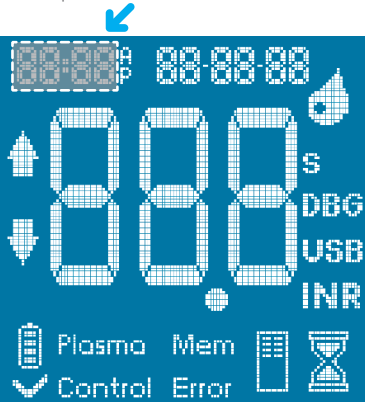


**Antes de comenzar a usar el sistema microINR, compruebe la compatibilidad de la referencia de los Chips con la versión de software de su Monitor.**

| REF       | VERSION SOFTWARE *              |
|-----------|---------------------------------|
| CHAO025AA | Todas las versiones de software |
| CHBO025AA | >07:03                          |

\*La versión del software aparece en la parte superior de la pantalla inmediatamente después de encender el Monitor. En caso de no poder realizar la lectura, apague y encienda el Monitor para volver a intentarlo.



**INTENCIÓN DE USO**

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

**ANTES DE COMENZAR A USAR EL SISTEMA microINR®**

Los Chips microINR están diseñados para su uso exclusivo con el Monitor microINR de iLine Microsystems. Antes de comenzar a usar el sistema microINR, lea estas instrucciones de uso completas así como las instrucciones de uso del Monitor microINR. Adicionalmente, no olvide leer las instrucciones de uso del dispositivo de punción y de las lancetas utilizadas para obtener la muestra de sangre capilar.

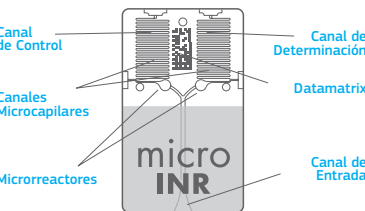
Preste atención a las precauciones citadas a lo largo de estas instrucciones de uso y tenga en cuenta que debe recibir la formación adecuada sobre el sistema microINR antes de empezar a usarlo, tanto para uso profesional como en autodiagnóstico.

Guarde estas instrucciones de uso cerca del sistema microINR y revíselas si tiene cualquier pregunta relacionada con el correcto funcionamiento del mismo.

El significado de los símbolos utilizados se muestra al final de estas instrucciones de uso.

**PRINCIPIO DE ANÁLISIS**

La tecnología que utiliza el sistema microINR está basada en la microfluidica que contiene el Chip microINR, que permite almacenar, dosificar, mover y/o mezclar volúmenes de líquidos pequeños para realizar una reacción química. Los Chips desechables para el Monitor microINR contienen dos canales, uno de medida y el otro de control. A continuación se muestra una imagen del mismo:



Cada canal se compone de un microrreactor, donde se aloja el reactivo, y un microcapilar, donde se realiza la determinación del INR. El reactivo utilizado en el canal de medida contiene tromboplastina recombinante humana y el reactivo del canal de control contiene tromboplastina recombinante humana junto con factores de coagulación de origen humano para normalizar la sangre del paciente. La sangre se introduce en el Chip a través del canal de entrada, se divide en dos canales y se mezcla con los diferentes reactivos situados en cada microrreactor. En ese instante se activa la cascada de coagulación. Al coagular, la sangre va sufriendo un aumento de viscosidad que se traduce en un cambio del comportamiento del flujo de la misma. El Monitor va capturando, a través de un sistema de visión, la posición de la muestra, que es transformada matemáticamente en curvas de velocidad y aceleración a través de las cuales se obtiene un valor de INR.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL CHIP microINR®**

Conservar los Chips en un lugar fresco y seco entre 2°C y 25°C. Proteger de la luz solar y del calor. Utilizar el Chip durante las 6 horas posteriores a su apertura. No utilizar los Chips después de la fecha de caducidad impresa en el envoltorio.

**PREPARACIÓN DEL MATERIAL NECESARIO**

- Chips microINR.
- Monitor microINR (no suministrado).
- Dispositivo de punción (no suministrado).
  - Uso profesional: lancetas desechables.
  - Autodiagnóstico: Portalancetas y lancetas.
- Material de limpieza para la piel (no suministrado).

**CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

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

**CONTROLES DE CALIDAD INTEGRADOS E INDEPENDIENTES**

- 1er Nivel – Control de calidad anterior al ensayo**
- Verificación de la correcta inserción del Chip.
  - Verificación de la integridad del Chip.
  - Calibración automática del sistema y rechazo de chips caducados.
- 2º Nivel – Canal de determinación**
- Verificación analítica realizada sobre el canal de determinación que permite identificar fallos en el Chip o en el Monitor así como el adecuado tratamiento preanalítico de la muestra.
- 3er Nivel – Canal de control**
- El canal de control proporciona tiempos de coagulación predeterminados. La fiabilidad del sistema está garantizada cuando el tiempo de coagulación del canal control se encuentra dentro de una estrecha franja predeterminada.

