



Před prvním použitím měřicího přístroje baterii zcela nabijte.

Pred prvo uporabo baterijo števec napolnite v celoti.



iLine Microsystems S.L.

Paseo Mikeletegi, 69
20009 Donostia - Gipuzkoa (SPAIN)

www.ilinemicsystems.com

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



0123



INA0001AY - Rev 2020-06



**friendly
technology**

microINR[®]

Pokyny pro použití

Navodila za uporabo



CS

Žádná část tohoto návodu k použití nebo popisovaných produktů, nesmí být žádným způsobem a v žádné formě reprodukována bez předchozího písemného souhlasu společnosti iLine Microsystems.

Informace obsažené v tomto návodu k použití byly v okamžiku tisku správné. Společnost iLine Microsystems si nicméně vyhrazuje právo zavádět změny parametrů, vybavení a postupů údržby systému kdykoli, bez předchozího oznámení. Veškeré zásadní změny budou přidány při příští revizi tohoto návodu k použití. V případě neshody mezi informacemi v návodu k použití Měřicího přístroje microINR a Chip microINR mají přednost informace uvedené v návodu k použití Chip microINR.

microINR je ochranná známka společnosti iLine Microsystems.

sl

Noben del teh navodil za uporabo ali izdelki, ki jih opisujejo, se ne sme na kakršen koli način ali v kakršni koli obliki razmnoževati brez predhodnega pisnega soglasja družbe iLine Microsystems.

Informacije v teh navodilih za uporabo so bile v času tiskanja pravilne. Vendar si družba iLine Microsystems pridržuje pravico, da brez predhodnega obvestila kadar koli uvede spremembe specifikacij, opreme in postopkov vzdrževanja sistema. Vse bistvene spremembe bodo dodane v naslednji reviziji teh navodil za uporabo. V primeru neskladja informacij v navodilih za uporabo Merilnika microINR in Chip microINR bodo imele prednost informacije v navodilih za uporabo Chip microINR.

microINR je blagovna znamka iLine Microsystems.

OBSAH

1. ÚVOD	2	Způsoby použití	9
1.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	2	Provádění testu	9
1.2 NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAT SYSTÉM microINR®	2	Výsledky testu a jeho ukončení	10
Bezpečnostní informace	2	Vypnutí měřiče	10
1.3 PERORÁLNÍ ANTIKOAGULAČNÍ LÉČBA	3	3.3 ZÍSKÁVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ VZORKU KAPILÁRNÍ KRVY	10
INR a protrombinový čas	3	3.4 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ	12
1.4 POSTUP MĚŘENÍ	4	3.5 OMEZENÍ POUŽITÍ	12
2. SYSTÉM MicroINR®	5	4. PAMĚŤ	13
2.1 POPIS SOUPRAVY microINR®	5	5. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE MĚŘIČE microINR®	13
2.2 SOUČÁSTI MĚŘIČE microINR®	6	6. PRŮVODCE ODSTRAŇOVÁNÍM PROBLÉMŮ	15
2.3 NABÍJENÍ MĚŘIČE microINR®	6	7. DALŠÍ INFORMACE	16
2.4 NASTAVOVÁNÍ ČASU A DATA	6	7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE VÝROBKU	16
2.5 IDENTIFIKACE PACIENTA (VOLITELNÉ)	7	7.2 ZÁRUKA	16
2.6 KONTROLA KVALITY	7	7.3 TECHNICKÝ SERVIS	16
3. PROVÁDĚNÍ TESTU	8	7.4 SYMBOLY	17
3.1 PŘÍPRAVA POTŘEBNÉHO MATERIÁLU	8	7.5 SLOVNÍČEK POJMŮ	18
3.2 POSTUP MĚŘENÍ	8		
Zapnutí přístroje	8		
Zasunutí Chip	8		

1. ÚVOD

1.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

System microINR slouží k monitorování perorální antikoagulační terapie (OAT) antagonisty vitamínu K. System microINR určuje kvantitativní protrombinový čas (PT) v jednotkách INR (mezinárodní normalizovaný poměr) s využitím čerstvé kapilární krve po odběru z prstu.

System microINR je lékařský přístroj pro diagnostiku in-vitro určený pro profesionální použití a testování sebe sama.

1.2 NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAT SYSTÉM microINR®

Tento návod k použití vás provede podrobnými informacemi o manipulaci a používání Měřicího přístroje microINR. Přečtěte si prosím pozorně i návod k použití Chip microINR. Rovněž si nezapomeňte přečíst návod k použití odběrového pera a zařízení použitých k získání vzorku kapilární krve.

Měřicí přístroj microINR je čtecí zařízení.

Chips microINR jsou testovací proužky, určené pro použití výlučně s Měřicími přístroji microINR nebo microINR Link.

System microINR zahrnuje čtečku (Měřicí přístroj microINR nebo microINR Link) a testovací proužky (Chips microINR).

Tento návod k použití uschovejte v blízkosti Systému microINR a používejte je, kdykoli budete mít pochybnosti ohledně

správné funkce systému.

Na konci těchto pokynů najdete glosář.

Vlastní měření nebo vlastní správa antagonistů vitamínu K může být předepsána pouze lékařem.



Uživatelé Systému microINR (pacienti a zdravotničtí profesionálové) musejí před začátkem používání systému získat správné školení.

Bezpečnostní informace

Všeobecná bezpečnostní opatření

V těchto pokynech najdete bezpečnostní varování a informace o správném použití Systému microINR.



Tento výstražný symbol označuje možnost nebezpečí s následkem smrti, zranění nebo poškození pacienta nebo uživatele v případě nedodržení pokynů a postupů.



Tento symbol upozornění označuje možnost poškození nebo zhoršení stavu zařízení a ztrátu dat v případě nedodržení pokynů a postupů.

Důležité informace o správném používání systému, které nemají vliv na bezpečnost pacienta nebo integritu zařízení jsou zobrazeny na modrém pozadí.

Kontrola rizika infekce při systému testování více pacientů.

- Zdravotničtí pracovníci musejí po celou dobu provádění testu používat rukavice.

- Pro každou osobu je nutno používat samostatné odběrové pero.
- Použití Chips, pera a rukavice mohou být zdrojem infekce. Abyste předešli infekci, zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.
- Dodržujte také hygienické a bezpečnostní pokyny platné ve vašem středisku.

Existuje možné riziko nákazy. Zdravotníci pracovníci, kteří používají Systém microINR na několika pacientech, musejí mít na paměti, že všechny předměty, které jsou ve styku s lidskou krví, jsou potenciálním zdrojem nákazy. (Viz: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Elektromagnetická kompatibilita a elektrická bezpečnost

Měřič microINR splňuje požadavky elektromagnetické kompatibility podle norem IEC 61326-1 a 61326-2-6.



Měřič microINR nepoužívejte v blízkosti zdrojů intenzivního elektromagnetického záření, jelikož může dojít k narušení správného provozu.

Měřič microINR splňuje požadavky na elektrickou bezpečnost podle norem IEC 61010-1 a IEC 61010-2-101.

Měřič musí být zlikvidován v souladu se směrnici WEEE (Likvidace elektrických a elektronických zařízení 2012/19/UE).

1.3 PERORÁLNÍ ANTIKOAGULAČNÍ LÉČBA

Perorální antikoagulační léčba je určena pro prevenci tromboembolických stavů, jako je cévní trombóza a plicní embolie nebo stavy spojené se sířovou fibrilací nebo umělými srdečními chlopněmi.

Léčba zahrnuje nutnost pravidelně monitorovat a upravovat dávky pro každého pacienta podle testů krve.

V závislosti na příčině perorální antikoagulační léčby se pro každého pacienta stanoví léčebné rozpětí, což znamená, že hodnota testu by měla být v daném rozpětí.

INR a protrombinový čas

Činnost perorálních antikoagulantů se monitoruje pomocí měření protrombinového času (PT) v sekundách, což je doba, za kterou se utvoří fibrinová sraženina. Jako reakční činidlo pro výpočet protrombinového času (PT) se používá tromboplastin. V závislosti na druhu tohoto reakčního činidla a použitého vybavení lze očekávat odchylky výsledků PT.

Proto Světové zdravotnické organizace WHO doporučuje od roku 1977 postup standardizace systému. Hodnoty protrombinového času se převádějí na hodnoty INR, *Mezinárodní normalizovaný poměr*, pomocí následující rovnice.

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{1.51}$$

Kde PT je protrombinový čas získaný v testu, MNPT je střední obvyklý protrombinový čas a ISI mezinárodní index citlivosti odpovídající tromboplastinu. Hodnoty parametrů MNPT a ISI pocházejí z klinických kalibračních studií.

Farmakologická účinnost perorálních antikoagulantů antagonistů vitamínu K může být změněna působením jiných léčiv; používejte pouze léky předepsané lékařem.

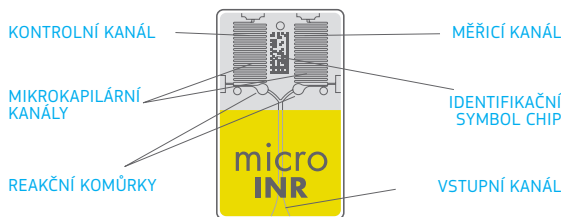


Některá onemocnění jater, dysfunkce štítné žlázy a jiné nemoci nebo stavy, jakož i výživové doplňky, léčivé byliny nebo změny stravovacích návyků mohou ovlivnit léčebnou aktivitu perorálních antikoagulantů a výsledky INR.

1.4 POSTUP MĚŘENÍ

Technologie používaná Systémem microINR vychází z mikrofluidiky Chip microINR, která umožňuje ukládání, dávkování, přesouvání a/nebo směšování malých objemů kapalin za účelem vzniku chemické reakce.

Chips microINR obsahují dva kanály, jeden pro měření, druhý pro kontrolu. Obrázek Chip je uveden níže:



Každý kanál se skládá z reakční komůrky, ve které je reagencie, a z mikrokapilárního kanálku, kde se určuje INR. Reagencie použitá v měřicím kanálu obsahuje humánní rekombinantní tromboplastin a reagencie v kontrolním kanálu používá rekombinantní tromboplastin a humánní srážlivé faktory pro normalizaci krve pacienta.

