



friendly
technology

microINR® EasyControl

Uso previsto

El microINR EasyControl se ha diseñado para efectuar controles de calidad sobre el Monitor microINR con sus tiras analíticas desechables (Chips).

El microINR EasyControl está destinado sólo para uso profesional.

Principio

El sistema microINR tiene una serie de controles integrados e independientes de calidad (controles On board) destinados a asegurar el rendimiento del sistema. Se han diseñado mediante una estrategia multinivel para detectar Chips microINR defectuosos o su uso indebido. Para más información consulte las instrucciones del sistema microINR.

Adicionalmente a los controles On board del microINR, el microINR EasyControl se ha desarrollado como una solución de control de calidad líquido. En ciertos casos, las normativas locales requieren realizar controles líquidos a los sistemas. El microINR Easy Control debe ser utilizado sólo por profesionales cualificados con el fin de verificar la funcionalidad del sistema microINR.

El microINR EasyControl contiene plasma humano citratado liofilizado de donantes sanos (muestras de plasma sin heparinizar o sin terapia anticoagulante oral) modificados por medio de procesos exclusivos para simular una muestra de coagulación anormal y una solución de cloruro de calcio. El plasma liofilizado se reconstituye con la solución de cloruro de calcio.

Composición

Cada microINR EasyControl contiene:

- 5 viales de 2 ml de plasma anormal humano liofilizado que contiene tampones, estabilizantes y conservantes.
- 5 ampollas de la solución de calcio 2 mL, que contiene cloruro de calcio disuelto en agua destilada.
- 5 pipetas capilares.

Material necesario (no suministrado)

- Monitor microINR.
- Chips microINR.

Precauciones y advertencias

Este producto es para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

El plasma control contiene material de origen humano que se ha analizado y es negativo para anticuerpos anti-VIH, el antígeno de superficie de la hepatitis B y anticuerpos anti-HCV en el momento de la donación. Este producto, al igual que todas las muestras de origen humano, se debe manipular conforme a procedimientos adecuados de laboratorio para minimizar el **riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas**.

El cloruro de calcio causa **irritación ocular grave**. Use guantes cuando manipule todos los componentes del kit. Evite el contacto con la piel y ojos. No deseche los residuos por el desagüe.

Todos los componentes de este producto se deben desechar como **residuo de riesgo biológico** de acuerdo con las normativas locales.

Consulte el informe con los datos de seguridad del producto para información sobre riesgos, seguridad y eliminación. Dicho informe se encuentra disponible para usuarios profesionales bajo petición.

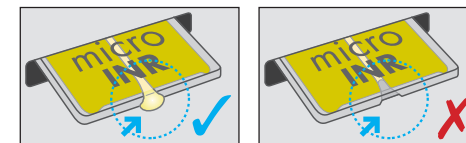
Almacenamiento y estabilidad

Conservar a 2-8°C. El plasma liofilizado y la solución de cloruro de calcio son estables hasta la fecha de caducidad indicada en cada envase.

A 15-25°C, la solución de control de calidad es estable durante 14 minutos después de la reconstitución.

Preparación

1. Extraer un vial de microINR Control y una ampolla de solución de calcio de la caja almacenada en la nevera y esperar 2 o 3 minutos antes de usarla.
2. Abrir la ampolla de la solución de calcio y transferir todo el volumen (2 mL) en el interior del vial de plasma liofilizado. Es importante dispensar la totalidad de la solución de calcio en el plasma.
3. Cerrar el vial y mezclar invirtiendo suavemente 4-5 veces. NO agitar el vial.
4. Esperar a su completa reconstitución durante 4 minutos.
5. Inserte un Chip en el Monitor microINR y espere al inicio de la cuenta atrás.
6. Utilizar una pipeta capilar para aplicar la mezcla en el Chip microINR. Tomar suficiente volumen de plasma (por lo menos 3 µL) con la pipeta. Formar una gota en la entrada de la pipeta y ponerla en contacto con el canal de entrada del Chip de forma horizontal. El dispositivo emite un pitido cuando detecta que el plasma está en contacto con el reactivo en el interior del Chip. Mantener la gota durante un par de segundos y retirar suavemente la pipeta hacia arriba. Asegurar que en el canal de entrada del Chip quede un remanente de plasma.
7. Leer el resultado en pantalla.
8. Repetir los pasos del 5 al 7, con el fin de obtener otro resultado y realizar un promedio de INR.
9. Si se obtiene un resultado inexacto o un mensaje de error debido a la aplicación incorrecta de muestra, comprobar la presencia de burbujas de aire en el canal de entrada como se muestra en la imagen incorrecta a continuación. Repetir los pasos del 5 al 7, asegurando que quede un remanente en el canal de entrada del Chip como se representa en la imagen correcta a continuación, hasta obtener 2 resultados mediante la correcta aplicación.



