

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**IMPORTANTE!**

- Não limpe a tira na posição vertical, pois removerá a amostra;
- Não utilize papel absorvente ou lenços na ponta da tira;
- A colheita das amostras de sangue capilar deve ser realizada sempre com uma nova picada de dedo (não apertar o dedo para obter múltiplas colheitas de amostra com a mesma picada);
- As amostras de sangue capilar devem ser analisadas imediatamente após a colheita.

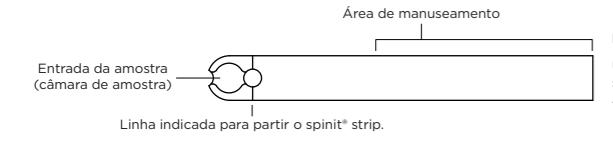
APLICAÇÃO

As tiras spinit® strip são fabricadas para serem utilizadas juntamente com os produtos da marca spinit®. Foram concebidas para a recolha de diferentes tipos de amostras (sangue capilar, sangue venoso, soro, plasma, controlos, calibradores) e transferência destas para os discos spinit®. As tiras de spinit® strip devem ser utilizadas por profissionais de saúde, devidamente formados, e de acordo com estas instruções. A spinit® strip é um método de amostragem especificamente concebido e desenvolvido para testes de spinit®, para ser usado num sistema spinit®, fechado, para testes junto do paciente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

spinit® strip é um produto não estéril, de colheita de amostra de baixo volume nominal predefinido, para obter a quantidade correta de amostra necessária para um spinit® teste de diagnóstico in vitro específico.

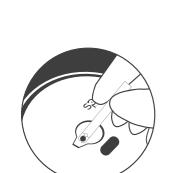
A tira spinit® strip é composta por um corpo alongado com uma área para manuseio e na extremidade oposta uma área para a colheita de amostra, concebida para receber um dado volume. A tira é utilizada para recolher um volume de amostra de 7,5 - 8 µL tocando apenas na gota de sangue ou líquido.

A TIRA spinit® STRIP**MANUSEAMENTO DA spinit® STRIP**

Leia estas instruções, as instruções do spinit® disc e o manual do utilizador do equipamento spinit® antes de utilizar as tiras spinit® strip.

PASSOS

- Abrir o tubo e retirar uma tira; fechar o tubo imediatamente a seguir (o tubo contém um saco com dessecante);
- Preparar a zona do dedo a picar utilizando um desinfetante;
- Picar o dedo do paciente e limpar a primeira gota de sangue;



- Recolher a segunda gota de sangue, colocando a ponta da tira contra a superfície da amostra do paciente;
- Confirmar que a câmara da amostra está preenchida, se não estiver, é possível voltar a encher;
- Limpar os dois lados da tira com especial cuidado;



- Depois de limpar a tira, observar se a área da amostra está cheia; se não estiver, descartar a mesma e recolher nova amostra utilizando uma nova tira;
- Dobrar a tira com a amostra no local indicado do disco;
- Dobrar a tira de forma que esta se parte, deixando a parte que contém a amostra dentro do disco.

LIMITAÇÕES

Use cada tira spinit® strip uma vez. Não reutilize. Não dobrar, corte ou danifique a tira spinit® strip. A tira spinit® strip não deve ser utilizada com outras amostras, que não as indicadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho da tira spinit® strip foi avaliado com os produtos spinit® disc e spinit® instrument.

COMPOSIÇÃO

Feito de material PET.

SERVIÇO AO CLIENTE

Não ocorrerão eventos adversos se as indicações sobre a instrução de utilização em vigor forem seguidas e o produto for manuseado por um profissional. Informações adicionais, bem como instruções para a utilização de produtos spinit®, podem ser encontradas ou solicitadas em: Todas as suspeitas de eventos adversos graves devem ser notificadas ao distribuidor, fabricante ou à autoridade reguladora do Estado Membro em que o utilizador se encontra estabelecido.

ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO

Eliminação de acordo com a legislação local.

MATERIAIS FORNECIDOS COM 1(UM) FRASCO

- 20 tiras spinit® strip
- 1 saco de silício

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho da tira spinit® strip foi avaliado com os produtos spinit® disc e spinit® instrument.

COMPOSIÇÃO

Feito de material PET.

SERVIÇO AO CLIENTE

Não ocorrerão eventos adversos se as indicações sobre a instrução de utilização em vigor forem seguidas e o produto for manuseado por um profissional. Informações adicionais, bem como instruções para a utilização de produtos spinit®, podem ser encontradas ou solicitadas em: Todas as suspeitas de eventos adversos graves devem ser notificadas ao distribuidor, fabricante ou à autoridade reguladora do Estado Membro em que o utilizador se encontra estabelecido.

ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO

Eliminação de acordo com a legislação local.

INSTRUÇÕES PARA USO**INTENDED USE**

spinit® strips are manufactured to be used together with spinit® products. spinit® strips are designed for the collection of different types of samples (capillary blood, venous blood, serum, plasma, controls, calibrators) and transfer to spinit® discs. The spinit® strips are to be used by properly trained healthcare professionals only in accordance with these instructions.

spinit® strip is a sampling method specifically designed and developed for spinit® tests, to be used in a near patient test spinit® system.

Store the strips in their original vial in a cool, dry place, away from sunlight, at room temperature 2 to 30 °C (35.6°- 86° F). Do not freeze.

Note: If delivered within a spinit® test box, the spinit® strip can be stored together with the respective box at the specific temperature indicated in each spinit® test IFU/label. When you take a strip from the vial, close the cap immediately. Use the strip immediately.

Do not transfer the spinit® strip to a new vial or any other container.

Check the expiry date on the vial. If the expiry date has passed do not use the strips.

Note: All expiration dates are printed in Year/Month/Day format.

MATERIALS PROVIDED WITH 1 (ONE) VIAL

- 20 spinit® strip
- 1 silica bag

LIMITAÇÕES

Use each spinit® strip once. Do not reuse. Do not bend, cut or damage the spinit® strip. spinit® strip should not be used with other samples than the ones indicated.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

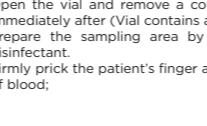
The performance of spinit® strip have been evaluated with the spinit® disc and spinit® instrument.

spinit® STRIP HANDLING

Please read these instructions, your spinit® test instructions and your spinit® instrument User Manual before using spinit® strips.

SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

Disposal in accordance with local legislation.

STEPS

- Open the vial and remove a collection strip; close the vial immediately after (Vial contains a bag with desiccant);
- Prepare the sampling area by cleaning the finger using disinfectant.
- Firmly prick the patient's finger and wipe away the first drop of blood;

- Collect the second drop of blood by bringing the tip of the strip to the surface of the blood drop as shown in figure.
- Observe the sample area is fully loaded. If not, it is possible to refill;
- Clean the strip by gently wiping each side with tissue paper;

- After cleaning the strip, observe if sample area is filled, if not, discard the strip and collect a fresh sample using a new collection strip;
- Insert the strip by sliding the strip tip into the disc sample well;
- Fold back to break the strip and leave the sample inside the disc.

SYMBOLS USED:

- Nome e endereço do fabricante
- Consulta as instruções de utilização
- LOT Número de lote
- Prazo de validade
- IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
- REF Referência do catálogo
- ☒ Não reutilizar
- ☒ Conservar entre 2 e 30°C
- ☒ Advertências e precauções
- ☒ Contendo suficiente para 20 testes
- ☒ Marcção CE em conformidade com o Regulamento (EU) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
- ☒ UDI Identificação do dispositivo
- ☒ Dispositivo para diagnóstico junto do doente
- ☒ Storage temperature between 2 and 30°C
- ☒ Warnings and precautions
- ☒ Contents sufficient for 20 tests
- ☒ CE marking of conformity to Regulation 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices
- ☒ UDI Unique device identification
- ☒ Near patient testing

Empresa certificada pela ISO13485.