Krev se na Chip nanese pomocí vstupního kanálu, rozdělí se do dvou kanálů, a smísí se s reagenciemi v každé reakční komůrce. Okamžitě se spustí koagulační kaskáda. Když se krev sráží, zvyšuje se její viskozita, což vede ke změně chování proudění krve. Měřič zachytí polohu vzorku pomocí

zobrazovacího systému stroje a poloha se matematicky převede na křivky rychlosti a zrychlení, z nichž se získá hodnota INR.

Kalibrace

Každá dávka Chips microINR byla kalibrována podle referenční dávky humánního rekombinantního tromboplastinu s odkazem na mezinárodní referenční tromboplastin Světové zdravotnické organizace¹.

Tyto hodnoty kalibrace (ISI a MNPT) jsou zakódovány v tištěném identifikačním symbolu každého Chip microINR. Proto se každý test automaticky a samostatně kalibruje, což eliminuje riziko lidské chyby.

2. SYSTÉM MicroINR®

2.1 POPIS SOUPRAVY microINR®

Souprava microINR obsahuje:

- Pouzdro
- Měřič microINR
- Nabíječka
- Adaptér napájení
- Pokyny pro použití Měřiče microINR
- Stručný návod
- Řešení problémů
- Odběrové pero (exkluzivně pro soupravu č. KTA0001XX)
- Skalpely (exkluzivně pro soupravu č. KTA0001XX)

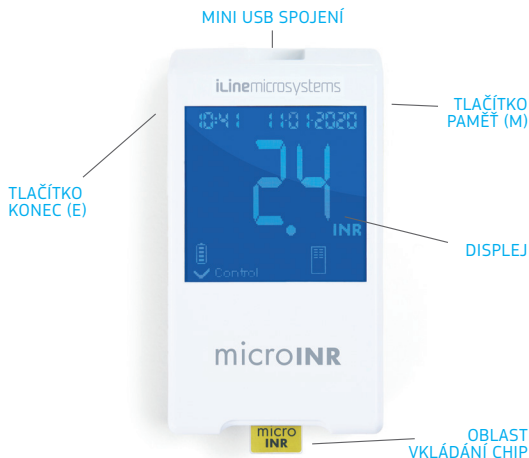
Chips microINR se prodávají samostatně.



Měřič vždy přenášejte v pouzdře.

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

2.2 SOUČÁSTI MĚŘIČE microINR®



2.3 NABÍJENÍ MĚŘIČE microINR®

Měřič využívá lithiovou baterii, kterou lze dobít přes mini USB port na horní straně měřiče.

Doporučený čas nabíjení je přibližně 3 hodiny.



Před prvním použitím měřiče baterii plně dobijte. Měřič neotevírejte a neupravujte.

Baterii nevystavujte mechanické námaze ani otevřenému ohni.

Baterii nevyměňujte. Výrobce neuznává záruku na měřič, který byl otevřen.



Je-li otevření měřiče nezbytné, zařízení musí být zasláno výrobci.

Používejte pouze dodanou nabíječku a síťový adaptér dodané výrobcem, v opačném případě může dojít k poškození přístroje.

2.4 NASTAVOVÁNÍ ČASU A DATA



Před použitím systému microINR se ujistěte, že čas a datum měřiče jsou správné, protože tyto údaje jsou nezbytné ke stanovení data expirace Chip.

Tyto parametry se nastavují během výrobního procesu, takže pravděpodobně nebude nutné je měnit.

Formát času: 24 hodin. Formát data: DD-MM-RRRR.

Změňte čas a datum měřiče podle níže uvedených kroků.

Změňte pouze číslice, které je třeba nastavit, a zbývající číslice potvrďte:

- Ve stejný okamžik stiskněte a přidržte pravé a levé tlačítko (E a M), na dobu 10 sekund, dokud se nerozblíká pole času.
- Pro nastavení hodin stiskněte levé tlačítko (E).
- Po výběru správné hodiny stiskněte pravé tlačítko (M) a nastavte minuty.
- Po výběru minut znovu stiskněte pravé tlačítko (M), poté se

rozblíkájí pole dat.

- Levým tlačítkem (E) zvolte správný den.
- Až dospějete ke správnému dni, stiskem pravého tlačítka (M) nastavte měsíc. Levým tlačítkem (E) zvolte správný měsíc.
- Až dospějete ke správnému měsíci, stiskem pravého tlačítka (M) nastavte rok. Levým tlačítkem (E) zvolte správný rok.
- Až nastavíte měsíc, čas a datum, stiskem pravého tlačítka (M) svá nastavení uložíte.

Pokud je nastavení času a data omylem zahájeno nebo je neúmyslně změněna číslice, přístroj automaticky opustí toto nastavení bez uložení změn po 10 sekundách nečinnosti.

2.5 IDENTIFIKACE PACIENTA (VOLITELNÉ)

Chcete-li identifikovat pacienta (PID), proveďte následující kroky, než provedete test:

- Během zasunování Chip přidržte pravé tlačítko, poté ho uvolněte. Po uvolnění tlačítka se zobrazí „PID“ a pole pro zadání 24 alfanumerických znaků.
- Zadávání znaků odpovídajících PID:
 - První pole se po výběru rozblíká.
 - Chcete-li zadat první znak, stiskněte levé tlačítko, dokud nedospějete k požadovanému znaku.
 - Potvrďte znak pravým tlačítkem a přejděte na další políčko.
 - Zopakujte předchozí kroky, dokud nedospějete k poslednímu políčku.

- Až přijmete poslední políčko, automaticky se zvolí první políčko pro případ, že byste chtěli nějaké znaky opravit.
- Pro potvrzení ID a návrat zpět přidržte na 3 sekundy pravé tlačítko.

Pokud během zadávání PID uplyne jedna minuta bez stlačení některého z tlačítek, zobrazí se zpráva E01.

Když sledujete výsledky na měřiči, výsledek testu (INR nebo chybová zpráva) se zobrazí včetně příslušného PID (pokud bylo zadáno), data a času.

Při zadávání PID nezahmujte citlivé informace o pacientovi (jméno, věk atd.), protože je lze vidět na měřiči.

2.6 KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

Při každém zapnutí přístroje proběhne automatická inicializace přístroje.

Zabudovaná a nezávislá kontrola kvality

1. úroveň – Předběžný test

- Kontrola integrity Chip
- Kontrola správného zasunutí
- Automatická kalibrace systému a zamítnutí expirovaných Chips.

2. úroveň – Měřicí kanál

- Analytická kontrola prováděná na měřicím kanálu, která

- odhaluje poruchy při zpracování vzorku během testu a také správné předanalytické zpracování vzorku.

3. úroveň - Kontrolní kanál

- Kontrolní kanál poskytuje údaje o vysoce kontrolovaném čase vytváření sraženiny. Spolehlivost systému se zajistí, když čas vytváření sraženiny se nachází v předem definovaném rozmezí.

PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ:

Kontrola tekutiny:

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

3. PROVÁDĚNÍ TESTU

3.1 PŘÍPRAVA POTŘEBNÉHO MATERIÁLU

- Měřič microINR
- Chips microINR CHB0001UU (nejsou součástí balení)
- Materiál pro odběr z prstu
 - Profesionální použití: jednorázová odběrová pera (nejsou

součástí balení)

- Testování sebe sama: odběrová pera (exkluzivně pro soupravu č. KTA0001XX)

- Materiál pro čištění pokožky (není součástí balení)



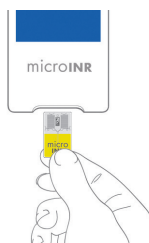
Vždy používejte lancetová pera s lancetou se značkou CE.

3.2 POSTUP MĚŘENÍ

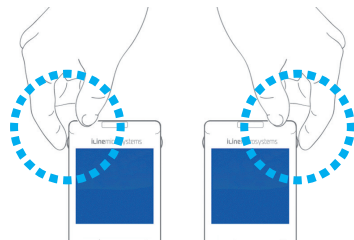
Zapnutí přístroje

Měřič zapnete:

- Zasunutím Chip:



- Stisknutím libovolného tlačítka:



Zasunutí Chip



Před provedením testu ověřte datum platnosti a podmínky skladování Chip.

- Otevřete pouzdro.

Přidržeťte Chip za žlutou část, tak, aby byl nápis „microINR“ dobře čitelný. Chip zasuňte do otvoru a zatlačte, dokud se nezastaví.

- Ujistěte se, že Chip dosáhl koncové polohy.



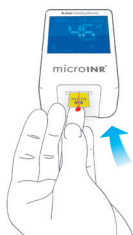
Pokud je obal Chip otevřený, poškozený nebo z něj byla odstraněna fólie, zlikvidujte jej a použijte nový Chip, prosím.



Způsoby použití

Systém microINR poskytuje dva režimy použití vzorku:

- Přiblížení vzorku k měřiči.
- Přiblížení měřiče ke vzorku.



Společnost iLine Microsystems doporučuje variantu přiblížení měřiče ke vzorku pouze těm uživatelům, kteří mají zkušenosti s prováděním testů INR se Systémem microINR.

Provádění testu

- Jakmile je Chip zasunutý, měřič provede kontroly kvality uvedené v oddíle 2.6 těchto pokynů k použití. Když provedete

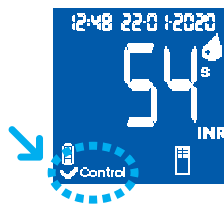
výše uvedené kontroly kvality před testem, rozsvítí se symbol „kontroly“. Pokud neproběhla první úroveň kontroly kvality, zobrazí se na displeji měřiče chybová zpráva.

- Chip se rozblíká a začne se zahřívát, dokud nedosáhne správné teploty. Po dosažení teploty:

- Zařízení vydá zvukový signál (pípnutí).
- Na displeji se rozblíká symbol kapky.
- Zobrazí se odpočet (80 s).
- Chip se trvale rozsvítí.

