

Mitra[®] Device Collection Kit (RUO)

These instructions apply to the following Mitra[®] Device configurations:

- Microsample Collection Kit



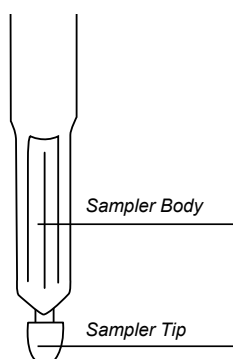
IMPORTANT – Read the entire instructions before use!

Intended Use:

The Microsample Collection Kit is a single-use non-sterile procedure pack intended for the collection, storage and transport of capillary whole blood specimens of specified volume using the contents of the collection kit for Research Use Only (RUO).

Device Description:

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[®] sampler tip (contained within the Mitra Device) is gently applied to the drop of blood on the fingertip until the entire sampler 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 sampler tip in the device. Once all sampler 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).



Materials Provided:

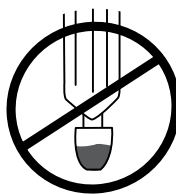
- Mitra Device
- Specimen Bag with Desiccant
- Sample ID Barcode
- Lancet (x2 or x4)
- Gauze (x1 or x2)
- Bandage (x2 or x4)
- Plastic Shipping Envelope

Product Specifications:

- Sample Type: Dried Whole Blood
- Formats/Configurations: Collection Kit
- Sample Volume: 10, 20, or 30 μ L
- Substrate: Hydrophilic porous polymer
- Volumetric Precision (%RSD): < 5%
- Number of Samples Collected: Up to 4 (depending on Device used)
- Shelf Life: 18 months
- 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.

Troubleshooting:

- Not enough blood was produced:
 - Warm hands thoroughly (e.g. run hands under hot water, rub hands together, walk briskly for 5 minutes).
 - Shake and massage fingers to activate blood flow.
 - Prick finger with a new lancet.
- Sampler tip is not completely red:
 - The tip was removed from the blood too soon. Reapply the tip to the blood drop until no white remains visible on sampler tip.
 - Blood flow stopped. See suggestions above.
 - Blood was dropped onto the device tip from above. Always point sampler tip towards floor when touching it to the blood drop.



Warnings and Precautions:

- 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.



WATCH – Instructional videos at www.neoteryx.com/collect or scan the QR code to access.

Instructions for Sampling:

1. Unpack and prepare your kit contents:

a. Twist off lancet caps.

b. Tear open silver specimen bag.

c. Remove device from specimen bag.

IMPORTANT – Leave the desiccant in the specimen bag!

d. Open the device by pulling tabs on device apart from each other until the two flaps are folded downwards. **NOTE:** Do NOT remove sampler tips from sampler bodies. Do NOT remove sampler bodies from device.

e. Unwrap gauze.

f. Unpeel back of bandages.

2. **Wash hands** with warm, soapy water.

3. **Warm your hands** by rubbing them together. You may also warm your hands by walking, jumping, or any other method you prefer. **Warming your hands is IMPORTANT for good blood flow.**

4. **Select the finger you will use** to collect the blood sample. See illustration for recommended locations off-center of finger midline.

5. **Prick your finger** by laying hand on a hard surface. Position the lancet on the chosen location. Apply firm pressure to end of lancet until a click is heard.

6. **Wipe away first blood drop with the gauze.** A blood drop may take up to 20 seconds to form. If needed, gently massage pricked finger upward until drop forms.

7. **Collect sample by touching one of the sampler tips to the blood drop.** First, watch the tip turn fully red as it absorbs the blood. Next, count 2 seconds. Last, slowly remove the sampler tip from blood. Repeat this process with the remaining sampler tips.
-
- You may apply sampler tips to the blood drop multiple times to fill. Always point sampler tip towards floor when touching it to blood drop on your finger as shown above. Do NOT drip blood onto the sampler tip.**
- Ensure sampler tips are filled correctly.
- Under-sampling occurs when:
1. The sampler tip is removed from the blood too soon. Touch tip to blood until no white remains.

2. Blood flow stops. If this happens, repeat steps 4-7 with same tip until it turns fully red.
-
- Over-sampled
-
- Under-sampled
-
- Correctly sampled
- Over-sampling occurs when blood is dripped onto the sampler tip from above. Always touch sampler tip to blood drop as shown in step 7.
8. **Set device down** on hard surface and apply bandage to your finger.

If you experience excessive bleeding after collection, apply pressure and contact your healthcare provider immediately.

9. **Close device** by lifting the flaps to meet at the top. Press together until a click is heard.

10. **Insert device** into the specimen bag and seal shut. **Ensure the desiccant is still in the bag.**

11. **Insert specimen bag** into plastic shipping envelope. Ensure a pre-addressed label is affixed to mailing envelope. Send to lab for processing as instructed.

12. **Dispose of the lancet** by enclosing it in the plastic pouch that contained the lancets, seal it and trash it in a bin. Do not dispose the lancet in a recycling bin.
-
- For further assistance, please do not hesitate to contact us:**
neo.support@trajanscimed.com
- Neoteryx®, Mitra® and VAMS® are registered trademarks owned by Trajan Scientific Australia Pty Ltd.
- | | | |
|---|------------|---|
|  | | |
| Trajan Scientific Australia Pty Ltd (Sponsor)
7 Argent Place, Ringwood, VIC 3134, AU - Tel: +61 (0) 3 9874 8577 | | |
| EC | REP | Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta |
|  www.neoteryx.com/collect | | |
-
- VLBL-0124-R_Rev. 00 © Trajan Scientific Americas Inc 02/2024

Mitra®- Porbenahme-Set (RUO)

Diese Anleitung gilt für die folgenden Mitra®-Produktkonfigurationen:

- Mitra- Porbenahme-Set



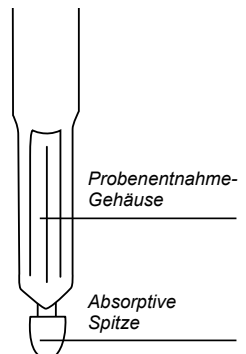
WICHTIG - Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Anleitung!

Anwendung:

Das Mitra-Blutabnahmeset ist eine nichtsterile Einweg-Verpackung, die für die Entnahme, die Lagerung und den Transport von Kapillarblut eines festen Volumens, mithilfe des Probenentnahme-Sets, welche nur für Forschungszwecke bestimmt ist (RUO).

Produktbeschreibung:

Vorgesehene Anwender sind Gesundheitsfachkräfte und Laien. Die Blutprobe wird typischerweise durch einen Stich in die Fingerkuppe mit einer Lanzette entnommen. Die VAMS®-Probenentnahmespitze (im Lieferumfang des Mitra-Produkts enthalten) wird vorsichtig auf den Blutropfen am Finger angesetzt, bis die gesamte Spitze rot gefärbt ist und damit bestätigt, dass eine volumetrische Probe (10, 20 oder 30 µl, je nach verwendetem Produkt) entnommen wurde. Dieser Vorgang wird für jede Probenentnahmespitze wiederholt. Sobald alle Probenahmespitzen (eins (1), zwei (2), drei (3) oder vier (4), je nach verwendetem Produkt) gefüllt sind, wird das äußere Gehäuse des Produkts bis zum Einrasten geschlossen, um die Probe(n) zu schützen.



