyttämällä.

3.4 TULOSTEN TULKITSEMINEN

Tulokset esitetään kansainväisen normalisoidun suhteen (INR) yksikköinä. microINR-Järjestelmän tulokset ovat välillä 0,8-8,0.

Jos mittautustuloksesta saatu tulos on asteikon ulkopuolella, näyttöön tulee ↓ 0,8 (alle 0,8) tai ↑ 8,0 (ylti 8,0).



Jos virheilmoitus ilmestyy näyttöruutuun, seuraa osiossa "Virheilmoitukset" annettuja ohjeita.

! Jos saat poikkeavan tuloksen, tee mittaus uudelleen ja noudata huolellisesti näissä käytöohjeissa annettuja ohjeita. Jos poikkeava tulos toistuu, käänny lääkäriksi ja/tai jälleenmyyjän puoleen.

Tulokset ovat poikkeavia, jos ne sijaitsevat terapeuttisen alueen ulkopuolella tai eivät sovi potilaan oireisiin: verenvuotoon, mustelmiin, jne.

3.5 KÄYTÖN RAJOITUKSET

- Kun liuska on poistettu alkuperäispakkauksesta, se tulee käyttää 6 tunnin kuluessa.
- Mittaria ei saa käyttää sellaisten potilaiden antikoagulanttilan mittaanmiseen tai seurantaan, joille ollaan suorittamassa uutta oraalista antikoagulantihoittoa (ei K-vitamiinin antagonistihoitoa).
- microINR-Järjestelmän toimintaa ei ole osoitettu verinäytteillä, joiden hematokriittiарvo on alueen 25–55 % ulkopuolella. Tämän alueen ulkopuolella oleva hematokriitti voi vaikuttaa testitulokseen.
- Laite on erittäin herkkä K-vitamiinista riippuvien hyytymistekijöiden puutoksille.

Saadaksesi lisätietoja microINR-Järjestelmän häiriöistä muiden lääkkeiden ja sairauksien kanssa katso microINR-Chip-liuskojen käyttöohjeet.

4. TALLENNUSTILA

microINR-Mittari voi tallentaa jopa 199 tulosta potilasmittauksesta, nestemäisestä laadunvalvonnasta tai virheilmoituksesta. Jokainen mittaustulos tallennetaan yhdessä mittauksen päivämäärän ja ajankohdan kanssa. Suorittaessasi mittausta tallennustilan ollessa täynnä vanhin mittaustulos poistuu automaattisesti.

Tarkastellaksesi mittaustuloksia:

- Paina oikeanpuolimmaista painiketta (M). Mittari näyttää viimeisimmän tuloksen kellonaikoineen ja päivämäärineen sekä kyseisen potilaan tunnistetiedot (jos sellainen on syötetty).
- Paina painiketta uudelleen nähdäksesi toiseksi viimeisimmän mittaustuloksen ja niin edelleen.
- Paina vasenta painiketta (E) palataksesi aloitusnäyttöön. Jos asetat Chip-liuskan mittariin kesken muiston tarkastelun, uusi mittaus alkaa normaalisti.

5. microINR®-MITTARIN PUHDISTAMINEN JA DESINFOINTI

microINR-Mittarin puhdistaminen ja desinfiointi ovat tärkeitä microINR-Järjestelmän oikean toiminnan varmistamiseksi ja veren väilyksellä tarttuvien taudinaihettajien ehkäisemiseksi useampaa potilasta testattaessa.

Puhdista mittari, kun se on näkyvästi likainen ja ennen desinfiointia. Käytä uusia käsineitä aina, kun puhdistat ja desinfioit mittarin. Ennen kuin puhdistat tai desinfioit mittarin, sammuta se ja varmistu, että johdot on irrotettu.

Mittari puhdistetaan seuraavasti:

- Puhdista mittari 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla puhtaalla sideharsolla tai liinalla, kunnes se ei ole enää näkyvästi likainen.
- Varmista, että mittarin mihinkään osaan ei jää kuituja tai nukkia, erityisesti liuskan asettamisalueelle sekä USB-liitännään.

Mittari desinfioidaan seuraavasti:

- Desinfioi mittarin kaikki osat 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla puhtaalla sideharsolla tai liinalla.
- Anna alkoholin vaikuttaa yhden minuutin ajan.
- Kuivaa mittari huolellisesti kuivalla ja puhtaalla nukkaamattomalla liinalla tai sideharsolla.

