

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APLICAÇÃO

O disco descartável 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 microfluídica permite o processamento automático da amostra: lyse de eritrócitos e coloração dos 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®.

Os resultados abaixo do Limite Inferior de Quantificação aparecerão como inferiores (<) ao intervalo de medição definido para as contagens totais e diferenciais de leucócitos. Resultados similares acima do Limite Superior de Quantificação surgirão como superiores (>) ao intervalo de medição.

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 (métodos de referência em laboratório) para as contagens totais e diferenciais de leucócitos.

Parâmetro	N	DS (x10 ⁹ /L)	CV (%)	Biais (%)	R
Leucócitos	196	0,32	6,1	1,3	0,995
Neutrófilos	196	0,53	7,1	2,8	0,984
Linfócitos	196	0,33	9,9	-0,4	0,971
Monócitos	196	0,12	14,7	0,7	-
Eosinófilos	196	0,05	-	1,2	-

Tabela 2 - Biais e precisão do teste spinit® BC obtido através do protocolo de método de comparação.

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 cuidadosamente 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;
- Não cumprimento das recomendações anteriores pode causar a falha do teste e o código informativo será mostrado ao utilizador;
- Use o EPI (equipamento de proteção individual) adequado enquanto manuseia as amostras seguindo sempre as boas práticas laboratoriais;
- Os resultados do teste 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 coleta de amostra de sangue capilar está descrita na Instrução de Utilização da amostra spinit® strip PL-01-01. A amostra de sangue capilar deve ser preparada 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

1. Ler o manual do utilizador do spinit® para uma utilização adequada do sistema. 2. 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 do spinit® strip PL-01-01 5. Assim que o disco estiver pronto, clicar em **Seguinte** no ecrã e colocar o disco no tabuleiro do equipamento 6. Seguir as instruções no ecrã.

Parâmetro	Densidade (x10 ⁹ cel/L)	DP (x10 ⁹ cel/L)	CV (%)	Biais (%)
Leucócitos	6,2	0,40	6,5	0,6
Neutrófilos	3,2	0,23	7,2	2,1
Linfócitos	2,1	0,22	10,8	-0,6
Monócitos	0,5	0,08	16,8	-1,6
Eosinófilos	0,3	0,07	22,2	6,7

Tabela 4 - Exatidão do teste spinit® BC

INTERFERÊNCIA

O equipamento spinit® informa o utilizador da presença de leucócitos imaturos e de glóbulos vermelhos nucleados com marcadores específicos de amostra. Consulte o manual de utilizador do equipamento spinit® para mais informações sobre marcadores de amostras. Para mais informações sobre características de desempenho específicas, consulte www.biosurfit.com ou contacte o seu fornecedor.

MATERIAL DE CONTRÓLO

Cada disco de teste spinit® BC contém vários passos integrados de verificação do controlo de qualidade para garantir a fiabilidade dos testes. O kit de controlos para spinit® BC é recomendado para testes de rotina de controlo de qualidade. Consultar a Instrução de Utilização do spinit® BC para leucócitos totais e 1,25 x 10⁹ cel/L no intervalo de medição e do teste spinit® BC para leucócitos totais e 1,25 x 10⁹ cel/L no intervalo de medição conforme o procedimento recomendado. O intervalo de medição para o diferencial de leucócitos é apresentado como uma percentagem das contagens totais.

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

The spinit® BC disc is a disposable *in vitro* diagnostic medical device. It is a single-use test, used with the spinit® instrument to perform a quantitative determination of total white blood cells and 5-part differential counts in capillary whole blood samples of human origin. As an alternative to capillary blood a sample of venous whole-blood can be used. To be used by healthcare professionals.

PRINCIPLES OF THE METHOD/ASSAY

The spinit® BC test is used to determine the total and 5-part differential leucocyte counts from a small blood sample (8µl) collected using the spinit® strip in a 7-minute time period. The microfluidic disc allows for automated sample processing: erythrocyte lysis and white blood cell (WBC) specific staining. The determination of the leucocyte profile is based on a series of images acquired through an optical microscopy module that captures the specific morphology and the cellular components of each cell type and feeds them into the spinit® system software.

CALIBRATION

The spinit® instrument comes pre-loaded with standard calibration data. All spinit® BC test lots have a unique identification number which are coded together with lot specific calibration data in the product label barcode. A plug-and-play barcode reader is provided to this purpose.

COMPOSITION

Each package contains:

- 20 spinit® BC discs/tests;
- 22 spinit® strips sample collection;
- 1 spinit® BC test IFU (Instruction for Use PL-012-01);
- 1 spinit® strip IFU (Instruction for Use PL-011-01).

Each disc contains the following reagents: saponin, methylene blue, trehalose and a hydrophilic reagent. Necessary materials not not supplied: sterile lancets approved for capillary sample collection.

WARNING AND PRECAUTIONS

When using capillary blood, the analysis of the disc must start immediately. If the test does not begin within 1 minute, the sample material may dry or coagulate. An information code may be displayed.

