

Mitra[®]

Microsample Collection Kit (Procedure Pack)



EN

DE

DK

ES

FR

IT

NL

NO

PL

PT

Mitra® Microsample Collection Kit (Procedure Pack)

IMPORTANT – Read the entire instructions before use!

These instructions apply to the following Mitra® Device configurations:

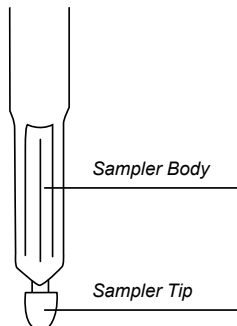
- Microsample Collection Kit

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.

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): $\leq 5\%$
- Typical sampling event (per sampling tip size): 8 sec (10, 20 μ L) – 12 sec (30 μ L)
- Number of Samples Collected: Up to 4 (depending on Device used)
- Shelf Life: Refer to expiry date on product label
- Device Storage: Up to 30°C

- **Sample Storage:** The guidelines for sample storage are analyte dependent and will need to be determined by device end-user

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.
- Laboratories 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 in relationship with the Mitra Microsample collection kit should be reported as soon as possible to Trajan Scientific and Medical (neo.support@trajanscimed.com) 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.

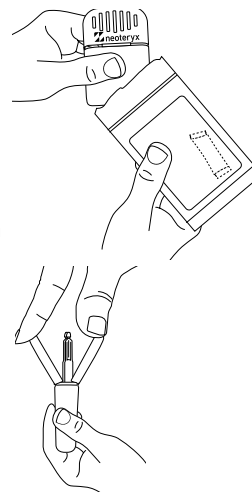
- Please reach out to neo.support@trajanscimed.com in case of multiple under-sampling events.

Instructions for Sampling:

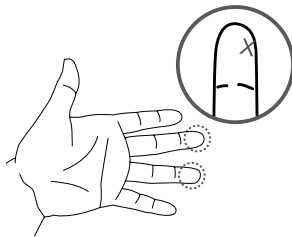
1. **Unpack and prepare your kit contents:**
 - a. Tear open specimen bag.
 - b. Remove device from specimen bag.

IMPORTANT – Leave the desiccant in the specimen bag!

 - c. 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.
 - d. Twist off lancet caps.
 - e. Unwrap gauze.
 - f. Unpeel back of bandages.
2. **Wash hands** with warm, soapy water. Dry hands.
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.**



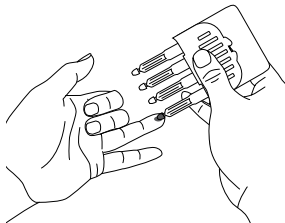
4. **Select the finger you will use to collect the blood sample.** See illustration for recommended locations off-center of finger midline.



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. **Touch sampler tip to surface of blood sample.**

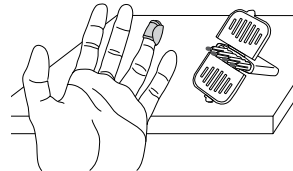
Watch sampler tip turn FULLY red as it absorbs the blood, count 2 seconds, and remove from blood. It is OK to apply the sampler tip to the blood drop several times to fill until no white is visible.



IMPORTANT!

- Do NOT fully submerge the sampler tip in blood.
- Sampler tip should always point downward towards floor as illustrated.
- Do NOT drip blood onto the sampler tip.

8. Repeat step 7 with remaining samplers in device. Device will contain one (1), two (2), three (3), or four (4) samplers depending on device format received.
9. Check the sampler tips (see Figure 1). Upon successful sampling, the entirety of each sampler tip should be colored red with no white visible.
10. **Set device down** on hard surface and apply bandage to your finger.



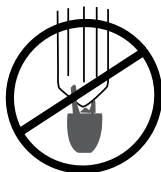
! If you experience excessive bleeding after collection, apply pressure and contact your healthcare provider immediately.

11. **Close device** by lifting the flaps to meet at the top. Press together until a click is heard.
12. **Insert device** into the specimen bag and seal shut. **Ensure the desiccant is still in the bag.**
13. **Insert specimen bag** into plastic shipping envelope. Ensure a pre-addressed label is affixed to mailing envelope. Send to lab for processing as instructed.



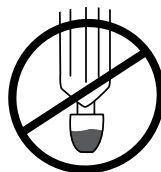
14. **Dispose of the lancet** by enclosing it in the plastic pouch that contained the lancets, seal it and trash it in a bin. Do not dispose the lancet in a recycling bin.

Ensure sampler tips are filled correctly.



Over-sampling occurs when:

1. Blood is dripped onto the sampler tip from above.
2. The entire sampler tip is submerged in a large blood drop formed on the fingertip.



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 3-7 with same tip until it turns fully red.
3. Refer to Warnings and Precautions section in case of multiple under-sampling events.



Correctly sampled

Figure 1

**For further assistance, please
do not hesitate to contact us:
neo.support@trajanscimed.com**

Specifications are subject to change.

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

Mitra® Mikroproben-Entnahmekit (Behandlungspaket)

WICHTIG – Lesen Sie die gesamte Anleitung vor dem Gebrauch!

Diese Anleitung gilt für die folgenden

Mitra®-Gerätekonfigurationen:

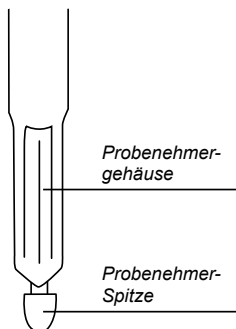
- Mikroproben-Entnahmekit

Verwendungszweck:

Das Mikroproben-Entnahmekit ist ein unsteriles Einweg-Entnahmekit, das für die Entnahme, die Lagerung und den Transport von kapillaren Vollblutproben eines bestimmten Volumens unter Verwendung des Inhalts des Entnahmekits.

Gerätebeschreibung:

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 für jede Probeentnahmespitze im Gerät wiederholt. 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.

Zur Verfügung gestellte Materialien:

- Mitra-Gerät
- Probenbeutel mit Trockenmittel
- Proben-ID-Barcode
- Lanzette (x2 oder x4)
- Gaze (x1 oder x2)
- Verband (x2 oder x4)
- Kunststoff-Versandumschlag

Technische Produktdaten:

- Probenart: Getrocknetes Vollblut
- Formate/Konfigurationen: Entnahmekit
- Probenvolumen: 10, 20 oder 30 µL
- Substrat: Hydrophiles poröses Polymer
- Volumetrische Präzision (%RSD): ≤ 5%
- Typisches Probenahmeereignis (je Größe der Probenahmespitze): 8 s (10, 20 µL) – 12 s (30 µL)
- Anzahl der entnommenen Proben: Bis zu 4 (je nach verwendetem Gerät)
- Haltbarkeit: Beachten Sie das Verfallsdatum auf dem Produktetikett
- Gerätelagerung: Bis zu 30°C

- Probenlagerung: Die Richtlinien für die Probenlagerung sind analytabhängig und müssen vom Endnutzer des Geräts bestimmt werden

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- 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 Mitra-Microsample-Entnahmekitt sollte Trajan Scientific and Medical (neo.support@trajanscimed.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem

der Anwender und/oder Patient ansässig ist, so schnell wie möglich gemeldet werden.

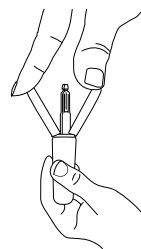
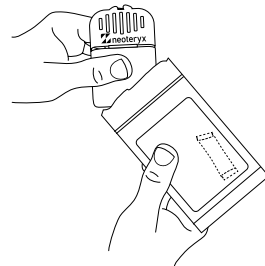
- Bitte wenden Sie sich an neo.support@trajanscimed.com, wenn mehrere Ereignisse mit unzureichender Probenahme auftreten.

Anweisung zur Probenahme:

1. Packen Sie den Inhalt Ihres Kits aus und bereiten Sie ihn vor:
 - a. Reißen Sie den Probenbeutel auf.
 - b. Nehmen Sie das Gerät aus dem Probenbeutel.

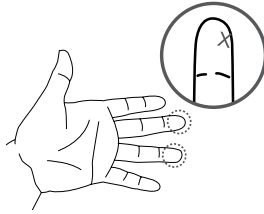
WICHTIG – Lassen Sie das Trockenmittel im Probenbeutel!

 - c. Öffnen Sie das Gerät, indem Sie die Laschen am Gerät auseinanderziehen, bis die beiden Klappen nach unten geklappt sind.
- HINWEIS:** Entfernen Sie die Spitzen der Probenehmer NICHT von den Körpern der Probenehmer. Entfernen Sie die Körper der Probenehmer NICHT vom Gerät.
- d. Drehen Sie die Lanzettenkappen ab.
 - e. Wickeln Sie die Gaze aus.
 - f. Ziehen Sie die Rückseite des Verbands ab.
2. **Waschen Sie die Hände** mit warmem Seifenwasser. Trocknen Sie die Hände.

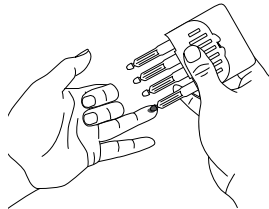


ZUM ANSEHEN –
Anleitungsvideos unter
www.neoteryx.com/collect
oder scannen Sie den QR-
Code, um darauf zuzugreifen.

3. **Wärmen Sie Ihre Hände**, indem Sie sie aneinander reiben. Sie können Ihre Hände auch durch Gehen, Hüpfen oder auf andere Weise aufwärmen. **Das Erwärmen Ihrer Hände ist WICHTIG für eine gute Durchblutung.**



4. **Wählen Sie den Finger**, von dem Sie die Blutprobe entnehmen möchten. Die Abbildung zeigt die empfohlenen Stellen, in der Mitte der Mittellinie des Fingers liegen.
5. Legen Sie die Hand auf eine harte Unterlage und **stechen Sie in den Finger**. Positionieren Sie die Lanzette an der gewählten Stelle. Drücken Sie fest auf die Spitze der Lanzette, bis ein Klicken zu hören ist.
6. **Wischen Sie den ersten Blutropfen mit der Gaze ab**. Die Bildung eines Blutropfens kann bis zu 20 Sekunden dauern. Falls nötig, massieren Sie den Finger mit der Einstichstelle sanft nach oben, bis sich ein Tropfen bildet.



7. **Berühren Sie mit der Spitze des Probennehmers die Oberfläche der Blutprobe.**

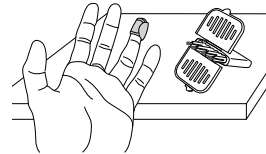
Beobachten Sie, wie sich die Probenahmespitze **VOLLSTÄNDIG** rot färbt, während sie das Blut

aufsaugt. Warten Sie 2 Sekunden und entfernen Sie sie aus dem Blut. Es ist in Ordnung, die Probenahmespitze mehrmals an den Blutropfen anzusetzen, um sie zu füllen, bis kein Weiß mehr sichtbar ist.

