

Mitra[®] Device (IVD)



EN

DE

DK

ES

FR

IT

NL

NO

PL

PT

Mitra® Device (IVD)

IMPORTANT – Read the entire instructions before use!

These instructions apply to the following Mitra® Device configurations:

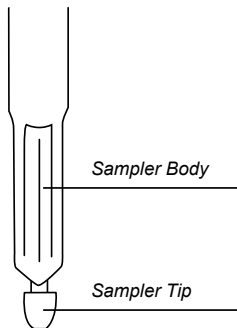
- Mitra Device Alone
- Mitra Device in Specimen Bag with Desiccant

Intended Use:

A single-use, non-sterile device used as a specimen collector, and for the storage and transport of blood and other biological fluids for analytical and diagnostic analyses.

Device Description:

The intended user is a healthcare professional or a layperson (including use with pediatric population). The blood sample is typically taken through a prick in the fingertip using a lancet. The 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 (if requested)

Materials Required for Blood Sampling, Not Provided by Trajan:

- Disposable Lancet**
- Gauze
- Bandage

* Part #s containing an “A” represent the “alone” configuration and do not contain a specimen bag (e.g. VM-102ANLR). Part #s containing a “S” represent the “specimen bag” configuration and do contain a bag (e.g. VM-102SNLR).

** Use a preferred lancet according to individual's need. Use lancet as per manufacturer's IFU. Contact neo.support@trajanscimed.com if you require assistance in choosing the most appropriate lancet.

Product Specifications:

- Sample Type: Dried Whole Blood and other biological fluids
- Formats/Configurations: Alone or In Specimen Bag with Desiccant
- Sample Volume: 10, 20, or 30 μL
- Substrate: Hydrophilic porous polymer
- Volumetric Precision (%RSD): $\leq 5\%$
- Typical sampling event (per sampling tip size): 8 sec (10, 20 μL) – 12 sec (30 μL)
- 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.
- Please reach out to neo.support@trajanscimed.com for alternative instructions of the collection of other biological fluid. Dried biological fluids can be dried and safely transported as per instructions contained in this IFU.
- Any serious incident in relationship with the Mitra device 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.
- Please reach out to neo.support@trajanscimed.com in case of multiple under-sampling events.



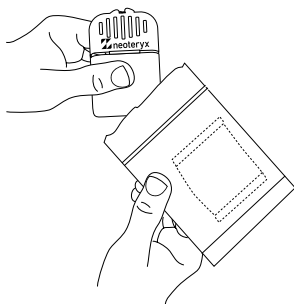
WATCH –
Instructional videos at
www.neoteryx.com/collect
or scan the QR code
to access.

Recommendations for Finger Blood Sampling

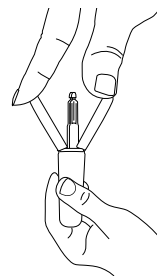
- Warm hands thoroughly (e.g. run hands under hot water, rub hands together, walk briskly for 5 minutes).
- Shake and massage palm and fingers upward to activate blood flow.
- Use middle or ring finger on your non-dominant hand.
- Target placement of the lancet off-center of the finger midline.
- Lay finger you intend to lance on a hard surface while activating the lancet.
- If insufficient blood, use another lancet on a different finger tip.

Instructions for Blood Sampling:

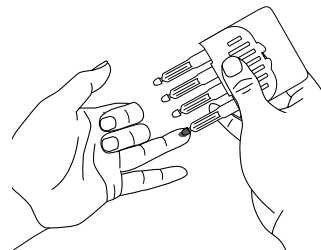
1. **OPTIONAL:** If your device came in a specimen bag, tear open the specimen bag using the pre-slit notch. Remove the device from the specimen bag. Do not remove the desiccant from specimen bag. If your device did not come in a bag, skip to step 2.



2. 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.



3. **Touch sampler tip to surface of blood sample (Figure 1).** 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.

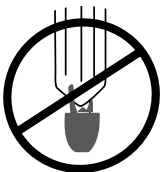


IMPORTANT!

- **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.

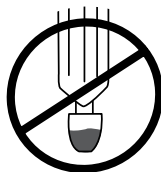
4. Repeat step 3 with remaining samplers in device. Device will contain one (1), two (2), three (3), or four (4) samplers depending on device format received.

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:

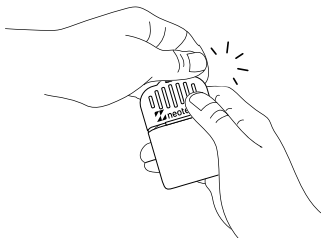
1. The sampler tip is removed from the blood too soon. Touch tip to blood until no white remains.
2. Blood flow stops. If this happens, repeat steps 3-7 with same tip until it turns fully red.
3. Refer to Warnings and Precautions section in case of multiple under-sampling events.