Enthaltenes Zubehör:

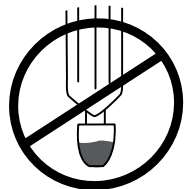
- Mitra-Produkt
- Probenbeutel mit Trockenmittel
- Barcode zur Kennzeichnung der Probe
- Lanzette (2 x oder 4 x)
- Mulltupfer (1 x oder 2 x)
- Pflaster (2 x oder 4 x)
- Versandumschlag aus Plastik

Produktspezifikationen:

- Probenart: Getrocknetes Vollblut
- Formate/Konfigurationen: Probennahme-Set
- Probenvolumen: 10, 20 oder 30 µl
- Substrat: Hydrophiles poröses Polymer
- Volumetrische Genauigkeit (%RSD): < 5 %
- Anzahl der entnommenen Proben: Bis zu 4 (je nach verwendetem Produkt)
- Haltbarkeit: 18 Monate
- Produktaufbewahrung: Bis zu 30 °C. Kurzfristig (z. B. beim Transport) bis zu 45 °C.
- Probenaufbewahrung: Die Richtlinien für die Aufbewahrung der Proben hängen vom Analyten ab und müssen vom Endbenutzer des Produkts festgelegt werden.

Hinweise zur Fehlerbehebung:

- Die erzeugte Blutmenge war zu gering:
 - Wärmen Sie die Hände gründlich auf (z. B. Hände unter warmes Wasser halten, Hände aneinander reiben oder 5 Minuten zügiges gehen).
 - Schütteln und massieren Sie die Finger, um den Blutfluss zu aktivieren.
 - Stechen Sie den Finger mit einer neuen Lanzette an.
- Die Probenentnahmespitze ist nicht vollkommen rot:
 - Die Probenentnahmespitze wurde zu früh vom Blut entfernt. Setzen Sie die Spitze wieder auf den Blutstropfen, bis keine weiße Stelle mehr auf der Entnahmespitze zu sehen sind.
 - Der Blutfluss ist versiegt. Siehe vorherigen Hinweis.
 - Blut wurde von oben auf die Probenentnahmespitze getropft. Die Probenentnahmespitze stets nach unten richten, wenn Sie einen Blutropfen damit berühren.



Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

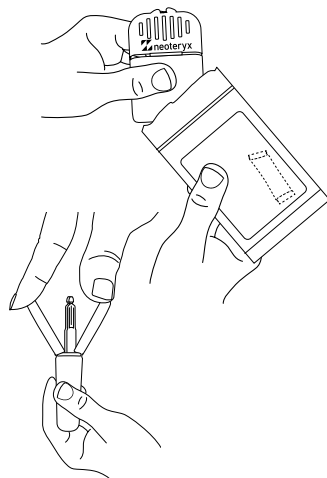
- Einmaliger Gebrauch nur für eine einzelne Person
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr benutzen.
- Nur für äußerliche Anwendung.
- Die Produkte müssen zum Analyselabor gesendet/geliefert werden. Außerdem ist eine ordnungsgemäße Dokumentation gemäß den örtlichen Vorschriften und den Verfahren und Richtlinien des Analyselabors bereitzustellen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Die Labore müssen die Verwendung des Produkts für ihren spezifischen Anwendungen validieren. Die Vorsichtsmaßnahmen für allgemeine Biorisiken sind zu beachten
- Sämtliche Materialien mit Blutresten müssen sicher und gemäß den örtlichen Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.
- Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist Trajan Scientific and Medical sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.



ANSEHEN - Anleitungsvideo unter www.neoteryx.com/collect oder dazu den QR-Code scannen.

Anleitung für die Probenentnahme:

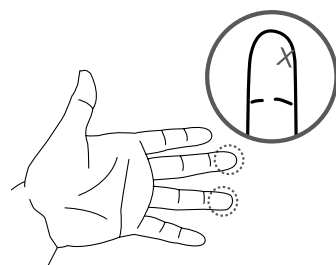
1. Inhalt Ihres Sets auspacken und vorbereiten:
 - a. Kappen von den Lanzetten abdrehen.
 - b. Silberfarbenen Probenbeutel aufreißen.
 - c. Produkt aus dem Probenbeutel entnehmen.
WICHTIG - Das Trockenmittel im Probenbeutel lassen!
 - d. Das Produkt durch Auseinanderziehen der Laschen öffnen, bis beide Seiten nach unten geklappt sind. **ANMERKUNG:** Die Probenahmespitzen NICHT vom Probennehmer trennen. Die Probennehmer NICHT vom Produkt trennen.
 - e. Verbandmüll aus der Verpackung nehmen.
 - f. Rückseite der Pflaster abziehen.



2. **Hände** mit warmem Wasser und Seife **waschen**.

3. **Hände** durch Aneinanderreiben **erwärmen**. Sie können Ihre Hände auch durch Gehen, Springen oder eine auf andere Art, die Sie bevorzugen, wärmen. **Das Erwärmen der Hände ist für eine gute Durchblutung WICHTIG.**

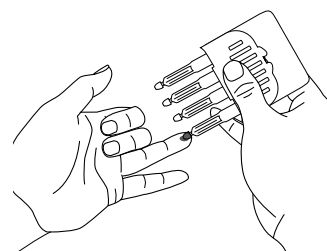
4. **Wählen Sie den Finger** für die Blutabnahme. Siehe Abbildung für empfohlene Stellen abseits der Fingerspitze.



5. Legen Sie die Hand auf eine harte Fläche, um **den Finger anzustechen**. Setzen Sie die Lanzette an der gewählten Stelle an. Üben Sie festen Druck auf das Ende der Lanzette aus, bis ein Klicken zu hören ist.

6. **Wischen Sie den ersten Blutropfen mit dem Mulltupfer weg**. Es kann bis zu 20 Sekunden dauern, bis sich ein Blutropfen bildet. Massieren Sie gegebenenfalls den angestochenen Finger sanft nach oben hin, bis sich ein Tropfen bildet.

7. Entnehmen Sie die Probe, indem Sie den Blutropfen mit einer der Probenahmespitzen berühren. Warten Sie zunächst, bis sie vollständig rot wird. Warten Sie dann weitere 2 Sekunden. Entfernen Sie schließlich die Spitze langsam vom Blut. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit den verbleibenden Probenahmespitzen.

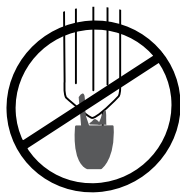


Sie können die Probenahmespitzen mehrere Male am Blutropfen ansetzen, um sie zu füllen. Richten Sie die Probenahmespitze immer nach unten, wie oben dargestellt, wenn Sie einen Blutropfen an Ihrem Finger damit berühren. Lassen Sie das Blut NICHT auf die Probenahmespitze tropfen.