WICHTIG!

- **Tauchen Sie die Probenahmespitze NICHT vollständig in das Blut ein.**
- **Die Probenahmespitze sollte immer nach unten in Richtung Boden zeigen, wie dargestellt.**
- **Lassen Sie KEIN Blut auf die Probenahmespitze tropfen.**

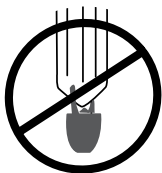
8. Wiederholen Sie Schritt 7 mit den verbleibenden Probenehmern im Gerät. Das Gerät enthält je nach erhaltenem Geräteformat einen (1), zwei (2), drei (3) oder vier (4) Probenehmer.
9. Überprüfen Sie die Probenahmespitzen (Abbildung 1). Nach erfolgreicher Probenahme sollte die gesamte Probenahmespitze rot gefärbt sein, ohne dass Weiß sichtbar ist.
10. **Legen Sie das Gerät** auf eine harte Unterlage und bandagieren Sie den Finger.



Sollte es nach der Entnahme zu starken Blutungen kommen, üben Sie Druck aus und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

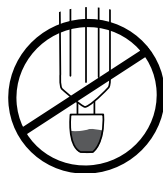
11. **Schließen Sie das Gerät**, indem Sie die Klappen anheben, bis sie sich oben berühren. Drücken Sie sie zusammen, bis Sie ein Klicken hören.

Stellen Sie sicher, dass die Probenahmespitzen korrekt gefüllt sind.



Eine Überabtastung tritt auf, wenn:

1. Blut von oben auf die Probenahmespitze getropft wird.
2. Die gesamte Probenentnahmespitze in einen großen Blutropfen getaucht wird, der sich an der Fingerkuppe bildet.



Eine Unterabtastung tritt auf, wenn:

1. Die Probenentnahmespitze zu früh aus dem Blut entfernt wird. Berühren Sie die Spitze so lange mit Blut, bis kein Weiß mehr sichtbar ist.
2. Der Blutfluss stoppt. Wiederholen Sie in diesem Fall die Schritte 3–7 mit derselben Spitze, bis sie vollständig rot wird.
3. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, wenn mehrere Ereignisse mit unzureichender Probenahme auftreten.



Richtig beprobt.

Abbildung 1

12. **Stecken Sie das Gerät** in den Probenbeutel und verschließen Sie ihn. **Vergewissern Sie sich, dass sich das Trockenmittel noch im Beutel befindet.**
13. **Stecken Sie den Probenbeutel** in den Kunststoff-Versandumschlag. Achten Sie darauf, dass ein voradressiertes Etikett auf dem Versandumschlag angebracht ist. Schicken Sie die Probe zur Verarbeitung an das Labor, wie angewiesen.



14. **Entsorgen Sie die Lanzette**, indem Sie sie in den Plastikbeutel stecken, in dem sich die Lanzetten befanden, diesen verschließen und in einen Abfalleimer werfen. Werfen Sie die Lanzette nicht in einen Recyclingbehälter.

Für weitere Unterstützung kontaktieren Sie uns bitte unter: neo.support@trajanscimed.com

Technische Daten unterliegen Änderungen.

Neoteryx®, Mitra® and VAMS® sind eingetragene Markenzeichen von Trajan Scientific Australia Pty Ltd.

Mitra® mikroprøveopsamlingssæt (Procedurepakke)

VIGTIGT – Læs hele instruktionen før brug!

Disse instruktioner gælder for følgende Mitra®-enhedskonfigurationer:

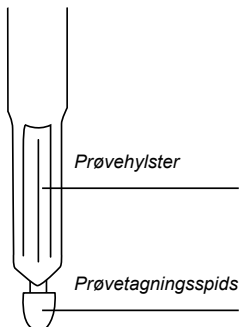
- Mikroprøveopsamlingssæt

Anvendelsesformål:

Mikroprøveopsamlingssættet er en ikke-steril engangspakke, der er beregnet til opsamling, opbevaring og transport af kapillære fuldblodsprøver af specificeret volumen ved hjælp af indholdet af opsamlingssættet.

Beskrivelse af enhed:

Den tilsligtede bruger er en sundhedsfaglig person eller en lægmand. Blodprøven tages typisk gennem et prik i fingerspidsen ved hjælp af en lancet. VAMS® prøvetagningsspidsen (indeholdt i Mitra-enheden) påføres forsigtigt bloddråben på fingerspidsen, indtil hele prøvetagningsspidsen bliver rød, hvilket indikerer, at en volumetrisk prøve



(10, 20 eller 30 µL afhængigt af den anvendte enhed) er blevet indsamlet. Denne proces gentages for hver prøvetagningsspids i enheden. Når alle prøvetagningsspidsen (en (1), to (2), tre (3) eller fire (4) afhængigt af den anvendte enhed) er blevet fyldt, klikkes enhedens ydre hylster lukket for at sikre prøven/prøverne.

Leverede materialer:

- Mitra-enhed
- Prøvepose med Tøremiddel
- Prøve-ID-stregkode
- Lancet (x2 eller x4)
- Gaze (x1 eller x2)
- Bandage (x2 eller x4)
- Forsendelseskonvolut i plaste

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Prøvetype: Tørret fuldblod
- Formater/konfigurationer: Opsamlingssæt
- Prøvevolumen: 10, 20 eller 30 µL
- Substrat: Hydrofil porøs polymer
- Volumetrisk præcision (%RSD): ≤ 5%
- Typisk prøvetagningshændelse (pr. prøvetagningsspidsstørrelse): 8 sek. (10, 20 µL) – 12 sek. (30 µL)
- Antal indsamlede prøver: Op til 4 (afhængigt af den anvendte enhed)
- Holdbarhed: Se udløbsdatoen på produktetiketten
- Opbevaring af enheden: Op til 30 °C

- Prøveopbevaring: Retningslinjerne for prøveopbevaring er afhængige af analytten og vil skulle bestemmes af enhedens slutbruger

Advarsler og sikkerhedsforholdsregler:

- Kun til engangsbrug for et enkelt individ.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kun til udvortes brug.
- Enheder skal transporteres/sendes til det analytiske laboratorium, og passende dokumentation vedligeholdes i overensstemmelse med lokale bestemmelser og de analytiske laboratorieprocedurer og -politikker.
- Må ikke anvendes, hvis enhedens emballage er blevet åbnet eller beskadiget.
- Laboratorierne skal validere brugen af produktet for deres specifikke analyse.
- Overhold universelle biologiske risikoforholdsregler.
- Alle brugte materialer med blodrester skal håndteres og bortskaffes sikkert i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med Mitra Microsample-opsamlings sættet skal rapporteres så hurtigt som muligt til Trajan Scientific and Medical (neo.support@trajanscimed.com) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

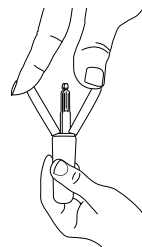
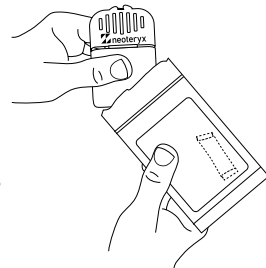


SE – Instruktionsvideoer på www.neoteryx.com/collect eller scan QR-koden for at få adgang.

- Kontakt venligst neo.support@trajanscimed.com i tilfælde af flere hændelser med underprøvetagning.

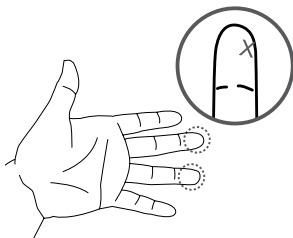
Instruktioner i prøveudtagning:

1. Udpak og klargør dit kits indhold:
 - a. Riv prøveposen op.
 - b. Fjern enheden fra prøveposen. **VIGTIGT – Lad tørremidlet blive i prøveposen!**
 - c. Åbn enheden ved at trække tapperne på enheden fra hinanden, indtil de to flapper er foldet nedad. **BEMÆRK:** Fjern IKKE prøvetagningsspidserne fra prøvetagningshylstrene. Fjern IKKE prøvetagningshylstrene fra enheden.
 - d. Drej lancetdækslerne af.
 - e. Udpak gaze.
 - f. Fjern bagsiden af bandagerne.
2. **Vask hænder** med varmt sæbe vand. Tørre hænder.
3. **Varm dine hænder** ved at gnide dem sammen. Du kan også varme dine hænder ved at gå, hoppe eller ved enhver anden metode, du foretrækker. **Det er VIGTIGT at opvarme dine hænder for at opnå en god blodgennemstrømning.**



4. **Vælg den finger, du vil bruge**

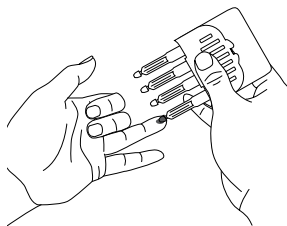
til at indsamle blodprøven. Se illustrationen for anbefalede placeringer uden for midten af fingerens midterlinje.



5. **Stik din finger** ved at lægge hånden på en hård overflade. Placer lancetten på det valgte sted. Påfør et fast tryk mod enden af lancetten, indtil et klik høres.

6. **Tør den første bloddråbe af med gaze.** Det kan tage op til 20 sekunder at danne en bloddråbe. Hvis det er nødvendigt, skal du forsigtigt massere den prikkede finger opad, indtil der dannes dråber.

7. **Tryk prøvetagnings-spidsen mod overfladen af blodprøven.** Se prøvetagnings-spidsen blive HELT rød, mens den absorberer blodet, tæl 2 sekunder og fjern fra blodet. Det er OK at påføre prøvetagningsspidsen på bloddråben flere gange for at fylde op, indtil intet hvidt er synligt.



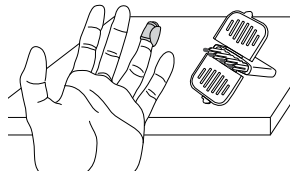
VIGTIGT!

- **Nedsæk IKKE prøvetagningsspidsen helt i blod.**
- **Prøvetagningsspidsen skal altid pege nedad mod gulvet som illustreret.**
- **Dryp IKKE blod på prøvetagningsspidsen.**

8. Gentag trin 7 med de resterende prøvetagere i enheden. Enheden vil indeholde en (1), to (2), tre (3) eller fire (4) prøvetagere afhængigt af modtaget enhedsformat.