- Proveďte odběr z prstu (viz oddíl 3.3 těchto pokynů k použití).
- Ověřte, zda jste získali kulatou kapku správné velikosti, která odpovídá slze.
- Kapku krve okamžitě naneste na Chip, v místě vstupního kanálu, Chip se nedotýkejte prstem.
- Jakmile měřič detekuje vzorek pro provedení testu, pípne a blikání symbolu kapky se zastaví.
- Po pípnutí prst opatrně sejměte a počkejte, až se na displeji zobrazí výsledky INR.

Pokud vložíte vzorek a neozve se žádný zvuk, znamená to, že objem vzorku nebyl dostačující. Chip vyjměte a test zopakujte s novým Chip. Při zasouvání zkontrolujte, zda je velikost kapky dostačující a zda nedošlo k zablokování vstupního kanálu.



Nepoužívejte vzorku znovu ani nezkoušejte do kanálu přidat další krev.



Odběr z prstu neprovádějte, dokud nezačne odpočítávání. Při vkládání vzorku se vstupního kanálu Chip nedotýkejte prstem.



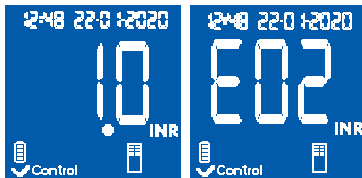
Měřič udržte během testu mimo přímé sluneční světlo.

Měřičem netřeste a nespouštějte jej na zem. Pokud měřič spadne nebo zvlhne a zvýší se četnost chybových zpráv, obraťte se na prodejce.

Výsledky testu a jeho ukončení

- Měření se provede a na displeji se zobrazí výsledek v INR jednotkách nebo chybové hlášení.

Chybová hlášení mají formát „E“ a číslo chyby. Pokud se zobrazí chybové hlášení, dodržujte pokyny v oddíle „Odstraňování chyb“.



- Vyjměte Chip a přidržujte jej z obou stran.

Použitě Chips, pera a rukavice mohou být zdrojem infekce. Pro zdravotnické pracovníky: materiály zlikvidujte podle zásad kontroly infekce platných ve vašem zařízení a podle vhodných místních předpisů. Pro pacienty, kteří



provádí vlastní testy: všechny materiály můžete vyhodit s domovním odpadem. Použitá pera opatrně zlikvidujte, aby nedošlo ke zraněním.

Vypnutí měřiče

Měřič lze vypnout dvěma způsoby:

- Měřič se vypne automaticky po 3 minutách nečinnosti.
- Měřič můžete vypnout stisknutím levého tlačítka (KONEC), které přidržíte na 3 nebo 4 sekundy.

Měřič nelze vypnout, jestliže je připojený ke zdroji napájení.



3.3 ZÍSKÁVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ VZORKU KAPILÁRNÍ KRVE

Níže jsou uvedeny kroky pro **správné získání a použití vzorku kapilární krve:**

- Přečtete si návod k použití odběrového pera nebo zařízení pro odběr krve z prstu.



Před provedením odběru z prstu je vhodné, abyste ji zahřáli ruce. Existují různé způsoby, jak zahřátí prstů dosáhnete, techniky, které je možné použít za tímto účelem, například držet ruce pod pašem, masírovat jemně konečky prstů, opláchnout ruce horkou vodou...

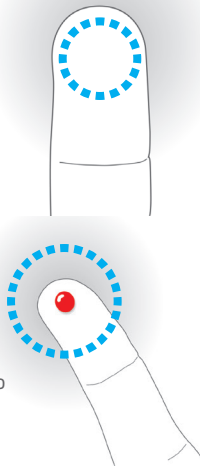
Místo pro odběr krve z prstu musí být čisté, zcela suché a bez nečistot. Doporučujeme umýt si ruce

teplou vodou a mýdlem. K čištění oblasti prstů můžete také použít alkohol. Vždy je důkladně osušte, abyste odstranili všechny stopy látek, které by mohly ovlivnit výsledek. Vždy používejte novou, čistou a suchou gázu.

Jakékoli znečištění lihem (dezinfekce, holicí krémy atd.), tělová mléka nebo pot na oblasti odběru krve z prstu mohou způsobit nesprávné výsledky.



- Při odběru krve z prstu můžete použít jakýkoli prst. Doporučené místo je zobrazeno na následujícím obrázku.
- Jakmile je měřič připraven k testování a na obrazovce se objeví odpočítávání 80 sekund, položte lancetu pevně proti prstu a stiskněte tlačítko. Jemně stiskněte spodní stranu prstu, dokud se neobjeví kapka krve. Místo odběru na prstu netiskněte a nenechte kapku krve roztéct po prstu.
- Než umístíte kapku krve na Chip, ověřte, zda má správnou velikost a kulatý tvar (jako slza) a zdali je dostatečně velká na zanechání malého množství krve (zbytek) na vstupním kanálu.

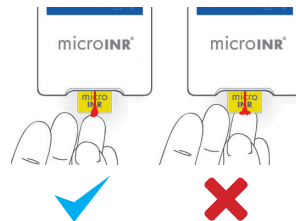


Způsob odběru vzorku může ovlivnit konečný výsledek testu. **Není vhodné tisknout příliš oblast, kde obdržíte vzorek krve, protože to by mohlo ovlivnit proces srážení.** Při použití měřiče v zařízeních s více pacienty používejte pouze lancety na jedno použití.



- Kapku okamžitě naneste na Chip, v místě kontaktu se vstupním kanálem.

microINR™



Vzorky musí být aplikovány ihned po odběru, protože na prstu přirozeně nastává srážení krve.

Chip se nedotýkejte prstem, abyste nezablokovali vstupní kanál a nezabránili tak nepřerušené absorpci krve. Ve styku s Chip musí být pouze kapka krve.



Vzorek naneste jediným pokusem. Nikdy na Chip nepřidávejte více krve.

- Po pípnutí opatrně sejměte prst, nechte malé množství krve (zbytek) na vstupním kanálu dle obrázku.

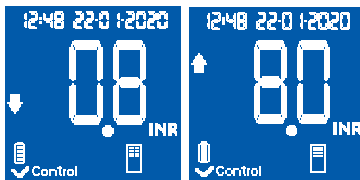


- Jestli musí být test zopakován, použijte pro odběr kapilární krve jiný prst a novou lancetu i Chip.

3.4 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky se zobrazují jako Mezinárodní normalizovaný poměr (INR). Rozsah výsledků Systému microINR je 0,8 až 8,0.

Pokud získáte výsledek, který je mimo měřicí rozsah, na displeji se zobrazí ↓ 0,8 (pod 0,8) nebo ↑ 8,0 (nad 8,0).



Pokud se zobrazí chybové hlášení, dodržujte pokyny v oddíle „Odstraňování chyb“.

Po obdržení neočekávaného výsledku test zopakujte a ověřte, zda jsou přísně dodržovány údaje uvedené v těchto pokynech pro použití. Pokud znovu získáte neočekávaný výsledek, obraťte se na svého lékaře a/ nebo prodejce.



Výsledky jsou neočekávané, pokud leží mimo terapeutický rozsah nebo se neshodují s příznaky pacienta: krvácení, odřeninny atd.

3.5 OMEZENÍ POUŽITÍ

- Jakmile Chip vyjmete z originálního pouzdra, musí být použit během následujících 6 hodin.
- Nepoužívejte zařízení k měření či monitorování stavu antikoagulace u pacientů podstupujících léčbu pomocí nových perorálních antikoagulancií (která nejsou antagonisty vitamínu K).
- Funkce systému microINR nebyla prokázána u vzorků krve s hodnotami hematokritu mimo rozsah 25 až 55 %. Hodnoty hematokritu mimo tento rozsah mohou ovlivnit výsledky testu.
- Přístroj je vysoce citlivý na nedostatek K vitamin dependentních koagulačních faktorů.

Další informace o rušení systému microINR jinými léky a chorobami najdete v pokynech pro použití Chip microINR.

4. PAMĚŤ

Měřicí přístroj microINR může uložit do paměti až 199 výsledků pacientů, kontrol kvality kapaliny a chybových zpráv. Každý výsledek se uloží s datem a časem testu. Když provádíte test, pokud nemáte žádné volné místo v paměti, nejstarší výsledek se automaticky vymaže a uloží se nový.

Kontrola výsledků:

- Stiskněte pravé tlačítko (M). Na přístroji se zobrazí výsledek posledního měření s datem a časem a ID příslušného pacienta (pokud bylo zadáno).
- Dalším stisknutím zobrazíte další výsledek odpovídající předposlednímu testu, a tak dále.
- Stisknutím levého tlačítka (E) se vrátíte na úvodní obrazovku. Pokud Chip zasunete během kontroly paměti, běžně se spustí nový test.

5. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE MĚŘIČE microINR®

Čištění a dezinfekce Měřiče microINR je nezbytná, aby se zajistila správná funkce Systému microINR a předešlo se přenosu patogenů krví při testování více pacientů.

Měřič vyčistěte, pokud je zjevně znečištěný a před dezinfekcí. Použijte nové rukavice, vždy když čistíte a dezinfikujete měřič. Než měřič vyčistíte nebo vydezinfikujete, vypněte jej a ověřte, zda jsou odpojené kabely.

Postup čištění měřiče:

- Měřič čistěte čistou gázou nebo ubrouskem navlhčeným izopropylalkoholem 70 %, dokud nezmizí veškeré viditelné nečistoty.
- Zkontrolujte, zda na některé z částí měřiče nejsou žádná zbývající vlákna nebo stopy po hadříku, zejména pak na oblasti zasunování Chip a USB portu.

Dezinfekce měřiče:

- Měřič očistěte čistou gázou nebo ubrouskem navlhčeným izopropylalkoholem 70 %.
- Minutu počkejte, než alkohol začne působit.
- Měřič důkladně vysušte čistým hadříkem bez vlasu nebo gázou.
- Počkejte 15 minut, než měřič uschne, ověřte, zda je dokonale suchý, než zahájíte nový test.