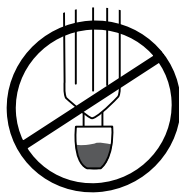
Prüfen Sie, ob alle Probenahmespitzen ordnungsgemäß gefüllt sind

Eine unzureichende Entnahme tritt auf, wenn:

1. Die Probenentnahmespitze zu früh vom Blut entfernt wird. Halten Sie die Spitze solange an das Blut, bis keine weiße Stelle verbleibt.
2. Der Blutfluss versiegt. Wiederholen Sie in diesem Fall die Schritte 4–7 mit der gleichen Spitze, bis diese vollständig rot wird.



Übermäßige Entnahme



Unzureichende Entnahme



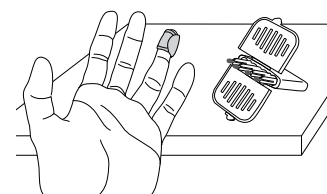
Ordnungsgemäße Entnahme

Eine übermäßige Entnahme tritt auf, wenn Blut von oben auf die Probenentnahmespitze tropft. Führen Sie die Probenentnahmespitze immer zum Blut, wie in Schritt 7 dargestellt.

8. **Setzen Sie die Kartuscheneinheit auf einer festen Fläche ab und kleben Sie ein Pflaster um Ihren Finger.**



Falls Ihr Finger nach der Probenentnahme stark blutet, wenden Sie sich sofort an Ihren Gesundheitsversorger.



9. **Schließen Sie die Kartuscheneinheit**, indem Sie die Seiten anheben, bis sie sich oben berühren. Drücken Sie sie zusammen, bis sie hörbar einrasten.

10. **Legen Sie die Kartuscheneinheit** in den Probenbeutel und schließen Sie diesen.

Vergewissern Sie sich, dass sich das Trockenmittel noch im Beutel befindet.

11. **Stecken Sie den Probenbeutel** in den Plastikversandumschlag. Achten Sie darauf, dass ein voradressiertes Etikett auf dem Versandumschlag angebracht ist. Schicken Sie diesen an das Labor zur vorschriftsmäßigen Verarbeitung.

12. **Entsorgen Sie die Lanzette**, indem Sie sie in den Plastikbeutel stecken, in dem sich die Lanzetten zuvor befanden, diesen verschließen und ihn in einen Mülleimer werfen. Entsorgen Sie die Lanzette nicht in eine Wertstofftonne.



Falls Sie Hilfe benötigen, unterstützen wir Sie gerne:
neo.support@trajansimed.com

Mitra[®] Kit de Recogida de Micromuestras (RUO)

Estas instrucciones aplican a las siguiente configuración del dispositivo Mitra[®]:

- Kit de recogida de micromuestras.



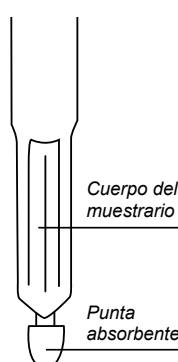
IMPORTANTE – Lea todas las instrucciones antes de usar!

Uso previsto:

El Kit de recogida de micromuestras Mitra es un dispositivo no estéril de un solo uso que se utiliza para la recogida, almacenaje y transporte de muestras de sangre entera capilar de volumen especificado utilizando el contenido del kit de recogida únicamente para fines de investigación (RUO).

Descripción del dispositivo:

El usuario previsto es un profesional de la salud o alguien no profesional. La muestra de sangre suele tomarse mediante un pinchazo en el dedo. La punta de muestreo VAMS[®] (contenida dentro del Dispositivo Mitra) se aplica suavemente a la gota de sangre en el dedo hasta que toda la punta se vuelva roja indicando que se ha recogido una muestra volumétrica (10, 20 o 30 µL, dependiendo del dispositivo que se utilice). Este proceso se repite para cada punta de muestreo. Una vez que se hayan rellenado todas las puntas de muestreo (una (1), dos (2), tres (3) o cuatro (4) dependiendo del dispositivo que se utilice), se cerrará con un clic en el exterior del dispositivo para asegurar la muestra.



Materiales proporcionados:

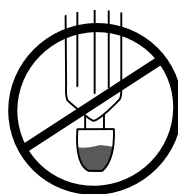
- Dispositivo Mitra
- Bolsa de muestras con desecante
- Código de barras de ID de muestra
- Lanceta (2 o 4 uds.)
- Gasa (1 o 2 uds.)
- Venda (2 o 4 uds.)
- Sobre de plástico para envío

Especificaciones del producto:

- Tipo de muestra: Sangre completa desecada.
- Formatos/configuraciones: Kit de recogida.
- Volumen de la muestra: 10, 20 o 30 µL.
- Sustrato: Polímero poroso hidrófilo.
- Precisión volumétrica (%RSD): < 5 %.
- Número de muestras recolectadas: Hasta 4 (dependiendo del dispositivo utilizado).
- Vida útil: 18 meses.
- Almacenaje del dispositivo: Hasta 30°C. Durante un período más breve (por ejemplo, durante el transporte) hasta 45°C.
- Almacenaje de la muestra: Las directrices para el almacenaje de muestras dependen del analito y deberán ser determinadas por el usuario final del dispositivo.

Consejos para resolución de problemas:

- No se produjo sangre suficiente:
 - Calentar bien las manos (por ejemplo, pasarlas por agua caliente, frotarlas, caminar a paso ligero durante 5 minutos).
 - Sacudir y masajear los dedos para activar la circulación sanguínea.
 - Pinchar el dedo con una lanceta nueva.
- La punta de muestreo no está completamente roja:
 - La punta de muestreo se ha retirado de la sangre demasiado pronto. Vuelva a aplicar la punta a la gota de sangre hasta que no quede ningún resto blanco visible en la punta.
 - Se detiene el flujo de sangre. Ver consejos anteriores.
 - La sangre cayó sobre la punta desde arriba. Dirija siempre la punta de muestreo hacia el suelo cuando toque la gota de sangre del dedo.



Advertencias y precauciones:

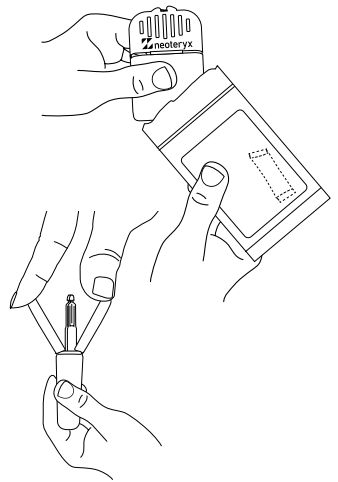
- Un solo uso para una sola persona.
- No utilizar una vez pasada la fecha de caducidad.
- Solo para uso externo.
- Los dispositivos deberán transportarse o enviarse al laboratorio de análisis, y se deberá conservar la documentación adecuada de conformidad con la legislación local y los procedimientos y políticas de laboratorios de análisis.
- No utilizar si el embalaje del dispositivo se ha abierto o ha sido dañado.
- Los laboratorios deben validar el uso del producto para su ensayo específico.
- Observar las precauciones universales de riesgo biológico.
- Todos los materiales utilizados con residuos de sangre deberán manipularse y eliminarse de forma segura de conformidad con la normativa local.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo médico deberá notificarse a Trajan Scientific and Medical y la autoridad competente del estado miembro en el que esté domiciliado el usuario o el paciente.