DESENVOLVIDO E FABRICADO PELA BIOSURFIT SA
Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com

SYMBOLS USED:

- Manufacturer's name and address
- Consult Instructions for use
- LOT Lot number
- Date to use by
- IVD In vitro diagnostic medical device
- REF Catalog reference
- ☒ Do not reuse
- ☒ Conservar por debajo de 30°C y por encima de 2°C
- ☒ Advertencias y preocupaciones
- ☒ Contenido suficiente para 20 pruebas
- ☒ CE
- ☒ Marcado CE de conformidad con el Reglamento 2017/746
- ☒ UDI Identificación única del producto
- ☒ Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente

INSTRUCCIONES DE USO**USO PREVISTO**

Las tiras spinit® se han fabricado para ser utilizadas junto con los productos spinit®. Las tiras spinit® se han diseñado para la recogida de diferentes tipos de muestras (sangre capilar, sangre venosa, suero, plasma, controles, calibradores) y su transferencia a los discos spinit®. Las tiras spinit® solo deben ser utilizadas por profesionales sanitarios debidamente formados con arreglo a las presentes instrucciones.

La tira spinit® es un método de muestreo diseñado y desarrollado específicamente para las pruebas spinit® y para ser usada en un sistema spinit® de prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente.

Conserve las tiras en su vial original, en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar, a una temperatura ambiente de entre 2 °C a 30 °C (35,6°- 86° F). No congelar.

Nota: Si la tira spinit® se suministra en una caja de pruebas spinit®, esta puede conservarse junto con la caja correspondiente a la temperatura específica indicada en las instrucciones de uso o la etiqueta de cada spinit®.

Cuando coja una tira del vial, cierre la tapa inmediatamente. Use la tira inmediatamente. No transfiera la tira spinit® a un nuevo vial o a cualquier otro recipiente.

Compruebe la fecha de caducidad que figura en el vial. No utilice las tiras si se ha superado la fecha de caducidad.

Nota: Todas las fechas de caducidad están impresas en el formato Año/Mes/Día.

IMPORTANTE!

- No limpie la tira en posición vertical, ya que eliminará la muestra.
- No utilice un pañuelo de papel en la punta de la tira.
- Las muestras de sangre capilar deben recogerse de un único pinchazo en el dedo (no apriete el dedo para obtener múltiples muestras de un mismo pinchazo)
- Las muestras de sangre capilar deben analizarse inmediatamente tras la recogida.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Conserve las tiras en su vial original, en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar, a una temperatura ambiente de entre 2 °C a 30 °C (35,6°- 86° F). No congelar.

Nota: Si la tira spinit® se suministra en una caja de pruebas spinit®, esta puede conservarse junto con la caja correspondiente a la temperatura específica indicada en las instrucciones de uso o la etiqueta de cada spinit®.

Cuando coja una tira del vial, cierre la tapa inmediatamente. Use la tira inmediatamente. No transfiera la tira spinit® a un nuevo vial o a cualquier otro recipiente.

Compruebe la fecha de caducidad que figura en el vial. No utilice las tiras si se ha superado la fecha de caducidad.

Nota: Todas las fechas de caducidad están impresas en el formato Año/Mes/Día.

MATERIALES SUMINISTRADOS CON 1 (UN) VIAL

- 20 tiras spinit®
- 1 bolsa de silicio

LIMITACIONES

Utilice cada tira spinit® una única vez. No las reutilice.

No doble, corte o dañe la tira spinit®.

La tira spinit® no debe utilizarse con muestras distintas a las indicadas.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de la tira spinit® se ha evaluado con el disco spinit® y el instrumento spinit®.

COMPOSICIÓN

Fabricado con PET.

ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

Eliminación conforme a la normativa local.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

No se producirán acontecimientos adversos si se siguen las indicaciones recogidas en las instrucciones de uso vigentes y el producto es manipulado por un profesional. Puede encontrar o solicitar información adicional, así como las instrucciones de uso de los productos spinit®, en:

Todos los acontecimientos adversos sospechosos deben notificarse al distribuidor, al fabricante o a la autoridad reguladora en el Estado miembro donde se encuentra el usuario.

- Abra el vial y retire una tira de recogida; cierre el vial inmediatamente después (el vial contiene una bolsa con desecante).
- Prepare la zona de muestreo limpiando el dedo con desinfetante.
- Pinche con firmeza el dedo del paciente y limpíe la primera gota de sangre.
- Recoja la segunda gota de sangre poniendo la punta de la tira en la superficie de la gota de sangre tal y como se indica en la imagen.
- Observe que la zona de la muestra está totalmente cargada. Si no es así, es posible rellenarla.
- Limpie la tira pasando suavemente un papel de seda a cada lado.
- Tras limpiar la tira, observe que la zona de muestra esté llena; en caso necesario, descarte la tira y recoja una muestra fresca usando una nueva tira de recogida.
- Inserte la tira deslizándola completamente dentro del pozo de muestra del disco.
- Doble la tira para romperla y deje la muestra dentro del disco.

SÍMBOLOS UTILIZADOS:

- Nombre y dirección del fabricante
- Consultar las instrucciones de uso
- LOT Número de lote
- Fecha de caducidad
- IVD Producto sanitario de diagnóstico in vitro
- REF Número de catálogo
- ☒ No reutilizar
- ☒ Conservar por debajo de 30°C y por encima de 2°C
- ☒ Advertencias y preocupaciones
- ☒ Contenido suficiente para 20 pruebas
- ☒ CE
- ☒ Marcado CE de conformidad con el Reglamento 2017/746
- ☒ UDI Identificación única del producto
- ☒ Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente

Empresa con certificación ISO 13485.

DESARROLLADO Y FABRICADO POR BIOSURFIT SA
Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

IMPORTANT!

- Ne pas nettoyer la bandelette à la verticale car cela pourrait éliminer l'échantillon.
- Ne pas utiliser de papier absorbant sur l'extrémité de la bandelette.
- Les échantillons de sang capillaire doivent être prélevés à partir d'une seule piqûre de doigt (ne pas presser le doigt pour des prélevements multiples à partir de la même piqûre de doigt).
- Les échantillons de sang capillaire doivent être analysés immédiatement après le prélevement.

UTILISATION PRÉVUE

Les bandelettes spinit® sont fabriquées pour être utilisées avec les produits de la marque spinit®. Les bandelettes spinit® sont conçues pour le prélevement de différents types d'échantillons (sang capillaire, sang veineux, sérum, plasma, contrôles, calibrateurs) et leur transfert sur les disques spinit®. Les bandelettes spinit® ne doivent pas être utilisées que par des professionnels de santé dûment formés et conformément à ces instructions. La bandelette spinit® est une méthode d'échantillonage spécialement conçue et mise au point pour les tests spinit®, à utiliser dans un système spinit® de test à proximité du patient.

DESCRIPTION DU PRODUIT

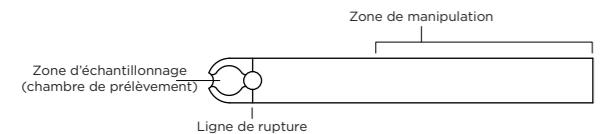
Les bandelettes spinit® sont des bandelettes, non stériles, de prélevement d'échantillon à faible volume nominal prédefini permettant d'obtenir la quantité d'échantillon nécessaire à un test spinit® in vitro spécifique.

