

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**APLICAÇÃO**

O disco desechável spinit® BC é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. É um teste de uso único, utilizado com o equipamento spinit®, para a determinação quantitativa de glóbulos brancos totais e diferenciais em amostras de sangue total capilar de origem humana. Em alternativa ao sangue capilar podem ser utilizadas amostras de sangue total venoso de origem humana. Para ser usado por profissionais de saúde.

PRINCÍPIOS DO MÉTODO/ENSAIO

O teste spinit® BC é utilizado para determinar contagens leucocitárias totais e diferenciais a partir de uma pequena amostra de sangue (8 µl), utilizando a tira de coleta de amostra spinit® strip e com um tempo de análise de 7 minutos. O sistema de microfluídico permite o processamento automático da amostra: lise de eritrócitos e coloração específica de glóbulos brancos. A determinação do perfil leucocitário baseia-se numa série de imagens adquiridas através de um módulo de microscopia ótica que captura a morfologia específica e os componentes celulares de cada tipo de célula e os transmite ao software do equipamento spinit®.

COMPARAÇÃO DE MÉTODO/ENSAIO

Os resultados do estudo de comparação de métodos foram realizados de acordo com a diretriz EP9-A3 do CLSI no equipamento spinit® BC e no sistema Sysmex XN1000 (método de referência em laboratório) para as contagens totais e diferenciais de leucócitos.

O equipamento spinit® inclui dados de calibração padrão. Todos os lotes de teste spinit® BC têm um número de identificação único, que está codificado em conjunto com os dados de calibração específicos do lote, no código de barras do rótulo do produto. É fornecido um leitor de código de barras *plug-and-play* para este efeito.

CALIBRAÇÃO

O equipamento spinit® inclui dados de calibração padrão. Todos os lotes de teste spinit® BC têm um número de identificação único, que está codificado em conjunto com os

dados de calibração específicos do lote, no código de barras do rótulo do produto. É

fornecido um leitor de código de barras *plug-and-play* para este efeito.

COMPOSIÇÃO

Cada caixa contém o seguinte:

- 20 discos/testes spinit® BC;
- 20 tiras de coleta de amostra spinit® strips;
- 1 IFU dos testes spinit® BC (Instrução de Utilização PL-012-01);
- 1 IFU das spinit® strips (Instrução de Utilização PL-011-01).

Cada disco contém os seguintes reagentes: saponina, azul de metileno, trehalose e um reagente hidrofilico. Materiais necessários, mas não fornecidos: lancetas esterilizadas e certificadas para a coleta de sangue capilar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando se utiliza sangue capilar, a análise do disco deve ser iniciada imediatamente. Se o teste não começar dentro de 1 minuto, o material de amostra pode secar ou coagular. Um código informativo poderá ser mostrado no ecrã.

• Ler as Instruções de Utilização aplicáveis antes de usar o teste;

• Use o EPI (equipamento de proteção individual) adequado enquanto manuseia as amostras seguindo sempre as boas práticas laboratoriais;

• Não utilizar o disco caso a saqueta esteja aberta por um período superior a 10 minutos;

• Não utilizar o teste se a saqueta ou o próprio disco estiverem danificados;

• Não utilizar o teste depois de expirado o prazo de validade ou se os discos não tiverem sido armazenados de acordo com as recomendações;

• Não reutilizar o teste;

• O não cumprimento das recomendações anteriores pode causar a falha do teste e um código informativo será mostrado ao utilizador;

• Todos os testes devem ser descartados imediatamente após a utilização. Devem ser seguidos os métodos adequados de manuseamento e eliminação de resíduos, de acordo com a legislação em vigor no país.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

O prazo de validade do teste spinit® BC está indicado no rótulo da saqueta, sendo necessário que os discos sejam guardados nas saquetas próprias à temperatura ambiente, numa área seca, limpa, bem ventilada e protegida da luz. NÃO REFRIGERAR NEM CONGELAR.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

A colheita de amostra de sangue capilar está descrita na Instrução de Utilização da spinit® strip PL-011-01. A amostra de sangue capilar não requer preparação e deve ser testada imediatamente. A amostra de sangue total venoso (EDTA) deve ser obtida a partir de métodos analíticos escolhidos em função dos requisitos do teste, de acordo com as boas práticas laboratoriais. O teste spinit® BC está pronto a utilizar e não requer preparação de reagentes.

