

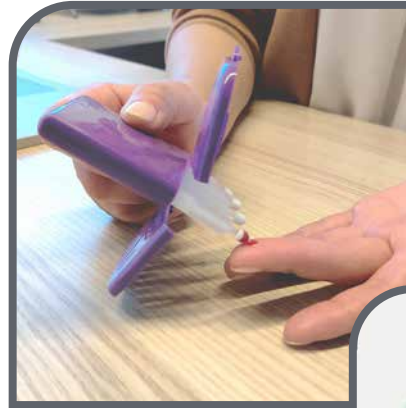
Mitra[®] Device

Our Mitra[®] devices based on patented VAMS[®] technology provide an easy way to reliably collect a small, precise volume of blood. Collect microsamples in the lab, at home, or in the field for better scientific and medical insights.



Intended Use	A single-use, non-sterile device used as a specimen collector, and for the storage and transport of blood and other biological fluids for analytical and diagnostic analyses.
Product	The intended user is a healthcare professional or a layperson. The blood sample is typically taken through a prick in the fingertip using a lancet. The VAMS [®] sampling tip (contained within the Mitra Device) is gently applied to the drop of blood on the fingertip until the entire sampling tip turns red indicating a volumetric sample (10, 20, or 30 μ L depending on the device being used) has been collected. This process is repeated for each sampling tip in the device. Once all sampling tips (one (1), two (2), three (3), or four (4) depending on the device being used) have been filled, the device outer housing is clicked closed to secure the sample(s).
Storage Instructions	<ul style="list-style-type: none"> • Device Storage: Up to 30°C. For a shorter time (e.g. during transport) up to 45°C. • Sample Storage: The guidelines for sample storage are analyte dependent and will need to be determined by device end-user.
Compliance Certification	Mitra [®] devices are CE-IVD (IVDR) devices intended as specimen collectors and for the storage and transport of dried blood. They are available as registered IVD Devices in the European Union and United Kingdom, Australia, Brazil, China, and Canada, as well as multiple Health Ministries worldwide. In the USA, Mitra devices are supplied as a research use only (RUO) product to assist in method development, other research-related and non-diagnostic activities. Mitra has not been validated for use with any diagnostic testing.
Precautions	<ul style="list-style-type: none"> • Single use only for a single individual. • Do not use after expiration date. • For external use only. • Devices should be transported/mailed to the analytical laboratory, and appropriate documentation maintained according to local regulations and the analytical laboratory procedures and policies. • Do not use if device packaging has been opened or damaged. • Labs must validate use of product for their specific assay. • Observe universal biological risk precautions. • All used materials with blood residues must be handled and disposed of safely in accordance with local regulations. • Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported to Trajan Scientific and Medical and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Technical data	
Product features	
Sample type	Dried Whole Blood
Formats/Configurations	Mitra Device Alone, Mitra Device in Specimen Bag with Desiccant, Mitra Microsample Collection Kit
Sample volume	10, 20, or 30 μ L
Volumetric precision (%RSD)	< 5%
Number of samples collected	Up to 4 (depending on Device used)
Substrate	Polymer
Shelf Life	18 months



Mitra[®] Device

Benefits of Microsampling

VAMS[®] – the absorbent microsampling technology featured in all Mitra devices – revolutionizes specimen collection. It combines the best of wet and dried blood sampling in state-of-the-art collection devices that are easy to implement at home, in the lab, or in the field.

Collection	
Less-invasive draw technique	✓
Quantitative volume collected	✓
Easy collection outside of the facility	✓
Single-use and tamper-resistant	✓
Transportation/storage	
Native barcode specimen tracking	✓
Ship by regular post as a non-biohazard	✓
No cold-chain shipping required	✓
Specimen is stable when stored at room temperature or in freezer	✓
Laboratory processing	
Compatible with standard liquid handling instrumentation	✓
Compatible with automation	✓
Convenient offline, benchtop processing	✓

Specifications are subject to change without notice.

Neoteryx[®], Mitra[®] and VAMS[®] are registered trademarks owned by Trajan Scientific Australia Pty Ltd.

