

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

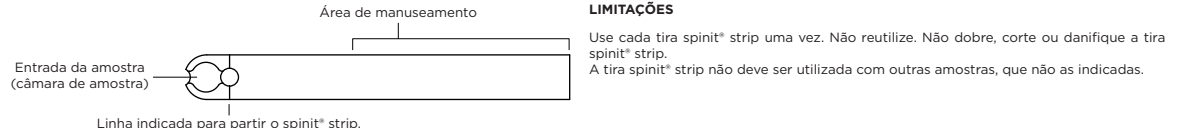
APLICAÇÃO

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 a 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 coleta 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 coleta 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. O dispositivo compreende ainda uma zona fragilizada entre a parte de manuseamento e a parte de recolha da amostra, configurada para permitir a separação completa da parte de recolha da amostra do dispositivo de transferência da amostra.

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

- Abra o tubo e retire 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 contém a amostra dentro do disco.

INSTRUTIONS 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.

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: www.biosurfit.com. 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.

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 tira;
- 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

- 22 spinit® strip
- 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: www.biosurfit.com. All suspected serious adverse events must be reported to the distributor, manufacturer or regulatory authority in the Member State where the user is located.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

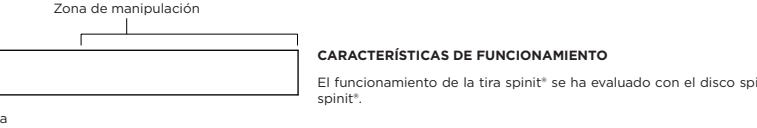
USO PREVISTO

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;
- Recójala 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 bandelette.
- 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®. 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

- 22 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: www.biosurfit.com. 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

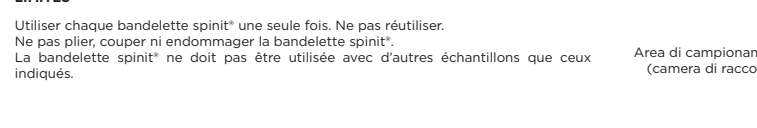
UTILISATION PRÉVUE

Les bandelettes spinit® sont fabriquées pour être utilisées avec les produits de la marque spinit®. Les bandelettes spinit® sont conçues pour le prélèvement 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 être utilisées que par des professionnels de santé dûment formés et conformément à ces instructions. La bandelette spinit® est une méthode d'échantillonnage 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 prélèvement 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 prélèvement 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 prélèvement de l'échantillon, la partie fragile étant configurée pour permettre la séparation complète de la partie de prélèvement 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 prélèvement; refermer le flacon immédiatement après (le flacon contient un sachet déshydratant). Préparer l'area de campionnement 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'échantillonnage 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'échantillonnage 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 prélèvement. Insérer la bandelette en faisant glisser l'extrémité de la bandelette dans le puits d'échantillonnage du disque. Replier la bandelette pour la casser et laisser l'échantillon à l'intérieur du disque.

ISTRUZIONI PER L'USO

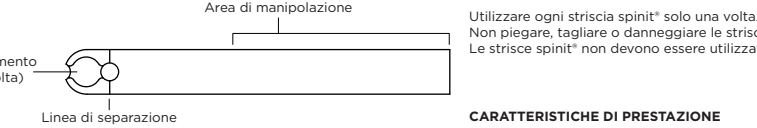
USO PREVISTO

Le strisce spinit® sono destinate all'utilizzo unitamente ai prodotti spinit®. Le strisce spinit® sono progettate per la raccolta di diversi tipi di campioni (sangue capillare, sangue venoso, siero, plasma, controlli, calibratori) e per il loro trasferimento ai dischi spinit®. Le strisce spinit® devono essere utilizzate esclusivamente da professionisti sanitari adeguatamente formati in conformità con le presenti istruzioni. Le strisce spinit® rappresentano un metodo di campionamento specificamente concepito e sviluppato per i test spinit®, da utilizzare per test vicino al paziente con il sistema spinit®.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le strisce spinit® sono strisce non sterili per la raccolta di volumi ridotti di campione dotate di un volume nominale predefinito, che permette di ottenere la quantità di campione corretta necessaria per la conduzione di test specifici spinit® in vitro. Le strisce spinit® sono costituite da un corpo allungato integrato da una sezione per la presa e la manipolazione su un'estremità e da una sezione per il prelievo del campione sull'altra, concepita per ricevere un determinato volume di campione liquido. La striscia spinit® viene utilizzata per la raccolta di un volume di campione (7,5-8 µL) mediante il contatto con una goccia di sangue o liquido. Il dispositivo include anche una sezione più fragile, posta tra la sezione destinata alla manipolazione e quella per il prelievo del campione, e concepita per creare una netta separazione tra quest'ultima e il dispositivo di trasferimento del campione.