- Zkontrolujte, zda na žádné části měřiče nejsou žádná zbývající vlákna nebo stopy po hadříku, zejména pak na oblasti vkládání Chip a USB portu.
- Použité gázy, tampóny a rukavice zlikvidujte.

Měřidlo nečistěte ani nedezinfikujte během testování.

Nepoužívejte aerosol ani žádný jiný čisticí nebo dezinfekční prostředek než čistou gázu nebo ubrousek navlhčený v 70% roztoku izopropylalkoholu.

Ověřte, zda gáza nebo ubrousek jsou jen navlhčené, nikoli mokré.



Na měřič nestříkejte kapaliny, neponořujte jej do vody. Zamezte průniku kapaliny do měřiče nebo oblasti pro zasunutí Chip.

Oblast zasunování Chip musí být vždy před zahájením testu čistá a suchá. Když zasunujete Chip, mohou zbytky krve nebo alkoholu vzorek kontaminovat.

Nemanipulujte s Chip v rukavicích / s rukama ušpiněnými alkoholem.

Dodržujte veškerá doporučení týkající se čištění a dezinfekce měřiče. V opačném případě hrozí nepřesné výsledky.

6. PRŮVODCE ODSTRAŇOVÁNÍM PROBLÉMŮ

Chyba	Možná příčina	Možné řešení
Zprávy při přípravě na test		
E01	Nelze načíst identifikační symbol Chip.	Znovu zasuňte stejný Chip, ujistěte se, zda je zasunutý správně. Pokud problém nezmizí, měření zopakujte s novým Chip.
E02	Expirovaný Chip.	Ověřte datum měřiče. Není-li datum správné, zadejte aktuální datum a znovu zasuňte stejný Chip. Je-li datum správné, měření opakujte s novou sadou Chip, ověřte jejich datum expirace.
E03	Došlo k překročení intervalu 80 sekund pro použití vzorku.	Pokud jste vzorek dosud nepoužili, zopakujte test se stejným Chip.
E04	Chip byl zasunut obráceně.	Chip otočte a test zopakujte.
E11	Vadný nebo nesprávně zasunutý Chip.	Znovu zasuňte stejný Chip, zkontrolujte, zda je zasunutý celý. Pokud problém nemizí, měření zopakujte s novým Chip.
Zprávy týkající se testu		
E05/ E09	Nevhodná koagulace vzorku během testu.	Opakujte test s novým Chip. Vždy dodržujte přesně pokyny týkající se získávání a používání vzorku. Pokud problém nemizí, opakujte měření s novou krabicí nebo šarží Chips.
E10	Hodnota INR kontrolního kanálu je mimo stanovený rozsah.	Zopakujte test s novým Chip. Pokud problém nemizí, opakujte měření s novou krabicí nebo šarží Chips.
E14/ E15/ E17	Chyba při zpracovávání vzorku během testu.	Zopakujte test s novým Chip. Důsledně dodržujte pokyny pro provádění testu. Pokud problém nemizí, opakujte měření s novou krabicí nebo šarží Chips.
E16	Nevhodná koagulace vzorku během testu. POZOR: Možný vzorek s abnormálně dlouhou dobou koagulační reakce.	Zopakujte test s novým Chip. Pokud se znovu zobrazí chyba E16, použijte jiný způsob měření. Tato chyba se může objevit hlavně u pacientů s dlouhou dobou koagulační reakce.
E18	Nevhodná manipulace se vzorkem nebo hematokrit mimo stanovený rozsah.	Zopakujte test s novým Chip. Vždy dodržujte přesně pokyny týkající se získávání a používání vzorku. Pokud se znovu zobrazí chyba E18, použijte jiný způsob měření. Obvykle se tato chyba objevuje u pacientů s hladinou hematokritu mimo rozmezí Systému microINR (25-55 %).
Další zprávy		
E06	Porucha při kontrole elektronických součástí měřiče.	Pokud problém přetrvává, spojte se s místním distributorem.
E07	Teplota pod určený rozsah.	Zopakujte test na místě s vyšší teplotou.
E08	Vybitá baterie.	Zařízení nabijte s použitím nabíječky od výrobce.
E12	Teplota nad určený rozsah.	Zopakujte test na místě s nižší teplotou.

7. DALŠÍ INFORMACE

7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE VÝROBKU

- Rozměry přístroje: 119 x 65 x 35 mm.
- Hmotnost: 213±3 g. (Včetně baterie)
- Displej: LCD 45 x 45 mm.
- Paměť: 199 výsledků / chybových kódů s datem a časem.
- Napájení:
 - Baterie: Lithiová 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Spotřeba: 1 A.
 - Napájení: Nabíječku připojujte pouze k síti o následujících parametrech (vstup): 100-240 V, 50-60 Hz, Spotřeba: 0.2-0.6A.
 - Napájení (výstup): 5 V (ss) 1000-1200 mA přes připojení mini USB.
- Životnost baterie: *cca 70 testů.
- Provozní podmínky:
 - Teplota: 15 °C-35 °C.
 - Maximální relativní vlhkost: 80%.
- Teplota uskladnění měřiče: od -20 °C do 50 °C.
- Rozsah měření: 0,8 – 8,0 INR.
- Objem vzorku: minimálně 3 µl.
- Přenos dat přes připojení mini USB.

*Test prováděn při 22 °C s odstupem mezi testy 10 minut.

7.2 ZÁRUKA

Společnost iLine Microsystems poskytuje záruku původnímu kupujícímu, že Systém microINR je bez vad materiálu a zpracování po dobu dvou let po datu nákupu.

Tato záruka se nevztahuje na žádné součástky poškozené vlivem nevhodného uskladnění za podmínek mimo stanovený rozsah, nehody nebo změny, nesprávné používání, manipulaci a zneužití. Kupující musí předložit písemnou reklamaci v záruční lhůtě výrobcí.

7.3 TECHNICKÝ SERVIS

Pokud po provedení kroků uvedených v tabulce odstraňování poruch problém nezmizí nebo pokud požadujete další informace, můžete se obrátit na místního prodejce.

Upozorňujeme, že jakoukoli opravu nebo úpravu Systému microINR může provádět pouze personál pověřený společností iLine Microsystems.

7.4 SYMBOLY



„Výrobce“



„Sériové číslo“



„Katalogové číslo“



„CE značka“
0123 označení autorizované osoby
(Pouze pro certifikaci autodiagnostiku)



„Selektivní třídění elektronického odpadu“



„Přečtěte si pokyny pro použití“



„Zdravotnický přístroj pro diagnostiku in-vitro“



„Stejnoseměrný proud“



„Teplotní omezení“



„Číslo šarže“



„Biologické nebezpečí“



„Varování“



„Upozornění“

ČAS
(HODINY : MINUTY).

VÝSLEDEK JE NAD
NEBO POD
ROZSAHEM MĚŘICÍHO
ROZSAHU SYSTÉMU
(10,8 - 18,0).

TESTOVANÁ
KAPALINA
JE PLAZMA
(KONTROLA KAPALINY).

MNOŽSTVÍ
ZBYVAJÍCÍHO
NABÍTÍ V
BATERII.

PŘED-ANALYTICKÉ
KONTROLY BYLY
PROVEDENY ÚSPĚŠNĚ.

VÝSLEDKY TESTU V
JEDNOTKÁCH INR NEBO
KÓD CHYBY.

DATUM
(DEN : MĚSÍC : ROK).

BLIKÁNÍ ZNAMENÁ
„POUŽIT VZOREK“.

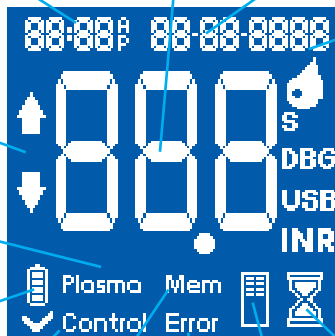
DBG REŽIM:
SLOUŽÍ K
AKTUALIZACI
MĚŘÍC.

ZÁŘÍZENÍ JE
PŘIPOJENO
POMOCÍ MINI USB
SPOJENÍ.

VÝSLEDEK TESTU
KRVÉ SE
ZOBRAZUJE VE
FORMÁTU INR.

BLIKÁNÍ ZNAMENÁ
„VLOŽTE CHIP“.

INFORMUJE
UŽIVATELE, ABY
VYČKAL, NEŽ MĚŘÍC
DOKONČÍ URČITOU
ČINNOST.



ZOBRAZUJÍ SE
ULOŽENÉ VÝSLEDKY.

ZOBRAZOVANÝ KÓD
JE KÓD CHYBY.

7.5 SLOVNÍČEK POJMŮ

Kapilární krev: krev z nejmenších tělních cévek, obvykle získaná píchnutím do prstu.

Odběr kapilární krve: drobné píchnutí do prstu pro odběr kapilární krve.

Chip: jednorázový prostředek vkládaný do měřiče. Slouží k zasunutí vzorku pro testy INR.

Kontrolní kanál: kanál určený k měření normalizované doby koagulace pro detekci degradace reagensů.

Vstupní kanál: zdířka ve spodní straně Chip určená pro krev.

Mezinárodní normalizovaný poměr (INR): Standardizovaný systém měření protrombinového času, který určuje různou citlivost tromboplastinů používaných při různých metodách. Výsledky INR z různých systémů měření protrombinového času lze navzájem porovnávat.

Skalpel: nástroj určený k propíchnutí malé ranky pro sběr malé kapky krve, která se použije pro test INR.

Mikrokapiláry: místo, na němž probíhá test INR.

Mikrofluidika: technologie pro ukládání, dávkování, přenos a/ nebo směšování malých objemů kapaliny za účelem vyvolání chemické reakce.

Měřič microINR: elektronické zařízení určené k provádění testů INR.

Reakční komůrka: oblast Chip určená k ukládání reagensů.

Mini-USB konektor: konektor na horní přední straně Měřiče microINR.