La bandelette spinit® est composée d'un corps allongé ayant une partie de manipulation disposée à une extrémité et prévue pour fournir des moyens de préhension et de manipulation et une partie de prélevement d'échantillon disposée à l'autre extrémité et prévue pour fournir des moyens de réception d'un volume d'échantillon liquide.

La bandelette spinit® est utilisée pour prélever un volume d'échantillon (7,5-8 µl) en touchant la goutte de sang ou le liquide.

Le dispositif comprend en outre une partie fragile disposée entre la partie de manipulation et la partie de prélevement de l'échantillon, la partie fragile étant configurée pour permettre la séparation complète de la partie de prélevement de l'échantillon du dispositif de transfert de l'échantillon.

BANDELETTE spinit® DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON



MANIPULATION DE LA BANDELETTE spinit®

Veuillez lire ces instructions, les instructions de votre test spinit® et le manuel d'utilisation de votre instrument spinit® avant d'utiliser les bandelettes spinit®.

ÉTAPES



- Ouvrir le flacon et retirer une bandelette de prélevement; refermer le flacon immédiatement après (le flacon contient un sachet déshydratant).
- Préparer la zone d'échantillonage en nettoyant le doigt à l'aide d'un désinfectant.
- Piquer fermement le doigt du patient et essuyer la première goutte de sang.



- Prélever la seconde goutte de sang en ramenant l'extrémité de la bandelette à la surface de la goutte de sang, comme indiqué sur la figure.
- Observer si la zone d'échantillonage est entièrement chargée. Si ce n'est pas le cas, il est possible de la remplir à nouveau.
- Nettoyer la bandelette en essuyant délicatement chaque côté avec du papier absorbant.



- Après avoir nettoyé la bandelette, observer si la zone d'échantillonage est remplie; si ce n'est pas le cas, jeter la bandelette et prélever un nouvel échantillon à l'aide d'une nouvelle bandelette de prélevement.
- Insérer la bandelette en faisant glisser l'extrémité de la bandelette dans le puits d'échantillonage du disque.
- Replier la bandelette pour la casser et laisser l'échantillon à l'intérieur du disque.

SYMBILOS UTILISÉS:	
Nom et adresse du fabricant	Consultez les instructions d'utilisation
Lot	Numéro de lot
Date limite d'utilisation optimale	IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro
REF Numéro de catalogue	Ne pas réutiliser
Conserver sous 30°C et supérieure	Avertissements et précautions
Contenu suffisant pour 20 tests	Marquage CE de conformité au règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Test à proximité du patient	Identification unique du dispositif

NÁVOD K POUŽITÍ

DŮLEŽITÉ!

- Použek nečistěte ve svíslé poloze, protože by došlo k odstranění vzorku;
- Na špičku proužku nepoužívejte papírovou utěrkou;
- Vzorky kapilární krve musí být odebáry z jednoho vpichu do prstu (pro vícenásobný odběr z jednoho vpichu prst nestlačujte);
- Vzorky kapilární krve musí být analyzovány ihned po odběru.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Proužky spinit® jsou vyrobeny pro použití společně s dalšími výrobky spinit®. Proužky spinit® jsou určeny pro odběr různých typů vzorků (kapilární krev, žilní krev, sérum, plazma, kontroly, kalibrátory) a jejich přenos na kotouče spinit®. Proužky spinit® smí používat pouze fádně vyskolení zdravotníci pracovníci v souladu s témito pokyny. Odebrání vzorku pomocí proužků spinit® je metoda speciálně navržená a vyvinutá pro testy spinit®, které se používají v systému spinit® pro testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Proužky skladujete v původní lahvičce na chladném, suchém místě, mimo dosah slunečního záření, při pokojové teplotě 2°C až 30°C (35,6°F - 86°F). Nezamrazujte.

Poznámka: Pokud je testovací proužek spinit® dodáván v krabičce pro dany test spinit®, lze jej skladat společně s příslušnou krabičkou při specifické teplotě uvedené v návodu k použití / na střítkách jednotlivých testů spinit®.

