

Instrucciones:

- Cuando se gotea una muestra de sangre completa en la tira reactiva, la muestra de sangre se coagula gradualmente, su conductividad eléctrica cambia en consecuencia, y como resultado, el valor de la corriente cambia. El analizador comprueba este proceso y calcula el tiempo de protrombina de la muestra y, a continuación, muestra los resultados en la pantalla.
- La prueba del tiempo de protrombina variará mucho según el método de prueba utilizado, y los resultados de la prueba serán diferentes. Para equilibrar esta diferencia, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido el cociente internacional normalizado (INR) como método de información estandarizado para monitorizar el TP de los pacientes a los que se les administran fármacos anticoagulantes orales para su tratamiento, por lo que los resultados medidos con diferentes reactivos de tromboplastina son comparables.
- Al realizar la prueba del tiempo de protrombina, el analizador de coagulación informa del tiempo de protrombina (PT) y la relación internacional normalizada (INR).

Instrucciones de seguridad

- Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizarlo.
- El analizador de coagulación se utiliza junto con la tira reactiva de tiempo de protrombina correspondiente de protrombina (método electroquímico) (la tira reactiva correspondiente es fabricada por Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd. y se

vende por separado).

- Mantenga el analizador de coagulación y la tira reactiva correspondiente fuera del alcance de los niños.
- Desinfecte los dispositivos de extracción de sangre no desechables y las unidades de extracción de sangre.
- No reutilice la tira reactiva.
- La tira reactiva y la lanceta usadas deben desecharse adecuadamente.
- El analizador de coagulación sólo es aplicable a las pruebas in vitro.
- No utilice el Analizador de Coagulación si no funciona correctamente o está dañado.
- No utilice el Analizador de Coagulación al aire libre.

Precauciones, limitaciones y la declaración de compatibilidad electromagnética:

Precauciones

Respete las normas de seguridad rutinarias de funcionamiento de un laboratorio. La tira reactiva usada debe eliminarse como residuo biológico.

Retire las pilas si es poco probable que el equipo se utilice durante un período de tiempo.

Las pilas usadas deben reciclarse de acuerdo con los requisitos normativos locales.

No tocar la superficie de la zona de prueba durante su uso. Sólo para el diagnóstico in vitro.

Recogida de muestras

Utilice sangre capilar fresca en la prueba.

Al recoger la sangre de la yema del dedo, no apriete demasiado la yema del dedo.

De lo contrario, se liberará líquido intersticial en la sangre, lo que dará lugar a resultados inexactos de la prueba.

Al recoger la sangre de la yema del dedo, asegúrese de que la yema del dedo esté seca. De lo contrario, el alcohol residual causará hemólisis y dará lugar a resultados inexactos.

Limitaciones del método de prueba

Como todas las pruebas experimentales, cualquier diagnóstico o decisión de tratamiento no puede basarse en un resultado de la prueba o el método.

Evitar que el líquido fluya hacia el analizador.

El analizador es un instrumento de precisión. Los daños o el uso inadecuado pueden causar un mal funcionamiento. Tenga cuidado al utilizarlo.

El analizador debe colocarse en una bolsa de transporte o en un contenedor seguro durante el transporte.

No coloque el analizador en un entorno por debajo de -20°C o por encima de 55°C .

Al realizar la prueba, no introduzca ninguna otra marca de tiras reactivas en el analizador.

Declaración sobre la compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de emisión e inmunidad de la norma EN 61326-1:2013 y EN61326-2-6:2013.

Evalúe el entorno electromagnético antes de utilizar el dispositivo.