- Tämän jälkeen odota 15 minuuttia mittarin kuivumista ja varmista, että se on täysin kuiva ennen kuin suoritat uuden mittauksen.
- Varmista, ettei mittarin mihinkään osaan jäää kuituja tai nukkia, erityisesti Chip-liuskan asettamisalueelle sekä USB-liitäntään.
- Heitä pois käytetyt sideharsot, liinat ja käsineet.

Älä puhdista tai desinfioi mittaria mittauksen aikana.

Älä käytä aerosoleja tai mitään muita puhdistus- tai desinfointiaineita kuin isopropyylialkoholilla (70 %) kostutettua puhdasta sideharsoa tai liinaa.

Varmista, että sideharso tai liina on ainoastaan kostea, ei läpimärkä.

Älä suihkuta nesteitä mittarin päälle tai upota sitä veteen.

Varmista, ettei nestettä pääse mittariin tai Chip-liuskan asettamisalueen aukkoon.

Chip-liuskan asettamisalueen aukon tulee aina olla puhdas ja kuiva ennen mittauksen suorittamista.

Chip-liuskaa asetettaessa veren tai alkoholin jäänteet voivat pilata näytteen.

Älä käsittele liuskaja alkoholisilla käsillä/käsineillä.

Noudata kaikkia suosituksia mittarin puhdistamisesta ja desinfioimisesta. Muuten voit saada virheellisiä mittaustuloksia.



6. VIRHEILMOITUKSET

Virhe	Todennäköinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Ilmoitukset mittausta valmisteltaessa		
E01	Tietomatriisia ei voitu lukea.	Aseta sama Chip-liuska uudelleen varmistuen sen oikeasta asetustavasta. Jos ongelma ei häviä, toista näytteenotto käyttääne utta Chip-liuskaa.
E02	Vanhentunut Chip-liuska.	Tarkista mittarin päivämäärä. Jos päivämäärä ei ole oikein, anna nykyinen päivämäärä ja aseta sama Chip-liuska uudelleen paikoilleen. Jos päivämäärä on oikein, toista mittaus käyttääne utta Chip-liuskaa tarkistettuaasi niiden viimeisen käyttöpäivän.
E03	80 sekunnin aikajakso on ylittynyt, jonka kuluessa näyte tulee ottaa.	Jos näytettiä ei ole vielä otettu, toista mittaus uudelleen käyttääne samaa Chip-liuskaa.
E04	Chip-liuska on asetettu ylösalaisin.	Aseta Chip-liuska toisinpäin ja toista näytteenotto.
E11	Viallinen tai väärin asetettu Chip-liuska.	Aseta sama Chip-liuska uudelleen varmistuen siitä, että liuska on työnnetty pohjaan. Jos ongelma ei häviä, toista näytteenotto käyttääne utta Chip-liuskaa.
Ilmoitukset, jotka liittyvät näytteenottoon		
E05/ E09	Näyte ei ole hyytynyt riittävästi testin aikana.	Toista näytteenotto käyttääne utta Chip-liuskaa. Noudata tarkoin ohjeita näytteen ottamiseksi ja asettamiseksi liuskalle. Jos ongelma ei häviä, toista näytteenotto käyttääne utta Chip-liuskaa tai -erää .
E10	Kontrollikanavan INR-arvo on määritetyn alueen ulkopuolella.	Toista näytteenotto käyttääne utta Chip-liuskaa. Jos ongelma ei häviä, toista näytteenotto käyttääne utta Chip-liuskaa tai -erää.
E14/ E15/ E17	Virhe käsiteltäässä näytettä mittauksen aikana.	Toista näytteenotto käyttääne utta Chip-liuskaa. Noudata tarkoin ohjeita mittauksen suorittamiseksi. Jos ongelma ei häviä, toista näytteenotto käyttääne utta Chip-liuskaa tai -erää.
E16	Näyte ei ole hyytynyt riittävästi testin aikana. HUOMIO: Näytteellä on mahdollisesti epätavallisen pitkä hyytymisaika.	Toista näytteenotto käyttääne utta Chip-liuskaa. Jos virhekoodi E16 ilmestyy näyttöruuutuun uudelleen, käytä eri mittaustapaa. Tämä virhe voi esiintyä potilailla, joilla on tavomaista pidemmät hyytymisajat.
E18	Virheellinen näytteenotto tai hematokriitti on etukäteen määritellyn alueen ulkopuolella.	Toista näytteenotto käyttääne utta Chip-liuskaa. Noudata tarkoin ohjeita näytteen ottamiseksi ja asettamiseksi liuskalle. Jos virhekoodi E18 ilmestyy näyttöruuutuun uudelleen, käytä eri mittaustapaa. Tämä virhe voi esiintyä potilailla, joiden hematokriitti on microINR-Järjestelmän etukäteen määritellyn alueen ulkopuolella 25%-55%.
Muut ilmoitukset		
E06	Virhe mittarin elektronisissa osissa.	Jos ongelma ei katoa, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
E07	Lämpötila on määritetyn alueen alapuolella.	Toista mittaus lämpimämässä ympäristössä.
E08	Akku lopussa.	Lataa mittari valmistajan toimittamalla laturilla.
E12	Lämpötila määritetyn alueen yläpuolella.	Toista mittaus viileämässä ympäristössä.