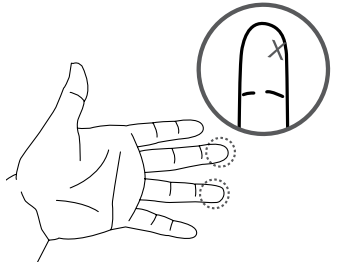
VER - Vídeos de instrucciones en
www.neoteryx.com/collect
 o escanea los códigos QR para acceder.

Instrucciones para la recogida de muestras:

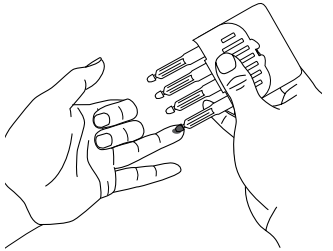
1. Abra y prepare el contenido del kit:
 - a. Gire y retire las tapas de las lancetas.
 - b. Abra la bolsa plateada para muestras.
 - c. Retire el dispositivo de la bolsa para muestras.
IMPORTANTE - ¡Deje el desecante en la bolsa para muestras!
 - d. Abra el dispositivo tirando de los extremos para abrirlos hasta que las dos partes estén bien plegadas hacia abajo. **NOTA:** NO retire las puntas de muestreo del muestrario. NO retire los muestrarios del dispositivo.
 - e. Abra el envoltorio de la gasa
 - f. Quite la cinta protectora de los apósitos adhesivos.



2. **Lávese las manos** con agua tibia y jabón.
3. **Lávese las manos frotándolas** entre sí. También puede calentarse las manos caminando, saltando o con cualquier otro método de su preferencia. **Es IMPORTANTE calentar las manos para que fluya bien la sangre.**
4. **Seleccione el dedo que usará** para extraer la muestra de sangre. Observe la ilustración para determinar los puntos recomendados lejos del centro de la línea media del dedo.
5. **Pinchese el dedo** con la mano apoyada sobre una superficie dura. Coloque la lanceta sobre el lugar elegido. Presione con firmeza en el extremo de la lanceta hasta oír un clic.



6. **Limpie la primera gota de sangre con la gasa.** Una gota de sangre puede tardar hasta 20 segundos en formarse. Si fuese necesario, masajee suavemente el dedo pinchado hacia arriba hasta que se forme una gota.



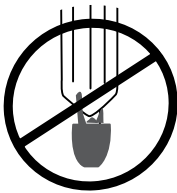
7. **Tome la muestra tocando la gota de sangre con una de las puntas de muestreo.** Primero, compruebe que se vuelva completamente roja. A continuación, cuente 2 segundos. Por último, retire lentamente la punta de la gota de sangre. Repita este proceso con el resto de las puntas de muestreo.

Se pueden colocar las puntas de muestreo en la gota de sangre varias veces hasta llenarlas. Dirija siempre la punta de muestreo hacia el suelo cuando toque la gota de sangre de su dedo, tal y como se muestra en la ilustración superior. NO deje que la sangre gotee sobre la punta de muestreo.

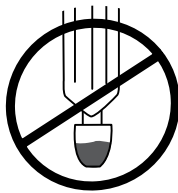
Asegúrese de que las puntas de muestreo se hayan llenado correctamente.

Se ha realizado un muestreo insuficiente cuando:

1. La punta de muestreo se retira demasiado pronto de la sangre. Acerque la punta y toque la sangre hasta que no se vea blanco.
2. El flujo de sangre se detiene, si esto sucede, repita los pasos 4-7 con la misma punta hasta que se vuelva completamente roja.



Muestreo excesivo



Muestreo insuficiente



Muestreo correcto

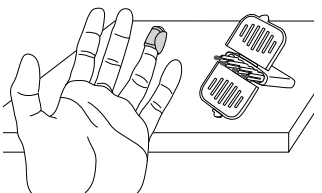
El muestreo excesivo ocurre cuando la sangre gotea sobre la punta de muestreo desde arriba. Toque siempre la gota de sangre con la punta de muestreo, como se indica en el paso 7.

8. **Baje el dispositivo** sobre una superficie dura y aplique un apósito en el dedo.



Si sangra demasiado después de la extracción, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

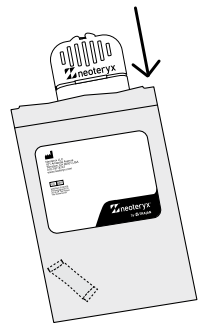
9. **Cierre el dispositivo** levantando los laterales hasta que se unan en la parte superior. Presione hasta oír un clic.



10. **Introduzca el dispositivo** en la bolsa para muestras y ciérrela herméticamente. **Asegúrese de que el desecante sigue en la bolsa.**

11. **Introduzca la bolsa para muestras** en el sobre de plástico para envío. Compruebe que el sobre de envío tenga una etiqueta con la dirección impresa y pegada. Envíelo al laboratorio según las instrucciones para su procesamiento.

12. **Deseche la lanceta** metiéndola en la bolsa de plástico que contenía las lancetas, precíntela y tírela en un contenedor. No tire la lanceta en el contenedor de reciclaje.



Si necesita más ayuda, no dude en ponerse en contacto con nosotros a través de: neo.support@trajanscimed.com

Kit de Prélèvement Mitra® (RUO)

Ces instructions s'appliquent aux configurations du dispositif Mitra suivantes:

- Kit de prélèvement Mitra



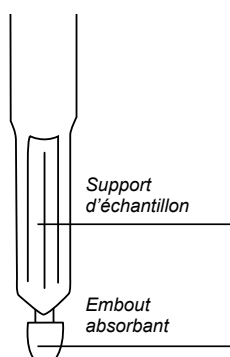
IMPORTANT - Lire les instructions en entier avant utilisation !

Utilisation prévue:

Le kit de prélèvement d'échantillon sanguin Mitra est un kit non stérile à usage unique destiné au prélèvement, au stockage et au transport d'échantillons capillaires de sang d'un volume spécifié au moyen du contenu du kit de prélèvement à des fins de recherche uniquement (RUO).

Description du dispositif:

L'utilisateur visé est un professionnel de santé ou novice. L'échantillon de sang est généralement prélevé par piqûre au doigt. L'embout d'échantillonnage VAMS® (contenu dans le dispositif Mitra) est appliqué délicatement sur la goutte de sang reposée sur le doigt jusqu'à ce que l'embout devienne entièrement rouge, indiquant que le volume spécifié d'échantillon a été prélevé (10, 20, ou 30 µL en fonction du dispositif utilisé). Cette procédure est répétée pour chaque embout d'échantillonnage du dispositif. Une fois tous les embouts remplis (un (1), deux (2), trois (3), ou quatre (4) selon le dispositif utilisé), le boîtier extérieur du dispositif est fermé en un clic pour sécuriser l'échantillon.