9. Kontroller prøvetagningsspidserne (Figur 1). Efter vellykket prøvetagning skal hele prøvetagningsspidsen være farvet rød, uden at noget hvidt er synligt.

10. **Sæt enheden ned** på den hårde overflade, og læg forbindelse på din finger.



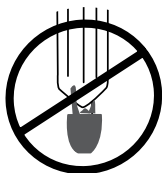
Hvis du oplever overdreven blødning efter opsamling, skal du lægge pres på og straks kontakte din læge.

11. **Luk enheden** ved at løfte flapperne, så de mødes ved toppen. Tryk sammen, indtil et klik høres.

12. **Indsæt enheden** i prøveposen, og forsegl den. **Sørg for, at tørremidlet stadig er i posen.**

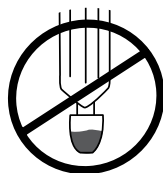


Sørg for, at prøvetagningsspidsene er fyldt korrekt.



Overprøvetagning sker, når:

1. Blod dryppes på prøvetagningsspidsen ovenfra.
2. Hele prøvetagningsspidsen er nedsænket i en stor bloddråbe dannet på fingerspidsen.



Underprøvetagning sker, når:

1. Prøvetagningsspidsen fjernes fra blodet for tidligt. Tryk spidsen mod blodet, indtil der ikke er noget hvidt tilbage.
2. Blodgennemstrømningen stopper. Hvis dette sker, skal du gentage trin 3-7 med samme spids, indtil den bliver helt rød.
3. Se afsnittet Advarsler og forholdsregler i tilfælde af flere hændelser med underprøvetagning.



Korrekt prøvetaget

Figur 1

13. **Indsæt prøveposen** i forsendelseskuverten af plastik. Sørg for, at en forudadresseret etiket er fastgjort til postkuverten. Send til laboratoriet til behandling som anvist.

14. **Bortskaf lancetten ved at** putte den i plastikposen, der indeholdt lancetterne, lukke og forsegle posen og smid den ud i en skraldespand. Bortskaf ikke lancetten i en genbrugsbeholder.

For yderligere hjælp, så tøv ikke med at kontakte os:
neo.support@trajanscimed.com

Specifikationer kan ændres.

Neoteryx®, Mitra® og VAMS® er registrerede varemærker, der ejes af Trajan Scientific Australia Pty Ltd.

Kit de recogida de micromuestras Mitra®

(Paquete de procedimientos)

IMPORTANTE: Lea todas las instrucciones antes de su uso.

Estas instrucciones se aplican a las siguientes configuraciones del dispositivo Mitra®:

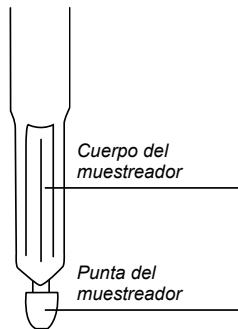
- Kit de recogida de muestras

Uso previsto:

El kit de recogida de micromuestras es un paquete de procedimiento no estéril de un solo uso destinado a la recogida, almacenamiento y transporte de muestras de sangre total capilar de volumen especificado a través del contenido del kit de recogida.

Descripción del dispositivo:

El usuario previsto es tanto un profesional sanitario como una persona no experta. La muestra de sangre generalmente se toma a través de un pinchazo en la yema del dedo mediante una lanceta. La punta del muestreador VAMS® (suministrada con el



dispositivo Mitra) se aplica suavemente a la gota de sangre en la yema del dedo hasta que toda la punta del muestreador se tiñe de color rojo, lo que indica que se ha recogido una muestra volumétrica (10, 20 o 30 µL, según el dispositivo utilizado). Este proceso se repite para cada punta del muestreador del dispositivo. Cuando se hayan cubierto todas las puntas del muestreador, una (1), dos (2), tres (3) o cuatro (4) según el dispositivo utilizado, la carcasa exterior del dispositivo se cerrará con un clic para proteger la(s) muestra(s).

Materiales proporcionados:

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

Especificaciones del producto:

- Tipo de muestra: sangre total seca
- Formatos/configuraciones: kit de recogida
- Volumen de muestra: 10, 20 o 30 µL
- Sustrato: polímero poroso hidrófilo
- Precisión volumétrica (% de RSD): ≤ 5 %
- Evento de muestreo típico (por tamaño de punta de muestreo): 8 s (10, 20 µL) – 12 s (30 µL)
- Número de muestras recogidas: hasta 4 (según el dispositivo utilizado)

- Vida útil: Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto
- Almacenamiento del dispositivo: hasta 30°C
- Almacenamiento de las muestras: las directrices para el almacenamiento de las muestras dependen del analito y deberán ser determinadas por el usuario final del dispositivo

Advertencias y precauciones:

- Uso único para una sola persona.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- Únicamente para uso externo.
- Los productos deben transportarse/enviarse al laboratorio de análisis y la documentación apropiada debe conservarse de acuerdo con la normativa local y los procedimientos y políticas del laboratorio de análisis.
- El dispositivo no debe utilizarse si el embalaje está abierto o dañado.
- Los laboratorios deben validar el uso del producto para su ensayo específico.
- Siga las precauciones universales de riesgo biológico.
- Todos los materiales utilizados con residuos de sangre deben manipularse y eliminarse de forma segura de acuerdo con la normativa local.
- Cualquier incidente grave relacionado con el kit de recogida de micromuestras



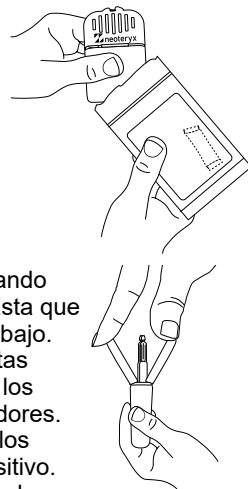
CONSULTE videos explicativos en
www.neoteryx.com/collect
 |o escanee el código QR
 para acceder directamente.

Mitra deberá notificarse lo antes posible a Trajan Scientific and Medical (neo.support@trajanscimed.com) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

- Escriba a neo.support@trajanscimed.com en caso de que haya múltiples eventos de submuestreo.

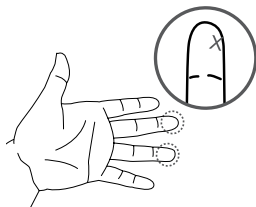
Instrucciones para el muestreo:

1. Desembale y prepare el contenido del kit:
 - a. Abra la bolsa de muestras.
 - b. Extraiga el dispositivo de la bolsa de muestras.
IMPORTANTE: deje el desecante en la bolsa de muestras.
 - c. Abra el dispositivo separando las solapas del mismo hasta que queden dobladas hacia abajo.
NOTA: NO retire las puntas de los muestreadores de los cuerpos de los muestreadores. NO retire los cuerpos de los muestreadores del dispositivo.
 - d. Desenrosque las tapas de las lancetas.
 - e. Abra el envoltorio de la gasa.
 - f. Despegue las vendas.
2. **Lávese las manos** con agua tibia y jabón. Séquese las manos.
3. **Calíentese las manos** frotándolas entre sí. También puede calentarse las manos



caminando, saltando o con cualquier otro método que prefiera. **Calentarse las manos es IMPORTANTE para un buen flujo sanguíneo.**

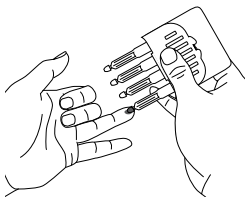
4. **Seleccione el dedo que utilizará** para recoger la muestra de sangre. Consulte la ilustración para conocer las ubicaciones recomendadas desplazadas del centro de la línea media del dedo.



5. **Pinche su dedo** apoyando la mano sobre una superficie dura. Coloque la lanceta en la ubicación elegida. Aplique una presión firme 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 es necesario, masajee suavemente el dedo pinchado hacia arriba hasta que se forme una gota.

7. **Apoye la punta del muestreador sobre la superficie de la muestra de sangre.** Observe cómo la punta del muestreador se vuelve COMPLETAMENTE roja a medida que absorbe la sangre, cuente 2 segundos y retírela de la sangre. Puede aplicar la punta del muestreador a la gota de sangre varias veces para cubrirla hasta que no se observe ninguna parte blanca.



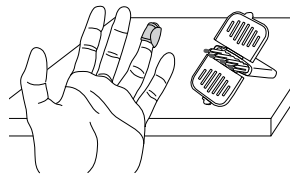
IMPORTANTE

- **NO** sumerja completamente la punta del muestreador en la sangre.
- La punta del muestreador debe apuntar siempre hacia abajo, hacia el suelo, como se muestra en la ilustración.
- **NO** deje gotear sangre sobre la punta del muestreador.

8. Repita el paso 7 con el resto de muestreadores del dispositivo. El dispositivo contendrá uno (1), dos (2), tres (3) o cuatro (4) muestreadores, dependiendo del formato del dispositivo recibido.
9. Compruebe las puntas de los muestreadores (Figura 1). Si la toma de la muestra se ha realizado correctamente, toda la superficie de las puntas de los muestreadores debe estar teñida de rojo sin ninguna parte blanca.
10. **Coloque el dispositivo** sobre una superficie dura y póngase una venda en el dedo.

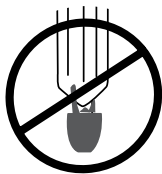


Si experimenta un sangrado excesivo después de la recogida de la muestra, aplique presión y póngase en contacto con el personal sanitario inmediatamente.



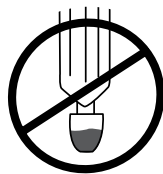
11. **Cierre el dispositivo** levantando las solapas hasta que se junten en la parte superior. Presiónelas hasta que se oiga un clic.

Asegúrese de que las puntas de los muestreadores se hayan cubierto correctamente.



Un muestreo excesivo se produce cuando:

1. La sangre gotea sobre la punta del muestreador desde arriba.
2. Toda la punta del muestreador está sumergida en una gran gota de sangre formada en la yema del dedo.



Un muestreo insuficiente se produce cuando:

1. La punta del muestreador se retira de la sangre demasiado pronto. Apoye la punta sobre la sangre hasta que no quede ninguna parte blanca.
2. El flujo de sangre se detiene. Si esto sucede, repita los pasos 3-7 con la misma punta hasta que se vuelva completamente roja.
3. Consulte la sección «Advertencias y precauciones» en caso de que haya múltiples eventos de submuestreo.