7. LISÄTIEDOT

7.1 TEKNISET TIEDOT

- Mittarin mitat: 119 x 65 x 35 mm.
- Paino: 213±3 g. (sisältäen akkupariston).
- Näyttö: LCD 45 x 45 mm.
- Tallennustila: 199 näytettä / virhekoodia, jotka sisältävät päivämäärä ja kellonajan.
- Virtalähde:
 - Akkuparisto: Litium 2 400 mAh/2 800 mAh, 3.7 V. Kulutus: 1 A.
 - Virtalähde: yhdistä laturi vain virtalähteisiin, joilla on seuraavat arvot: (tuloteho): 100-240 V, 50-60 Hz, kulutus: 0,2-0,6 A.
 - Virtalähde (lähtöteho): 5V dc, 1 000-1 200 mA mini-USB-liitännän kautta.
- Akkupariston kesto: *noin 70 mittausta.
- Käyttöolosuhteet:
 - Lämpötila: 15 °C–35 °C.
 - Suurin suhteellinen ilmankosteus: 80 %.
- Mittarin säilytsylämpötila: -20 °C–50 °C.
- Mittausalue: 0,8–8,0 INR.
- Näytteen määrä: vähintään 3 µL.
- Tiedonsiirto mini-USB-liitännän välityksellä.

*Mittaukset on suoritettu 22 °C:een lämpötilassa 10 minuutin välein.

7.2 TAKUU

Laitteella on kahden (2) vuoden takuu.

Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka aiheutuvat laitteen puutteellisesta varastoinnista ympäristöolosuhteissa, jotka ovat etukäteen määritellyn alueen ulkopuolella, onnettomuksista tai laitteen muokkaamisesta, virheellisestä käytöstä tai käsittelystä sekä väärinkäytöksistä. Ostajan tulee toimittaa kirjallinen valitus valmistajalle myönnetyn takuuajan sisällä.