- Read carefully the applicable Instructions for Use before performing the test;
- Wear the appropriate PPE (personal protective equipment) while handling samples. Always follow the good laboratory practices;
- Do not use the disc if the pouch has been opened for more than 10 minutes;
- Do not use the test if the pouch or the disc have been damaged;
- Do not use the disc after the expiration date or if the disc has not been stored as recommended;
- Do not re-use the disc;
- Failure to comply with the above recommendations may cause the test to fail and an informative code will be displayed to the user;
- All discs should be disposed of immediately after use. Proper handling and disposal methods should be followed in accordance with the applicable country laws.

STORAGE AND HANDLING

The spinit® BC test shelf-life is indicated on the pouch printed label, requiring the discs to be stored in closed pouches at room temperature, consider a dry, clean, well-ventilated area. DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Capillary blood sampling is described in the spinit® strip Instruction for Use PL-01-01. The capillary blood sample requires no preparation and should be tested immediately. The EDTA venous whole blood sample should be obtained using analytical methods in accordance with the applicable country laws. The spinit® BC test is ready to use and requires no reagent preparation.

PROCEDURE

1. Please read spinit® user manual for proper use of the system. 2. Please read spinit® BC quick guide for detailed information on how to perform a test.

Training videos are available on the instrument's home screen.

1. Remove disc from the box 2. Scan barcode from pouch label and follow on-screen instructions 3. Remove disc from pouch and place it on a flat surface with label facing up 4. Insert the spinit® strip with the sample into the disc. Consult the spinit® strip Instruction for Use PL-011-01 5. Once the disc is ready, click **Next** on-screen and place the disc on the tray 6. Follow on-screen instructions.

LIMITATIONS OF THE METHOD/ASSAY

Blood samples with immature leucocytes and nucleated erythrocytes may influence the performance of total and differential WBC count (please refer to section "INTERFERENCE"). Samples with total and differential WBC values outside the test measurement range may impact an increased test failure rate and/or deviating results from reported performance.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

TEST MEASUREMENT RANGE

The spinit® BC test measure range for total leucocyte count is 1,25 x 10⁹ cells/L when operated as per recommended procedure. The range for the 5-part differential is presented as a percentage of the total counts.

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

El disco spinit® BC es un producto sanitario de diagnóstico *in vitro* desechable. Se trata de una prueba de un solo uso, que se utiliza con el instrumento spinit® para realizar una determinación cuantitativa de los glóbulos blancos totales y recuentos diferenciales en 5 partes en muestras de sangre capilar humana. Como alternativa a la sangre capilar, se puede utilizar una muestra de sangre venosa. Destinado únicamente a profesionales sanitarios.

PRINCIPIOS DEL MÉTODO/ENSAYO

La prueba spinit® BC se utiliza para determinar los recuentos total y diferenciales de 5 partes de leucocitos a partir de una pequeña muestra de sangre (8 µl) tomada usando el sistema spinit®. El disco permite el procesamiento automatizado de la muestra: lisis de eritrocitos y tinción específica de los glóbulos blancos. La determinación del perfil leucocitario se basa en una serie de imágenes adquiridas mediante un módulo de microscopia óptica que captura la morfología y los componentes celulares de cada tipo de célula y los introduce en el *software* del sistema spinit®.

Los resultados por debajo del límite inferior de cuantificación aparecerán como menores (<) al rango de medición definido para los recuentos total y diferencial de 5 partes de leucocitos y, del mismo modo, los resultados por encima del límite superior del límite de cuantificación aparecerán como mayores al (>) rango cuantitativo.

COMPARACIÓN DEL MÉTODO/ENSAYO

Los resultados del estudio de comparación de métodos realizado conforme al documento EP9-A3 del CLSI en el instrumento spinit® y Sysmex XN1000 (método normalizado de referencia de laboratorio) para los recuentos total y diferencial de 5 partes de glóbulos blancos.

Parámetro	N	DE (x10 ⁹ /L)	CV (%)	Sesgo (%)	R
Leucocitos	196	0,32	6,1	1,3	0,995
Neutrófilos	196	0,53	7,1	2,8	0,984
Linfocitos	196	0,33	9,9	-0,4	0,971
Monocitos	196	0,12	14,7	0,7	-
Eosinófilos	196	0,05	-	1,2	-

Tabela 2 - Method comparison analytical performance

PRECISION

Inter-day

Precision studies were conducted according to the CLSI EP5-A3 guideline. The results were obtained from duplicate measurements of control solutions distributed over the analytical range, using 2 spinit® instruments and 1 production lot of spinit® BC discs over a period of 14 days (n = 60). See table 3.