PROCEDIMENTO

Ler o manual do utilizador do spinit® para uma utilização adequada do sistema. Consultar o guia rápido do spinit® BC para informações detalhadas sobre como realizar um teste. Estão disponíveis vídeos de formação no ecrã principal do equipamento.

1. Retirar o disco da caixa 2. Fazer a leitura do código de barras na etiqueta da saqueta e seguir as instruções no ecrã 3. Retirar o disco da saqueta e colocá-lo sobre uma superfície plana com a etiqueta voltada para cima 4. Inserir a spinit® strip com a amostra no disco. Consultar a Instrução de Utilização da spinit® strip PL-011-01 5. Assim que o disco estiver pronto, clicar em Seguinte no ecrã e colocar o disco no tabuleiro de equipamento 6. Seguir as instruções no ecrã.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO/ENSAIO

As amostras de sangue com leucócitos e eritrócitos imaturos podem influenciar o desempenho da contagem total e diferencial de leucócitos (consulte a seção "INTERFERÊNCIA"). As amostras com valores de leucócitos totais e/ou diferenciais fora do intervalo de medição do teste podem impactar uma taxa de erro aumentada e/ou resultados desviante da performance reportada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**INTERVALO DE MEDIÇÃO DO TESTE**

O intervalo de medição do teste spinit® BC para leucócitos totais é 1 a 25x10⁹ cel/L quando realizado conforme o procedimento recomendado. O intervalo de medição para o diferencial de leucócitos é apresentado como uma percentagem das contagens totais. Utilizar o Manual de QC mode for control testing. See spinit® User Manual PL-006-05 for further details.

SÍMBOLOS UTILIZADOS:
 Nome e endereço do fabricante
 Consulte as instruções de utilização
 LOT Número de lote
 Prazo de validade
 IVD Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
 Não reutilizar
 REF Referência do catálogo
 Advertências e precauções
 Suficiente para 20 testes
 CE Em conformidade com a Directiva 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Valores de leucócitos totais (x10⁹ cel/L)
 Neutrófilos (%) 10,0 - 90,0
 Linfócitos (%) 5,0 - 85,0
 Monócitos (%) 1,0 - 18,0
 Eosinófilos (%) 0,0 - 18,0
 Basófilos (%) 0,0 - 5,0

Tabela 1 - Intervalo de medição quantitativa do teste spinit® BC

Valores de leucócitos totais (x10 ⁹ cel/L)	1,0 - 25,0
Neutrófilos (%)	10,0 - 90,0
Linfócitos (%)	5,0 - 85,0
Monócitos (%)	1,0 - 18,0
Eosinófilos (%)	0,0 - 18,0
Basófilos (%)	0,0 - 5,0

Total Leucocyte count (x10⁹ cells/L)
 Neutrophils (%) 10,0 - 90,0
 Lymphocytes (%) 5,0 - 85,0
 Monocytes (%) 1,0 - 18,0
 Eosinophils (%) 0,0 - 18,0
 Basophils (%) 0,0 - 5,0

Tabela 1 - Quantitative measurement range for spinit® BC test

Os resultados abaixo do Limite Inferior de Quantificação aparecerão como inferiores (s) ao intervalo de medição definido para as contagens totais e diferenciais de leucócitos.

Resultados similares acima do Limite Superior de Quantificação surgirão como superiores (s) ao intervalo quantitativo.

PRINCÍPIOS DO MÉTODO/ENSAIO

O teste spinit® BC é utilizado para determinar contagens leucocitárias totais e diferenciais a partir de uma pequena amostra de sangue (8 µl), utilizando a tira de

coleta de amostra spinit® strip e com um tempo de análise de 7 minutos. O sistema de

microfluídico permite o processamento automático da amostra: lise de eritrócitos e

coloração específica de glóbulos brancos. A determinação do perfil leucocitário

baseia-se numa série de imagens adquiridas através de um módulo de microscopia ótica

que captura a morfologia específica e os componentes celulares de cada tipo de célula

e os transmite ao software do equipamento spinit®.

