

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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.

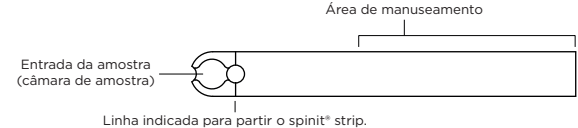
spinit® strip é um método de amostragem especificamente concebido e desenvolvido para testes de spinit®, para ser usado num sistema spinit®, fechado, para testes junto do paciente.

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;
- Inserir a tira com a amostra no local indicado do disco;
- Dobrar a tira de forma que esta se parta, deixando a parte que contem a amostra dentro do disco.

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.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Armazene as tiras no seu frasco original num local fresco e seco, longe da luz solar, à temperatura ambiente 2 a 30 °C (35,6° - 86° F). Não congele.

Nota: Se for entregue dentro de uma caixa de spinit® testes, o produto spinit® strip pode ser armazenado juntamente com a respetiva caixa, à temperatura indicada no rótulo/instruções de cada teste spinit®.

Quando tirar uma tira do frasco, feche imediatamente a tampa. Use a tira imediatamente.

Não transfira a tira spinit® strip para um novo frasco ou qualquer outro recipiente. Verifique a data de validade no frasco. Se a data de validade tiver passado, não utilize as tiras.

Nota: Todas as datas de validade são impressas no formato Ano/Mês/Dia.

MATERIAIS FORNECIDOS COM 1(UM) FRASCO

- 20 tiras spinit® strip
- 1 saco de sílica

LIMITAÇÕES

Use cada tira spinit® strip uma vez. Não reutilize. Não dobre, 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.

ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO

Eliminação de acordo com a legislação local.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

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.

PRODUCT DESCRIPTION

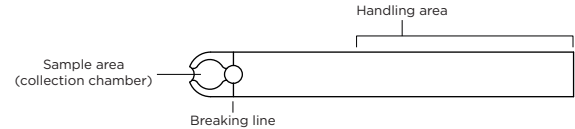
spinit® strips are non-sterile low sample volume collection strip with a predefined nominal volume for achieving correct amount of sample needed to a specific in vitro spinit® test.

The spinit® strip is comprised of an elongated body having a handling portion disposed at one end and arranged to provide for gripping and handling means and a sample collecting portion disposed at the other end and arranged to provide for means to receive a volume of a liquid sample.

The spinit® strip is used to collect a volume of sample (7.5 - 8 µL) by touching the blood drop or liquid.

The device further comprises a frangible portion disposed between the handling portion and the sample collecting portion, wherein the frangible portion is configured to enable complete separation of the sample collecting portion from the sample transfer device.

spinit® STRIP SAMPLE COLLECTION



spinit® STRIP HANDLING

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

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.

IMPORTANT!

- Do not clean the strip in a vertical position as this will remove the sample;
- Do not use tissue paper on the tip of the strip;
- Capillary blood samples must be collected from one finger prick (do not squeeze finger for multiple collections from same finger prick);
- Capillary blood samples must be analysed immediately after collection.

STORAGE AND HANDLING

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

LIMITATIONS

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.

COMPOSITION

Made of PET material.

SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

Disposal in accordance with local legislation.

CUSTOMER SERVICE

Adverse events will not occur if the indications on the current Instruction for use are followed, and the product is handled by a professional.

Additional information, as well as instructions for use of spinit® products, can be found or request at:

All suspected serious adverse events must be reported to the distributor, manufacturer or regulatory authority in the Member State where the user is located.

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.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

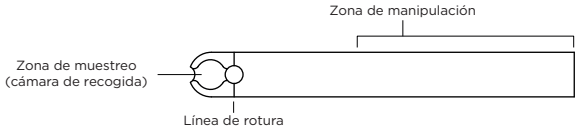
Las tiras spinit® son tiras no estériles de recogida de bajo volumen de muestra con un volumen nominal predefinido para lograr la cantidad correcta de muestra necesaria para una prueba spinit® in vitro específica.