Mitra[®]-Gerät

Unsere Mitra[®]-Geräte, die auf der patentierten VAMS[®]-Technologie basieren, bieten eine einfache Möglichkeit, auf zuverlässige Weise eine kleine, präzise Blutmenge zu entnehmen. Entnehmen Sie Mikroproben im Labor, zu Hause oder vor Ort für bessere wissenschaftliche und medizinische Erkenntnisse.



Verwendungszweck	Ein nicht steriles Einweggerät, das als Probensammler sowie zur Lagerung und zum Transport von Blut und anderen biologischen Flüssigkeiten für analytische und diagnostische Untersuchungen verwendet wird.
Produkt	Der vorgesehene Nutzer ist eine medizinische Fachkraft oder ein Laie. Die Blutprobe wird normalerweise mit einer Lanzette durch einen Stich in die Fingerspitze entnommen. Die VAMS [®] -Probeentnahmespitze (im Mitra-Gerät enthalten) wird vorsichtig auf den Blutropfen auf der Fingerspitze angewendet, bis die gesamte Probenentnahmespitze rot wird, was zeigt, dass eine volumetrische Probe (10, 20 oder 30 µl je nach verwendetem Gerät) entnommen wurde. Dieser Vorgang wird wiederholt für jede Probeentnahmespitze im Gerät. Wenn alle Probeentnahmespitzen (je nach verwendetem Gerät eine (1), zwei (2), drei (3) oder vier (4)) gefüllt sind, wird das Außengehäuse des Geräts zur Sicherung der Probe(n) mit einem Klickgeräusch geschlossen.
Aufbewahrungshinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Gerätelagerung: Bis zu 30 °C. Für eine kürzere Zeit (z. B. während des Transports) bis zu 45 °C. • Probenlagerung: Die Richtlinien für die Probenlagerung sind analytabhängig und müssen vom Endnutzer des Geräts bestimmt werden.
Konformitätszertifizierung	Mitra [®] -Geräte sind CE-IVD (IVDR)-Geräte, die als Probensammler sowie zur Lagerung und zum Transport von getrocknetem Blut bestimmt sind. Sie sind als registrierte IVD-Geräte in der Europäischen Union und im Vereinigten Königreich, in Australien, Brasilien, China und Kanada sowie in mehreren Gesundheitsministerien weltweit erhältlich. In den USA werden Mitra-Geräte nur als Produkt für Forschungszwecke (RUO) bereitgestellt, um die Methodenentwicklung sowie andere forschungsbezogene und nicht-diagnostische Tätigkeiten zu unterstützen. Mitra wurde nicht für die Verwendung mit diagnostischen Tests validiert.
Vorsichtsmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Nur zur einmaligen Verwendung für eine einzelne Person. • Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. • Nur zur äußerlichen Anwendung. • Die Geräte sollten zum Analyselabor transportiert/geschickt werden. Entsprechend den lokalen Vorschriften und den Verfahren und Richtlinien des Analyselabors sollten geeignete Unterlagen aufbewahrt werden. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. • Die Labors müssen die Verwendung des Produkts für ihren spezifischen Assay validieren. • Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für biologische Risiken. • Alle verwendeten Materialien mit Blutresten müssen gemäß den örtlichen Vorschriften sicher gehandhabt und entsorgt werden. • Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sollte Trajan Scientific and Medical und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Technische Daten	
Produkteigenschaften	
Probentyp	Getrocknetes Vollblut
Formate/Konfigurationen	Mitra-Gerät allein, Mitra-Gerät im Probenbeutel mit Trockenmittel, Mitra-Mikroproben-Entnahmeset
Probenvolumen	10, 20 oder 30 µl
Volumetrische Präzision (%RSD)	< 5%
Anzahl der entnommenen Proben	Bis zu 4 (je nach verwendetem Gerät)
Substrat	Polymer
Haltbarkeit	18 Monate



Mitra[®]-Gerät

Vorteile des Microsamplings

VAMS[®] – die absorbierende Microsampling-Technologie, über die alle Mitra-Geräte verfügen – revolutioniert die Probenentnahme. Sie kombiniert die Vorteile der Entnahme von nassem und getrocknetem Blut in hochmodernen Entnahmegeräten, die zu Hause, im Labor oder vor Ort einfach anzuwenden sind.