Sample	Parameter	Density (x10 ⁹ cel/L)	SD (x10 ⁹ cel/L)	CV (%)	Repeatability (%)
1	Leucocytes	19,7	1,27	6,5	5,9
	Neutrophils	10,2	0,74	7,2	6,2
	Lymphocytes	6,5	0,46	7,0	6,9
	Monocytes	2,4	0,18	7,3	5,9
	Eosinophils	0,5	0,07	13,9	12,7
2	Leucocytes	10,4	0,63	6,0	5,6
	Neutrophils	5,7	0,40	7,0	6,1
	Lymphocytes	3,6	0,20	5,5	4,8
	Monocytes	0,8	0,09	12,4	10,8
	Eosinophils	0,3	0,03	12,7	12,4

Tabela 3 - Precision of spinit® BC test

STANDARDIZATION/ACCURACY

A range of clinical samples were tested replicated 20 times on the same day with the same lot of spinit® BC test and 1 spinit® instrument. A summary of the results is presented in table 4.

Parámetro	Densidad (x10 ⁹ cel/L)	DE (x10 ⁹ cel/L)	CV (%)	Sesgo (%)
Leucocitos	6,2	0,40	6,5	0,6
Neutrófilos	3,2	0,23	7,2	2,1
Linfocitos	2,1	0,22	10,8	-0,6
Monocitos	0,5	0,08	16,8	-1,6
Eosinófilos	0,3	0,07	22,2	6,7

Tabela 4 - Accuracy of spinit® BC test

INTERFERENCE

El sistema spinit® informa al usuario de la presencia de leucocitos inmaduros y de glóbulos rojos nucleados con marcadores de muestra específicos. Consulte el manual de usuario del instrumento spinit® para encontrar información sobre los indicadores de muestra. Si desea características de funcionamiento específicas, visite www.biosurfit.com o póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.

MATERIAL DE CONTROL

Cada disco de la prueba spinit® BC contiene varios pasos integrados de verificación del control de calidad para garantizar la fiabilidad de los resultados. Se recomienda utilizar el kit de control para spinit® BC para llevar a cabo las pruebas de control de calidad rutinarias. Consulte las instrucciones de uso PL-019-01B para spinit® BC control kit 1,25 x 10⁹ células/L, cuando se utiliza según el procedimiento recomendado. El rango de referencia de 5 partes se presenta como porcentaje de los recuentos totales. Use QC model for control testing. See spinit® User Manual PL-006-05 for further details.

ISO13485 certified company.

DESARROLLADO Y FABRICADO POR BIOSURFIT SA
 Rua 25 de Abril n.º66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com

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. Destinée à être utilisée 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 microfluídique permet un traitement automatisé de l'échantillon: lyse des érythrocytes et coloration spécifique des leucocytes. La détermination du profil leucocytaire est basée sur une série d'images acquises par un module de microscopie 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;
- 22 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 hydrophilique. 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 REFRIGÉRER NI CONGELER.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Le prélèvement de sang capillaire est décrit dans les instructions d'utilisation des bandelettes spinit® PL-01-01. 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.

STANDARDISATION/PRÉCISION

Une série d'échantillons cliniques a été testée 20 fois le même jour avec le même lot de test spinit® BC et 1 instrument spinit®. Un résumé des résultats est présenté dans le tableau 4.

Parámetro	Densité (x10 ⁹ cel/L)	Écart-type (x10 ⁹ cel/L)	CV (%)	Biais (%)
Leucocytes	6,2	0,40	6,5	0,6
Neutrophiles	3,2	0,23	7,2	2,1
Lymphocytes	2,1	0,22	10,8	-0,6
Monocytes	0,5	0,08	16,8	-1,6
Eosinophiles	0,3	0,07	22,2	6,7

Tabela 4 - Exatidão de la prueba spinit® BC

INTERFÉRENCES

Le système spinit® informe l'utilisateur de la présence de leucocytes immatures et des érythrocytes peuvent influencer la performance de la numération leucocytaire totale et différentielle (veuillez vous référer à la section « INTERFERENCE »). Les échantillons de sang avec des valeurs de WBC totales et différentielle en dehors de l'intervalle de mesure du test peuvent avoir un impact sur l'augmentation du taux d'échec du test et/ou sur la divergence des résultats par rapport à la performance annoncée.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

INTERVALLE DE MESURE DU TEST

L'intervalle de mesure du test spinit® BC pour la numération leucocytaire totale est de 1,25 x 10⁹ cellules/L. Lorsque le test est utilisé conformément à la procédure recommandée, l'intervalle de mesure pour le différentiel de leucocytes est présenté comme un pourcentage de la numération totale.

Numération leucocytaire totale (x10⁹ cellules/L)

Neutrophiles (%)	10,0 – 90,0
Lymphocytes (%)	5,0 – 85,0
Monocytes (%)	1,0 – 18,0
Eosinophiles (%)	0,0 – 18,0
Basophiles (%)	0,0 – 5,0

Tabela 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.

scopo viene fornito un lettore di codice a barre **plug-and-play**.