10. El resultado promedio de INR debe estar dentro del rango de aceptación indicado en la etiqueta adjunta en estas instrucciones.

Nota: referirse a la sección de "Solución de problemas" si se obtiene en este proceso cualquier error o los valores están fuera del rango aceptable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Valores esperados

Los rangos de aceptación se adjuntan en estas instrucciones de uso. Estos valores se han establecido en las instalaciones del fabricante. El sistema funciona y toda la manipulación se ha realizado correctamente cuando los resultados de los ensayos obtenidos están dentro de dicho rango. Los productos sólo ofrecen resultados fiables cuando se utilizan según su uso previsto

Solución de problemas

Si el valor obtenido con la solución microINR EasyControl está fuera del rango aceptable:


- Comprobar si la reconstitución del plasma se realizó con todo el volumen de la solución de cloruro de calcio.
- Asegurar que el procedimiento de ensayo se ha realizado de acuerdo con estas directrices.
- Cuando se aplique la solución de plasma, asegurar que quede un volumen remanente en el canal de entrada del Chip y no haya burbujas de aire en el interior del canal de entrada. Ver las imágenes correctas e incorrectas de arriba.
- Repetir el ensayo de control de calidad según estas instrucciones y asegurar que se realiza la aplicación de muestras correctamente.
- Verificar que el almacenamiento del microINR EasyControl ha sido el adecuado y una vez reconstituido, se ha utilizado antes de 14 minutos.
- Si tiene alguna pregunta relacionada con el uso del sistema microINR, lea las instrucciones del Monitor y del Chip.

Limitaciones

Este producto está diseñado como un control líquido sólo para la comprobación del sistema microINR. El control está sometido a las limitaciones de uso del sistema. Las desviaciones pueden indicar posibles problemas con uno o más componentes en el sistema de análisis.

Como se ha descrito, el sistema microINR dispone de controles On-board para detectar errores y prevenir de resultados falsos de INR cuando se realiza un ensayo. Por tanto desviaciones en los valores del microINR EasyControl no invalida los resultados previamente obtenidos con el microINR.

SÍMBOLOS

	"Referencia catálogo"
	"Fabricante legal"
	"Número de lote"
	"Consultar las instrucciones de uso"
	"Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> "
	"Material de control"
	"Riesgo biológico"
	"Limitación temperatura (almacenar a)"
	"Fecha de caducidad"
	"Número de determinaciones. n = número de análisis"
	"Símbolo GHS07 H319 Causa irritación ocular grave"
	"Este producto cumple con los requerimientos de la Directiva Europea 98/79/EC para dispositivos médicos <i>in vitro</i> "

iLine Microsystems S.L.
Paseo Mikeletegi 69
20009 DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN
Gipuzkoa – Spain

www.ilinemicrossystems.com
info@ilinemicrossystems.com
Tel.: +34 943 005 651



Este producto está garantizado para usarlo tal como se describe en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad que surja del uso o la venta de este producto, en cualquier forma o para cualquier propósito que no sea el descrito en el mismo.

© 2016 iLine Microsystems.
iLine Microsystems and microINR are registered trademarks of iLine Microsystems S.L.

EIW0005ES Rev 2016-07