Entnahme	
Weniger invasive Zugtechnik	✓
Quantitatives Volumen entnommen	✓
Einfache Entnahme außerhalb der Einrichtung	✓
Für den einmaligen Gebrauch und manipulationssicher	✓
Transport/Lagerung	
Native Barcode-Probenverfolgung	✓
Versand auf dem normalen Postweg (keine Biogefährdung)	✓
Kein Kühlkettenversand erforderlich	✓
Die Probe ist bei Lagerung bei Raumtemperatur oder im Gefrierschrank stabil	✓
Verarbeitung im Labor	
Kompatibel mit standardmäßigen Instrumenten zur Handhabung von Flüssigkeiten	✓
Kompatibel mit Automatisierung	✓
Bequeme Offline-Verarbeitung auf dem Tisch	✓

Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Neoteryx[®], Mitra[®] und VAMS[®] sind eingetragene Markenzeichen von Trajan Scientific Australia Pty Ltd.

Mitra[®] Dispositivo

Nuestros dispositivos Mitra[®] basados en la tecnología patentada VAMS[®] ofrecen una forma sencilla de extraer de forma fiable un volumen de sangre pequeño y preciso. Recoger micromuestras en el laboratorio, en casa o en el campo para obtener mejores conocimientos científicos y médicos.



Uso previsto	Dispositivo de un solo uso, no estéril, que se utiliza como recolector de muestras y para el almacenamiento y transporte de sangre y otros fluidos biológicos para análisis y diagnósticos.
Producto	El usuario previsto es un profesional sanitario o una persona no experta. La muestra de sangre generalmente se toma a través de un pinchazo en la yema del dedo con una lanceta. La punta de muestreo VAMS [®] (contenido en el Dispositivo Mitra) se aplica suavemente a la gota de sangre en la yema del dedo hasta que toda la punta de muestreo se vuelve roja, lo que indica que se ha recogido una muestra volumétrica (10, 20 o 30 µL, según el dispositivo que se utilice). Este proceso se repite para cada punta de muestreo del dispositivo. Una vez que se han llenado todas las puntas de muestreo (una (1), dos (2), tres (3) o cuatro (4) según el dispositivo que se utilice), se cierra con un clic la carcasa exterior del dispositivo para asegurar la(s) muestra(s).
Instrucciones de conservación	<ul style="list-style-type: none"> Almacenamiento del dispositivo: Hasta 30 °C. Durante menos tiempo (por ejemplo, durante el transporte) hasta 45 °C. Almacenamiento de muestras: Las directrices para el almacenamiento de muestras dependen del analito y las tendrá que determinar el usuario final del dispositivo.
Certificación de conformidad	Los dispositivos Mitra [®] cuentan con el marcado CE-IVD (IVDR) y están diseñados para la recolección de muestras y para el almacenamiento y transporte de sangre seca. Están disponibles como dispositivos IVD registrados en la Unión Europea y el Reino Unido, Australia, Brasil, China y Canadá, así como en varios ministerios de salud de todo el mundo. En los EE. UU., los dispositivos Mitra se suministran únicamente para investigación (RUO), con el fin de ayudar en el desarrollo de métodos y otras actividades relacionadas con la investigación y actividades no diagnósticas. Mitra no ha sido validado para su uso con ninguna prueba de diagnóstico.
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> Uso único para una sola persona. No debe usarse después de la fecha de caducidad. Solo para uso externo. Los productos deben transportarse/enviarse al laboratorio de análisis, y debe conservarse la documentación apropiada de acuerdo con la normativa local y los procedimientos y políticas del laboratorio de análisis. No utilizar si el embalaje del dispositivo se ha abierto o dañado. Los laboratorios deben validar el uso del producto para su ensayo específico. Observar las precauciones universales de riesgo biológico. Todos los materiales usados con residuos de sangre deben manipularse y eliminarse de forma segura de acuerdo con la normativa local. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto sanitario deberá notificarse a Trajan Scientific and Medical y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.
Datos técnicos	
Características del producto	
Tipo de muestra	Sangre entera seca
Formatos/configuraciones	Dispositivo Mitra solo, Dispositivo Mitra en bolsa de muestras con desecante, Kit Mitra de recogida de micromuestras
Volumen de muestra	10, 20, or 30 µL
Precisión volumétrica (% de RSD)	< 5%
Número de muestras recogidas	Hasta 4 (dependiendo del dispositivo utilizado)
Sustrato	Polímero
Vida útil	18 meses