COMPOSIZIONE

Ciascuna confezione contiene:

- 20 dischi/test spirit® BC;
- 22 strisce spirit® per la raccolta dei campioni;
- 1 Istruzioni per l'uso dei test spirit® BC (PL-012-01);
- 1 Istruzioni per l'uso delle strisce spirit® (PL-011-01).

Ciascun disco contiene i seguenti reagenti: saponina, blu di metilene, tetrastato e un reagente idrofilo. Materiali richiesti non in dotazione: lancette sterili approvate per il prelievo di sangue capillare.

performances

modèle

Leucocytes	196	0,32	6,1	1,3	0,995
Neutrophils	196	0,53	7,1	2,8	0,984
Lymphocytes	196	0,33	9,9	-0,4	0,971
Monocytes	19				
Eosinophils	19				

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 ke kvantitativnímu stanovení celkového počtu bílých krvinek a diferenciálního počtu 5 populací leukocytů ve vzorcích z lidské plně kapilární krve. Coby náhradu kapilární krve lze použít rozkvedlanou pině žilní krve. Určen je k použití zdravotnickými pracovníky.

PRINCIPY METODY/ROZBORU

Test spinit® BC se používá ke stanovení celkového počtu leukocytů a diferenciálního počtu 5 populací leukocytů z malého vzorku (8 µl) odebraného pomocí kotouče spinit® v 7minutovém časovém intervalu. Mikroprůtokový kotouč umožňuje automatizované zpracování vzorků: lýzu 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 softwaru systému spinit®.

KALIBRACE

Přístroj spinit® má předem náhrana standardní kalibrační data. Všechny šarže testů spinit® BC mají jedinečné identifikační číslo, které je kódováno společně s kalibračním údaji dotyčného šarže v čárovém kódu produktu. Proto je k dispozici i čtečka čárových kódů typu *plug-and-play*.

SLOŽENÍ

Každé balení obsahuje:
• 20 spinit® BC kotoučů/testů;
• 22 spinit® proužků na odebrání vzorků;
• 1 spinit® test IFU (návod k použití) PL-012-01);
• 1 spinit® proužek IFU (návod k použití) PL-011-01).
Každý kotouč obsahuje následující reagentie: saponin, methylenová modř, trehalóza a hydrofilní reagentie. Nezbytný materiál, který není součástí dodávky: sterilní lancety schválené k odběru kapilárního vzorků.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při použití kapilární krve je nutné analyzu kotouče zahájit okamžitě. Pokud test nezačne do 1 minuty, může odebraný vzorek zrašchnout nebo se může srazit. V takovém případě se může zhoršit informační kód.
• Před provedením testu si pozorně přečtěte příslušný návod k použití.
• Při manipulaci se vzorky noste vhodné OOP (osobní ochranné prostředky). Vždy dodržujte zásady správné laboratorní praxe.
• Nepoužívejte kotouč, pokud byl jeho sáček otevřen déle než 10 minut.
• Test nepoužívejte, pokud došlo k poškození sáčku nebo kotouče
• Kotouč nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti, nebo pokud nebyl skladován doporučeným způsobem.
• Kotouč nepoužívejte opakovaně.
• Nedodržení výše uvedených doporučení může mít za následek selhání testu a uživatelé se pak zhorší 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 trvanlivosti kotouče spinit® BC testu je uvedena na štítku výtiskěném na sáčku a vyžaduje, aby byly kotouče skladovány v uzavřených obalech při pokojové teplotě; upřednostňuje suchu, dobře větráný prostor. NECHLAĎTE ANI NEZMRAŽUJTE.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Postup odběru vzorku kapilární krve je popsán v návodu k použití spinit® proužku PL-011-01. Vzorek kapilární krve nevyžaduje žádnou přípravu a je třeba jej testovat neprodělně. EDTA vzorek plně žilní krve je třeba získávat pomocí analytických postupů zvolených dle požadavků testu, a to v souladu se zásadami správné laboratorní praxe. Test spinit® BC je připraven k okamžitému použití a nevyžaduje žádnou přípravu reagentií.

POSTUP

Pro řádné používání systému si prosím přečtěte návod k obsluze spinit®. Podrobnější informace o tom, jak test provést, naleznete v rychlém průvodci k spinit® BC.
Na domovské obrazovce přístroje jsou k dispozici výuková videa.
1. Vyměňte kotouč z krabice 2. Naskenujte čárový kód ze štítku na sáčku a postupujte podle pokynů na obrazovce.
3. Vyměňte kotouč ze sáčku a položte jej na rovný povrch štítkem nahoru.
4. Vložte spinit® proužek se vzorkem do kotouče. Nahližte při tom do návodu k použití spinit® proužku PL-011-01. 5. Jakmile budete mít kotouč připraven, klikněte na tlačítko Další na obrazovce a vložte kotouč do příslušky.
6. Postupujte dle pokynů na obrazovce.