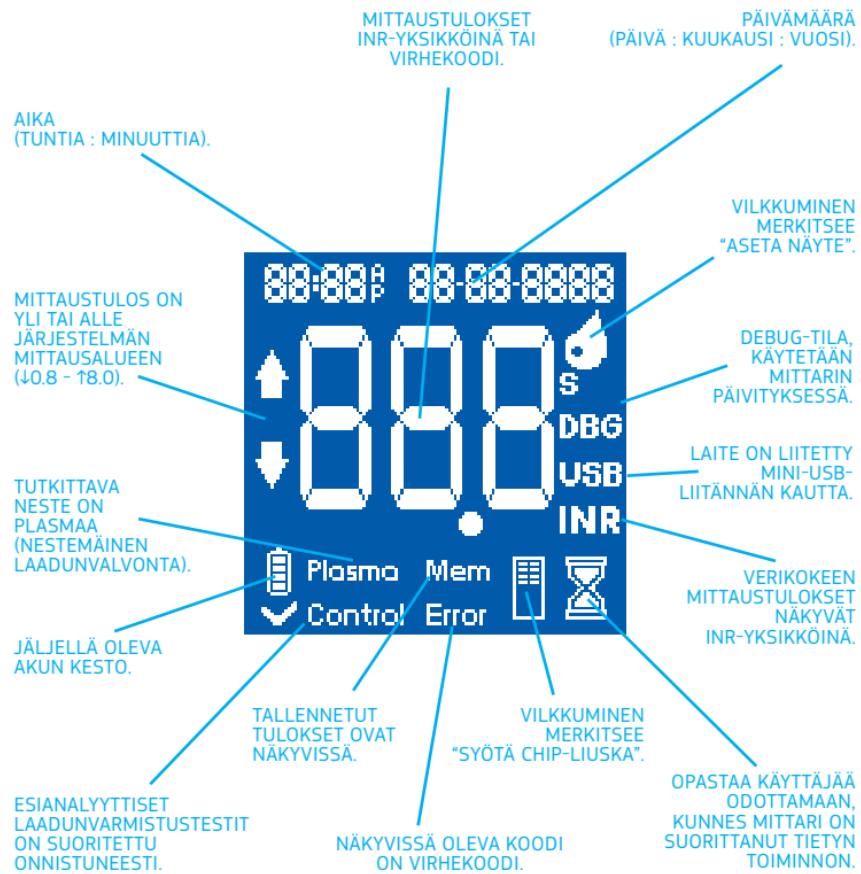
7.3 TEKNINEN TUKI

Jos ongelma ei häviä virhetaulukossa esitetystä toimenpiteistä huolimatta tai jos kaipaat lisätietoja, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Huomaa, että kaikki microINR-Järjestelmän korjaukset tai muutokset saa tehdä vain iLine Microsystemsin valtuuttama henkilöstö.

7.4 SYMBOLIT

	"Valmistaja"
	"Sarjanumero"
	"Tuotenumero"
	"CE-merkintä" 0123 tarkastuslaitoksen numero (vain itsevalvonnan sertifointia varten)
	"Elektroniikkalaiteron lajittelu"
	"Lue käyttöohjeet"
	"Lääketieteellinen laite <i>in-vitro</i> -diagnostiikkaan"
	"Tasavirta"
	"Lämpötilaraja"
	"Eränumero"
	"Biologinen vaara"
	"Varoitus"
	"Varotoimi"



7.5 SANASTO

Kapillaariveri: verinäyte, joka otetaan kehon pienimmistä verisuonista, yleensä pistoksella sormenpäästä.

Kapillaari-ihopistos: pieni pistos sormessa kapillaariverinäytteen ottamiseksi.

Chip-liuska: kertakäytöinen osa, joka asetetaan mittariin. Näytteen ottamiseksi INR-testiä varten.

Kontrollikanava: kanava, jota käytetään mittaamaan normalisoitua hyytymisaikaa reagenssien toimimisen toteamiseksi.

Näytteenottokanava: aukko Chip-liuskan pohjassa verinäytteen vastaanottamista varten.

Kansainvälinen normalisoitu suhde [INR]: standardoitu protrombiiniajan mittausjärjestelmä, joka huomioi tromboplastiiniens eri herkyyden erilaisia mittaustapoja käytettäessä. Eri protrombiiniaikaa mittavista järjestelmistä saatavia INR-tuloksia voi verrata toisiinsa.

Lansetti: pistostyökalu, jonka avulla tehdään pieni haava tai pisto verinäytteen ottamiseksi INR-testiä varten.

Mikrokapillaari: liuskan osa, jossa INR-määritys suoritetaan.

Mikrofluidistiikka: teknologia, jonka avulla tallennetaan, annostellaan, siirretään ja/tai sekoitetaan pieniä määriä nesteitä kemiallisen reaktion aikaansaamiseksi.

microINR-Mittari: elektroninen laite, jonka avulla INR-testi suoritetaan.

Mini-USB-liitäntä: liitäntä microINR-Mittarin ylätureunassa.

Suun kautta otettava antikoagulanttihoito: suun kautta otettava lääkehoito, joka vähentää tai häiritsee veren hyytymistä.

Plasma: veren kirkas nestemäinen osa.

Protrombiiniaika (PT): koagulaatioanalyysi, jonka avulla analysoidaan ulkoista hyytymistietä.

Laadunvarmistus: testit, joiden avulla varmistetaan, että järjestelmä toimii oikein ja antaa luotettavia tuloksia.

Reagenssi: aine, jota käytetään aiheuttamaan kemiallinen reaktio, jotta voidaan mitata aineen pitoisuutta tai tapahtumien kulkua (esimerkiksi INR-testi).

Reaktiokammio: Chip-liuskan alue reagenssien varastoimista varten.

Jäännös: pieni määrä ylimääräistä verta, joka jää Chip-liuskan näytteenottoaukkoon.

Terapeuttiinien alue: INR-arvojen turvarajat. Lääkäri määrittää yksilöllisen terapeuttiisen alueen kullekin potilaalle.

Tromboplastiini: verihiualeiden käyttämä ja kalsiumiin sitoutuva aine, joka muuttaa protrombiinin (proteiini) trombiiniksi (entsyymi) osana hyytymisketjua.