Muestreo correcto

Figura 1

12. **Inserte el dispositivo** en la bolsa de muestras y ciérrela. **Asegúrese de que el desecante aún esté en la bolsa.**



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

14. **Deseche la lanceta** introduciéndola en la bolsa de plástico que contenía las lancetas, ciérrela y tirela a la basura. No deseche la lanceta en un contenedor de reciclaje.

Para obtener más ayuda, no dude en ponerse en contacto con nosotros:
neo.support@trajanscimed.com

Las especificaciones están sujetas a cambios.

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

Kit de prélèvement de micro-échantillons Mitra® (Pack de procédure)

IMPORTANT : Lire l'intégralité du mode d'emploi avant utilisation !

Ce mode d'emploi s'applique aux configurations suivantes du dispositif Mitra® :

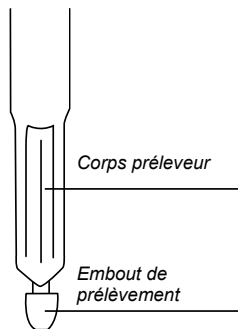
- Kit de prélèvement de micro-échantillons

Utilisation prévue :

Le Kit de prélèvement de micro-échantillons est un kit de procédure non stérile à usage unique destiné au prélèvement, au stockage et au transport d'échantillons de sang total capillaire d'un volume spécifié en utilisant le contenu du kit.

Description du dispositif :

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 en piquant le 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 qui se forme au bout du doigt, jusqu'à ce qu'il devienne entièrement rouge, indiquant ainsi qu'un échantillon du volume souhaité (10, 20 ou 30 μ L selon le dispositif utilisé) a été collecté. Cette opération est répétée pour chaque embout de prélèvement du Dispositif. Une fois que tous les embouts de prélèvement (au nombre de : un (1), deux (2), trois (3) ou quatre (4) selon le dispositif utilisé) sont remplis, le système de fermeture du boîtier extérieur du dispositif est enclenché pour protéger le ou les échantillons.

Matériel fourni :

- Dispositif Mitra
- Sac à échantillons avec Sachet déshydratant
- Code-barres avec l'ID de l'échantillon
- Lancette (x2 ou x4)
- Gaze (x1 ou x2)
- Pansement (x2 ou x4)
- Enveloppe d'expédition en plastique

Caractéristiques du produit :

- Type d'échantillon : sang total séché
- Formats/configurations : kit de prélèvement
- Volume de l'échantillon : 10, 20 ou 30 μ L
- Substrat : polymère poreux hydrophile
- Précision volumétrique (% ETR) : ≤ 5 %
- Durée de l'événement d'échantillonnage typique (par taille d'embout de prélèvement) :

- 8 s (10, 20 µL) – 12 s (30 µL)
- Nombre d'échantillons collectés : jusqu'à 4 (selon le Dispositif utilisé)
- Durée de conservation : Reportez-vous à la date d'expiration figurant sur l'étiquette du produit
- Stockage du Dispositif : jusqu'à 30 °C
- Stockage des échantillons : les directives pour le stockage des échantillons dépendent des substances à analyser et devront être déterminés par l'utilisateur final du Dispositif

Mises en garde et précautions :

- Dispositif 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.
- Prendre 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 en relation avec le kit de prélèvement de micro-échantillons Mitra doit être signalé dès que possible à Trajan Scientific and Medical (neo.support@trajanscimed.com) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- En cas de sous-échantillonnages multiples, veuillez contacter neo.support@trajanscimed.com.

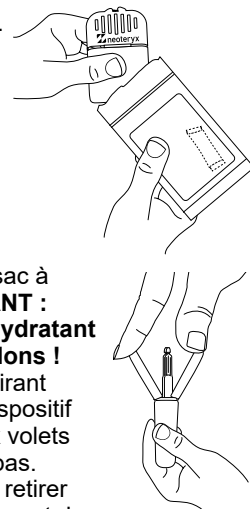
Instructions pour le prélèvement :

1. Déballez et préparez le contenu de votre kit :

- a. Ouvrez le sac à échantillons.
- b. Retirez le dispositif du sac à échantillons. **IMPORTANT : laissez le sachet déshydratant dans le sac à échantillons !**

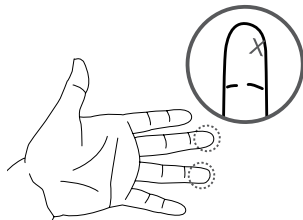
- c. Ouvrez le dispositif en tirant sur les languettes du dispositif jusqu'à ce que les deux volets soient rabattus vers le bas.
- REMARQUE : NE PAS retirer les embouts de prélèvement des corps préleveurs. NE PAS retirer les corps préleveurs du dispositif.**

- d. Dévissez les capuchons de lancette.
- e. Déroulez la gaze.
- f. Retirez le film protecteur à l'arrière des pansements.

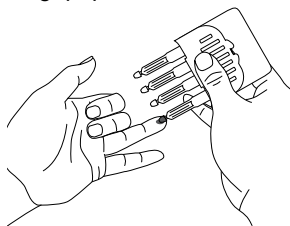


À VOIR : vidéos didactiques sur www.neoteryx.com/collect ou scannez le code QR pour y accéder.

2. **Lavez-vous les mains** à l'eau chaude savonneuse. Séchez-vous les mains.
3. **Réchauffez vos mains** en les frottant l'une contre l'autre. Vous pouvez également vous réchauffer les mains en marchant, en sautant ou en utilisant toute autre méthode que vous préférez. **Il est IMPORTANT de se réchauffer les mains pour une bonne circulation sanguine.**



4. **Sélectionnez le doigt que vous utiliserez** pour prélever l'échantillon de sang. Référez-vous à l'illustration pour les recommandations de sites de piquage non alignés avec la ligne médiane du doigt.
5. **Piquez votre doigt** en posant la main sur une surface dure. Posez la lancette sur le site de piquage choisi. Appliquez une pression ferme sur l'extrémité de la lancette jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.
6. **Essuyez la première goutte de sang avec la gaze.** Une goutte de sang peut prendre jusqu'à 20 secondes pour se former. Si nécessaire, massez doucement le doigt piqué du bas vers le haut jusqu'à formation d'une goutte de sang.
7. **Touchez la surface de l'échantillon de sang avec l'embout de prélèvement.**

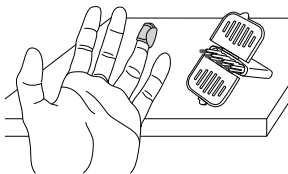


Regardez l'embout de prélèvement devenir **ENTIÈREMENT** rouge pendant qu'il absorbe le sang, puis comptez 2 secondes et retirez-le de la goutte de sang. Il est possible d'appliquer l'embout de prélèvement sur la goutte de sang plusieurs fois pour le remplir jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de zone blanche visible.

IMPORTANT !

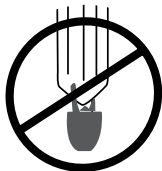
- **NE PAS immerger complètement l'embout de prélèvement dans le sang.**
- **L'embout de prélèvement doit toujours pointer vers le bas, comme illustré sur les schémas.**
- **NE PAS verser de sang sur l'embout de prélèvement.**

8. Répétez l'étape 7 avec les préleveurs restants dans le dispositif. Le dispositif contient un (1), deux (2), trois (3) ou quatre (4) préleveurs, selon le format du dispositif reçu.
9. Vérifiez les embouts de prélèvement (Graphique 1). Lorsque le prélèvement est réussi, chaque embout de prélèvement doit être intégralement coloré en rouge et aucune zone blanche ne doit être visible.
10. **Placez le dispositif** sur une surface dure et appliquez un pansement à votre doigt.



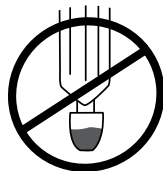
Si vous saignez excessivement après le prélèvement, exercez une pression sur votre doigt et contactez immédiatement votre professionnel de la santé.

Assurez-vous que les embouts de prélèvement sont remplis correctement.



Vous prélevez trop de sang lorsque :

1. Du sang est versé sur l'embout de prélèvement par le haut.
2. L'embout de prélèvement est totalement immergé dans une grosse goutte de sang qui s'est formée au bout du doigt.



Vous ne prélevez pas assez sang lorsque :

1. L'embout de prélèvement est retiré du sang trop tôt. Laissez l'embout en contact avec le sang jusqu'à ce qu'il ne reste plus de zone blanche.
2. Le flux sanguin s'arrête. Si cela se produit, répétez les étapes 3 à 7 avec le même embout jusqu'à ce qu'il devienne entièrement rouge.
3. Consultez la section Avertissements et précautions pour plus d'informations dans ce cas.



Échantillon correctement prélevé

Graphique 1

11. **Fermez le dispositif** en soulevant les volets pour qu'ils se rejoignent en haut. Pressez les volets l'un contre l'autre jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.

12. **Insérez le dispositif** dans le sac à échantillons puis scellez-le. **Assurez-vous que le sachet déshydratant est toujours dans le sac.**



13. **Insérez le sac à échantillons** dans l'enveloppe d'expédition en plastique. Veillez à ce qu'une étiquette-réponse soit apposée sur l'enveloppe d'expédition.

Envoyez au laboratoire pour le traitement selon les instructions.

14. **Jetez la lancette** dans le sachet en plastique qui contenait les lancettes, scellez-le et mettez-le à la poubelle. Ne jetez pas la lancette dans un bac de recyclage.

Pour toute aide supplémentaire, n'hésitez pas à nous contacter à :
neo.support@trajanscimed.com

Les caractéristiques sont susceptibles d'être modifiées.

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

Kit di raccolta microcampioni Mitra® (Pacchetto procedurale)

IMPORTANTE: leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso!

Queste istruzioni si applicano alle seguenti configurazioni del dispositivo Mitra® :

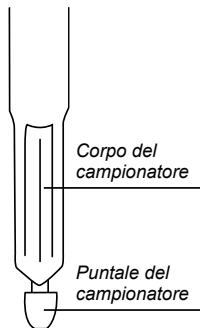
- Kit raccolta microcampioni

Uso previsto:

Il kit di raccolta microcampioni è una confezione per procedura non sterile monouso destinata al prelievo, alla conservazione e al trasporto di campioni di sangue intero capillare di volume specificato utilizzando il contenuto del kit.

Descrizione del dispositivo:

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 del campionatore 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 del campionatore del dispositivo. Una volta riempiti tutti i puntali del campionatore (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.