OMEZENÍ METODY/ROZBORU

Krevní vzorky s nezralými leukocyty a jadernými erytrocyty mohou ovlivnit účinnost celkového a diferenciálního počtu bílých krvinek (viz oddíl „INTERFERENCE“). Vzorky s hodnotami celkového a diferenciálního počtu bílých krvinek mimo rozsah měření testu mohou mít dopad na zvýšení míry selhání testu a/nebo se jejich výsledky mohou lišit od hlášeného výkonu.

VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

ROZSAH MĚŘENÍ TESTU

Rozsah měření u testu spinit® BC činí u celkového počtu leukocytů 1-25x10⁹ buněk/L. Při použití dle doporučeného postupu. Rozsah u diferenciálního počtu 5 populací je vyjádřen v procentech z celkového počtu.

Celkový počet leukocytů (x10 ⁹ buněk/L)	1,0 - 25,0
Neutrofilly (%)	10,0 – 90,0
Lymfocyty (%)	5,0 – 85,0
Monocyty (%)	1,0 – 18,0
Eozinofilly (%)	0,0 – 18,0
Basofilly (%)	0,0 – 5,0

Tabulka 1 – Kvantitativní rozsah měření u testu spinit® BC

Výsledky pod dolní mezi stanovenými množství se zobrazí jako nižší než (<) rozsah měření definovaný pro celkový počet leukocytů a diferenciální počet 5 populací leukocytů a obdobné výsledky nad horní mezí stanovenými množství se zobrazí jako vyšší než (>) rozsah měření.

SROVNÁNÍ METOD/ROZBORŮ

Výsledky studie srovnání metod prováděné dle dokumentu CLSI EP9-A3 na přístroji spinit® BC a na Sysmex XN1000 (standardní laboratorní referenční metoda) pro celkový počet bílých krvinek a diferenciální počet 5 populací bílých krvinek.

Parametr	N	SD (x10 ⁹ /L)	CV (%)	Bias (%)	R
Leukocyty	196	0,32	6,1	1,3	0,995
Neutrofilly	196	0,53	7,1	2,8	0,984
Lymfocyty	196	0,33	9,9	-0,4	0,971
Monocyty	196	0,12	14,7	0,7	-
Eozinofilly	196	0,05	-	1,2	-

Tabulka 2 – Analytická vykonnost porovnání metod

PŘESNOST

Mezidení

Studie přesnosti byly provedeny dle pokynů CLSI EP5-A3. Výsledky byly získány ze zdvojených měření kontrolních rokůků distribuovaných v rámci analytického rozsahu a v výstupu 2 přístroji spinit® a 1 výrobní šarže kotoučů spinit® BC po dobu 14 dnů (n = 60). Viz tabulka 3.

Vzorek	Parametr	Množství (x10 ⁹ buněk/L)	SD (x10 ⁹ buněk/L) [%]	CV (%)	Opakovatelnost (%)
1	Leukocyty	19,7	1,27	6,5	5,9
	Neutrofilly	10,2	0,74	7,2	6,2
	Lymfocyty	6,5	0,46	7,0	6,9
	Monocyty	2,4	0,18	7,3	5,9
	Eozinofilly	0,5	0,07	13,9	12,7
2	Leukocyty	10,4	0,63	6,0	5,6
	Neutrofilly	5,7	0,40	7,0	6,1
	Lymfocyty	3,6	0,20	5,5	4,8
	Monocyty	0,8	0,09	12,4	10,8
	Eozinofilly	0,3	0,03	12,7	12,4

Tabulka 3 – Přesnost testu spinit® BC

STANDARDIZACE/PŘESNOST

Škála klinických vzorků byla testována opakovaně 20krát během téhož dne se stejnou šarží spinit® BC testu a 1 přístrojem spinit®. Souhrn výsledků naleznete v tabulce 4.

Parametr	Množství (x10 ⁹ buněk/L)	SD (x10 ⁹ buněk/L) [%]	CV (%)	Bias (%)
Leukocyty	6,2	0,40	6,5	0,6
Neutrofilly	3,2	0,23	7,2	2,1
Lymfocyty	2,1	0,22	10,8	-0,6
Monocyty	0,5	0,08	16,8	-1,6
Eozinofilly	0,3	0,07	22,2	6,7

Tabulka 4 – Přesnost testu spinit® BC

INTERFERENCE

Systém spinit® upozorní uživatele na přítomnost nezralých leukocytů a jaderných červených krvinek specifickými známkami u vzorku. Informace o znáčkách u vzorku naleznete v uživatelské příručce k přístroji spinit®. Specifické výkonnostní charakteristiky naleznete na stránkách www.biosurfit.com nebo se pro další informace obraťte na svého dodavatele.