Perorální antikoagulační léčba: perorálně podávaná léčba bránící nebo narušující srážlivost krve.

Plazma: kapalná součást krve.

Protrombinový čas (PT): koagulační test, který měří vnější koagulační kaskádu.

Kontrola kvality: testy určené k prokázání správné funkce systému a spolehlivých výsledků.

Reagencie: látka používaná k měření pomocí chemické reakce např. testu INR).

Zbytek: množství krve, které zůstalo na vstupním kanálu Chip.

Terapeutické rozpětí: bezpečný rozsah hodnot INR. Lékař určí konkrétní terapeutické rozpětí pro každého pacienta.

Tromboplastin: reagentie používaná u krevních destiček, která v kombinaci s vápníkem přeměňuje protrombin (protein) na trombin (enzym) jako součást srážecí kaskády.

VSEBINA

1. UVOD	20
1.1 PREDVIDENA UPORABA	20
1.2 PRED ZAČETKOM UPORABE SISTEMA microINR®	20
Varnostne informacije	20
1.3 ORALNO ANTIKOAGULACIJSKO ZDRAVLJENJE	21
INR in protrombinski čas	21
1.4 NAČELO MERJENJA	22
2. SISTEM microINR®	23
2.1 OPIS KOMPLETA microINR®	23
2.2 DELI MERILNIKA microINR®	24
2.3 POLNJENJE MERILNIKA microINR®	24
2.4 NASTAVITEV ČASA IN DATUMA	24
2.5 IDENTIFIKACIJA PACIENTA (DODATNO)	25
2.6 NADZOR KAKOVOSTI	25
3. IZVAJANJE PREIZKUSA	26
3.1 PRIPRAVA POTREBNIH PRIPOMOČKOV	26
3.2 POSTOPEK MERJENJA	26
Vklon Merilnika	26
Vstavljanje Chip	26

Načini uporabe	27
Izvajanje preizkusa	27
Rezultati testa in konec preizkusa	28
Izklop Merilnika	28
3.3 PRIDOBIVANJE IN UPORABA VZORCA KAPILARNE KRVI	29
3.4 RAZLAGA REZULTATOV	30
3.5 OMEJITVE UPORABE	31
4. POMNILNIK	31
5. OHRANJANJE ČISTOČE IN RAZKUŽEVANJE MERILNIKA microINR®	32
6. REŠITVE NAPAK	33
7. DODATNE INFORMACIJE	34
7.1 TEHNIČNE SPECIFIKACIJE	34
7.2 GARANCIJA	34
7.3 TEHNIČNA SLUŽBA	34
7.4 SIMBOLI	35
7.5 SLOVARČEK	36

1. UVOD

1.1 PREDVIDENA UPORABA

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

Sistem microINR je medicinski pripomoček za in vitro diagnostiko, namenjeno uporabi strokovnjakov in za samotestiranje.

1.2 PRED ZAČETKOM UPORABE SISTEMA microINR®

Ta navodila za uporabo vas bodo vodila z izčrpnimi informacijami o ravnanju in uporabi Merilnika microINR. Prosimo, natančno jih preberite kot tudi navodila za uporabo Chip microINR. Prav tako ne pozabite prebrati navodil za uporabo vbodne naprave in lancete za enkratno uporabo, ki se uporabljajo za pridobivanje vzorcev kapilarne krvi.

Merilnik microINR se nanaša na merilno napravo.

Chips microINR se nanašajo na merilne trakove, ki se uporabljajo izključno z Merilniki microINR Link ali microINR.

Sistem microINR se nanaša na merilno napravo (microINR ali Merilniki microINR Link) in trakove (Chips microINR).

Ta navodila za uporabo hranite v bližini Merilnika microINR in jih preberite, če imate kakršna koli vprašanja o pravilnem delovanju sistema.

Na koncu teh navodil boste našli slovarček.

Samotestiranje ali samonadzorovanje antagonistov vitamina K lahko predpiše le zdravnik.



Uporabniki Sistema microINR (pacienti in zdravstveni delavci) morajo pred začetkom uporabe sistema biti deležni ustreznega usposabljanja.

Varnostne informacije

Splošna varnostna opozorila

Znotraj navodil za uporabo boste našli varnostna opozorila in informacije o pravilni uporabi Sistema microINR.



Ta opozorilni simbol kaže na možnost nevarnosti, ki bi lahko povzročila smrt, telesne poškodbe ali poškodbe pacienta ali uporabnika, če ne boste natančno upoštevali postopkov in navodil za uporabo.



Ta simbol za previdnostne ukrepe kaže na možnost slabšega delovanja ali škode na opremi in izgube podatkov, če ne boste natančno upoštevali postopkov in navodil za uporabo.

Pomembne informacije v zvezi s pravilno uporabo sistema, ki ne vpliva na varnost pacienta ali celovitost naprave, so prikazane na modrem ozadju

Nadzor tveganja za okužbe pri sistemu preizkusov na večjem številu pacientov

- Zdravstveni delavci morajo med celotnim postopkom preizkusa nositi rokavice.
- Za vsakega posameznika je treba uporabiti drugo lanceto ali vbodno napravo.
- Uporabljeni Chips, lancete in rokavice so lahko vir okužbe. Zavrzite jih v skladu z lokalnimi predpisi, da preprečite okužbe.
- Prav tako delujte v skladu z notranjo higieno centra in varnostnimi predpisi.

Obstaja možnost tveganja za okužbe. Zdravstveni delavci, ki uporabljajo Sistem microINR na več pacientih, morajo upoštevati, da so vsi predmeti, ki pridejo v stik s človeško krvjo, možen vir okužbe (Glejte: Clinical and Laboratory Standards Institute : Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Elektromagnetna združljivost in električna varnost

Merilnik microINR je skladen z zahtevami o elektromagnetni združljivosti v skladu s standardoma IEC 61326-1 in 61326-2-6.



Ne uporabljajte Merilnik microINR v bližini virov močnega elektromagnetnega sevanja, saj lahko to vpliva na njegovo pravilno delovanje.

Merilnik microINR je skladen z zahtevami glede električne varnosti v skladu s standardoma IEC 61010-1 in IEC 61010-2-101.

Merilnik je treba odvreči med odpadke skladno z Uredbo o ravnanju z odpadno električno in elektronsko opremo (2012/19/UE).

1.3 ORALNO ANTIKOAGULACIJSKO ZDRAVLJENJE

Oralno antikoagulacijsko zdravljenje se daje pacientom za preprečevanje tromboemboličnih dogodkov, kot sta venska tromboza in pljučna embolija, ali dogodkov, povezanih z atrijsko fibrilacijo ali umetnimi srčnimi zaklopkami.

Zdravljenje pomeni, da je treba spremljati in redno prilagajati odmerke za vsakega pacienta glede na krvno preiskavo.

Odvisno od vzroka za oralno antikoagulacijsko zdravljenje je za vsakega pacienta definirano terapevtsko območje, kar pomeni, da mora vrednost preizkusa biti znotraj tega območja.

INR in protrombinski čas

Dejavnost peroralnih antikoagulantov se spremlja z merjenjem protrombinskega časa (PT) v sekundah, ki je enak času, potrebnim za nastanek fibrinskega strdka. Tromboplastin se uporablja kot reagent za izračun protrombinskega časa (PT). Odvisno od narave tega reagenta in uporabljene opreme je mogoče pričakovati različne rezultate protrombinskega časa.

Zato je Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) leta 1977 priporočila metodo za standardizacijo sistema. Vrednosti protrombinskega časa se pretvorijo v vrednosti INR

(International Normalized Ratio – mednarodno normalizirano razmerje) s pomočjo naslednje enačbe:

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

Kjer je PT protrombinski čas, dobljen v preizkusu, MNPT povprečen običajen protrombinski čas in ISI mednarodni indeks občutljivosti, ki ustreza tromboplastinu. Vrednosti parametrov MNPT in ISI prihajata iz kliničnih študij za umerjanje.

Farmakološka aktivnost oralnih antikoagulacijskih zdravil antagonistov vitamina K se lahko spremeni zaradi drugih zdravil, zato lahko jemljete le zdravila, ki vam jih je predpisal vaš zdravnik.

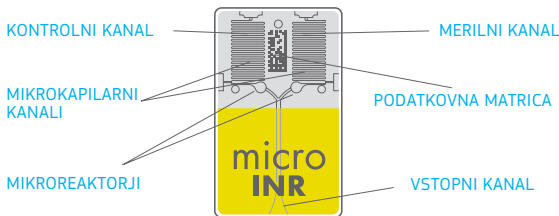


Na delovanje oralnih antikoagulantov in rezultate INR lahko vplivajo nekatere bolezni jeter, nepravilno delovanje ščitnice in druge bolezni ali stanja, kot tudi prehranska dopolnila, zdravilna zelišča ali spremembe v prehrani.

1.4 NAČELO MERJENJA

Tehnologija, ki jo uporablja Sistem microINR, temelji na mikrofluidiki Chip microINR, ki omogoča shranjevanje, odmerjanje, prenašanje in/ali mešanje majhnih količin tekočin za izvajanje kemičnih reakcij.

Chips microINR vsebujejo dva kanala, enega za meritve in drugega za nadzor. Slika Chip je prikazana spodaj:



Vsak kanal je sestavljen iz mikroreaktorja, ki vsebuje reagent in mikrokapilare, kjer se določi INR. Reagent, uporabljen v merilnem kanalu, vsebuje humani rekombinantni tromboplastin in reagent v kontrolnem kanalu vsebuje rekombinantni tromboplastin in humane koagulacijske faktorje za normalizacijo pacientove krvi.

Kri se nanese na Chip skozi vstopni kanal, razdeljen na dva kanala in se zmeša z reagenti iz vsakega mikroreaktorja. Verižna reakcija koagulacije se sproži v trenutku. Ko se kri strjuje, se poveča njena viskoznost, kar povzroči spremembo vedenja pretoka krvi. Merilnik zajame položaj vzorca s pomočjo sistema za strojni vid in položaj se matematično preoblikuje v

krivulji hitrosti in pospeška, od koder dobimo vrednost INR.