Correctly sampled

Figure 1

5. Check the sampler tips. Upon successful sampling, the entirety of each sampler tip should be colored red with no white visible.



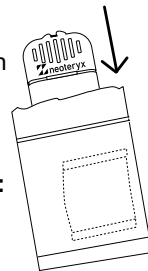
6. Close device by lifting the flaps to meet at the top. Press together until a click is heard.

7. IF YOU RECEIVED A SPECIMEN BAG: Insert device into the specimen bag and seal shut. Ensure the desiccant is still in the bag.

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

Specifications are subject to change.

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



Mitra®-Gerät (IVD)

WICHTIG – Lesen Sie die gesamte Anleitung vor dem Gebrauch!

Diese Anleitung gilt für die folgenden Mitra®-Gerätekonfigurationen:

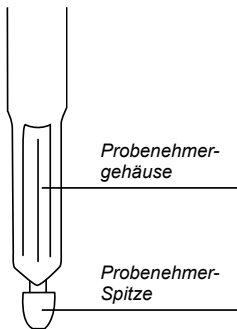
- Mitra-Gerät (Einzeln)
- Mitra-Gerät im Probenbeutel mit Trockenmittel

Verwendungszweck:

Ein nicht steriles Einweggerät, das als Probensammler sowie zur Lagerung und zum Transport von Blut und anderen biologischen Flüssigkeiten nur zu analytischen und diagnostischen Zwecke verwendet wird.

Gerätebeschreibung:

Der vorgesehene Nutzer ist eine medizinische Fachkraft oder ein Laie (einschließlich der Anwendung bei der pädiatrischen Bevölkerung). Die Blutprobe wird normalerweise mit einer Lanzette durch einen Stich in die Fingerspitze entnommen. Die Probenentnahmespitze (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 (falls gewünscht)

Benötigte Materialien für die Blutentnahme, die nicht von Trajan zur Verfügung gestellt werden:

- Einweglanzette**
- Gaze
- Verband

* Teile mit einem „A“ stehen für die Konfiguration „Einzeln“ und enthalten keinen Probenbeutel (z. B. VM-102ANLR). Teile mit einem „S“ stehen für die Konfiguration „Probenbeutel“ und enthalten einen

Beutel (z. B. VM-102SNLR).

****** Verwenden Sie eine bevorzugte Lanzette entsprechend Ihren individuellen Anforderungen. Verwenden Sie die Lanzette gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers. Wenden Sie sich an neo.support@trajanscimed.com, wenn Sie Unterstützung bei der Auswahl der am besten geeigneten Lanzette benötigen.

Technische Produktdaten:

- Probenart: Getrocknetes Vollblut und anderen biologischen Flüssigkeiten
- Formate/Konfigurierung: Allein oder im Probenbeutel mit Trockenmittel
- Probenvolumen: 10, 20 oder 30 µL
- Substrat: Hydrophiles poröses Polymer
- Volumetrische Präzision (%RSD): $\leq 5\%$
- 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.
- Bitte wenden Sie sich an neo.support@trajanscimed.com, um alternative Anweisungen für die Entnahme anderer biologischer Flüssigkeiten zu erhalten. Getrocknete biologische Flüssigkeiten können gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung getrocknet und sicher transportiert werden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Mitra-Gerät 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.



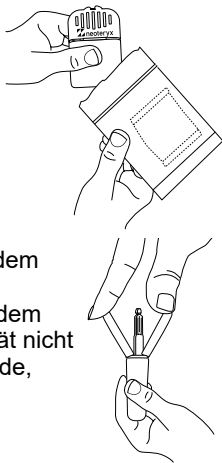
**ZUM ANSEHEN –
Anleitungsvideos unter
www.neoteryx.com/collect
oder scannen Sie den QR-
Code, um darauf zuzugreifen.**

Empfehlungen für die Entnahme von Fingerblut

- Wärmen Sie die Hände gut auf (z. B. unter warmem Wasser, Hände aneinander reiben, 5 Minuten zügig gehen).
- Schütteln Sie Handfläche und Finger nach oben und massieren Sie sie, um die Durchblutung anzuregen.
- Verwenden Sie den Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand.
- Setzen Sie die Lanzette außermittig auf die Mittellinie des Fingers.
- Legen Sie den Finger, in den gestochen werden soll, auf eine harte Unterlage, während Sie die Lanzette betätigen.
- Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, verwenden Sie eine andere Lanzette an einer anderen Fingerspitze.