KONTROLNÍ MATERIÁL

Každý kotouč spinit® BC testu obsahuje několik vestavěných kroků ověření kontroly kvality, aby byla zajištěna spolehlivost výsledků. K běžnému testování při kontrole kvality doporučujeme kontrolní soupravu pro spinit® BC. Produktujte si návod k použití

Rozsah měření u testu spinit® BC činí u celkového počtu leukocytů 1-25x10⁹ buněk/L. Při použití dle doporučeného postupu. Rozsah u diferenciálního počtu 5 populací je vyjádřen v procentech z celkového počtu.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Discul BC spinit® este un dispozitiv medical de unică folosință pentru diagnosticare *in vitro*. Este un test de unică folosință, utilizat împreună cu instrumentul spinit® pentru a efectua o determinare cantitativă a numărului total de leucocite și a formulei leucocitare cu 5 părți din probe de sânge integral capilar de origine umană. Ca alternativă la sângele capilar, se poate utiliza o probă de sânge venos integral. A se utiliza de către profesioniștii din domeniul sănătății.

PRINCIPIILE METODEI/TESTULUI

Testul BC spinit® este utilizat pentru a determina numărul total de leucocite și formula leucocitară cu 5 părți dintr-o mică probă de sânge (8 µl) recoltată automat bandă spinit® într-un interval de 7 minute. Discul microfluidic permite procesarea folosind a probelor: liza eritrocitelor și colorarea specifică a leucocitelor (WBC). Determinarea profilului leucocitelor se bazează pe o serie de imagini preluate printr-un modul de microscopie optică care înregistrează morfologia specifică și compoziția celulară ale fiecărui tip de celulă și le trimite către software-ul sistemului spinit®.

CALIBRARE

Instrumentul spinit® vine preîncărcat cu date standard de calibrare. Toate loturile de teste BC spinit® au câte un număr unic de identificare, acestea fiind codificate împreună cu datele de calibrare specifice lotului în codul de bare al etichetei produsului. În acest scop este furnizat un cititor de coduri de bare de tip „*plug-and-play*”.

COMPOZIȚIE

Fiecare cutie conține:
• 20 de discuri/teste BC spinit®;
• 22 de spinit® proužeci de recoltare a probelor;
• 1 IDU a testului BC spinit® (instrucțiuni de utilizare PL-012-01);
• 1 IDU a benzii spinit® (instrucțiuni de utilizare PL-011-01).
Fiecare disc conține următorii reactivi: saponină, albastru de metilen, trehaloză și un reactiv hidrofil. Materiale necesare, dar nefurnizate: lanțete sterile aprobate pentru recoltarea probelor capilare.

ATENȚIUNĂRI ȘI PRECAUȚII

În cazul utilizării sângelui capilar, analiza discului trebuie să înceapă imediat. Dacă testul nu începe în decurs de un minut, materialul de probă se poate usca sau coagula. Poate fi afișat un cod informativ.
• Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare aplicabile înainte de a efectua testul.
• Purtați EPP (echipament de protecție personală) adecvat în timpul manipulării probelor. Respectați întotdeauna bunele practici de laborator.
• Nu utilizați discul dacă punga a fost deschisă mai mult de 10 minute.
• Nu utilizați testul dacă punga sau discul a fost deteriorat(ă).
• Nu utilizați discul după data de expirare sau după acesta nu a fost păstrat conform recomandărilor.
• Nu reutilizați discul.
• Nerespectarea recomandărilor de mai sus poate duce la eșecul testului și utilizatorului îi va fi afișat un cod informativ.
• Toate discurile trebuie aruncate imediat după utilizare. Trebuie respectate metodele de eliminare și manipulare corespunzătoare în conformitate cu legislația în vigoare din țară.

Probă	Parametru	Densitate (x10 ⁹ celule/L)	AS (x10 ⁹ celule/L) [%]	CV (%)	Repetabilitate (%)
1	Leucocyty	19,7	1,27	6,5	5,9
	Neutrofile	10,2	0,74	7,2	6,2
	Limfocite	6,5	0,46	7,0	6,9
	Monocite	2,4	0,18	7,3	5,9
	Eozinofile	0,5	0,07	13,9	12,7
2	Leucocyte	10,4	0,63	6,0	5,6
	Neutrofile	5,7	0,40	7,0	6,1
	Limfocite	3,6	0,20	5,5	4,8
	Monocite	0,8	0,09	12,4	10,8
	Eozinofile	0,3	0,03	12,7	12,4

Tabulă 3 - Precizia testului BC spinit®

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

Perioada de valabilitate a discului de test BC spinit® este indicată pe eticheta imprimată a pungi, făcând necesară păstrarea discului în pungi închise la temperatura camerei, luând în considerare o zonă uscată, curată și bine ventilată. A NU SE CONGELA SAU PĂSTRA LA FRIGIDIER.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Recoltarea sângelui capilar este descrisă în instrucțiunile de utilizare PL-011-01 ale benzii spinit®. Proba de sânge capilar nu necesită nicio pregătire și trebuie analizată imediat. Proba de sânge venos integral EDTA trebuie obținută folosind metode analitice alese în funcție de cerințele testului, în conformitate cu bunele practici de laborator. Testul BC spinit® este gata de utilizare și nu necesită nicio pregătire a reactivilor.