Matériel fourni:

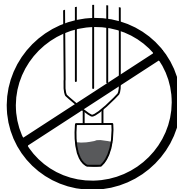
- Dispositif Mitra
- Sac d'échantillons en argent avec sachet déshydratant
- Code-barres d'identification de l'échantillon
- Lancettes (x2 ou x4)
- Compresse (x1 ou x2)
- Pansements (x2 ou x4)
- Enveloppe d'expédition en plastique

Spécifications du produit:

- Type d'échantillon: Sang complet séché
- Formats/Configurations: Kit de prélèvement
- Volume d'échantillon: 10, 20 ou 30 µL
- Substrat: Polymère poreux hydrophile
- Précision volumétrique (% RSD): < 5 %
- Nombre d'échantillons prélevés: Jusqu'à 4 (en fonction du dispositif utilisé)
- Durée de conservation avant utilisation: 18 mois
- Stockage du dispositif: Jusqu'à 30 °C. Pour un temps plus court (p. ex. durant le transport) jusqu'à 45 °C.
- Stockage de l'échantillon: Les directives pour le stockage de l'échantillon dépendent de l'analyte et devront être déterminées par l'utilisateur final du dispositif.

Conseils pour le prélèvement:

- Quantité insuffisante de sang au bout du doigt:
 - Réchauffer soigneusement les mains (p. ex. les passer sous l'eau chaude, les frotter l'une contre l'autre, marcher rapidement durant 5 minutes).
 - Secouer et masser les doigts pour activer la circulation du sang.
 - Piquer le doigt avec une nouvelle lancette.
- L'embout d'échantillonnage VAMS n'est pas entièrement rouge:
 - L'embout a été retiré de la goutte de sang trop tôt. Apposez de nouveau l'embout sur la goutte de sang jusqu'à ce qu'il ne reste plus de blanc visible sur celui-ci.
 - Le sang s'est arrêté de couler. Voir les conseils ci-dessus.
 - Le sang a été absorbé par l'embout par le dessus. Pointez toujours l'embout d'échantillonnage vers le bas lorsque vous l'appliquez sur la goutte de sang.



Avertissements et Précautions:

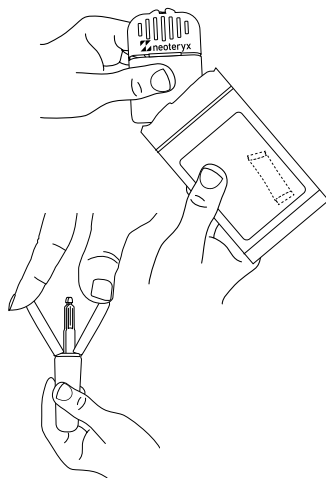
- À usage unique pour un seul individu.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- À usage externe uniquement.
- Les dispositifs doivent être transportés/envoyés au laboratoire d'analyse, et la documentation appropriée doit être conservée conformément aux réglementations locales ainsi qu'aux procédures et politiques du laboratoire d'analyse.
- Ne pas utiliser si l'emballage du dispositif a été ouvert ou endommagé.
- Les laboratoires doivent valider l'utilisation du produit pour leur test spécifique.
- Observer les précautions universelles contre les risques biologiques.
- Tous les matériaux usagés avec des résidus de sang doivent être manipulés et éliminés en sécurité conformément aux réglementations locales.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical doit être rapporté à Trajan Scientific and Medical ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



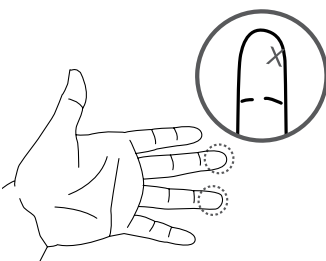
REGARDEZ - les vidéos d'instruction sur www.neoteryx.com/collect ou scannez le code QR pour y accéder.

Instructions pour l'échantillonnage:

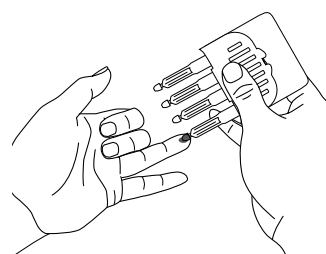
1. Déballez et préparez le contenu de votre kit:
 - a. Retirez les capuchons des lancettes en les tournant.
 - b. Déchirez l'ouverture du sac d'échantillons en argent.
 - c. Retirez le dispositif du sac. **IMPORTANT - Laissez le sachet déshydratant à l'intérieur du sac!**
 - d. Ouvrez le dispositif en séparant ses bords jusqu'à ce que les deux côtés soient rabattus vers le bas. **NOTE:** Ne retirez PAS les embouts d'échantillonnage des échantillonneurs. Ne retirez PAS les échantillonneurs du dispositif.
 - e. Déballez la compresse.
 - f. Décollez le dos des pansements.



2. **Lavez-vous les mains** avec de l'eau tiède et savonneuse.
3. **Réchauffez-vous les mains** en les frottant l'une contre l'autre. Si vous préférez, vous pouvez les réchauffer d'une autre façon, par exemple en sautant ou en marchant. **Il est IMPORTANT de réchauffer vos mains pour assurer une bonne circulation du sang.**
4. **Choisissez le doigt à utiliser** pour prélever l'échantillon de sang. Voir les emplacements recommandés (décalage par rapport à la ligne médiane du doigt) sur l'illustration.



5. **Piquez votre doigt** en posant votre main sur une surface dure. Pour cela, positionnez la lancette sur l'emplacement choisi. Exercez une pression ferme sur le bout de la lancette jusqu'à entendre un clic.
6. **Essuyez la première goutte de sang avec la compresse.** Une goutte de sang peut mettre 20 secondes à se former. Si nécessaire, massez délicatement le doigt piqué jusqu'à la formation d'une goutte.
7. **Prélevez le sang en apposant l'un des embouts d'échantillonnage sur la goutte de sang.** Attendez que l'embout devienne entièrement rouge. Patientez ensuite 2 secondes. Enfin, retirez lentement l'embout du sang. Répétez ce processus avec le reste des embouts d'échantillonnage.

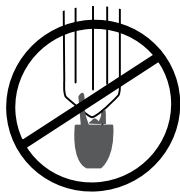


Vous pouvez apposer l'embout d'échantillonnage sur la goutte de sang plusieurs fois pour le remplir. Pointez toujours l'embout d'échantillonnage vers le bas lorsque vous l'apposez sur la goutte de sang de votre doigt, comme indiqué ci-dessus. Ne faites PAS couler du sang sur l'embout d'échantillonnage.