Dispositivo Mitra[®]

Beneficios del micromuestreo

VAMS[®], la tecnología de micromuestreo absorbente incluida en todos los dispositivos Mitra, revoluciona la recogida de muestras. Combina lo mejor de la extracción de sangre húmeda y seca en dispositivos de extracción de última generación que son fáciles de utilizar en casa, en el laboratorio o sobre el terreno

Recolección	
Técnica de extracción menos invasiva	✓
Volumen cuantitativo recogido	✓
Fácil recogida fuera de las instalaciones	✓
Un solo uso y a prueba de manipulaciones	✓
Transporte/almacenamiento	
Seguimiento de muestras de códigos de barras nativos	✓
Envío por correo ordinario como ausente de riesgo biológico	✓
No requiere cadena de frío	✓
La muestra es estable cuando se almacena a temperatura ambiente o en el congelador	✓
Procesamiento en laboratorio	
Compatible con instrumentos estándar de manipulación de líquidos	✓
Compatible con la automatización	✓
Cómodo procesamiento fuera de línea y de sobremesa	✓

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Neoteryx[®], Mitra[®] y VAMS[®] son marcas registradas propiedad de Trajan Scientific Australia Pty Ltd. .

Dispositif Mitra®

Nos dispositifs Mitra® basés sur la technologie brevetée VAMS® permettent de prélever de manière fiable un petit volume précis de sang. Des microéchantillons peuvent être prélevés en laboratoire, à domicile ou sur le terrain pour de meilleures analyses scientifiques et médicales.



Utilisation prévue	Dispositif non stérile à usage unique utilisé pour prélever des échantillons et stocker et transporter du sang et d'autres fluides biologiques dans le but d'effectuer des analyses et d'établir des diagnostics.
Produit	Le produit est conçu pour être utilisé par un professionnel de santé comme par une personne sans formation médicale. Les échantillons de sang sont normalement prélevés par une piqûre au bout du doigt à l'aide d'une lancette. L'embout de prélèvement VAMS® (contenu dans le dispositif Mitra) s'applique délicatement sur la goutte de sang au bout du doigt jusqu'à ce qu'il soient entièrement rouge, ce qui indique qu'un échantillon du volume souhaité (10, 20 ou 30 µL selon le dispositif utilisé) a été prélevé. Cette opération est répétée pour chaque embout de prélèvement dans le dispositif. Une fois que tous les embouts de prélèvement (un (1), deux (2), trois (3) ou quatre (4), selon le dispositif utilisé) sont remplis, la fermeture du boîtier extérieur du dispositif s'enclenche pour protéger le ou les échantillons.
Consignes de stockage	<ul style="list-style-type: none"> • Stockage de l'appareil : jusqu'à 30 °C. Jusqu'à 45 °C pendant une courte période (pour le transport, par exemple). • Stockage des échantillons : les directives pour le stockage des échantillons dépendent des substances à analyser et devront être déterminées par l'utilisateur final du dispositif.
Certification de conformité	Les dispositifs Mitra® sont des dispositifs DIV-CE (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avec certificat de conformité européen) destinés à la collecte d'échantillons et au stockage et au transport du sang séché. Ils sont distribués en tant que dispositifs de DIV approuvés dans l'Union européenne et au Royaume-Uni, en Australie, au Brésil, en Chine et au Canada, ainsi que par les autorités de santé de beaucoup d'autres pays dans le monde. Aux États-Unis, les dispositifs Mitra sont distribués pour la recherche uniquement afin de soutenir le développement de formules et à d'autres activités liées à la recherche, et non pour établir des diagnostics. Le dispositif Mitra n'a pas été approuvé pour une utilisation dans le cadre d'examen diagnostics.
Précautions à prendre	<ul style="list-style-type: none"> • À usage unique pour une seule personne. • Ne pas utiliser après la date d'expiration. • Usage externe uniquement. • Les dispositifs doivent être transportés ou envoyés au laboratoire d'analyse, et la documentation appropriée doit être conservée conformément aux réglementations locales et aux procédures et politiques du laboratoire d'analyse. • Ne pas utiliser si l'emballage de l'appareil est ouvert ou endommagé. • Les laboratoires doivent valider l'utilisation du produit spécifiquement pour les tests qu'ils souhaitent mener. • Prenez toutes les précautions générales en matière de risque biologique. • Tous les objets usagés contenant des résidus sanguins doivent être manipulés et éliminés en toute sécurité conformément aux réglementations locales. • Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif médical doit être signalé à la société Trajan Scientific and Medical et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Données techniques	
Caractéristiques du produit	
Type de prélèvement	Sang total séché
Formats et configurations	Dispositif Mitra seul, dispositif Mitra dans un sac à échantillons avec dessiccateur, kit de collecte de microéchantillons Mitra
Volume de l'échantillon	10, 20, or 30 µL
Précision volumétrique (%ETR)	< 5%
Nombre d'échantillons prélevés	Jusqu'à 4 (selon le dispositif utilisé)
Substrat	Polymère
Durée de conservation en stock	18 mois