Umerjanje

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

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

2. SISTEM microINR®

2.1 OPIS KOMPLETA microINR®

Komplet microINR vsebuje:

- Škatlo
- Merilnik microINR
- Polnilec
- Napajalnik
- Navodila za uporabo Merilnika microINR
- Hitri vodnik
- Rešitve napak
- Vbodno napravo (izključno za referenčni komplet KTA0001XX)
- Lancete (izključno za referenčni komplet KTA0001XX)

Chips microINR so na voljo posebej.



Merilnik vedno nosite v škatli.

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

2.2 DELI MERILNIKA microINR®



2.3 POLNJENJE MERILNIKA microINR®

Merilnik uporablja litijsko baterijo, ki se lahko znova napolni prek priključka mini USB na zgornji strani Merilnika.

Priporočen čas polnjenja je približno 3 ure.



Pred prvo uporabo Merilnika povsem napolnite baterijo. Ne odpirajte ali popravljajte Merilnika. Ne preluknjajte ali zažgite baterije.

Ne poskušajte zamenjati baterije. Proizvajalec ne bo upošteval garancije za merilnike, ki so bili odprti. Če je potrebno odpiranje Merilnika, morate opremo poslati proizvajalcu.



Uporabljajte samo priloženi polnilnik in stenski adapter proizvajalca, saj lahko v nasprotnem primeru poškodujete Merilnik.

2.4 NASTAVITEV ČASA IN DATUMA



Pred uporabo Sistema microINR preverite, ali sta čas in datum Merilnika pravilna, saj sta potrebna za določanje roka uporabnosti Chips.

Ti parametri so nastavljeni med proizvodnim postopkom, zato jih verjetno ne bo potrebno spreminjati.

Časovna oblika: 24-urna. Oblika zapisa datuma: DD-MM-LLLL.

Za spremembo ure in datuma Merilnika sledite spodnjim korakom. Spremenite samo številke, ki jih potrebujete za nastavev, in potrdite preostale številke:

- Hkrati pritisnite in 10 sekund držite levi in desni gumb (E in M), dokler polje za čas ne začne utripati.
- Pritisnite levi gumb (E) za nastavev ure.
- Po nastavitvi točnega časa pritisnite desni gumb (M) in nastavite minute.
- Ko izberete minute, ponovno pritisnite desni gumb (M) in začela bodo utripati polja za datum.
- Uporabite levi gumb (E), da izberete pravilen dan.

- Ko pridete do pravega dneva, pritisnite desni gumb (M), da nastavite mesec. Uporabite levi gumb (E) za izbiro pravega meseca.
- Ko pridete do pravega meseca, pritisnite desni gumb (M) za nastavitve leta. Uporabite levi gumb (E) za izbiro pravega leta.
- Ko nastavite mesec, čas in datum, ponovno pritisnite desni gumb (M), da shranite svoje nastavitve.

Če je nastavitve časa in datuma pomotoma sprožena ali je nenamerno spremenjena številka, bo Merilnik samodejno zapustil to nastavitve brez shranjevanja sprememb po 10 sekundah neaktivnosti.

2.5 IDENTIFIKACIJA PACIENTA (DODATNO)

Za identifikacijo pacienta (PID) pred izvajanjem preizkusa storite naslednje:

- Držite desni gumb, medtem ko vstavljate Chip, in ga po tem spustite. Ko spustite gumb, bo prikazano »PID« in 24-mestno alfanumerično polje, da ga izpolnite.
- Za vnos znakov, ki ustrezajo PID:
 - Prvo polje bo utripalo, ko ga boste izbrali.
 - Za vnos prvega znaka pritisnite levi gumb, dokler ne pridete do zelenega znaka.
 - Znak potrdite z desnim gumbom in pojdite na naslednje polje.
 - Ponavljajte prejšnje korake, dokler ne dosežete zadnjega polja.

- Ko potrdite zadnje polje, se samodejno izbere prvo polje za primer, če želite popraviti kateri koli znak.
- Da potrdite vneseni ID in se vrnete nazaj, desni gumb držite 3 sekunde.

Če med vnosom PID preteče ena minuta, ne da bi pritisnili kateri koli gumb, se prikaže sporočilo EO1.

Pri iskanju rezultatov na Merilniku se rezultat preizkusa (INR ali obvestilo o napaki) prikaže skupaj z njegovim ustreznim PID (če je vnesen), datumom in časom.

Ko vpišete PID, ne vključite občutljivih podatkov o bolniku (ime, starost itd.), saj jih je mogoče videti v Merilniku.

2.6 NADZOR KAKOVOSTI

Notranji nadzor kakovosti

Nadzor kakovosti se izvaja samodejno, ko je naprava vključena.

Vgrajen in neodvisen sistem za nadzor kakovosti

Nivo 1 – Predtest

- Kontrola celovitosti Chip
- Kontrola pravilne vstavitve
- Samodejno umerjanje sistema in zavrnitev Chips s pretečenim rokom

Nivo 2 – Merilni kanal

- Analitični preizkus, izveden na merilnem kanalu, ugotavlja

nepravilnosti pri obdelavi vzorca med izvajanjem preizkusa in omogoča pravilno predanalitično obravnavo vzorca.

Nivo 3 – Kontrolni kanal

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

STROKOVNA UPORABA:

Nadzor tekočine:

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

3. IZVAJANJE PREIZKUSA

3.1 PRIPRAVA POTREBNIH PRIPOMOČKOV

- Merilnik microINR
- Chip microINR CHB0001UU (niso priloženi)
- Pripomočki za odvzem krvi z digitalnim vbodom

- Strokovna uporaba: lancete za enkratno uporabo (niso priložene)
- Samotestiranje: vbodna naprava in lancete (izključno za referenčni komplet KTA0001XX)
- Pripomočki za čiščenje kože (niso priloženi)



Vedno uporabljajte vbodne naprave in lancete z oznako CE

3.2 POSTOPEK MERJENJA

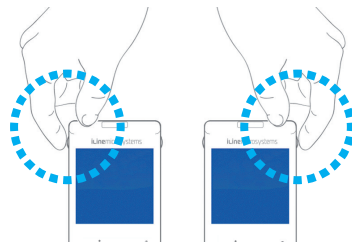
Vklop merilnika

Merilnik lahko vklopite, tako da:

- Vstavite Chip:



- Pritisnete kateri koli gumb:



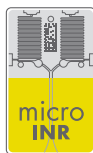
Vstavljanje Chip



Preverite datum izteka roka uporabnosti in shranjene pogoje Chip pred izvedbo preizkusa.

- Odprite embalažo.

Držite čip na rumenem delu, tako da lahko pravilno preberete napis »microINR«. Chip vstavite v režo in ga potiskajte, dokler se ne ustavi.



- Prepričajte se, da je Chip vstavljen do konca.



Če je embalaža Chip odprta, poškodovana ali pa če je bil film odstranjen iz Chip, zavrzite Chip in uporabite novega.

Načini uporabe

Sistem microINR omogoča dva načina uporabe vzorca:

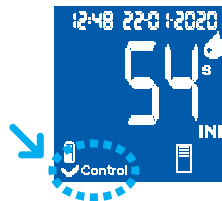
- Pristop vzorca merilniku.
- Pristop merilnika vzorcu.



Družba iLine Microsystems samo priporoča možnost približevanja merilnika v bližino vzorca za uporabnike, izkušene v izvajanju testov INR s Sistemom microINR.

Izvajanje preizkusa

- Ko je Chip vstavljen, bo merilnik izvajal nadzor kakovosti, omenjene v razdelku 2.6 teh navodil za uporabo. Po izvajanju prej omenjenih nadzorov kakovosti pred preizkusom bo zasvetil simbol »nadzor«. Če prva stopnja nadzora kakovosti ni opravljena, se bo na zaslonu merilnika prikazalo obvestilo o napaki.



- Chip začne utripati in se segreva, dokler ne doseže primerne temperature. Ko je ta temperatura dosežena:

- Pripomoček oddaja zvočni signal (pisk).
- Simbol kapljice začne utripati na zaslonu.
- Prikaže se odštevanje (80 s).
- Chip sveti brez utripanja.

ODŠTEVANJE



- Izvedite odvzem krvi z digitalnim vbodom (glejte razdelek 3.3 teh navodil za uporabo).
- Zagotovite odvzem okrogle kapljice prave velikosti, ki ustreza velikosti solze.
- Takoj nanesite kapljico krvi na Chip, ki se dotika vstopnega kanala, ne da bi se prst dotaknil Chip.

- Merilnik bo oddajal pisk, ko bo zaznal vzorec za preizkus in simbol za kapljico bo prenehal utripati.
- Po pisku nežno odstranite prst in počakajte da se na zaslonu prikažejo rezultati INR.

Če nanesete vzorec in ni oddanega zvoka, to pomeni, da ni zadostne količine vzorca. Odstranite Chip in ponovite preizkus z novim Chips. Zagotovite, da je velikost kapljice zadostna in vstopni kanal ni blokiran, ko jo nanašate.

Vzorca ne uporabljajte ponovno in ne dodajajte več krvi v kanal.



Nikoli ne izvajajte odvzema krvi z digitalnim vbodom pred začetkom odštevanja.

S prstom se ne dotikajte vstopnega kanala čipa med vstavljanjem vzorca.

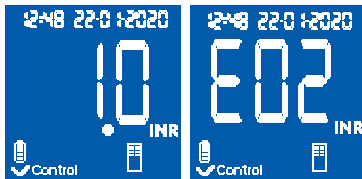
Med preizkusom merilnik držite stran od neposredne sončne svetlobe.



Merilnika ne tresite ali spustite na tla. Če merilnik pade na tla ali se zmoči ter se poveča pogostost obvestil o napaki, se obrnite na distributerja.

Rezultati testa in konec preizkusa

- Izvede se meritev in na merilniku se prikaže rezultat v enotah INR ali pa obvestilo o napaki.