Materiali in dotazione:

- Dispositivo Mitra
- Sacchetto per campioni con essiccante
- Codice a barre ID campione
- Lancetta (x2 o x4)
- Garza (x1 o x2)
- Benda (x2 o x4)
- Busta di plastica per la spedizione

Specifiche del prodotto:

- Tipo di campione: sangue intero essiccato
- Formati/configurazioni: kit di raccolta
- Volume del campione: 10, 20 o 30 µL
- Substrato: polimero poroso idrofilo
- Precisione volumetrica (%RSD): ≤ 5%
- Evento di campionamento tipico (per dimensione del puntale di campionamento) : 8 sec (10, 20 µL) – 12 sec (30 µL)
- Numero di campioni raccolti: fino a 4 (a seconda del dispositivo utilizzato)

- Durata: Consultare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto
- Conservazione del dispositivo: fino a 30 °C
- Conservazione del campione: le linee guida per la conservazione del campione dipendono dagli analiti e devono essere determinate dall'utilizzatore finale del dispositivo

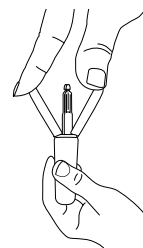
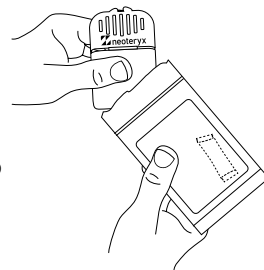
Avvertenze e precauzioni:

- 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 in relazione al kit di raccolta di microcampioni Mitra deve essere

- segnalato il prima possibile a Trajan Scientific and Medical (neo.support@trajanscimed.com) e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.
- Contattare neo.support@trajanscimed.com in caso di eventi multipli di sotto-campionamento.

Istruzioni per il campionamento:

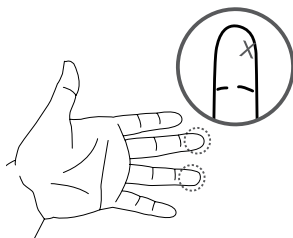
1. Disimballare e preparare il contenuto del kit:
 - a. Aprire il sacchetto per campioni.
 - b. Estrarre il dispositivo dal sacchetto per campioni.
IMPORTANTE
– Lasciare l'essiccante nel sacchetto per campioni!
 - c. Aprire il dispositivo allontanando le apposite linguette l'una dall'altra fino a ripiegare i due lembi verso il basso. **NOTA:** NON rimuovere i puntali dal corpo dei campionatori. NON rimuovere i corpi dei campionatori dal dispositivo.
 - d. Svitare i tappi delle lancette.
 - e. Aprire la garza.
 - f. Staccare la parte posteriore delle bende.
2. **Lavarsi le mani** con acqua calda e sapone. Asciugare le mani.



GUARDA – Video
didattici su
www.neoteryx.com/collect
o scansionare il codice QR
per accedere.

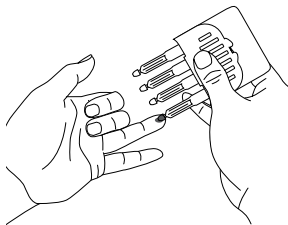
3. **Riscaldare le mani** strofinandole l'una con l'altra. È possibile riscaldare le mani anche camminando, saltando o con qualsiasi altro metodo si preferisca. **Riscaldare le mani è IMPORTANTE per un buon flusso sanguigno.**

4. **Selezionare il dito che si utilizzerà** per prelevare il campione di sangue. Vedere l'illustrazione per le posizioni consigliate fuori centro della linea mediana del dito.



5. **Pungere il dito** appoggiando la mano su una superficie dura. Posizionare la lancetta nella posizione scelta. Applicare una pressione costante all'estremità della lancetta fino a quando si avverte un clic.
6. **Pulire la prima goccia di sangue con la garza.** Una goccia di sangue può richiedere fino a 20 secondi per formarsi. Se necessario, massaggiare delicatamente il dito buco verso l'alto fino alla formazione di una goccia.

7. **Applicare il puntale del campionario sulla superficie del campione di sangue.** Osservare il puntale del campionario che diventa

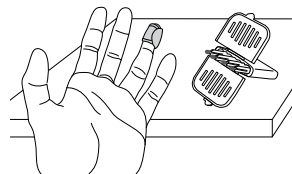


COMPLETAMENTE rosso mentre assorbe il sangue, contare 2 secondi e rimuoverlo dal sangue. È possibile applicare il puntale del campionario alla goccia di sangue più volte per riempirlo fino a quando non è più visibile alcun bianco.

IMPORTANTE!

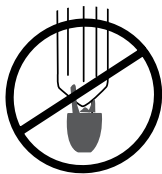
- **NON immergere completamente il puntale del campionario nel sangue.**
- **Il puntale del campionario deve sempre essere rivolto in basso verso il pavimento, come illustrato.**
- **NON far gocciolare il sangue sul puntale del campionario.**

8. Ripetere il passaggio 7 con i campionatori rimanenti nel dispositivo. Il dispositivo conterrà uno (1), due (2), tre (3) o quattro (4) campionatori a seconda del formato del dispositivo ricevuto.
9. Controllare i puntali del campionario (Figura 1). Una volta effettuato il campionamento, l'intero puntale del campionario deve essere colorato di rosso, senza che sia visibile alcuna parte bianca.
10. **Appoggiare il dispositivo** su una superficie dura e applicare il bendaggio sul dito.



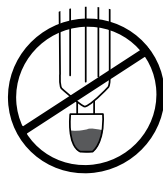
In caso di sanguinamento eccessivo dopo il prelievo, esercitare pressione e contattare immediatamente il proprio operatore sanitario.

Assicurarsi che i puntali del campionatore siano riempiti correttamente.



Il sovracampionamento si verifica quando:

1. Il sangue viene fatto gocciolare sul puntale del campionatore dall'alto.
2. L'intero puntale del campionatore viene immerso in una grande goccia di sangue formatasi sul polpastrello.



Il sottocampionamento si verifica quando:

1. Il puntale del campionatore viene rimosso dal sangue troppo presto. Applicare il puntale sul sangue fino a quando non rimane più alcun bianco.
2. Il flusso sanguigno si arresta. In tal caso, ripetere i passaggi 3-7 con lo stesso puntale fino a quando non diventa completamente rosso.
3. Consultare la sezione Avvertenze e precauzioni in caso di eventi multipli di sotto-campionamento.



Campionato correttamente.

Figura 1

11. **Chiudere il dispositivo** sollevando i lembi fino a farli incontrare in cima. Premere fino a quando si avverte un clic.

12. **Inserire il dispositivo** nel sacchetto per campioni e sigillare. **Assicurarsi che l'essiccante sia ancora nel sacchetto.**

13. **Inserire il sacchetto per campioni** nella busta di plastica per la spedizione. Assicurarsi che sulla busta di spedizione sia apposta un'etichetta preindirizzata. Inviare al laboratorio per



l'elaborazione secondo le istruzioni.

14. **Smaltire la lancetta** racchiudendola nel sacchetto di plastica che conteneva le lancette, sigillarla e gettarla in un cestino. Non smaltire la lancetta in un cestino per il riciclaggio.

Per ulteriore assistenza, non esitare a contattarci:
neo.support@trajanscimed.com

Le specifiche tecniche sono soggette a modifica.

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

Mitra® Microsample Collection Kit (Procedure-pakket)

BELANGRIJK – Lees voor gebruik de volledige instructies!

Deze instructies zijn van toepassing op de volgende Mitra®-apparaatconfiguraties:

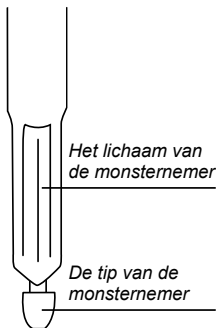
- Kit voor micromonsterafname

Beoogd gebruik:

De Microsample Collection Kit is een niet-steriel procedurepakket voor eenmalig gebruik dat bedoeld is voor het verzamelen, opslaan en transporteren van capillaire volbloedmonsters van een bepaald volume.

Beschrijving van het apparaat:

De beoogde gebruiker is een zorgprofessional of een non-medicus. Het bloedmonster wordt meestal genomen via een prik in de vingertop met behulp van een lancet. De VAMS sampler tip®-monsterneer (in het Mitra-apparaat) wordt voorzichtig aangebracht op de druppel bloed op de vingertop totdat de volledige tip van de monsterneer rood kleurt,



wat aangeeft dat een bepaald volumetrisch monster (10, 20 of 30 μL , afhankelijk van het gebruikte apparaat) is verzameld. Dit proces wordt herhaald voor elke bemonsteringstip in het apparaat. Zodra alle tippen van de monsterneer (één (1), twee (2), drie (3) of vier (4), afhankelijk van het gebruikte apparaat), zijn gevuld, wordt de buitenste behuizing van het apparaat dichtgeklapt om de monsters te beveiligen.

Geleverde materialen:

- Mitra-apparaat
- Monsterzakje met droogmiddel*
- Streepjescode monster-ID
- Lancet (x2 of x4)
- Gaas (x1 of x2)
- Verband (x2 of x4)
- Plastic Verzend-envelop

Productspecificaties:

- Type monster: Gedroogd volbloed
- Formaten/configuraties: verzamelkit
- Monstervolume: 10, 20 of 30 μL
- Substraat: Hydrofiel poreus polymeer
- Volumetrische precisie (%RSD): $\leq 5\%$
- Typische bemonsteringsgebeurtenis (per grootte van het bemonsteringspunt):
8 sec (10, 20 μL) – 12 sec (30 μL)
- Aantal verzamelde monsters: Tot 4 (afhankelijk van het gebruikte apparaat)

- Houdbaarheid: Raadpleeg de vervaldatum op het etiket van het product.
- Opslag van het apparaat: Tot 30°C
- Monsteropslag: De richtlijnen voor monsteropslag zijn analyt-afhankelijk en zullen moeten worden bepaald door de eindgebruiker van het apparaat

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Eenmalig gebruik voor één persoon.
- Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
- Alleen voor uitwendig gebruik.
- Apparaten moeten worden vervoerd/verzonden naar het analyselaboratorium en de juiste documentatie moet worden bijgehouden volgens de plaatselijke voorschriften en de procedures en het beleid van het analyselaboratorium.
- Niet gebruiken als de verpakking van het apparaat is geopend of beschadigd.
- Laboratoria moeten het gebruik van het product voor hun specifieke assay valideren.
- Neem de voorzorgsmaatregelen voor universele biologische risico's in acht.
- Alle gebruikte materialen met bloedresten moeten veilig worden gehanteerd en afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.
- Elk ernstig incident in verband met het

Mitra-apparaat moet zo snel mogelijk worden gemeld aan Trajan Scientific and Medical (neo.support@trajanscimed.com) en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

- Gelieve contact op te nemen met neo.support@trajanscimed.com bij herhaalde gevallen van onderbemonstering.