STRISCIA spinit® PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI



MANIPOLAZIONE DELLA STRISCIA spinit®

Prima di utilizzare le strisce spinit® si prega di leggere le presenti istruzioni, le istruzioni dei test spinit® e il Manuale d'uso del proprio dispositivo spinit®.

PASSAGGI

- Aprire il flaconcino ed estrarre una delle strisce di raccolta, quindi chiudere immediatamente il flaconcino (il flaconcino contiene un sacchetto essiccante). Preparare l'area di campionamento pulendo il dito con disinfettante. Pungere con decisione il dito del paziente e rimuovere la prima goccia di sangue con una salvietta.
- Raccogliere la seconda goccia di sangue collocando la punta della striscia sulla superficie della goccia di sangue, come mostrato nella figura. Verificare che l'area di campionamento sia completamente riempita. In caso contrario, è possibile riempirla di nuovo. Pulire la striscia passando delicatamente una salvietta di tessuto su entrambi i lati.
- Una volta pulita la striscia, verificare che l'area di campionamento sia riempita, altrimenti eliminare la striscia e prelevare un nuovo campione con una nuova striscia di prelievo. Inserire la striscia facendo scorrere la punta nel pozzetto del campione del disco. Piegarla la striscia per spezzarla e lasciare il campione nel disco.

IMPORTANTE!

- Non pulire la striscia in posizione verticale onde evitare di rimuovere il campione;
- Non utilizzare salviette di carta sulla punta della striscia;
- I campioni di sangue capillare devono essere prelevati ogni volta con una nuova puntura (non premere sul dito per prelevare più di un campione con la stessa puntura);
- I campioni di sangue capillare devono essere analizzati subito dopo il prelievo.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare le strisce nel flaconcino originale in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta, a temperatura ambiente compresa tra 2-30 °C (35,6-86 °F). Non congelare. Nota: se fornite con una confezione di test spinit®, le strisce spinit® possono essere conservate unitamente alla relativa confezione alla temperatura specifica indicata nelle istruzioni per l'uso/sull'etichetta di ciascun test spinit®. Chiudere subito il tappo del flaconcino una volta prelevata una striscia. Utilizzare subito la striscia. Non trasferire la striscia spinit® in un nuovo flaconcino o contenitore diverso. Controllare la data di scadenza riportata sul flaconcino. Se è già stata superata, non utilizzare le strisce. Nota: Tutte le date di scadenza sono indicate nel formato Anno/Mese/Giorno.

MATERIALI IN DOTAZIONE CON 1 (UN) FLACONCINO

- 22 strisce spinit®
- 1 bustina di silice

LIMITAZIONI

Utilizzare ogni striscia spinit® solo una volta. Non riutilizzare. Non piegare, tagliare o danneggiare le strisce spinit®. Le strisce spinit® non devono essere utilizzate con campioni diversi da quelli indicati.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Le prestazioni delle strisce spinit® sono state valutate in combinazione con il disco spinit® e il dispositivo spinit®.

COMPOSIZIONE

Realizzate in materiale PET.

SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

Smaltimento in conformità con le disposizioni locali.

ASSISTENZA CLIENTI

Se le indicazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso vengono rispettate e il prodotto viene manipolato da un professionista, non sono da attendersi eventi avversi. Per maggiori informazioni, così come per le istruzioni per l'uso dei prodotti spinit®, si prega di rivolgersi a: www.biosurfit.com. Tutti gli eventi avversi gravi sospetti devono essere segnalati al distributore, al produttore o alle autorità regolatorie dello Stato membro in cui risiede l'utente.