Obvestila o napaki so označena s črko »E«, ki ji sledi številka napake. Če se prikaže obvestilo o napaki, sledite navodilom v razdelku »Rešitve napak«.

- Odstranite Chip in ga držite z obeh strani.

Uporabljeni Chips, lancete in rokavice so lahko vir okužbe.

Za zdravstvene delavce: odvrzite med odpadke pripomočke v skladu s politiko upravljanja z okužbami v vaši ustanovi in primernimi lokalnimi predpisi.

Za paciente, ki se samotestirajo: vse pripomočke lahko zavržete v koš za smeti. Uporabljene lancete zavržite previdno, da preprečite poškodbe.



Izklop merilnika

Merilnik lahko izklopite na dva načina:

- Merilnik se sam izklopi po 3 minutah neuporabe.
- Pritisnite levi gumb (EXIT) za izklop merilnika in ga držite 3 do 4 sekunde.

Merilnik ne more biti izklopljen, če je priključen na napajanje.



3.3 PRIDOBIVANJE IN UPORABA VZORCA KAPILARNE KRVI

Koraki za pravilno pridobivanje in uporabo vzorca kapilarne krvi so podrobno opisani spodaj:

- Preberite navodila za uporabo naprave za odvzem krvi ali lancete.

Pred vbodom prsta je dobro ogreti roke. Za to obstaja več tehnik, ki jih lahko uporabite, npr. roke imate pod pasom, nežno si masirate konice prstov, umijete si roke s toplo vodo...

Mesto odvzema krvi z digitalnim vbodom mora biti čisto, popolnoma suho in brez onesnaževal. Priporočljivo je umivanje rok s toplo milnico. Za čiščenje območja prstov lahko uporabite tudi alkohol. Vedno temeljito posušite območje, da odstranite sledove snovi, ki bi lahko motile rezultat. Vedno uporabljajte novo, čisto in suho gazo.

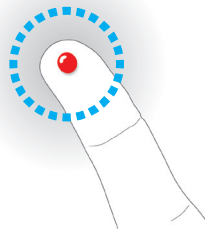
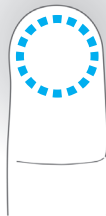
Vsakršna kontaminacija z alkoholom (razkužilo, pena za britje itd.), losjoni ali potom na območju odvzema krvi z digitalnim vbodom ali vzorcu krvi lahko povzroči nepravilne rezultate.



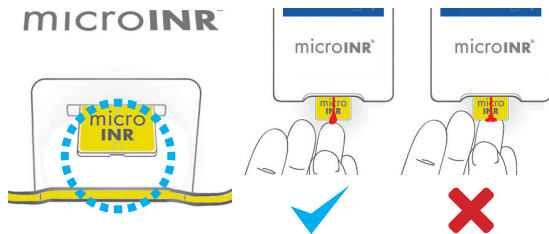
- Za odvzem krvi z digitalnim vbodom lahko uporabite kateri koli prst. Priporočeno mesto je prikazano na naslednji sliki.
- Ko je Merilnik pripravljen za merjenje in se na zaslonu prikaže 80-sekundno odštevanje, namestite lanceto trdno ob prst in pritisnite gumb. Rahlo pritisnite spodnji del prsta, dokler se ne ustvari kaplja krvi. Mesta odvzema krvi z digitalnim vbodom ne pritiskajte in ne pustite, da bi se kaplja razmazala po prstu.
- Preden kapljo krvi postavite na chip, se prepričajte, da je okrogle oblike in pravilne velikosti, tako, da manjša količina krvi (preostanek) ostane na vstopnem kanalu.



Metoda pridobivanja vzorca lahko vpliva na končni rezultat meritve. Mesto vboda na prstu ne stiskajte ali ne "molzite", saj lahko to pospeši proces koagulacije. Pri uporabi Merilnika za več bolnikov uporabljajte samo lancete za enkratno uporabo. .



- Takoj nanesite kapljo na Chip, ki se dotika vstopnega kanala.



Vzorcu je treba nanesti takoj po odvzemu, saj na prstni konici takoj pride do strjevanja krvi.



Izogibajte se stiku med Chips in prstom, da ne ovirate vstopnega kanala in s tem omogočite nemoteno absorpcijo krvi. Samo kaplja krvi se mora dotakniti Chips.

Uporabite vzorec z enim poskusom. Nikoli ne dodajajte več krvi na Chip.

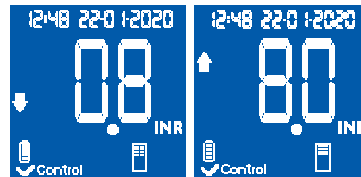
- Po pisku nežno umaknite prst, manjšo količino krvi (preostanek) pa pustite na vstopnem kanalu, kot prikazuje slika.
- Če je treba test ponoviti, izvedite vbod na drugem prstu, z novim Chip in novo lanceto.



3.4 RAZLAGA REZULTATOV

Rezultati so prikazani kot enote mednarodnega normaliziranega razmerja (INR). Rezultati Sistema microINR so v območju med 0,8 in 8,0.

Če so rezultati pridobljeni izven merilnega območja, se bo na zaslonu prikazala puščica ↓ 0.8 (pod 0,8) ali ↑ 8.0 (nad 8,0).



Če se prikaže obvestilo o napaki, glejte razdelek »Rešitve napak« in sledite navodilom.



V primeru nepričakovanega rezultata ponovite preizkus in pri tem se prepričajte, da ste natančno upoštevali indikacije, opisane v teh navodilih za uporabo.

V primeru ponovnega nepričakovanega rezultata se obrnite na svojega zdravnika in/ali distributerja.

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

3.5 OMEJITVE UPORABE

- Ko vzamete Chip iz originalne embalaže, ga je treba uporabiti v roku 6 ur.
- Ne uporabljajte za meritve ali nadzor antikoagulacijskega stanja pacientov, ki sodelujejo pri enem izmed novih antikoagulacijskih zdraviljenj (zdravila brez antagonistov vitamina K).
- Sistem microINR še ni bil uporabljen za krvne vzorce z vrednostmi hematokrita izven območja 25 % do 55 %. Hematokrit izven tega območja lahko vpliva na rezultat preizkusa.
- Naprava je zelo občutljiva na pomanjkanje koagulacijskih faktorjev v odvisnosti od vitamina K.

Za več informacij o součinkovanju Sistema microINR z drugimi zdravili in boleznimi glejte navodila za uporabo Chip microINR.

4. POMNILNIK

Merilnik microINR lahko shrani do 199 rezultatov pacientov, testov kontrole kakovosti in obvestil o napakah. Vsak rezultat je shranjen z datumom in časom preizkusa. Če pri izvajanju preizkusa ni prostega prostora za shranjevanje, bo najstarejši rezultat samodejno izbrisan, da se shrani najnovejši rezultat.

Za preverjanje rezultatov:

- Pritisnite gumb na desni (M). Rezultat zadnjega opravljenega preizkusa bo prikazan z datumom in časom in ID-jem ustreznega pacienta (če je bil vnesen).
- Pritisnite znova, da se prikaže naslednji rezultat, ki ustreza predzadnjemu preizkusu itn.
- Pritisnite levi gumb (E) za vrnitev na začetni zaslon. Če vstavite Chip, ko preverjate pomnilnik, se bo nov preizkus začel kot običajno.

5. OHRANJANJE ČISTOČE IN RAZKUŽEVANJE MERILNIKA **microINR**[®]

Ohranjanje čistoče in razkuževanje Merilnika **microINR** je bistvenega pomena za zagotovitev pravilnega delovanja Sistema **microINR** in za preprečevanje prenašanja patogenov s krvjo pri preskušanju več pacientov.

Očistite merilnik, ko je vidno umazan in pred razkuževanjem.

Uporabite nov par rokavic, vsakič ko čistite in razkužujete merilnik.

Pred čiščenjem ali razkuževanjem merilnika ga izklopite in se prepričajte, da so kabli odklopljeni.

Čiščenje merilnika:

- Merilnik očistite s čisto gazo ali robčkom, navlaženim s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom, dokler ne obrišete vidne umazanije.
- Prepričajte se, da ni ostankov vlaken ali kosmov na katerem koli delu merilnika, še posebej na območju za vstavljanje Chip in priključku USB.

Razkuževanje merilnika:

- Očistite vse dele merilnika s čisto gazo ali robčkom, navlaženim s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom.
- Počakajte minuto, da alkohol deluje.
- Temeljito osušite merilnik s suho in čisto krpo ali gazo, ki ne vsebuje kosmov.
- Po tem počakajte 15 minut, da se merilnik posuši, in se

prepričajte, da je popolnoma suh pred izvajanjem novega preizkusa.

- Prepričajte se, da ni ostankov vlaken ali kosmov na katerem koli delu merilnika, še posebej na območju za vstavljanje Chip in priključku USB.
- Zavrzite uporabljeno gazo, robčke in rokavice.

Ne čistite ali razkužujte merilnika, medtem ko se izvaja preizkus.

Ne uporabljajte aerosolov ali čistilnih ali razkuževalnih sredstev, razen čiste gaze ali robčka, navlaženega s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom.

Prepričajte se, da je gaza ali robček samo navlažen in ne namočen.

Ne pršite tekočin na merilnik in ne potaplajte merilnika.



Zagotovite, da nobena tekočina ne vdre v merilnik ali območje za vstavljanje Chip.

Območje za vstavljanje Chip mora vedno biti čisto in suho pred izvajanjem preizkusa. Pri vstavljanju Chip lahko ostanki krvi ali alkohola kontaminirajo vzorec.

Ne dotikajte se Chip z rokami ali rokavicami, kontaminiranimi z alkoholom.

Delujte v skladu s priporočili glede ohranjanja čistoče in razkuževanja merilnika. Če tega ne upoštevate, lahko pride do nepravilnih rezultatov.