Použití proužku z lahvičky ihned uzavřete včko lahvičky. Použek použijte okamžitě. Nepřenásejte proužek spinit® do nové lahvičky nebo jiné nádoby. Zkontrolujte datum použitelnosti na lahvičce. Pokud uplynula doba použitelnosti, proužky nepoužívejte.

Poznámka: Všechna data použitelnosti jsou vytisknuta ve formátu rok/měsíc/den. Ne vyměňujte proužek spinit® za nesicherer proužek spinit®.

POPIS VÝROBKU

Proužky spinit® jsou nesterilní proužky pro odběr nikoobjemových vzorků, s předem definovaným nominálním objemem pro dosažení správného množství vzorku potřebného pro konkrétní in vitro test spinit®. Použek spinit® se skládá z podlahulhého těla, které má na jednom konci umístěnou manipulační část uspořádanou tak, aby umožňovala uchopení a manipulaci, a na druhém konci část pro odběr vzorku uspořádanou tak, aby umožňovala odběr určitého objemu kapalného vzorku.

Použek spinit® slouží k odebrání určitého objemu vzorku (7,5 - 8 µl) dotknutím se kapky krve nebo tekutiny.

Zařízení dále obsahuje oddělovací část umístěnou mezi manipulační částí a částí pro odběr vzorku, přičemž oddělovací část je konfigurována tak, aby umožnila úplné oddělení části pro odběr vzorku od zařízení pro přenos vzorku.

ODBĚR VZORKŮ POMOCÍ PROUŽKŮ spinit®

Každý použek spinit® použijte pouze jednou. Nepoužívejte opakovaně. Použek spinit® neohybujte, neostříhujte ani nepoškozujte.

Použek spinit® by se neměl používat s jinými než k tomu indikovanými vzorky.

Manipulační část

Oblast pro odběr vzorků (sběrná komorka)

Oddělovací linka

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

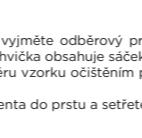
Výkonnost proužků spinit® byla hodnocena v součinnosti s kotoučem spinit® a přístrojem spinit®.

PRÁCE S PROUŽKY spinit®

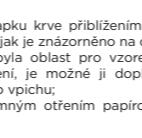
Před použitím proužků spinit® si přečtěte tento návod, návod k příslušnému testu spinit® a Návod k obsluze přístroje spinit®.

Vyrobeno z materiálu PET.

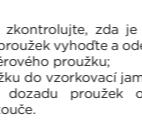
KROKY



- Otevřete lahvičku a vyjměte odběrový proužek; ihned poté lahvičku uzavřete (lahvička obsahuje sáček s desikantem);
- Připravte místo odběru vzorku očistěním prstu dezinfekčním prostředkem.
- Rázně pichněte pacienta do prstu a setřete první kapku krve;



- Odeberte druhou kapku krve přiblížením špičky proužku k povrchu kapky krve, jak je znázorněno na obrázku.
- Dbejte na to, aby byla oblast pro vzorek zcela zaplněna. Pokud tomu tak není, je možné ji doplnit vícenásobným odeběrem z jednoho vpichu;
- Použek očistěte jemným otřením papírové kapesníku z obou stran;



- Po očistění proužku zkontrolujte, zda je oblast pro vzorek zaplněna, pokud ne, odeberte nový vzorek pomocí nového odběrového proužku;
- Zasuňte špičku proužku do vyzorkovací jamky kotouče;
- Přehnutejte proužek dozadu proužek oddělite a vzorek ponecháte uvnitř kotouče.

spinit®

Simplicity in diagnostics

spinit® strips | Ref. de Produto Nº 950105

spinit® strips | Product Ref. N° 950105

Tiras spinit® | Nº de referencia del producto 950105

Bandelettes spinit® | Réf. produit N° 950105

spinit® proužky | Ref. č. výrobku 950105

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

NÁVOD K POUŽITÍ

biosurfit