Instructies voor bemonstering:

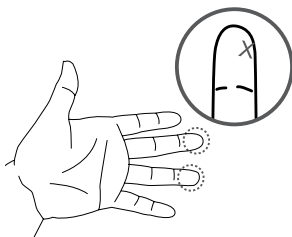
1. Uitpakken en voorbereiden van de inhoud van uw kit:
 - a. Scheur het monsterzakje open.
 - b. Verwijder het apparaat uit het monsterzakje.
BELANGRIJK – Laat het droogmiddel in het monsterzakje!
 - c. Open het apparaat door de lipjes op het apparaat uit elkaar te trekken totdat de twee flappen naar beneden zijn gevouwen. **OPMERKING:** verwijder de tippen van de monsternemer NIET van de lichamen van de monsternemer. Verwijder de lichamen van de monsternemer NIET van het apparaat.
 - d. Draai de lancetdoppen eraf.
 - e. Pak het gaasje uit.
 - f. Verwijder de achterkant van het verband.
2. **Was uw handen** met warm zeepwater. Droog handen.



BEKIJK – instructievideo's op www.neoteryx.com/collect of scan de QR-code om toegang te krijgen.

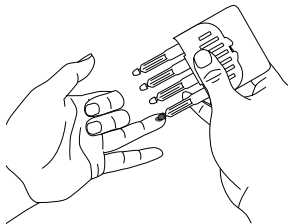
3. **Warm je handen op** door ze tegen elkaar te wrijven. U kunt uw handen ook opwarmen door te wandelen, te springen of op een andere manier die u verkiest. **Het verwarmen van uw handen is BELANGRIJK voor een goede doorbloeding.**

4. **Selecteer de vinger die u gaat gebruiken** om het bloedmonster te nemen. Zie de afbeelding voor de aanbevolen locaties buiten het midden van de middelste lijn van de vinger.



5. **Prik in uw vinger** door uw hand op een hard oppervlak te leggen. Plaats het lancet op de gekozen locatie. Oefen stevige druk uit op het einde van het lancet totdat u een klik hoort.
6. **Veeg de eerste bloeddruppel weg met het gaasje.** Het kan tot 20 seconden duren voordat een bloeddruppel is gevormd. Indien nodig, masseert u de geprikte vinger zachtjes in opwaartse richting tot er een druppel ontstaat.

7. **Raak met de tip van de monsternemer het oppervlak van het bloedmonster aan.** Kijk hoe de tip van de monsternemer VOLLEDIG rood wordt

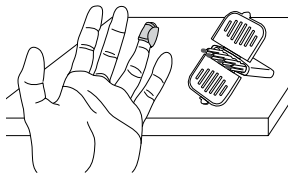


terwijl het bloed wordt geabsorbeerd, tel 2 seconden en haal hem uit het bloed. U kunt de tip van de monsternemer meerdere keren op de bloeddruppel aanbrengen om te vullen totdat er geen wit meer zichtbaar is.

BELANGRIJK!

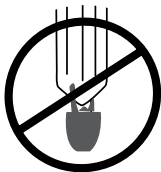
- **Dompel de tip van de monsternemer NIET volledig onder in bloed.**
- **De tip van de monsternemer moet altijd naar beneden wijzen naar de vloer zoals afgebeeld.**
- **Druppel GEEN bloed op de tip van de monsternemer.**

8. Herhaal stap 7 met de resterende monsternemers in het apparaat. Het apparaat bevat één (1), twee (2), drie (3) of vier (4) monsternemers, afhankelijk van het ontvangen apparaatformaat.
9. Controleer de tippen van de monsternemer (Figuur 1). Bij succesvolle bemonstering moet het geheel van elke tip van de monsternemer rood kleuren zonder dat er wit zichtbaar is.
10. **Zet het apparaat neer** op een harde ondergrond en breng het verband aan op uw vinger.



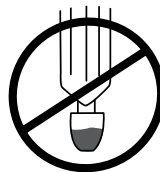
Als u last krijgt van overmatig bloeden na het afnemen, druk dan goed aan en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Zorg ervoor dat de tippen van de monsternemer correct zijn gevuld.



Er is sprake van overbemonstering wanneer:

1. Bloed druppelt op de tip van de monsternemer van bovenaf.
2. De volledige tip van de monsternemer wordt ondergedompeld in een grote bloeddruppel die op de vingertop wordt gevormd.



Er is sprake van onderbemonstering wanneer:

1. De tip van de monsternemer te snel uit het bloed wordt verwijderd. Raak het bloed aan met de tip totdat er geen wit meer overblijft
2. De bloedstroom stopt. Als dit gebeurt, herhaal dan stap 3-7 met dezelfde tip totdat deze volledig rood wordt.
3. Raadpleeg het gedeelte Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen bij herhaalde gevallen van onderbemonstering.



Correct bemonsterd.

Figuur 1

11. **Sluit het apparaat** door de flappen op te tillen zodat ze bovenaan samenkomen. Druk samen tot u een klik hoort.
12. **Plaats het apparaat** in het monsterzakje en sluit het. **Zorg ervoor dat het droogmiddel nog steeds in het zakje zit.**
13. **Plaats het monsterzakje** in de plastic verzendenvolp. Zorg ervoor dat er een voorgeadresseerd etiket op de verzendenvolp is aangebracht. Stuur naar het lab voor verwerking volgens de instructies.



14. **Gooi het lancet weg** door het in het plastic zakje te doen waar de lancetten in zaten, sluit het af en gooi het in de prullenbak. Gooi het lancet niet in een recyclebak.

Aarzel niet om voor verdere hulp contact met ons op te nemen:
neo.support@trajanscimed.com

Specificaties kunnen worden gewijzigd.

Neoteryx®, Mitra® en VAMS® zijn geregistreerde handelsmerken die eigendom zijn van Trajan Scientific Australia Pty Ltd.

Mitra® mikroprøveoppsamlingssett (Prosedyre pakke)

VIKTIG – Les hele bruksanvisningen før bruk!

Disse instruksjonene gjelder for følgende

Mitra® Device-konfigurasjoner:

- Kit for innsamling av mikroprøver

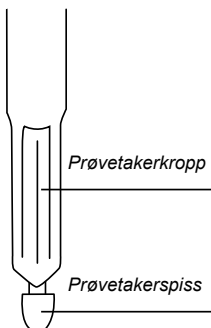
Tiltenkt bruk:

Mikroprøvetakingssettet er en ikke-steril engangspakke beregnet på prøvetaking, oppbevaring og transport av kapillære fullblodsprøver av spesifisert volum ved bruk av innholdet i prøvetakingssettet.

Enhetsbeskrivelse:

Den tiltenkte brukeren er helsepersonell eller lekfolk. Blodprøven tas vanligvis gjennom et stikk i fingertuppen ved hjelp av en lansett.

VAMS® prøvetakerspissen (som finnes i Mitra-enheten) føres forsiktig mot blodråpen på fingertuppen til hele prøvetakerspissen blir rød, noe som indikerer at en volumetrisk prøve (10, 20 eller 30 µL, avhengig av hvilken enhet som brukes) er samlet inn. Denne prosessen gjentas for hver prøvetakerspiss i



enheten. Når alle prøvetakerspissene (én (1), to (2), tre (3) eller fire (4), avhengig av hvilken enhet som brukes) er fylt, klikkes enhetens ytre hus igjen for å sikre prøven(e).

Materialer som stilles til rådighet:

- Mitra-enheten
- Prøvepose med tørkemiddel
- Prøve-ID strekkode
- Lancet (x2 eller x4)
- Bindbind (x1 eller x2)
- Bandasje (x2 eller x4)
- Fraktkonvolutt i plast

Produktspesifikasjoner:

- Type prøve: Tørket fullblods
- Formater/konfigurasjoner: Samlingssett
- Prøvevolum: 10, 20 eller 30 µL
- Substrat: Hydrofil porøs polymer
- Volumetrisk presisjon (%RSD): ≤ 5%
- Typisk prøvetakingshendelse (per prøvetakingsspisstørrelse): 8 sek (10, 20 µL) – 12 sek (30 µL)
- Antall innsamlede prøver: Opptil 4 (avhengig av hvilken enhet som brukes)
- Holdbarhet: Se utløpsdatoen på produktetiketten
- Enhetslagring: Opptil 30 °C
- Prøvelagring: Retningslinjene for prøvelagring er analyttavhengige og vil må bestemmes av enhetens sluttbruker

Advarsler og forsiktighetsregler:

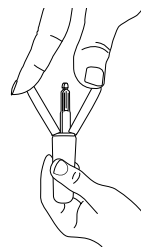
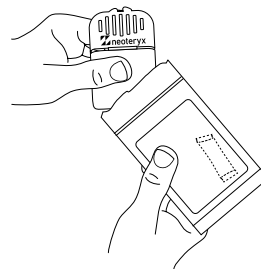
- Kun til engangsbruk for én person.
- Må ikke brukes etter utløpsdato.
- Kun til utvortes bruk.
- Enheter skal transporteres/sendes til analyselaboratoriet, og relevant dokumentasjon skal vedlikeholdes i henhold til lokale forskrifter og prosedyrer og retningslinjer for analyselaboratoriet.
- Må ikke brukes hvis emballasjen har blitt åpnet eller skadet.
- Laboratoriene må validere bruken av produktet for den spesifikke analysen.
- Følg de universelle forholdsreglene for biologisk risiko.
- Alle brukte materialer med blodrester må håndteres og kastes på en sikker måte i i samsvar med lokale forskrifter.
- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med Mitra-enheten skal rapporteres så snart som mulig til Trajan Scientific and Medical (neo.support@trajanscimed.com) og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Ta kontakt med neo.support@trajanscimed.com ved flere hendelser med under-sampling.



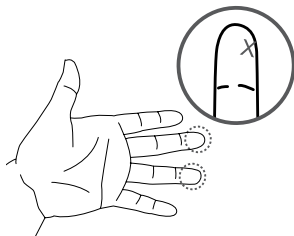
SE – Instruksjonsvideoer på www.neoteryx.com/collect eller skann QR-koden for å få tilgang.

Instruksjoner for prøvetaking:

1. Pakk ut og klargjør innholdet i settet:
 - a. Riv opp prøveposen.
 - b. Ta enheten ut av prøveposen.
VIKTIG – La tørkemiddelet ligge i prøveposen!
 - c. Åpne enheten ved å trekke flikene på enheten fra hverandre til de to klaffene er brettet nedover.
MERK: Fjern IKKE prøvetakerens spisser fra prøvetakerens kropp. IKKE fjern prøvetakerens kropp fra enheten.
 - d. Vri av lansettdekslene.
 - e. Pakk ut gasbindet.
 - f. Avtrekk baksiden av bandasjene.
2. **Vask hendene** med varmt såpevann. Tørre hender.
3. **Varm hendene** ved å gni dem sammen. Du kan også varme opp hendene ved å gå, hoppe eller andre metoder du foretrekker.
Å varme hendene er VIKTIG for god blodstrøm.