6. REŠITVE NAPAK

Napaka	Verjeten vzrok	Možna rešitev
Sporočila pri pripravi za preizkus		
E01	Podatkovne matrice ni mogoče prebrati.	Ponovno vstavite isti Chip in pri tem zagotovite, da ste ga vstavili pravilno. Če težava ni odpravljena, ponovite preizkus z novim Chip.
E02	Chip s pretečenim rokom.	Preverite datum merilnika: Če datum ni pravilen, vnesite trenutni datum in ponovno vstavite isti Chip. Če je datum pravilen, ponovite preizkus z novo serijo Chips, potem ko ste preverili njihov datum izteka roka.
E03	80-sekundni interval za uporabo vzorca je bil presežen.	Če vzorec še ni bil uporabljen, ponovite preizkus z istim Chip.
E04	Chip je vstavljen obrnjen.	Zasučite Chip in ponovite preizkus.
E11	Napačno ali nepravilno vstavljen Chip.	Ponovno vstavite isti Chip in zagotovite popolno vstavitve. Če težava ni odpravljena, ponovite preizkus z novim Chip.
Sporočila, povezana s preizkusom		
E05/ E09	Neustrezna koagulacija vzorca med preizkusom.	Ponovite preizkus z novim Chip. Natančno upoštevajte navodila za pridobitev in uporabo vzorca. Če težava ni odpravljena, ponovite preizkus z novo škatlo ali serijo Chips.
E10	Vrednost INR kontrolnega kanala je izven predvidenega območja.	Ponovite preizkus z novim Chip. Če težava ni odpravljena, ponovite preizkus z novo škatlo ali serijo Chips.
E14/ E15/ E17	Napaka pri obdelavi vzorca med preizkusom.	Ponovite preizkus z novim Chip. Natančno upoštevajte navodila za izvajanje preizkusa. Če težava ni odpravljena, ponovite preizkus z novo škatlo ali serijo Chips.
E16	Neustrezna koagulacija vzorca med preizkusom. POZOR: Možen vzorec z neobičajno dolgim časom strjevanja krvi.	Ponovite preizkus z novim Chip. Če se napaka E16 prikaže znova, uporabite drugo merilno metodo. Največkrat se lahko ta napaka pojavi pri pacientih z dolgim časom strjevanja krvi.
E18	Nepriprava rokovanje z vzorcem ali hematokritom izven definiranega območja.	Ponovite preizkus z novim Chip. Natančno upoštevajte navodila za pridobitev in uporabo vzorca. Če se napaka E18 prikaže znova, uporabite drugo merilno metodo. Do te napake lahko največkrat pride pri pacientih s hematokritom izven definiranega območja Sistema microlNR (25 %-55 %).
Druga sporočila		
E06	Neuspeh pri preverjanju elektronskih komponent merilnika.	Če težava ni odpravljena, se obrnite na najbližjega distributerja.
E07	Temperatura je padla pod določeno mejo.	Ponovite preizkus v toplejšem prostoru.
E08	Prazna baterija.	Napravo polnite s polnilcem proizvajalca.
E12	Temperatura je presegla predvidene okvire.	Ponovite preizkus v hladnejšem prostoru.

7. DODATNE INFORMACIJE

7.1 TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

- Dimenzije merilnika: 119 x 65 x 35 mm.
- Teža: 213±3 g. (baterija je priložena)
- Zaslon: LCD 45 x 45 mm.
- Pomnilnik: 199 rezultatov/kod napak z njihovim datumom in časom.
- Napajanje:
 - Baterija: Litijeva 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Poraba: 1 A.
 - Napajanje: Polnilnik priključite le na napajanje z naslednjimi značilnostmi (vhod): 100–240 V, 50–60 Hz, Poraba: 0.2–0.6 A.
 - Napajanje (izhod): 5 V DC 1000–1200 mA prek priključka USB mini.
- Življenjska doba baterije: *približno 70 preizkusov.
- Pogoji delovanja:
 - Temperatura: 15 °C–35 °C.
 - Najvišja relativna vlažnost: 80 %.
- Temperatura shranjevanja merilnika: med -20 in 50 °C.
- Območje merjenja: 0,8–8,0 INR.
- Volumen vzorca: vsaj 3 µl.
- Prenos podatkov preko priključka mini USB.

*Preizkus je bil opravljen pri 22 °C z 10-minutnim obdobjem med preizkusi.

7.2 GARANCIJA

iLine Microsystems jamči prvotnemu kupcu, da je Sistem microINR brez stvarnih napak in napak izdelave dve leti po datumu nakupa.








Ta garancija ne velja za kateri koli sestavni del, poškodovan zaradi neustreznega skladiščenja v okoljskih pogojih izven opredeljenega območja, nesreče ali spremembe, nepravilne uporabe ali ravnanja in zlorabe. Kupec mora dostaviti pisno garancijsko pritožbo proizvajalcu v ustreznem garancijskem roku.

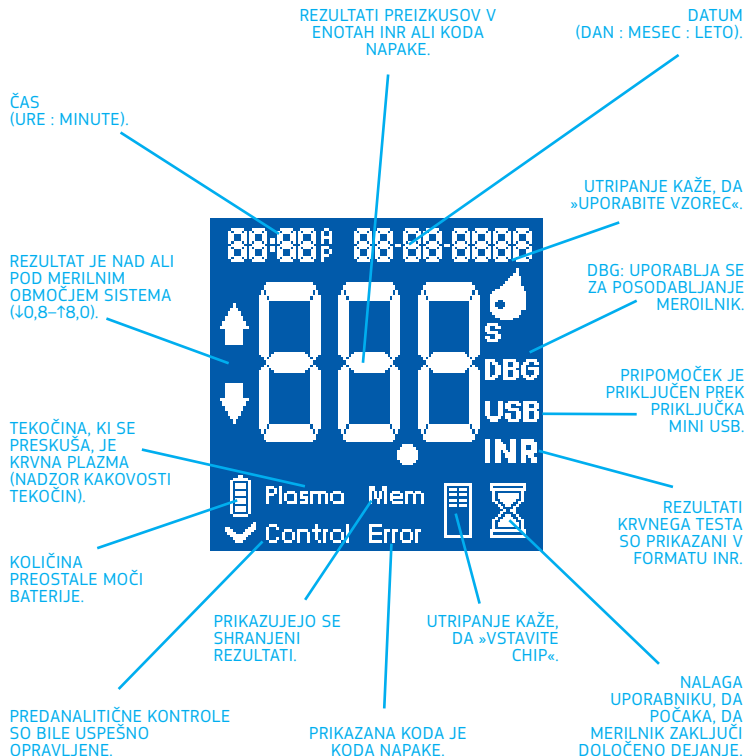
7.3 TEHNIČNA SLUŽBA

Če težava ni odpravljena po izvedbi ukrepov, navedenih v tabeli napak, ali če želite dodatne informacije, se lahko obrnete na najbližjega distributerja.

Upoštevajte, da lahko kakršno koli popravilo ali spremembo Sistema microINR izvede samo osebje, ki ga pooblasti iLine Microsystems.

7.4 SIMBOLI

	»Proizvajalec«
	»Serijska številka«
	»Referenca v katalogu«
	»Oznaka CE« Številka priglašene organa 0123 (Samo za potrjevanje samotestiranja)
	»Zbiranje elektronskih odpadkov«
	»Preberite navodila za uporabo«
	»Medicinski pripomoček za diagnostiko in vitro«
	»Enosmerni tok«
	»Mejna temperatura«
	»Serijska številka«
	»Biološka nevarnost«
	»Opozorilo«
	»Previdnostni ukrep«



7.5 SLOVARČEK

Kapilarna kri: kri iz najmanjših krvnih žil v telesu – navadno jo dobimo, če prebodemo konico prsta.

Kapilarni odvzem krvi z digitalnim vbodom: majhen prebod na prstu za pridobivanje kapilarne krvi.

Chip: element za enkratno uporabo, ki ga vstavimo v merilnik. Uporablja se za vstavljanje vzorca za preizkus INR.

Kontrolni kanal: kanal, ki se uporablja za merjenje normaliziranega časa koagulacije za odkrivanje razgradnje reagentov.

Vstopni kanal: reža na spodnji strani Chip, ki prejema kri.

Mednarodno normalizirano razmerje [INR]: standardiziran sistem za merjenje protrombinskega časa, ki predstavlja različno občutljivost tromboplastinov, ki se uporabljajo v različnih metodah. Rezultati INR različnih sistemov za merjenje protrombinskega časa se lahko med seboj primerjajo.

Lanceta: orodje za prebadanje, ki se uporablja, da naredite majhno zarezo ali luknjico za odvzem majhne kapljice krvi, ki bo uporabljena za preizkus INR.

Mikrokapilara: mesto, na katerem se opravlja preizkus INR.

Mikrofluidika: tehnologija za shranjevanje, doziranje, prenos in/ali mešanje manjših količin tekočine za sprožanje kemijske reakcije.

Merilnik microINR: elektronski pripomoček, ki se uporablja za izvajanje preizkusov INR.

Mikroreaktor: področje v Chip, namenjeno shranjevanju reagentov.

Priključek mini USB: priključek na zgornji sprednji strani Merilnika microINR.

Oralno antikoagulacijsko zdravljenje: peroralno zdravljenje, ki zavira ali vpliva na koagulacijo krvi.

Krvna plazma: tekoči del krvi.

Protrombinski čas (PČ): analiza koagulacije, ki se izvede za testiranje ekstrinzične koagulacijske poti.

Nadzor kakovosti: preizkusi, ki dokazujejo, da sistem deluje pravilno in zagotavlja zanesljive rezultate.

Reagent: snov, ki se uporablja za sprožitev kemijskih reakcij, s katerimi se meri snov ali postopek (kot npr. preizkus INR).

Preostanek: majhna količina krvi, ki ostane na vstopnem kanalu Chip.

Terapevtsko območje: varno območje vrednosti INR. Zdravnik določi posebno terapevtsko območje za vsakega pacienta.

Tromboplastin: snov, ki jo uporabljajo krvne ploščice in ki skupaj s kalcijem spremeni protrombin (beljakovino) v trombin (encim) kot del procesa koagulacije.