Dispositif Mitra[®]

Avantages du microéchantillonnage

Présente dans tous les dispositifs Mitra, la technologie de microéchantillonnage par absorption VAMS[®] révolutionne la collecte d'échantillons. Elle combine le meilleur du prélèvement de sang humide et séché dans des dispositifs de collecte perfectionnés, faciles à utiliser à domicile, en laboratoire ou sur le terrain.

Prélèvement	
Technique de prélèvement du sang moins invasive	✓
Précision du volume prélevé	✓
Prélèvement facile à l'extérieur de l'établissement de santé	✓
À usage unique et inviolable	✓
Transport et stockage	
Suivi des échantillon par code-barres natif	✓
Expédition par courrier ordinaire sans risque biologique	✓
Expédition possible sans maintien de la chaîne du froid	✓
L'échantillon est stable lorsqu'il est conservé à température ambiante ou au congélateur	✓
Traitement en laboratoire	
Compatible avec les instruments classiques de manipulation de liquides	✓
Compatible avec l'automatisation	✓
Traitement pratique hors ligne sur table	✓

Les spécifications sous susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Neoteryx[®], Mitra[®] et VAMS[®] sont des marques déposées appartenant à Trajan Scientific Australia Pty Ltd.

Dispositivo Mitra®

I nostri dispositivi Mitra® basati sulla tecnologia brevettata VAMS® offrono un modo semplice per prelevare in modo affidabile un volume di sangue ridotto e preciso. È possibile raccogliere microcampioni in laboratorio, a casa o direttamente sul campo per migliorare le conoscenze scientifiche e mediche.