COMPARAÇÃO DE MÉTODO/ENSAIO

Os resultados do estudo de comparação de métodos foram realizados de acordo com a diretriz EP9-A3 do CLSI no equipamento spinit® BC e no sistema Sysmex XN1000 (método de referência em laboratório) para as contagens totais e diferenciais de leucócitos.

O equipamento spinit® inclui dados de calibração padrão. Todos os lotes de teste spinit® BC têm um número de identificação único, que está codificado em conjunto com os

dados de calibração específicos do lote, no código de barras do rótulo do produto. É

fornecido um leitor de código de barras *plug-and-play* para este efeito.

CALEBRACAO

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado spinit® BC é normalizado com base nos dados de calibração padrão.

O resultado sp

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION
UTILISATION PRÉVUE**

Le disque spinit® BC est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* à usage unique. Il s'agit d'un test à usage unique, utilisé avec l'instrument spinit® pour effectuer une détermination quantitative des globules blancs totaux et de la numération différentielle en 5 parties dans des échantillons de sang total capillaire d'origine humaine. Un échantillon de sang veineux total peut être utilisé à la place du sang capillaire. Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE/DU TEST

Le test spinit® BC permet de déterminer la numération leucocytaire totale et la numération leucocytaire différentielle en 5 parties à partir d'un petit échantillon de sang (8µL) prélevé à l'aide de la bandelette spinit® en l'espace de 7 minutes. Le disque microfluide permet un traitement automatisé de l'échantillon : lysis des érythrocytes et coloration spécifique des leucocytes. La détermination du profil leucocytaire est basée sur une série d'images acquises par un module de microscope optique qui capture la morphologie spécifique et les composants cellulaires de chaque type de cellule et les introduit dans le logiciel du système spinit®.

ÉTALONNAGE

L'instrument spinit® est préchargé avec des données d'étalonnage standard. Tous les lots de disques spinit® BC ont un numéro d'identification unique qui est codé avec les données d'étalonnage spécifiques au lot figurant sur le code-barres de l'étiquette du produit. Un lecteur de code-barres prêt à l'emploi est fourni à cet effet.

COMPOSITION

Chaque paquet contient :

- 20 disques/tests spinit® BC ;
- 20 bandelettes spinit® pour le prélèvement d'échantillons ;
- 1 notice d'utilisation du test spinit® BC (notice d'utilisation PL-012-01) ;
- 1 notice d'utilisation de la bandelette spinit® (notice d'utilisation PL-011-01).

Chaque disque contient les réactifs suivants : saponine, bleu de méthylène, tréhalose et un réactif hydrophile. Matériel nécessaire mais non fourni : lancettes stériles approuvées pour le prélèvement d'échantillons capillaires.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Lors de l'utilisation de sang capillaire, l'analyse du disque doit commencer immédiatement. Si le test ne démarre pas dans la minute qui suit, l'échantillon risque de sécher ou de coaguler. Un code d'information peut s'afficher.

- Lire attentivement les instructions d'utilisation applicables avant d'effectuer le test ;
- Porter l'EPI (équipement de protection individuelle) approprié lors de la manipulation des échantillons. Respecter toujours les bonnes pratiques de laboratoire ;
- Ne pas utiliser le disque si la pochette est ouverte depuis plus de 10 minutes ;
- Ne pas utiliser le disque si la pochette ou le disque est endommagé ;
- Ne pas utiliser le disque après la date d'expiration ou si le disque n'a pas été stocké selon les recommandations ;
- Ne pas réutiliser le disque ;
- Le non-respect des recommandations ci-dessus peut entraîner l'échec du test et un code d'information sera affiché à l'intention de l'utilisateur ;
- Tous les disques doivent être éliminés immédiatement après leur utilisation. Les méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être suivies conformément aux lois en vigueur dans le pays.