**USO PROFESIONAL:**  
**Control líquido:**  
 El sistema microINR posee una serie de controles de calidad integrados tanto en el Monitor como en los Chips, por lo tanto no es necesario realizar ningún control de calidad líquido. Sin embargo, iLine Microsystems dispone de un control líquido opcional (plasma) para el sistema microINR. Este control se ofrece para ayudar a cumplir los requisitos regulatorios aplicables a sus instalaciones. Para adquirirlo, póngase en contacto con su distribuidor local.

**PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN Y MEDICIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE CAPILAR**

- Compruebe la caducidad del Chip antes de realizar el ensayo.
- Encienda el Monitor insertando el Chip o presionando el botón de EXIT (E) o MEMORY (M).
- Abra el envoltorio. Sujete el Chip por la parte amarilla de tal modo que la inscripción "microINR" pueda ser leída correctamente. Introduzca el Chip por la ranura del Monitor hasta que haga tope asegurándose de que llega hasta el final.
- Una vez insertado el Chip, el equipo realiza los controles de calidad previamente definidos.
- Si los controles de calidad son correctos, se enciende el símbolo de "control". Si no, el Monitor devuelve un mensaje de error. Consulte el apartado "Guía de errores" de las instrucciones de uso del Monitor para realizar las acciones necesarias ante el error.
- El Chip comienza a parpadear y se calienta hasta alcanzar la temperatura adecuada. Una vez alcanzada dicha temperatura:
  - El dispositivo emite una señal acústica.
  - El icono de la gota comienza a parpadear en la pantalla.
  - Aparece un contador de tiempo (80s).
  - El Chip se ilumina permanentemente.
- Realice la punción capilar cuando la cuenta atrás comience (leer "obtención y aplicación de la muestra de sangre capilar" de las instrucciones de uso del Monitor).
- La zona de punción debe estar limpia, completamente seca y libre de contaminantes.
- Coloque el dispositivo de punción con firmeza contra el dedo y oprima el pulsador del mismo. Apriete suavemente desde la base del dedo para que se forme una gota de sangre.
- Antes de colocar la gota en el Chip asegúrese de que tenga una forma esférica y que tenga un tamaño suficiente (equivalente a una lágrima) para dejar una pequeña cantidad de sangre (remanente) en el canal de entrada. No presione excesivamente la zona de punción, ni deje que la gota se esparza por el dedo.
- Aplique inmediatamente la gota en el Chip poniéndola en contacto con el canal de entrada y evitando apoyar el dedo en el Chip.

- El Monitor emite un pitido cuando detecta que el volumen de muestra es suficiente y el símbolo de gota deja de parpadear.
- Tras el pitido retire el dedo suavemente y espere a que aparezca el resultado en la pantalla.
- No toque el Chip ni añada más sangre durante el ensayo. No deje caer o agite el Monitor.

Para ver las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso incluidas en el Monitor microINR.

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

Los resultados se muestran en unidades de Índice Internacional Normalizado (INR). El sistema microINR proporciona resultados entre 0,8 y 8,0. Si obtiene un resultado fuera del rango de medición, la pantalla mostrará una flecha indicándolo. Cuando obtenga un mensaje de error, consulte el apartado "Guía de errores" y siga las instrucciones. En caso de obtener un resultado inesperado, repita el ensayo asegurándose de seguir las pautas descritas en estas instrucciones de uso. Si obtiene un resultado inesperado nuevamente consulte con su médico y/o distribuidor. Se considera un resultado inesperado cuando está fuera del rango terapéutico o cuando no coincide con los síntomas que presenta el paciente: hemorragias, hematomas...

**CALIBRACIÓN**

Cada lote de Chips ha sido calibrado frente a un lote de referencia de tromboplastina recombinante humana trazado a la trombotoplastina Internacional de Referencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹. Los valores de calibración (ISI y PTMN) se encuentran en el Datamatrix impreso en cada Chip microINR. De esta forma, cada ensayo se calibra automáticamente e individualmente, eliminando errores de manipulación.

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

- Chips desechables de un sólo uso.
- Rango de medición: 0,8 - 8,0 INR.
- Volumen de muestra: mínimo 3µL.
- Condiciones ambientales de funcionamiento:
  - Temperatura: 15°C - 35°C.
  - Humedad relativa máxima: 80%.
- Dispositivo apto sólo para sangre capilar fresca.

**PRECAUCIONES DE USO**

- Evite la luz solar directa en el Monitor durante la prueba.
- En caso de encontrar un Chip con el envoltorio abierto, dañado o con el film del Chip despegado, deseche ese Chip y utilice uno nuevo.
- Evite tocar el canal de entrada del Chip con el dedo durante la aplicación de la muestra.
- No toque el Chip durante el test ni añada sangre extra una vez haya comenzado el mismo.
- La actividad farmacológica de los anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K puede verse modificada por otros fármacos, por lo tanto, sólo debe tomar los medicamentos prescritos por su médico.