Uso previsto	Dispositivo monouso, non sterile, utilizzato come raccogliitore di campioni e per la conservazione e il trasporto di sangue e altri liquidi biologici per analisi diagnostiche.
Prodotto	L'utilizzatore previsto è un operatore sanitario o un profano. Il campione di sangue viene in genere prelevato attraverso una puntura sul polpastrello mediante una lancetta. Il puntale di campionamento VAMS® (contenuto nel dispositivo Mitra) viene applicato delicatamente alla goccia di sangue sul polpastrello fino a quando l'intero puntale si colora di rosso, ad indicare il prelievo di un campione volumetrico (10, 20 o 30 µL a seconda del dispositivo utilizzato). Questo processo viene ripetuto per ogni puntale di campionamento del dispositivo. Una volta riempiti tutti i puntali di campionamento (uno (1), due (2), tre (3) o quattro (4) a seconda del dispositivo utilizzato), l'alloggiamento esterno del dispositivo si chiude con un clic per mettere al sicuro i campioni.
Istruzioni per la conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • Conservazione del dispositivo: fino a 30 °C. Per un periodo più breve (ad es. durante il trasporto) fino a 45 °C. • Conservazione del campione: le linee guida per la conservazione del campione dipendono dagli analiti e dovranno essere determinate dall'utilizzatore finale del dispositivo.
Certificazione di conformità	I dispositivi Mitra® sono dispositivi CE-IVD (IVDR) destinati alla raccolta di campioni e alla conservazione e al trasporto di sangue essiccato. Sono disponibili come dispositivi IVD registrati nell'Unione Europea e nel Regno Unito, in Australia, Brasile, Cina e Canada, nonché in diversi ministeri della salute in tutto il mondo. Negli Stati Uniti, i dispositivi Mitra sono forniti come prodotto per solo uso di ricerca (RUO) a supporto dello sviluppo di metodi e di altre attività legate alla ricerca e non diagnostiche. Mitra non è stato convalidato per l'uso con alcun test diagnostico.
Precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo monouso per un singolo individuo. • Non utilizzare dopo la data di scadenza. • Solo per uso esterno. • I dispositivi devono essere trasportati/spediti al laboratorio di analisi e la documentazione appropriata deve essere conservata in base alle normative locali e alle procedure e alle politiche del laboratorio di analisi. • Non utilizzare se la confezione del dispositivo è stata aperta o danneggiata. • I laboratori devono convalidare l'uso del prodotto per il loro specifico test. • Osservare le precauzioni universali contro i rischi biologici. • Tutti i materiali usati con residui di sangue devono essere trattati e smaltiti in modo sicuro in conformità alle normative locali. • Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato a Trajan Scientific and Medical e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.
Dati tecnici	
Caratteristiche del prodotto	
Tipo di campione	Sangue intero essiccato
Formati/configurazioni	Dispositivo Mitra singolo, Dispositivo Mitra in sacchetto per campioni con essiccante, Kit di prelievo di microcampioni Mitra
Volume del campione	10, 20, or 30 µL
Precisione volumetrica (%RSD)	< 5%
Numero di campioni raccolti	Fino a 4 (a seconda del dispositivo utilizzato)
Substrato	Polimero
Durata	18 mesi



Dispositivo Mitra[®]

Vantaggi del micro-campionamento

VAMS[®] – la tecnologia di micro-campionamento assorbente presente in tutti i dispositivi Mitra – rivoluziona il prelievo di campioni. Combina il meglio del prelievo di sangue fresco ed essiccato in dispositivi di prelievo all'avanguardia, facili da utilizzare a casa, in laboratorio o sul campo.

Prelievo	
Tecnica di prelievo meno invasiva	✓
Volume quantitativo raccolto	✓
Prelievo facile al di fuori della struttura	✓
Monouso e a prova di manomissione	✓
Trasporto/conservazione	
Tracciamento dei campioni con codice a barre nativo	✓
Spedizione per posta ordinaria come prodotto non a rischio biologico	✓
Non è richiesta la spedizione tramite catena del freddo	✓
Il campione è stabile se conservato a temperatura ambiente o in congelatore	✓
Lavorazione in laboratorio	
Compatibile con la strumentazione standard per il trattamento di liquidi	✓
Compatibile con l'automazione	✓
Comoda elaborazione offline e da banco	✓

Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

Neoteryx[®], Mitra[®] e VAMS[®] sono marchi registrati di proprietà di Trajan Scientific Australia Pty Ltd.

Dispositivo Mitra®

Os nossos dispositivos Mitra® baseados na tecnologia patenteada VAMS® proporcionam uma forma fácil de colheita fiável de um volume pequeno e preciso de sangue. Colheita de microamostras no laboratório, em casa ou em campo para melhores resultados científicos e médicos.