STOCKAGE ET MANIPULATION

La durée de conservation des disques de test spinit® BC est indiquée sur l'étiquette imprimée de la pochette. Les disques doivent être conservés dans des pochettes fermées, à température ambiante, dans un endroit sec, propre et bien ventilé. NE PAS RÉFRIGÉRER NI CONGÉLER.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Le prélèvement de sang capillaire est décrit dans les instructions d'utilisation des bandelettes spinit® PL-011-01. L'échantillon de sang capillaire ne nécessite aucune préparation et doit être testé immédiatement. L'échantillon de sang total veineux EDTA doit être obtenu en utilisant des méthodes analytiques choisies en fonction des exigences du test, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Le test spinit® BC est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation de réactif.

PROCÉDURE

Veuillez lire le manuel d'utilisation de spinit® pour une utilisation correcte du système. Veuillez lire le guide rapide du test spinit® BC pour obtenir des informations détaillées sur la manière d'effectuer un test. Des vidéos d'apprentissage sont disponibles sur l'écran d'accueil de l'instrument.

1. Retirer le disque de la boîte. 2. Scanner le code-barres figurant sur l'étiquette de la pochette et suivre les instructions à l'écran. 3. Retirer le disque de la pochette et le placer sur une surface plane, étiqueté vers le haut. 4. Insérer la bandelette spinit® contenant l'échantillon dans le disque. Consulter les instructions d'utilisation de la bandelette spinit® PL-011-01. 5. Une fois le disque prêt, cliquer sur Suivant à l'écran et placer le disque sur le plateau. 6. Suivre les instructions à l'écran.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE/DU TEST

Les échantillons de sang contenant des leucocytes immatures et des érythrocytes nucléés peuvent influencer la performance de la numération leucocytaire totale et différentielle (veuillez vous référer à la section « INTERFÉRENCE »). Les échantillons dont les valeurs de la numération leucocytaire totale et différentielle se situent en dehors de l'intervalle de mesure du test peuvent avoir un impact sur l'augmentation du taux d'erreur du test et/ou sur la divergence des résultats par rapport à la performance annoncée.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**INTERVALLE DE MESURE DU TEST**

L'intervalle de mesure du test spinit® BC pour la numération leucocytaire totale est de 1 à 25 x 10⁹ cellules/L. lorsqu'il est utilisé conformément à la procédure recommandée. L'intervalle pour la numération différentielle en 5 parties est présenté comme un pourcentage de la numération totale.

SYMBOLES UTILISÉS:

Numération leucocytaire totale (x10 ⁹ cellules/L)	1,0 - 25,0
Neutrophiles (%)	10,0 - 90,0
Lymphocytes (%)	5,0 - 85,0
Monocytes (%)	1,0 - 18,0
Éosinophiles (%)	0,0 - 18,0
Basophiles (%)	0,0 - 5,0

Tableau 1 - Intervalle de mesure quantitative pour le test spinit® BC

Les résultats inférieurs à la limite inférieure de quantification apparaîtront comme inférieurs (<) à l'intervalle de mesure défini pour la numération leucocytaire totale et la numération leucocytaire différentielle en 5 parties, et de même, les résultats supérieurs à la limite supérieure de quantification apparaîtront comme supérieurs (>) à l'intervalle quantitatif.

COMPARAISON MÉTHODE/TEST

Résultats de l'étude de comparaison des méthodes réalisée conformément au document EP9-A3 du CLSI sur l'instrument spinit® BC et Sysmex XN1000 (méthode de référence de laboratoire standard) pour la numération leucocytaire totale et la numération leucocytaire différentielle en 5 parties.