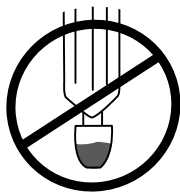
Vérifiez que tous les embouts d'échantillonnage sont correctement remplis

Le prélèvement de sang est insuffisant lorsque :

1. L'embout d'échantillonnage est retiré du sang trop tôt. Apposez l'embout sur le sang jusqu'à ce qu'il ne reste plus de blanc sur celui-ci.
2. Le sang s'arrête de couler. Dans ce cas, répétez les étapes 4-7 jusqu'à ce que ce même embout soit entièrement rouge.



Prélèvement excessif



Prélèvement insuffisant



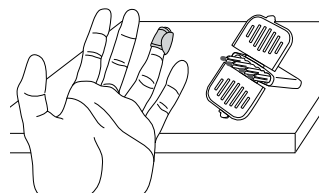
Prélèvement correct

Le prélèvement est excessif lorsque le sang s'applique sur l'échantillonneur en plastique. Apposez toujours l'embout sur la goutte de sang comme indiqué à l'étape 7.

8. **Posez le dispositif sur une surface dure et mettez un pansement au doigt.**



En cas de saignements excessifs après le prélèvement, contactez immédiatement votre médecin.



9. **Fermez le dispositif** en relevant les bords jusqu'à ce qu'ils se rejoignent au sommet. Pressez les bords l'un contre l'autre jusqu'à entendre un clic.
10. **Insérez le dispositif** dans le sac d'échantillons et scellez ce dernier. **Vérifiez que le sachet déshydratant est toujours dans le sac.**
11. **Insérez le sac d'échantillons** dans l'enveloppe d'expédition en plastique. Veillez à ce qu'une étiquette préadressée soit apposée sur l'enveloppe d'expédition. Suivez les instructions pour l'envoyer au laboratoire à des fins de traitement.
12. **Éliminez la lancette** en la plaçant dans la pochette en plastique qui contenait les lancettes, fermez la pochette et jetez-la aux ordures. La lancette ne doit pas être recyclée.



Pour davantage d'assistance, n'hésitez pas à nous contacter:
neo.support@trajanscimed.com

Kit per Prelievo Ematico Mitra® (RUO)

Queste istruzioni si applicano alle seguenti configurazioni del dispositivo Mitra:

- Kit per prelievo ematico Mitra.



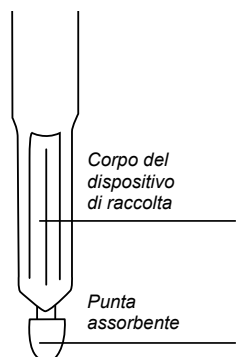
IMPORTANTE - Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso!

Uso previsto:

Il kit per prelievo ematico Mitra è una confezione monouso non sterile destinata al prelievo, alla conservazione e al trasporto di campioni di sangue intero capillare in un volume specifico utilizzando il contenuto del kit per prelievo per uso esclusivo di ricerca (RUO).

Descrizione del dispositivo:

Il dispositivo è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari o utilizzatori non esperti. Il campione di sangue viene prelevato generalmente attraverso una puntura sul dito. La punta assorbente VAMS® (contenuta nel dispositivo Mitra) deve essere applicata delicatamente sulla goccia di sangue sul dito finché l'intera punta assorbente non diventa rossa, indicando che è stato raccolto un campione volumetrico (10, 20 o 30 µL a seconda del dispositivo utilizzato). Questa procedura deve essere ripetuta per ogni punta assorbente di prelievo. Una volta riempite tutte le punte assorbenti (uno (1), due (2), tre (3) o quattro (4) a seconda del dispositivo utilizzato), chiudere il contenitore pieghevole fino a udire un clic per fissare il campione.



Materiali in dotazione:

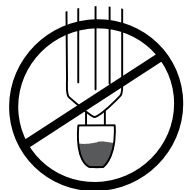
- Dispositivo Mitra
- Sacchetto per campioni con sacchetto disidratante
- Codice a barre identificativo del campione
- Lancetta "pungi-dito" (x2 o x4)
- Garza (x1 o x2)
- Cerotto (x2 o x4)
- Busta di spedizione plastificata

Specifiche del prodotto:

- Tipo di campione: sangue intero essiccato
- Formati/configurazioni: kit per prelievo
- Volume del campione: 10, 20 o 30 µL
- Substrato: polimero poroso idrofilo
- Precisione volumetrica (% RSD): < 5%
- Numero di campioni raccolti: fino a 4 (a seconda del dispositivo utilizzato)
- Durata di conservazione: 18 mesi
- Conservazione del dispositivo: fino a 30 °C; per un periodo più breve (ad esempio durante il trasporto) fino a 45 °C
- Conservazione dei campioni: le linee guida per la conservazione dei campioni dipendono dall'analita e devono essere stabilite dall'utilizzatore finale del dispositivo

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

- Non è stata prodotta una quantità di sangue sufficiente:
 - Scaldare bene le mani (ad esempio, passarle sotto l'acqua calda, sfregarle, camminare a passo svelto per 5 minuti).
 - Agitare e massaggiare le dita per attivare il flusso sanguigno.
 - Pungere il dito con una nuova lancetta.
- La punta assorbente non è completamente rossa.
 - La punta assorbente è stata allontanata troppo presto dalla goccia di sangue. Applicare nuovamente la punta assorbente sulla goccia di sangue finché la parte bianca della punta assorbente non è più visibile.
 - Il flusso sanguigno si è interrotto. Vedere i suggerimenti sopra riportati.
 - Il sangue è stato applicato sulla punta assorbente dall'alto. Volgere sempre la punta assorbente verso il basso quando si tocca la goccia di sangue.



Avvertenze e precauzioni:

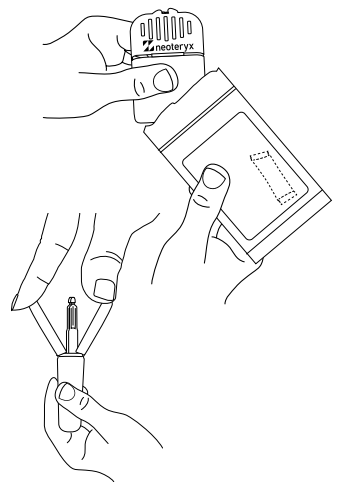
- Uso singolo per una sola persona.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Solo per uso esterno.
- I dispositivi devono essere trasportati/spediti al laboratorio di analisi e la relativa documentazione deve essere conservata in base alle normative locali e alle procedure e politiche del laboratorio di analisi.
- Non utilizzare se la confezione del dispositivo è stata aperta o è danneggiata.
- I laboratori devono convalidare l'uso del dispositivo in base alle analisi specifiche.
- Osservare le precauzioni universali contro il rischio biologico.
- Tutti i materiali usati contenenti residui di sangue devono essere maneggiati e smaltiti in modo sicuro conformemente 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.