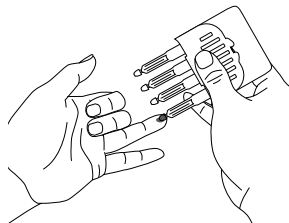


4. **Velg fingeren du vil bruke til å ta blodprøven.** Se illustrasjonen for anbefalte steder utenfor midten av fingerens midttlinje.



5. **Stikk fingeren** ved å legge hånden på en hard overflate. Plasser lansett på valgt sted. Påfør et fast trykk mot slutten av lansetten til et klikk høres.
6. **Tørk bort den første bloddråpen med gasbindet.** En bloddråpe kan ta opptil 20 sekunder å danne. Ved behov, masser forsiktig fingeren oppover til det dannes en dråpe.

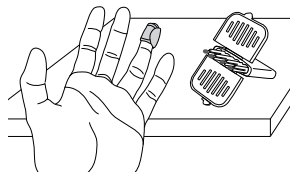
7. **Berør prøvetakerens spiss mot overflaten av blodprøven.** Se prøvetakerspissen bli HELT rød når den absorberer blodet, teller 2 sekunder og fjerner fra blodet. Det er OK å bruke prøvetakerens spiss på bloddråpen flere ganger for å fylle den til det ikke lenger er noe hvitt synlig.



VIKTIG!

- **IKKE senk prøvetakerspissen helt ned i blod.**
- **Prøvetakerens spiss skal alltid peke nedover mot gulvet som illustrert.**
- **IKKE drypp blod på prøvetakerens spiss.**

8. Gjenta trinn 3 med de resterende prøvetakerne i enheten. Enheten vil inneholde én (1), to (2), tre (3) eller fire (4) prøvetakere, avhengig av det mottatte enhetsformatet.
9. Sjekk tipsene til prøvetakeren (Figur 1). Når prøvetakingen er vellykket, skal hele prøvetakerens spiss være rød uten synlig hvitt.
10. **Sett enheten ned** på en hard overflate og påfør bandasje til fingeren.

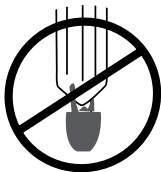


Hvis du opplever kraftig blødning etter oppsamling, legg på trykk og kontakt helsepersonell umiddelbart.

11. **Lukk enheten** ved å løfte klaffene slik at de møtes ved topp Trykk sammen til et klikk høres.
12. **Sett enheten inn i prøveposen og forsegle** **Sørg for at tørkemiddelet fortsatt er i posen.**
13. **Sett prøveposen inn i** plastforsendelseskonvolutten. Sørg for at en forhåndsadressert etikett er festet til postkonvolutten. Send til laboratoriet for behandling i henhold til instruksjonene.

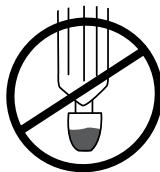


Sørg for at prøvetakerens spisser er fylt riktig.



Oversampling oppstår når:

1. Blod dryppes ned på prøvetakerens spiss ovenfra.
2. Hele prøvetakerens spiss senkes ned i en stor bloddråpe som dannes på fingertuppen.



Underprøvetaking oppstår når:

1. Prøvetakerspissen fjernes for tidlig fra blodet. Berør blod med tuppen til det ikke er noe hvitt igjen.
2. Blodstrømmen stopper. Hvis dette skjer, gjentar du trinn 3-7 med samme spiss til den blir helt rød.
3. Se avsnittet «Advarsler og forholdsregler» ved flere hendelser med under-sampling.



Riktig prøvetaking.

Figur 1

14. **Kast lansetten ved** å lukke den inn i plastposen som inneholdt lansettene, forsegle den og kaste den i en søppelkasse. Ikke kast lansett i en resirkuleringsbeholder.

For ytterligere hjelp, ikke nøl med å kontakte oss: neo.support@trajanscimed.com

Spesifikasjonene kan endres.

Neoteryx®, Mitra® og VAMS® er registrerte varemerker som eies av Trajan Scientific Australia Pty Ltd.

Zestaw Mitra® do pobierania mikropróbek (Pakiet zabiegowy)

WAŻNE – Przed użyciem przeczytać całą instrukcję!

Niniejsza instrukcja dotyczy urządzenia Mitra® w następujących konfiguracjach:

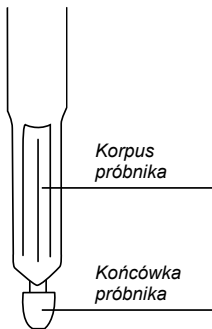
- Zestaw do pobierania mikropróbek

Zamierzone zastosowanie:

Zestaw do pobierania mikropróbek jest jednorazowym, niejałowym zestawem zabiegowym przeznaczonym do pobierania, przechowywania i transportu kapilarnych próbek krwi pełnej o określonej objętości przy użyciu zawartości zestawu do pobierania.

Opis urządzenia:

Użytkownicy docelowi to zarówno pracownicy opieki zdrowotnej, jak i osoby niewykwalifikowane. Próbkę krwi pobiera się zazwyczaj poprzez nakłucie opuszki palca za pomocą lancetu. Końcówkę próbnika VAMS® (część urządzenia Mitra) przykłada się ostrożnie do kropli krwi na opuszcze palca, do momentu, gdy cała końcówka próbnika zmienia



kolor na czerwony, wskazując, że pobrano próbkę objętościową (10, 20 lub 30 μ L w zależności od używanego urządzenia). Czynność tę powtarza się dla każdej końcówki próbnika urządzenia. Po napełnieniu wszystkich końcówek próbnika (jednej (1), dwóch (2), trzech (3) lub czterech (4) – w zależności od używanego urządzenia), zamyka się zewnętrzną obudowę urządzenia w celu zabezpieczenia próbki lub próbek.

Dostarczane materiały:

- | | |
|--|-----------------------------------|
| • urządzenie Mitra | • lancet (2 lub 4 szt.) |
| • woreczek na próbki ze środkiem osuszającym | • gaza (1 lub 2 szt.) |
| • kod kreskowy do identyfikacji próbek | • opatrunek (2 lub 4 szt.) |
| | • plastikowa koperta transportowa |

Specyfikacja wyrobu:

- Typ próbki: suszona krew pełna
- Formaty/konfiguracje: zestaw do pobierania
- Objętość próbki: 10, 20 lub 30 μ L
- Podłoże: porowaty polimer hydrofilowy
- Precyzja objętościowa (%RSD): $\leq 5\%$
- Typowy czas pobierania próbki (wg rozmiaru końcówki próbnika):
8 s (10, 20 μ L) – 12 s (30 μ L)
- Liczba pobieranych próbek: do 4
(w zależności od używanego urządzenia)

- Okres trwałości: Patrz data ważności na etykiecie produktu.
- Temperatura przechowywania: do 30°C
- Przechowywanie próbek: wymagania dotyczące przechowywania próbek są zależne od analitu i zostaną określone przez końcowego użytkownika urządzenia

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

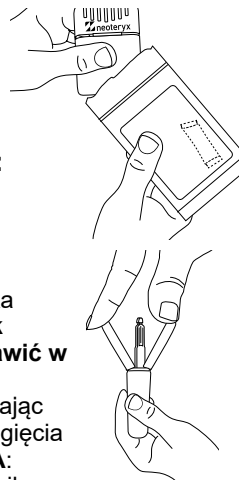
- Wyłącznie do użytku jednorazowego przez jedną osobę.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Urządzenie należy przetransportować lub przesłać pocztą do laboratorium analitycznego. Prowadzić odpowiednią dokumentację zgodnie z lokalnymi przepisami oraz procedurami i zasadami stosowanymi w laboratorium analitycznym.
- Nie używać, jeśli opakowanie urządzenia zostało otwarte lub uszkodzone.
- Laboratorium ma obowiązek zwalidować użycie wyrobu dla konkretnego testu.
- Przestrzegać powszechnie obowiązujących środków ostrożności dotyczących zagrożeń biologicznych.
- Ze zużyтыми materiałami zawierającymi



OBEJRZYJ – filmy instruktażowe na stronie
www.neoteryx.com/collect
 lub zeskanuj kod QR, aby uzyskać dostęp.

pozostałości krwi należy obchodzić się w sposób bezpieczny i utylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- Wszelkie poważne incydenty związane z zestawem Mitra do pobierania mikropróbek należy niezwłocznie zgłaszać firmie Trajan Scientific and Medical (neo.support@trajanscimed.com) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma użytkownik lub w którym zamieszkuje pacjent.
- W razie wielokrotnego pobrania niedostatecznych próbek prosimy o kontakt: neo.support@trajanscimed.com.

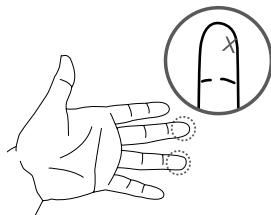


Instrukcja pobierania próbek:

1. Rozpakować i przygotować zawartość zestawu:
 - a. Rozerwać worek na próbki.
 - b. Wyjąć urządzenie z woreczka na próbki. **WAŻNE – środek osuszający należy pozostawić w woreczku na próbki!**
 - c. Otworzyć urządzenie pociągając za wypustki, do momentu zagięcia obu kłapek do dołu. **UWAGA:** NIE usuwać końcówek próbника z korpusów próbника. NIE usuwać korpusów próbника z urządzenia.
 - d. Odkręcić osłonki lancetu.
 - e. Rozpakować gazę.
 - f. Odkleić osłonki z opatrunków.
2. **Umyć ręce** ciepłą wodą z mydłem. Wysuszyć dłonie.

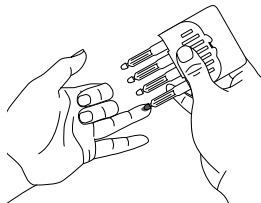
3. **Ogrzać ręce**, pocierając je o siebie. Dłonie można również ogrzać, chodząc, skacząc lub przy użyciu dowolnej techniki. **Ogrzanie rąk jest WAŻNE dla prawidłowego przepływu krwi.**

4. **Wybrać palec, z którego zostanie pobrana próbka krwi.** Zob. ilustracja przedstawiająca zalecane miejsca znajdujące się poza linią środkową palca.