Paramètre	N	Écart-type (x10 ⁹ /L)	CV (%)	Biais (%)	R
Leucocytes	196	0,32	6,1	1,3	0,995
Neutrophiles	196	0,53	7,1	2,8	0,984
Lymphocytes	196	0,33	9,9	-0,4	0,971
Monocytes	196	0,12	14,7	0,7	-
Éosinophiles	196	0,05	-	1,2	-

Tableau 2 - Performances analytiques des méthodes de comparaison

Chaque disque contient les réactifs suivants : saponine, bleu de méthylène, tréhalose et un réactif hydrophile. Matériel nécessaire mais non fourni : lancettes stériles approuvées pour le prélèvement d'échantillons capillaires.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Lors de l'utilisation de sang capillaire, l'analyse du disque doit commencer immédiatement. Si le test ne démarre pas dans la minute qui suit, l'échantillon risque de sécher ou de coaguler. Un code d'information peut s'afficher.

- Lire attentivement les instructions d'utilisation applicables avant d'effectuer le test ;
- Porter l'EPI (équipement de protection individuelle) approprié lors de la manipulation des échantillons. Respecter toujours les bonnes pratiques de laboratoire ;
- Ne pas utiliser le disque si la pochette est ouverte depuis plus de 10 minutes ;
- Ne pas utiliser le disque si la pochette ou le disque est endommagé ;
- Ne pas utiliser le disque après la date d'expiration ou si le disque n'a pas été stocké selon les recommandations ;
- Ne pas réutiliser le disque ;
- Le non-respect des recommandations ci-dessus peut entraîner l'échec du test et un code d'information sera affiché à l'intention de l'utilisateur ;
- Tous les disques doivent être éliminés immédiatement après leur utilisation. Les méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être suivies conformément aux lois en vigueur dans le pays.

STOCKAGE ET MANIPULATION

La durée de conservation des disques de test spinit® BC est indiquée sur l'étiquette imprimée de la pochette. Les disques doivent être conservés dans des pochettes fermées, à température ambiante, dans un endroit sec, propre et bien ventilé. NE PAS RÉFRIGÉRER NI CONGÉLER.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Le prélèvement de sang capillaire est décrit dans les instructions d'utilisation des bandelettes spinit® PL-011-01. L'échantillon de sang capillaire ne nécessite aucune préparation et doit être testé immédiatement. L'échantillon de sang total veineux EDTA doit être obtenu en utilisant des méthodes analytiques choisies en fonction des exigences du test, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Le test spinit® BC est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation de réactif.

PROCÉDURE

Veuillez lire le manuel d'utilisation de spinit® pour une utilisation correcte du système. Veuillez lire le guide rapide du test spinit® BC pour obtenir des informations détaillées sur la manière d'effectuer un test. Des vidéos d'apprentissage sont disponibles sur l'écran d'accueil de l'instrument.

1. Retirer le disque de la boîte. 2. Scanner le code-barres figurant sur l'étiquette de la pochette et suivre les instructions à l'écran. 3. Retirer le disque de la pochette et le placer sur une surface plane, étiqueté vers le haut. 4. Insérer la bandelette spinit® contenant l'échantillon dans le disque. Consulter les instructions d'utilisation de la bandelette spinit® PL-011-01. 5. Une fois le disque prêt, cliquer sur Suivant à l'écran et placer le disque sur le plateau. 6. Suivre les instructions à l'écran.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE/DU TEST

Les échantillons de sang contenant des leucocytes immatures et des érythrocytes nucléés peuvent influencer la performance de la numération leucocytaire totale et différentielle (veuillez vous référer à la section « INTERFÉRENCE »). Les échantillons dont les valeurs de la numération leucocytaire totale et différentielle se situent en dehors de l'intervalle de mesure du test peuvent avoir un impact sur l'augmentation du taux d'erreur du test et/ou sur la divergence des résultats par rapport à la performance annoncée.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**INTERVALLE DE MESURE DU TEST**

L'intervalle de mesure du test spinit® BC pour la numération leucocytaire totale est de 1 à 25 x 10⁹ cellules/L. lorsqu'il est utilisé conformément à la procédure recommandée. L'intervalle pour la numération différentielle en 5 parties est présenté comme un pourcentage de la numération totale.