Utilização pretendida	Dispositivo de uso único, não estéril, usado para colheita de amostras e para armazenamento e transporte de sangue e outros fluidos biológicos para análises analíticas e diagnósticas.
Produto	O utilizador pretendido é um profissional de saúde ou um leigo. A amostra de sangue é tipicamente colhida através de uma picada na ponta do dedo usando uma lanceta. A ponta de amostragem VAMS® (contida no dispositivo Mitra) é aplicada suavemente à gota de sangue na ponta do dedo até que toda a ponta de amostragem fique vermelha, indicando que uma amostra volumétrica (10, 20 ou 30 µl, dependendo do dispositivo que estiver a ser usado) foi colhida. Este processo é repetido para cada ponta de amostragem do dispositivo. Depois de todas as pontas de amostragem (uma (1), duas (2), três (3) ou quatro (4), dependendo do dispositivo que estiver a ser usado) serem preenchidas, o invólucro exterior do dispositivo é fechado com um clique para fixar a(s) amostra(s).
Instruções de armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> • Armazenamento do dispositivo: até 30 °C. Para um período mais curto (por exemplo, durante o transporte) até 45 °C. • Armazenamento de amostras: as orientações para o armazenamento de amostras dependem do analito e terão de ser determinadas pelo utilizador final do dispositivo.
Certificação de conformidade	Os dispositivos Mitra® são dispositivos CE-IVD (IVDR) destinados à colheita de amostras e para armazenamento e transporte de sangue seco. Estão disponíveis como dispositivos IVD registados na União Europeia e no Reino Unido, Austrália, Brasil, China e Canadá, bem como em vários Ministérios da Saúde de todo o mundo. Nos EUA, os dispositivos Mitra são fornecidos como um produto apenas para utilização em investigação (RUO, “research use only”) para auxiliar no desenvolvimento de métodos, outras atividades relacionadas com a investigação e não diagnósticas. O dispositivo Mitra não foi validado para utilização com qualquer teste de diagnóstico.
Precauções	<ul style="list-style-type: none"> • Uso único apenas para um único indivíduo. • Não utilizar o produto após a data de validade. • Apenas para uso externo. • Os dispositivos devem ser transportados/enviados para o laboratório de análise e a documentação apropriada deve ser mantida de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos e políticas do laboratório de análise. • Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. • Os laboratórios devem validar o uso do produto para o seu ensaio específico. • Observar as precauções universais de risco biológico. • Todos os materiais usados com resíduos de sangue devem ser manuseados e eliminados com segurança de acordo com os regulamentos locais. • Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo médico deve ser relatado à Trajan Scientific and Medical e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente estiver estabelecido.
Dados técnicos	
Características do produto	
Tipo de amostra	Sangue total seco
Formatos/configurações	Dispositivo Mitra isolado, Dispositivo Mitra em saco de amostras com dessecante, Kit de colheita de microamostras Mitra
Volume de amostra	10, 20, or 30 µL
Precisão volumétrica (%RSD)	< 5%
Número de amostras colhidas	Até 4 (dependendo do dispositivo utilizado)
Substrato	Polímero
Validade	18 meses



Dispositivo Mitra[®]

Benefícios da microamostragem

VAMS[®] – a tecnologia de microamostragem absorvente presente em todos os dispositivos Mitra – revoluciona a colheita de amostras. Combina o melhor da amostragem de sangue húmido e seco em dispositivos de colheita de última geração que são fáceis de implementar em casa, no laboratório ou em campo.

Colheita	
Técnica de colheita menos invasiva	✓
Volume de colheita quantitativo	✓
Colheita fácil fora das instalações	✓
Uso único e inviolável	✓
Transporte/armazenamento	
Rastreio de amostras por código de barras nativo	✓
Envio por correio regular como sem risco biológico	✓
Não é necessário o envio por cadeia de frio	✓
A amostra é estável quando armazenada à temperatura ambiente ou em frigorífico	✓
Processamento em laboratório	
Compatível com a instrumentação padrão de manuseamento de líquidos	✓
Compatível com automação	✓
Processamento fácil offline e em bancada	✓

As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

Neoteryx[®], Mitra[®] e VAMS[®] são marcas registadas propriedade da Trajan Scientific Australia Pty Ltd.