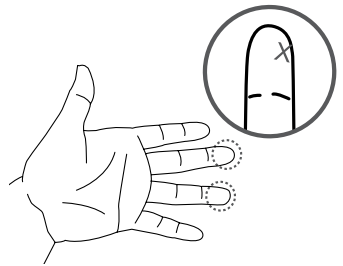
VEDERE - Video di istruzioni sul sito
www.neoteryx.com/collect
 o scansionare il codice QR per accedere.

Istruzioni per il prelievo:

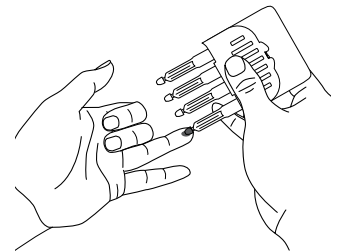
1. Aprire e preparare il contenuto del kit:
 - a. Svitare i cappucci di protezione della lancetta "pungi-dito".
 - b. Aprire il sacchetto argentato per campioni.
 - c. Rimuovere il dispositivo dal sacchetto per campioni. **IMPORTANTE - Lasciare il sacchetto disidratante nel sacchetto per campioni!**
 - d. Aprire il dispositivo allontanando le due alette pieghevoli l'una dall'altra finché i due lati non sono piegati verso il basso. **NOTA: NON** rimuovere le punte assorbenti dai dispositivi di raccolta. **NON** rimuovere i dispositivi di raccolta dal contenitore pieghevole.
 - e. Estrarre la garza.
 - f. Rimuovere la pellicola di protezione dai cerotti.



2. **Lavare le mani** con acqua calda e sapone.
3. **Riscaldare le mani** strofinandole tra loro. È possibile riscaldarle anche camminando, saltando o facendo una qualsiasi attività. Riscaldare le mani è **IMPORTANTE per avere un buon flusso sanguigno**.
4. **Scegliere il dito** su cui effettuare il prelievo di sangue. Vedere la figura per i punti consigliati situati lateralmente rispetto alla linea mediana del dito.



5. **Effettuare la puntura sul dito** appoggiando la mano su una superficie stabile. Posizionare la lancetta "pungi-dito" sul punto scelto. Premere con decisione l'estremità della lancetta fino a sentire un clic.
6. **Asciugare la prima goccia di sangue con la garza**. Una goccia di sangue può impiegare fino a 20 secondi per formarsi. Se necessario, massaggiare delicatamente il polpastrello verso l'alto finché non si forma una goccia di sangue.
7. **Raccogliere il campione toccando la goccia di sangue con la punta assorbente**. Per prima cosa, attendere che la punta assorbente diventi rossa. Quindi aspettare 2 secondi. Infine, allontanare lentamente la punta assorbente dal dito. Ripetere la procedura con le rimanenti punte assorbenti.

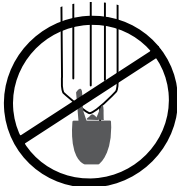


Per il corretto riempimento della punta assorbente, potrebbe essere necessario appoggiarla più volte sulla goccia di sangue. Volgere sempre la punta assorbente verso il basso quando si tocca la goccia di sangue sul dito, come mostrato sopra. NON versare alcuna goccia di sangue sulla punta assorbente.

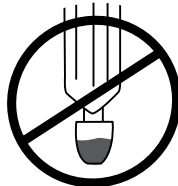
Assicurarsi che le punte assorbenti siano state riempite correttamente.

Un prelievo insufficiente può verificarsi quando:

1. Si allontana troppo presto la punta assorbente dalla goccia di sangue. Lasciare la punta assorbente a contatto con il sangue finché non diventa completamente rossa.
2. Il flusso sanguigno si ferma. In questo caso, ripetere i passaggi 4-7 con la stessa punta assorbente finché non diventa completamente rossa.



Prelievo eccessivo



Prelievo insufficiente



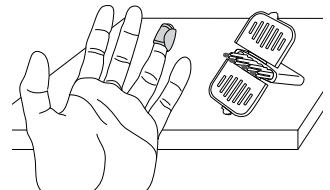
Prelievo corretto

Un prelievo eccessivo si verifica quando si fa gocciolare il sangue sulla punta assorbente dall'alto. Appoggiare sempre la punta assorbente sulla goccia di sangue come mostrato nel passaggio 7.

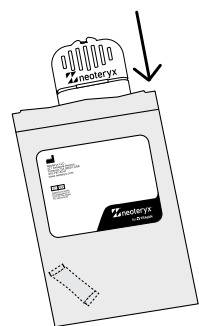
8. **Appoggiare la cartuccia su una superficie stabile e fasciare il dito con il cerotto.**



In caso di sanguinamento eccessivo dopo il prelievo, contattare immediatamente il proprio medico.



9. **Chiudere la cartuccia** facendo combaciare i due lati pieghevoli nella parte superiore. Premere fino a sentire un clic.
10. **Inserire la cartuccia** nel sacchetto argentato per campioni e sigillarlo. **Verificare che il sacchetto disidratante sia ancora all'interno del sacchetto per campioni.**
11. **Inserire il sacchetto per campioni** nella busta di spedizione plastificata. Assicurarsi che sulla busta di spedizione sia apposta un'etichetta preindirizzata. Inviare il contenuto a un laboratorio di analisi seguendo le istruzioni.
12. **Smaltire la lancetta "pungi-dito"** nella bustina di plastica nella quale era contenuta, quindi sigillare la bustina e gettarla in un cestino. Non smaltire la lancetta "pungi-dito" in un cestino per il riciclaggio.



Per ulteriore assistenza, si prega di contattarci all'indirizzo: neo.support@trajanscimed.com

Mitra® Kit de Coleta de Amostras (RUO)

Estas instruções aplicam-se às seguintes configurações do dispositivo Mitra®:

- Kit de coleta de amostras



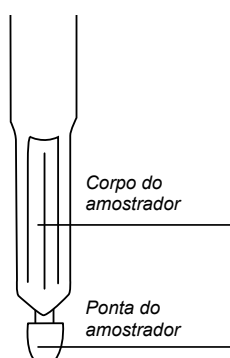
IMPORTANTE – Leia todas as instruções antes de usar!

Uso previsto:

O Kit de recolha de microamostras é um pacote de procedimento não estéril de uso único destinado à recolha, armazenamento e transporte de amostras de sangue total capilar de um volume especificado usando o conteúdo do kit de coleta apenas para uso em investigação (RUO).

Descrição do dispositivo:

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 está sendo usado) foi recolhida. Este processo é repetido para cada ponta de amostragem no 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, a carcaça externa do dispositivo é fechada com um clique para fixar a amostra.