**LIMITACIONES DE USO**

- Algunas enfermedades del hígado, disfunción tiroidea y otras enfermedades o condiciones, así como los complementos nutricionales o cambios en los hábitos alimentarios pueden afectar la actividad de los fármacos antagonistas de la vitamina-K y los resultados de INR.
- No utilizar para la medición o monitorización del estado de anticoagulación en pacientes bajo tratamiento con los nuevos anticoagulantes orales (que no sean antagonistas de la vitamina K).
- La fiabilidad y precisión de los resultados que proporciona el sistema microINR en muestras de sangre con hematocrito fuera del rango de 25% a 55% no está demostrada. Un hematocrito fuera de este rango puede generar resultados inexactos.
- El dispositivo es altamente sensible a las deficiencias de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K.

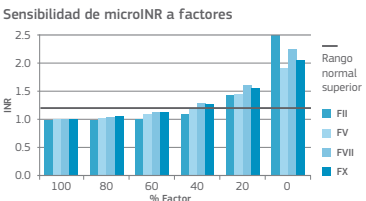
**INTERFERENCIAS**

Los siguientes medicamentos y patologías pueden interferir con el sistema microINR dando lugar a valores de INR erróneos. Siga las recomendaciones descritas para cada caso:

- **Heparina:** el sistema no muestra interferencias significativas con concentraciones de heparina no fraccionada (HNF) hasta 0,2 U/mL o con heparina de bajo peso molecular (HBPM) hasta 0,4 U/mL. Para mayores concentraciones de heparina es necesario el uso de un método de medida alternativo.
- **Síndrome antifosfolípido primario y secundario (lupus eritematoso sistémico):** la presencia de anticuerpos antifosfolípidos (aFL) podría estar relacionada con valores de INR falsamente elevados. Se recomienda el uso de un método de laboratorio insensible al efecto de los aFL si se conoce o sospecha su presencia.
- **Ensayos in vitro sin efectos significativos:**
  - Bilirrubina hasta 55 mg/dL (940 µmol/L)
  - Triglicéridos hasta 3265 mg/dL (37 mmol/L)
  - Hemoglobina hasta 600 mg/dL (93 mmol/L)

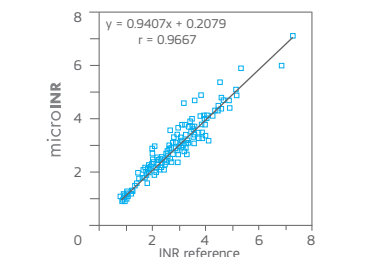
**DATOS ESPECÍFICOS DE FUNCIONAMIENTO DEL TEST**

**Sensibilidad**  
 La sensibilidad a los factores de coagulación (II, V, VII y X) del sistema microINR ha sido determinada mediante ensayos in vitro. Se combinó plasmas comerciales deficientes en cada factor con muestras de sangre de donantes normales para obtener una serie de diluciones de cada sangre deficiente en un factor. Estas muestras fueron analizadas con 16 lotes de Chips y 42 Monitores. Los resultados se muestran a continuación en la siguiente gráfica:



**Exactitud**  
 La exactitud del sistema microINR ha sido evaluada frente al sistema de diagnóstico de laboratorio ACL Elite PRO (Instrumentation Laboratory) que contiene el reactivo Recombiplastin 2G.

Se extrajo de 227 pacientes de 3 localizaciones diferentes una muestra de sangre venosa para el método de laboratorio y una muestra por punción capilar para la evaluación con el sistema microINR. Seguidamente se muestran los resultados de INR obtenidos con el sistema microINR en contraposición a los obtenidos con el dispositivo de referencia ACL Elite PRO:



Si el sistema se ha usado correctamente por un usuario experimentado, por lo menos en un 90% de las veces, el resultado de microINR variará un máximo de ±30% con respecto al resultado del laboratorio.

**Precisión**  
 El coeficiente de variación (CV) fue calculado a partir de ensayos duplicados realizados a 227 pacientes (179 personas en terapia anticoagulante oral y 48 personas sin terapia alguna) en 3 localizaciones. El valor medio de CV obtenido fue de 4,9%

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

La limpieza y desinfección del Monitor microINR son importantes para asegurar el correcto mantenimiento y funcionamiento del sistema microINR así como para evitar la transmisión sanguínea de patógenos en ensayos multi-paciente. Consulte las instrucciones de uso del Monitor microINR para ver de forma detallada el protocolo de limpieza y desinfección. Limpie y desinfecte el Monitor microINR entre paciente y paciente.

**SÍMBOLOS**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | "Fabricante"   |  | "Manténgase fuera de la luz solar"                             |
|  | "Código de lote"   |  | "Límite de temperatura"  |
|  | "Marcado CE" 0120 Número de Organismo Notificado (Sólo aplica para la certificación del uso autodiagnóstico) |  | "No reutilizar"  |
|  | "Consulte las instrucciones de uso"  |  | "Fecha de caducidad"   |
|  | "No utilizar si el envase está dañado"   |  | "Número de catálogo"   |
|  | "Producto sanitario para diagnóstico in vitro"   |  | "Contenido suficiente para (n) ensayos" n = número de análisis |
|  |  |  | "Precaución"   |

\* En España, para la compra de este producto en oficina de farmacia es necesario presentar la prescripción médica correspondiente.  
 (1). Comité de expertos de la OMS sobre estandarización biológica. Informe cuarenta y ocho. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (Serie de informe técnico OMS, No 889)