PROCEDURĂ

Citiți manualul de utilizare spinit® pentru o utilizare corespunzătoare a sistemului. Citiți ghidul rapid BC spinit® detaliat privind detaliate instrucțiuni de utilizare și efectuate a testului. Pe ecranul de pornire al instrumentului sunt disponibile videoclipuri de instruire.

1. Scoateți discul din cutie. 2. Scațați codul de bare de pe eticheta pungi și urmați instrucțiunile de pe ecran. 3. Scoateți discul din pungă și așezați-l pe o suprafață plană cu eticheta orientată în sus. 4. Inserați bandă spinit® cu proba în disc. Consultați instrucțiunile de utilizare PL-011-01 ale benzii spinit®. 5. După ce discul este gata, faceți clic pe Următorul pe ecran și așezați discul pe tavă. 6. Urmăți instrucțiunile de pe ecran.

LIMITĂRI METODEI/TESTULUI

Proble de sânge cu leucocite imature și eritrocte nucleate pot influența performanța numărului total și diferențial de leucocite (va lăgăm să consultați secțiunea „INTERFERENȚE”). Probleme cu valori totale și diferențiate ale WBC în afara intervalului de măsurare a testului pot influența rata crescută de eșec a testului și/sau a rezultatelor care se abat de la performanța raportată.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

INTERVALUL DE MĂSURARE AL TESTULUI

Intervalul de măsurare al testului BC spinit® pentru numărul total de leucocite este de 1-25 x 10⁹ celule/L atunci când este utilizat conform procedurii recomandate. Intervalul pentru cele 5 părți diferențiate este prezentat sub forma unui procent din numărul total.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die spinit® BC-Disk ist ein medizinisches *In-vitro*-Diagnostikprodukt zur einmaligen Nutzung. Der Einwegtest dient gemeinsam mit dem spinit® Analysegerät zur quantitativen Bestimmung der Gesamt- und der 5-teiligen Differenzial-Leukozytenzahl in Kapillarovollblutproben menschlichen Ursprungs. Als Alternative zu Kapillarlut können Proben aus venösem Vollblut genutzt werden. Zur Nutzung durch medizinisches Fachpersonal.

GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS/ASSAYS

Der spinit® BC-Test dient zur Bestimmung der Gesamt- und der 5-teiligen Differenzial-Leukozytenzahl innerhalb eines Analysezeitraums von sieben Minuten, ausgehend von einer kleinen, mit dem spinit® Probeentnahmemstreifen aufgenommenen Blutprobe (8 µl). Die mikrofluidische Disk ermöglicht eine automatisierte Probenverarbeitung: Lyse der Erythrozyten und spezifische Färbung der weißen Blutkörperchen (WBC). Die Bestimmung des Leukozytenprofils basiert auf einer Reihe von Bildern, die durch ein optisches Mikroskopiemodul aufgenommen werden, das die spezifische Morphologie und die zellulären Komponenten jedes Zelltyps erfasst und in die spinit® Systemsoftware einspieit.

KALIBRIERUNG

Das spinit® Analysegerät enthält standardisierte Kalibrierdaten. Jede Charge des spinit® BC-Tests verfügt über eine eindeutige Identifikationsnummer, die zusammen mit den chargenspezifischen Kalibrierdaten im Barcode auf dem Produktetikett codiert ist. Zum Auslesen dieser Daten dient das inkludierte *Plug-and-Play*-Barcode-Lesegerät.

INHALT

Jede Packung enthält:
• 20 spinit® BC-Disks/Tests;
• 22 spinit® Probeentnahmemstreifen;
• 1 Gebrauchsanweisung für den spinit® BC-Test (IFU PL-012-01);
• 1 Gebrauchsanweisung für spinit® BC-Test (IFU PL-011-01).
Die Disk enthält die folgenden Reagenzien: Saponin, Methyleneblau, Trehalose und ein hydrophiles Reagenz. Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien: sterile, zur Entnahme von Kapillarlut geeignete Lanzetten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Kein Einsatz von Kapillarlut muss die Analyse der Disk unverzüglich starten. Wird der Test nicht innerhalb einer Minute gestartet, kann das Probematerial trocken oder gerinnen. Auf dem Bildschirm kann ein Informationscode angezeigt werden.

Die Studie zur Ermittlung der Präzision erfolgten gemäß der Richtlinie CLSI EP5-A3. Die Ergebnisse wurden aus Doppelmessungen von Kontrolllösungen abgeleitet, die über den gesamten analytischen Bereich verteilt waren, wobei über einen Zeitraum von 14 Tagen (n = 60) Messungen mit zwei verschiedenen spinit® Analysegeräten und spinit® Disks an einer Produktionscharge durchgeführt wurden. Siehe Tabelle 3.