Materiais fornecidos:

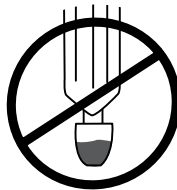
- Dispositivo Mitra
- Saco de amostras com dessecante
- Código de barras de ID da amostra
- Lanceta (x2 ou x4)
- Gaze (x1 ou x2)
- Penso (x2 ou x4)
- Envelope de plástico para envio

Especificações do produto:

- Tipo de amostra: sangue total seco
- Formatos/configurações: kit de recolha
- Volume de amostra: 10, 20 ou 30 µL
- Substrato: polímero poroso hidrofílico
- Precisão volumétrica (%RSD): < 5%
- Número de amostras recolhidas: até 4 (dependendo do dispositivo utilizado)
- Prazo de validade: 18 meses
- Armazenamento do dispositivo: até 30 °C. Por um período mais curto (por exemplo, durante o transporte) até 45 °C.
- Armazenamento de amostras: as diretrizes para o armazenamento de amostras são dependentes do analito e terão de ser determinadas pelo utilizador final do dispositivo.

Resolução de problemas:

- Não foi produzido sangue suficiente:
 - Aqueça bem as mãos (por exemplo, passe as mãos sob água quente, esfregue as mãos, ande rapidamente durante 5 minutos).
 - Agite e massage os dedos para ativar o fluxo sanguíneo.
 - Pique o dedo com uma nova lanceta.
- A ponta de amostragem não está completamente vermelha:
 - A ponta foi removida do sangue demasiado cedo. Reaplique a ponta na gota de sangue até que nada branco permaneça visível na ponta de amostragem.
 - O fluxo sanguíneo parou. Veja as sugestões acima.
 - O sangue foi vertido sobre a ponta do dispositivo a partir de cima. Aponte sempre a ponta de amostragem para o chão ao tocar com ela na gota de sangue.



Advertências e precauções:

- 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.



VEJA – Vídeos de instruções em
www.neoteryx.com/collect
 ou digitalize o código QR para aceder.

Instruções para amostragem:

1. Desembale e prepare o conteúdo do seu kit:
 - a. Remova a tampa da lanceta rodando-a.
 - b. Rasgue o saco de amostras prateado.
 - c. Remova o dispositivo do saco de amostras.
IMPORTANTE – Deixe o dessecante no saco de amostras!
 - d. Abra o dispositivo puxando as abas do dispositivo para longe uma da outra até que as duas estejam dobradas para baixo.
NOTA: NÃO remova as pontas de amostragem dos corpos dos amostradores. NÃO remova os corpos dos amostradores do dispositivo.
 - e. Desenrole a gaze.
 - f. Remova a parte de trás dos pensos.

2. **Lave as mãos** com água morna e sabão.

3. **Aqueça as mãos** esfregando-as. Também pode aquecer as mãos caminhando, saltando ou usando qualquer outro método que preferir.
O aquecimento das mãos é IMPORTANTE para um bom fluxo sanguíneo.

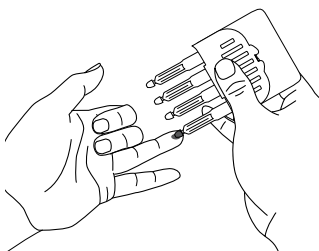
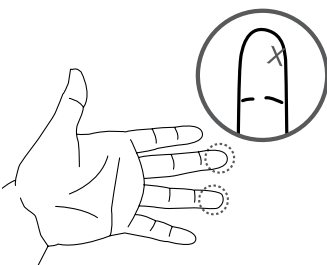
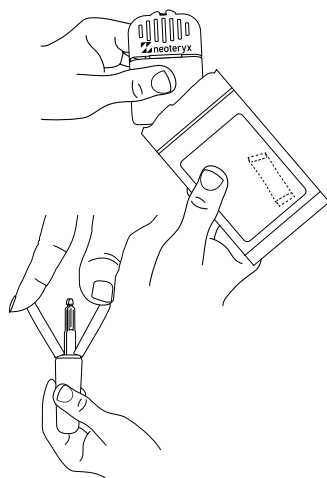
4. **Selecione o dedo que irá utilizar** para recolher a amostra de sangue. Veja a ilustração para os locais recomendados fora do centro da linha média do dedo.

5. **Pique o dedo** com a mão pousada numa superfície dura. Posicione a lanceta no local escolhido. Aplique uma pressão firme na extremidade da lanceta até ouvir um clique.

6. **Limpe a primeira gota de sangue com a gaze.** Uma gota de sangue pode demorar até 20 segundos a formar-se. Se necessário, massage suavemente o dedo picado para cima até formar uma gota.

7. **Recolha a amostra tocando com uma das pontas de amostragem na gota de sangue.** Primeiro, observe a ponta até ficar totalmente vermelha enquanto absorve o sangue. Depois, conte 2 segundos. Por fim, remova lentamente a ponta de amostragem do sangue. Repita este processo com as pontas de amostragem restantes.

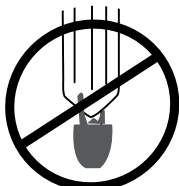
Pode aplicar pontas de amostragem na gota de sangue várias vezes para a encher. Aponte sempre a ponta de amostragem para o chão ao tocar com ela na gota de sangue no dedo, como mostrado acima. NÃO pingue o sangue sobre a ponta de amostragem.



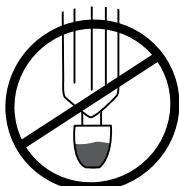
Certifique-se de que as pontas de amostragem estejam preenchidas corretamente.

A subamostragem ocorre quando:

1. A ponta de amostragem é removida do sangue demasiado cedo. Toque com a ponta no sangue até que nada branco permaneça.
2. O fluxo sanguíneo para. Se isso acontecer, repita os passos 4 a 7 com a mesma ponta até que fique totalmente vermelha.



Sobreamostragem



Subamostragem



Amostragem correta

A sobreamostragem ocorre quando o sangue é deixado pingar sobre a ponta de amostragem a partir de cima. Toque sempre com a ponta de amostragem na gota de sangue, conforme mostrado no passo 7.

8. **8. Coloque o dispositivo** numa superfície firme e aplique um penso no dedo.



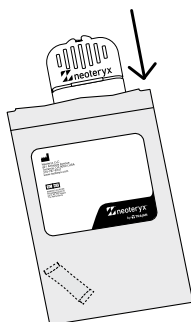
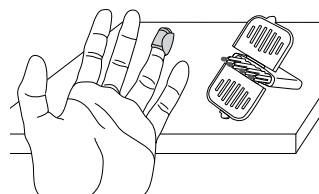
Se tiver uma hemorragia excessiva após a colheita, aplique pressão e contacte o seu prestador de cuidados de saúde imediatamente.

9. **Feche o dispositivo** levantando as abas até se unirem no topo. Pressione uma contra a outra até ouvir um clique.

10. **Introduza o dispositivo** no saco de amostras e feche o selo. **Certifique-se de que o dessecante ainda está no saco.**

11. **Introduza o saco de amostras** no envelope de plástico para transporte. Certifique-se de que uma etiqueta pré-endereçada seja afixada no envelope de envio. Envie para o laboratório para processamento conforme as instruções.

12. **Elimine a lanceta** colocando-a na bolsa de plástico que continha as lancetas, sele-a e deite-a num caixote de lixo. Não elimine a lanceta num caixote de reciclagem.



Para obter mais assistência, não hesite em contactar-nos:
neo.support@trajanscimed.com