5. Umieścić dłoń na twardej powierzchni i **nakłuć palec.** Umieścić lancet w wybranym miejscu. Mocno docisnąć końcówkę lancetu, do momentu usłyszenia kliknięcia.
6. **Pierwszą kroplę krwi zetrzeć gazą.** Formowanie kropli krwi może zająć do 20 sekund. W razie potrzeby delikatnie masować nakłuty palec ku górze, aż utworzy się kropla.

7. **Dotknąć powierzchni próbki krwi końcówką próbnika.** Podczas pobierania krwi obserwować, jak końcówka próbnika zmienia kolor na CAŁKOWICIE czerwony, odczekać 2 sekundy i wyjąć próbnik z krwi. Dopuszczalne jest kilkukrotne przyłożenie końcówki próbnika do kropli krwi w celu napełnienia, do momentu zniknięcia białego koloru.

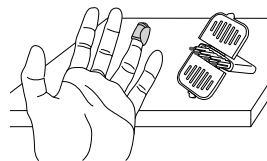


WAŻNE!

- **Nie zanurzać całkowicie końcówki próbnika we krwi.**
- **Kończówka próbnika powinna być zawsze skierowana w dół zgodnie z ilustracją.**
- **NIE kapać krwi na końcówkę próbnika.**

8. Powtórzyć krok 7 dla pozostałych próbników w urządzeniu. Urządzenie będzie zawierać jeden (1), dwa (2), trzy (3) lub cztery (4) próbniki w zależności od wybranego formatu.
9. Sprawdzić końcówki próbnika (Wykres 1). Po pomyślnym pobraniu próbki cała końcówka próbnika powinna być zabarwiona na czerwono, bez widocznego białego koloru.

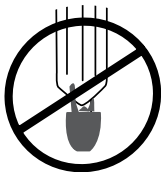
10. **Umieścić urządzenie na twardej powierzchni i nałożyć opatrunek na palec.**



Jeśli po pobraniu wystąpi nadmierne krwawienie, należy zastosować ucisk i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

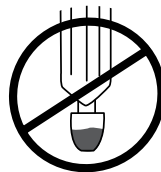
11. **Zamknąć urządzenie**, unosząc klapki tak, aby zetknęły się na górze. Docisnąć do siebie do momentu usłyszenia kliknięcia.
12. **Włożyć urządzenie** do woreczka na próbki i szczelnie zamknąć. **Upewnić się, że środek osuszający znajduje się w woreczku.**
13. **Włożyć woreczek na próbki** do plastikowej koperty transportowej. Upewnić się, że zaadresowana etykieta jest przymocowana do

Upewnić się, że końcówki próbnika są prawidłowo napełnione.



Przekroczenie pojemności próbki zdarza się, gdy:

1. Krew kapie na końcówkę próbnika z góry.
2. cała końcówka próbnika jest zanurzana w dużej kropli krwi utworzonej na opuszcze palca.



Do pobrania niewystarczającej pojemności próbki dochodzi, gdy:

1. końcówka próbnika jest usunięta z krwi zbyt wcześnie – dotykać krwi końcówką do momentu zniknięcia białego koloru;
2. ustaje przepływ krwi – w takiej sytuacji powtórzyć kroki 3–7 z tą samą końcówką, aż do zmiany zabarwienia na całkowicie czerwone.
3. W razie wielokrotnego pobrania niedostatecznych próbek należy zapoznać się z rozdziałem Ostrzeżenia i środki ostrożności.



Prawidłowo pobrane próbki.

Wykres 1

koperty wysyłkowej. Przesłać do laboratorium w celu obróbki zgodnie z instrukcjami.

14. **Wyrzucić lancet**, umieszczając go w plastikowym woreczku, w którym znajdowały się lancety, zakleić i wyrzucić do kosza. Nie wolno wyrzucać lancetu do pojemnika na odpady przeznaczone do recyklingu.



W celu uzyskania dalszej pomocy prosimy o kontakt: neo.support@trajanscimed.com

Specyfikacja może ulec zmianie.

Neoteryx®, Mitra® i VAMS® są zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do firmy Trajan Scientific Australia Pty Ltd.

Kit de colheita de microamostras Mitra® (Pacote de Procedimentos)

IMPORTANTE – Leia todas as instruções antes de usar!

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

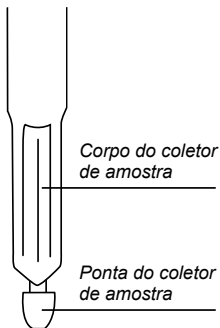
- Kit de colheita de microamostras

Utilização prevista

O Kit de colheita de microamostras é um pacote de procedimento não estéril de uso único destinado à colheita, armazenamento e transporte de amostras de sangue total capilar de um volume especificado usando o conteúdo do kit de colheita.

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 coletor de amostra VAMS® (contida no dispositivo Mitra) é aplicada suavemente à gota de sangue na ponta do dedo até que toda a ponta do coletor de amostra fique vermelha, indicando



que uma amostra volumétrica (10, 20 ou 30 µL, dependendo do dispositivo que for usado) foi recolhida. Este processo é repetido para cada ponta de coletor de amostra do dispositivo. Depois de todas as pontas de coletor de amostra (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).

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 colheita
- Volume de amostra: 10, 20 ou 30 µL
- Substrato: polímero poroso hidrofílico
- Precisão volumétrica (%RSD): ≤ 5%
- Evento de colheita de amostra típico (por tamanho de ponta de colheita de amostra): 8 seg (10, 20 µL) – 12 seg (30 µL)
- Número de amostras colhidas: até 4 (dependendo do dispositivo utilizado)

- Prazo de validade: Consulte a data de validade no rótulo do produto.
- Armazenamento do dispositivo: até 30 °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.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo Mitra deve ser comunicado o mais rapidamente possível à Trajan Scientific and Medical (neo.support@trajanscimed.com) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente estiver estabelecido.
- Contacte neo.support@trajanscimed.com em caso de múltiplos eventos de subamostragem.

Advertências e precauções:

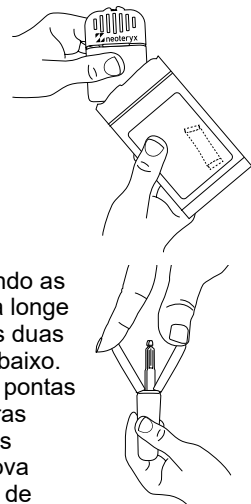
- Uso único apenas para um único indivíduo.
- Não utilizar o produto após a data de validade.
- Apenas para uso externo.
- Os dispositivos devem ser transportados/ enviados para o laboratório de análise e a documentação apropriada deve ser mantida de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos e políticas do laboratório de análise.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Os laboratórios têm de validar a utilização 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.



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

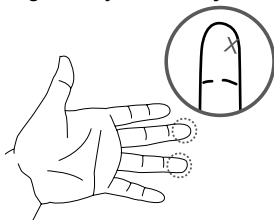
Instruções para colheita de amostras de sangue:

1. Desembale e prepare o conteúdo do seu kit:
 - a. Rasgue o saco de amostras.
 - b. Remova o dispositivo do saco de amostras.
IMPORTANTE – Deixe o dessecante no saco de amostras!
 - c. 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 dos coletores de amostras dos corpos dos coletores de amostras. NÃO remova os corpos dos coletores de amostras do dispositivo.
 - d. Remova a tampa da lanceta rodando-a.
 - e. Desenrole a gaze.
 - f. Remova a parte de trás dos pensos.
2. **Lave as mãos** com água morna e sabão. Seque as mãos.



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.**

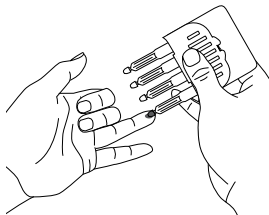
4. **Selecione o dedo que irá utilizar** para recolher a amostra de sangue. Veja a ilustração para os locais recomendados fora do centro da linha média do dedo.



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 voltado para cima até que se forme uma gota.

7. **Toque com a ponta do coletor de amostra na superfície da amostra de sangue.**

Observe a ponta do coletor de amostra até ficar **TOTALMENTE** vermelha enquanto absorve o sangue, conte 2 segundos e afaste do sangue. Não há problema em aplicar a ponta do coletor de amostra na gota de sangue várias vezes



para a preencher até que nada branco esteja visível.

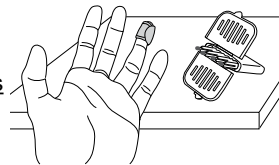
IMPORTANTE!

- **NÃO submerja totalmente a ponta do coletor de amostra em sangue.**
- **A ponta do coletor de amostra deve sempre apontar para baixo em direção ao chão, conforme ilustrado.**
- **NÃO pingue o sangue sobre a ponta do coletor de amostra.**

8. Repita o passo 3 com os restantes coletores de amostras no dispositivo. O dispositivo conterá um (1), dois (2), três (3) ou quatro (4) coletores de amostras, dependendo do formato do dispositivo recebido.
9. Verifique as pontas dos coletores de amostras (Gráfico 1). Após a colheita de amostras bem-sucedida, a totalidade de cada ponta de coletor de amostra deve estar colorida de vermelho sem nenhum branco visível.
10. **Coloque o dispositivo** numa superfície firme e aplique um penso no dedo.

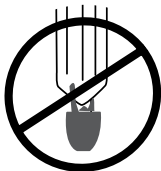


Se tiver uma hemorragia excessiva após a colheita, aplique pressão e contacte o seu prestador de cuidados de saúde imediatamente.



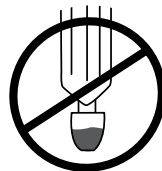
11. **Feche o dispositivo** levantando as abas até se unirem no topo. Pressione uma contra a outra até ouvir um clique.

Certifique-se de que as pontas dos coletores de amostras estejam preenchidas corretamente.



A sobreamostragem ocorre quando:

1. O sangue é deixado pingar sobre a ponta do coletor de amostra a partir de cima.
2. Toda a ponta do coletor de amostra é submergida numa grande gota de sangue formada na ponta do dedo.



A subamostragem ocorre quando:

1. A ponta do coletor de amostra 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 o passo 3 com a mesma ponta até ficar totalmente vermelha.
3. Consulte a secção Advertências e Precauções em caso de múltiplos eventos de subamostragem.



Colheita correta

Gráfico 1

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

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



14. **Elimine a lanceta** colocando-a na bolsa de plástico que continha as lancetas, sele-o e deite-o 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

As especificações estão sujeitas a alterações.

Neoteryx®, Mitra® e VAMS® são marcas registadas propriedade da 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

Axel Semrau GmbH

Stefansbecke 42, 45549 Sprockhövel, Germany



www.neoteryx.com/collect