Probe	Parameter	Dichte (x10 ⁹ zellen/L)	SD (x10 ⁹ zellen/L) [%]	CV (%)	Wiederholbarkeit (%)
1	Leukozyten	19,7	1,27	6,5	5,9
	Neutrophile	10,2	0,74	7,2	6,2
	Lymphozyten	6,5	0,46	7,0	6,9
	Monozyten	2,4	0,18	7,3	5,9
	Eosinophile	0,5	0,07	13,9	12,7
2	Leukozyten	10,4	0,63	6,0	5,6
	Neutrophile	5,7	0,40	7,0	6,1
	Lymphozyten	3,6	0,20	5,5	4,8
	Monozyten	0,8	0,09	12,4	10,8
	Eosinophile	0,3	0,03	12,7	12,4

Tabella 3 - Präzision von spinit® BC-Test

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Das Verfallsdatum des spinit® BC-Tests ist auf der Verpackung angegeben. Die Disks müssen in der verschlossenen Verpackung bei Raumtemperatur gelagert werden. Es ist ein trockener, sauberer und gut belüfteter Ort vorzuziehen. NICHT KÜHLEN ODER EINFRIEREN.

PROBENTNAHME UND -BEARBEITUNG

Das Verfahren zur Entnahme von Kapillarlutproben wird in der Gebrauchsanweisung für spinit® Probeentnahmemstreifen PL-011-01 beschrieben. Kapillarlutproben erfordern keine weiteren Verarbeitungsschritte und sollten unverzüglich getestet werden. Die Gewinnung venöser EDTA-Vollblutproben muss mit der Testanforderungen entsprechenden Verfahren und unter Einhaltung der im Labor geltenden Verhaltensregeln erfolgen. Der spinit® BC-Test ist gebrauchsfertig und erfordert keine Reagenzienzubereitung.

VERFAHREN

Bitte lesen Sie die spinit® Handbuch zur ordnungsgemäßen Nutzung des Systems. Für detaillierte Informationen zur Durchführung des Tests, bitte die Schnellanleitung für spinit® BC lesen.

Der Hauptbildschirm des Analysegeräts gewährt Zugriff auf Schulungsvideos. Die Disk aus der Verpackung nehmen 2. Den Verpackungsbarcode auslesen und die auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen befolgen 3. Die Disk aus der Verpackung nehmen, und mit der bedruckten Seite nach oben auf eine ebene Fläche legen 4. Den spinit® Probeentnahmemstreifen mit der Probe in die Disk einführen. Die Gebrauchsanweisung für spinit® Probeentnahmemstreifen PL-011-01 beachten 5. Wenn die Disk bereit ist, auf dem Bildschirm **Nächste** antippen und die Disk in das Fach legen 6. Die auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen ausführen.

INTERFERENZEN

Das spinit® System informiert den Nutzer über das Vorhandensein unreifer Leukozyten und kernhaltiger Erythrozyten mit spezifischen Proben-Flags. Weitere Informationen über die Proben-Flags finden Sie im Benutzerhandbuch des spinit® Analysegeräts. Information über spezifische Leistungsmerkmale finden Sie auf www.biosurfit.com. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

KONTROLLMATERIAL

Jede spinit® BC-Testdisk enthält zur Gewährleistung verlässlicher Ergebnisse mehrere integrierte Qualitätskontrollschritte. Das Kontrollset für spinit® BC empfielt sich für routinemäßige Qualitätskontrollprüfungen. Weitere Informationen enthält die Gebrauchsanweisung PL-019-01 des spinit® BC-Kontrollsets (Ref. 910201). Für Kontrollprüfungen den QC-Modus nutzen. Für weitere Informationen siehe spinit® Handbuch PL-006-05.

Gesamtleukozytenzahl (x10 ⁹ Zellen/L)	1,0 - 25,0
Neutrophile (%)	10,0 – 90,0
Lymphozyten (%)	5,0 – 85,0
Monocyten (%)	1,0 – 18,0
Eosinophile (%)	0,0 – 18,0
Basophile (%)	0,0 – 5,0

Tabella 1. Messbereich für den spinit® BC-Test

Ergebnisse unterhalb der unteren Bestimmungsgrenze werden als geringer als (<) der für die Gesamt- und der 5-teilige Differenzial-Leukozytenzahl definierte Messbereich angezeigt, und entsprechend werden Ergebnisse oberhalb der oberen Bestimmungsgrenze als höher als (>) der quantitative Bereich angezeigt.

METHODEN-/ASSAY-VERGLEICH

Ergebnisse der Methodenvergleichsstudie nach Richtlinie CLSI EP9-A3 mit dem spinit® BC Analysegerät und Sysmex XN1000 (gängige Laborreferenzmethode) zur Bestimmung der Gesamt- und der 5-teiligen Differenzial-Leukozytenzahl.

Parameter	N	SD (x10 ⁹ /L)	CV (%)	Biais (%)	R
Leukocyten	196	0,32	6,1	1,3	0,995
Neutrophile	196	0,53	7,1	2,8	0,984