SYMBOLES UTILISÉS:**Entreprise certifiée ISO13485.**

DÉVELOPPÉ ET FABRIQUÉ PAR BIOSURFIT SA
Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com

**NÁVOD K POUŽITÍ
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

Kotouč spinit® BC je jednorázovým diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*. Jedná se o test na jedno použití, který ve spojení s přístrojem spinit® slouží k kvantitativnímu stanovení celkového počtu bílých krvinek a diferenciálního počtu 5 populací leukocytů ve vzorku z lidské plné kapilární krve. Coby náhradu kapilární krve lze použít vzorek plné žilní krve. Určen je k použití zdravotnickými pracovníky.

PRINCIPY METODY/ROZBORU

Test spinit® BC se používá k stanovení celkového počtu leukocytů a diferenciálního počtu 5 populací leukocytů z malého vzorku krve (8 µL) odebreného pomocí proužku spinit® v 7minutovém časovém úseku. Mikroproužek kotouč umožňuje automatizované zpracování vzorku: lysis erytrocytů a specifické barvení bílých krvinek. Stanovení profilu leukocytů je založeno na sérii snímků získaných modulem optické mikroskopie, který zachytí specifickou morfologii a buněčné komponenty jednotlivých typů buněk a předá je do software systému spinit®.

SROVNÁNÍ METOD/ROZBORU

Příslušný spinit® BC má předem nahrána standardní kalibrační data. Všechny šárky testů spinit® BC mají jedinečné identifikaci čísla, které je kódováno společně s kalibračními údaji dotyčné šárky v čárovém kódu produktu. Proto je k dispozici i četečka čárových kódů typu plug-and-play.

KALIBRAČE

Příslušný spinit® BC má předem nahrána standardní kalibrační data. Všechny šárky testů spinit® BC mají jedinečné identifikaci čísla, které je kódováno společně s kalibračními údaji dotyčné šárky v čárovém kódu produktu. Proto je k dispozici i četečka čárových kódů typu plug-and-play.

SLOŽENÍ

Každé balení obsahuje:

- 20 spinit® BC kotoučů/test;
- 20 spinit® proužků na odebírání vzorků;
- 1 spinit® BC test IFU (návod k použití PL-012-01);
- 1 spinit® proužek IFU (návod k použití PL-011-01).

Každý kotouč obsahuje následující reagencie: saponin, methylenová modř, trehalóza a hydrofilní reagence. Nezbytný materiál, který není součástí dodávky: sterilní lancety schválené k odběru kapilárních vzorků.

PŘESNOST

Příslušný spinit® BC má předem nahrána standardní kalibrační data. Všechny šárky testů spinit® BC mají jedinečné identifikaci čísla, které je kódováno společně s kalibračními údaji dotyčné šárky v čárovém kódu produktu. Proto je k dispozici i četečka čárových kódů typu plug-and-play.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při použití kapilární krve je nutná analýza kotouče zahájit okamžitě. Pokud test nezačne po 1 minutě, může odebrený vzorek zaschnout nebo se může sražit. V takovém případě se může zobrazit informační kód.

- Před provedením testu si pozněji přečtěte příslušný návod k použití.
- Při manipulaci se vzorky nosete vhodné OOP (osobní ochranné prostředky). Vždy dodržujte zásady správné laboratorní praxe.
- Nepoužívejte kotouč, pokud bylo jeho sáček otevřen déle než 10 minut.
- Test nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti, nebo pokud nebyl skladován doporučeným způsobem.
- Kotouč nepoužívejte opakovány.
- Nedodržení výše uvedených doporučení může mít za následek selhání testu a uživateli se pak zobrazí informační kód.
- Všechny kotouče je třeba ihned po použití zlikvidovat. Dodržujte při tom postupy správného zacházení a likvidace v souladu s platnými předpisy daného státu.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Doba trvalnosti kotouče spinit® BC testu je uvedena na štítku vytiskněném na sáčku a vyzýváme, aby byly kotouče skladovány v uzavřených sáčcích při pokojové teplotě; upřednostňujte suchý, dobré větrný prostor. NECHLADETE ANI NEZMRASUJTE.