La tira spinit® consta de un cuerpo alargado con una parte de manipulación dispuesta en un extremo y preparada para ofrecer un medio de agarre y manipulación, y una parte de recogida de muestra dispuesta en el otro extremo y preparada como medio para recibir un volumen de una muestra líquida.

La tira spinit® se utiliza para recoger un volumen de muestra (7,5 - 8 µl) por contacto con la gota de sangre o líquido.

El producto cuenta además con una parte frangible situada entre la parte de manipulación y la parte de recogida de muestra, y que está configurada para permitir la separación completa de la parte de recogida de muestra del producto de transferencia de la muestra.

RECOGIDA DE MUESTRA CON LA TIRA spinit®



MANIPULACIÓN DE LA TIRA spinit®

Lea estas instrucciones, las instrucciones de la prueba spinit® y el manual del usuario del instrumento spinit® antes de usar las tiras spinit®.

PASOS



- Abra el vial y retire una tira de recogida; cierre el vial inmediatamente después (el vial contiene una bolsita con desecante).
- Prepare la zona de muestreo limpiando el dedo con desinfectante.
- Pinche con firmeza el dedo del paciente y limpie 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 pocillo de muestra del disco.
- Doble la tira para romperla y deje la muestra dentro del disco.

¡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 °F-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®.

Quando coja uma 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 sílice

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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

UTILISATION PRÉVUE

DESCRIPTION DU PRODUIT

MANIPULATION DE LA BANDELETTE spinit®

ÉTAPES

IMPORTANT!

CONSERVATION ET MANIPULATION

MATÉRIEL FOURNI AVEC 1 (UN) FLACON

LIMITES

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

COMPOSITION

ÉLIMINATION SÛRE DU DISPOSITIF

SERVICE À LA CLIENTÈLE

NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

ODBĚR VZORKŮ POMOCÍ PROUŽKŮ spinit®

PRÁCE S PROUŽKY spinit®

KROKY

DŮLEŽITÉ!

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

PŘÍSLUŠENSTVÍ DODÁVANÉ S 1 (JEDNOU) LAHVÍČKOU

OMEZENÍ

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

SLOŽENÍ

ZÁKAZNICKÝ SERVIS

SYMBOLES UTILISÉS:

 Nom et adresse du fabricant

 Consulter les instructions d'utilisation

 Numéro de lot

 Date limite d'utilisation optimale

 Dispositif médical de diagnostic in vitro

 Numéro de catalogue

 Ne pas réutiliser

 Conserver sous 30°C et supérieure à 2°C

 Avertissements et précautions

 Contenu suffisant pour 20 tests

 Marquage CE de conformité au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

 Identification unique du dispositif

 Test à proximité du patient

Entreprise certifiée ISO13485.

DÉVELOPPÉ ET FABRIQUÉ PAR BIOSURFIT SA

Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL

info@biosurfít.com | www.biosurfít.com

POUŽITÉ SYMBOLY:

 Název a adresa výrobce

 Prostudujte si návod k použití

 Číslo šarže

 Datum použitelnosti

 Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

 Katalogové číslo

 Nepoužívejte opakovaně

 Skladovací teplota mezi 2 a 30°C

 Varování a bezpečnostní opatření

 Obsah dostatečný pro 20 testů

 Označení shody CE podle nařízení 2017/745 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

 Jednoznačná identifikace zařízení

 Testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta

Společnost s certifikátem ISO 13485

VYVINUTO A VYROBENO SPOLEČNOSTÍ BIOSURFIT SA

Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL

info@biosurfít.com | www.biosurfít.com

RM6533_04_P1-01 rev07 08/2024



Simplicity in diagnostics

spinít® strips | Ref. de Produto N° 950105

spinít® strips | Product Ref. N° 950105

Tiras spinít® | N° de referencia del producto 950105

Bandelettes spinít® | Réf. produit N° 950105

spinít® proužky | Ref. č. výrobku 950105

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

NÁVOD K POUŽITÍ