Anweisung zur Blutentnahme:

1. OPTIONAL: Wenn Ihr Gerät in einem Probenbeutel geliefert wurde, reißen Sie den Probenbeutel am vorfertigten Schlitz auf. Nehmen Sie das Gerät aus dem Probenbeutel. Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus dem Probenbeutel. Wenn Ihr Gerät nicht in einem Beutel geliefert wurde, fahren Sie mit Schritt 2 fort.
2. Öffnen Sie das Gerät, indem Sie die Laschen am Gerät auseinanderziehen, bis die beiden Klappen nach

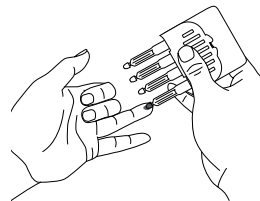


unten geklappt sind.

HINWEIS: Entfernen Sie die Spitzen der Probennehmer NICHT von den Körpern der Probennehmer. Entfernen Sie die Körper der Probennehmer NICHT vom Gerät.

3. Berühren Sie mit der Spitze des Probennehmers die Oberfläche der Blutprobe (Abbildung 1).

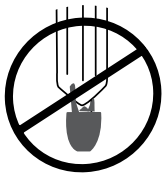
Beobachten Sie, wie sich die Probenahmespitze VOLLSTÄNDIG rot färbt, während sie das Blut aufsaugt. Warten Sie 2 Sekunden und entfernen Sie sie aus dem Blut. Es ist in Ordnung, die Probenahmespitze mehrmals an den Blutropfen anzusetzen, um sie zu füllen, bis kein Weiß mehr sichtbar ist.



WICHTIG!

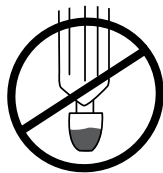
- Tauchen Sie die Probenahmespitze NICHT vollständig in das Blut ein.
 - Die Probenahmespitze sollte immer nach unten in Richtung Boden zeigen, wie dargestellt.
 - Lassen Sie KEIN Blut auf die Probenahmespitze tropfen.
4. Wiederholen Sie Schritt 3 mit den verbleibenden Probennehmern im Gerät. Das Gerät enthält je nach erhaltenem Geräteformat einen (1), zwei (2), drei (3) oder vier (4) Probennehmer.
 5. Überprüfen Sie die Probenahmespitzen. Nach erfolgreicher Probenahme sollte die gesamte Probenahmespitze rot gefärbt sein, ohne dass Weiß sichtbar ist.

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

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



7. WENN SIE EINEN PROBENBEUTEL ERHALTEN HABEN:
Stecken Sie das Gerät in den Probenbeutel und verschließen Sie ihn. Vergewissern Sie sich, dass sich das Trockenmittel noch im Beutel befindet.



Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, kontaktieren Sie uns bitte unter: neo.support@trajanscimed.com

Technische Daten unterliegen Änderungen.

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

Mitra® Enhed (IVD)

VIGTIGT – Læs hele instruktionen før brug!

Disse instruktioner gælder for følgende Mitra®-enhedskonfigurationer:

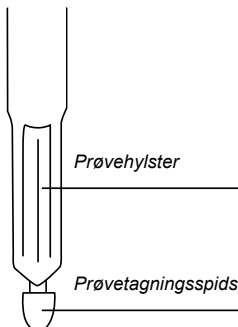
- Mitra-enhed alene
- Mitra Enhed i Prøvepose med Tørremiddel

Anvendelsesformål:

En ikke-steril engangsanordning, der anvendes som prøveopsamler, og til opbevaring og transport af blod og andre biologiske væsker til analytiske og diagnostiske analyser.

Beskrivelse af enhed:

Den tilsigtede bruger er en sundhedsfaglig person eller en lægmand (inklusive brug til pædiatrisk population). Blodprøven tages typisk gennem et prik i fingerspidsen ved hjælp af en lancet. 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 prøvetagningsspids (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 Tørremiddel*
- Prøve-ID-stregkode (hvis ønsket)

Nødvendige materialer til blodprøvetagning, ikke leveret af Trajan:

- Engangslancet**
- Gaze
- Bandage

* Dele, der indeholder et "A", repræsenterer "alene"-konfigurationen og indeholder ikke en prøvepose (f.eks. VM-102ANLR). Dele, der indeholder et "S", repræsenterer "prøvepose"-konfigurationen og indeholder en pose (f.eks. VM-102SNLR).

**Brug en foretrukket lancet i henhold til den enkeltes behov. Brug lancet i henhold til producentens brugsanvisning. Kontakt neo.support@trajanscimed.com, hvis du har brug for hjælp til at vælge den mest passende lancet.

Produktspecifikationer

- Prøvetype: Tørret fuldblod og andre biologiske væsker
- Formater/konfigurationer: Alene eller i Prøvepose med Tørremiddel
- Prøvevolumen: 10, 20 eller 30 µL
- Substrat: Hydrofil porøs polymer
- Volumetrisk præcision (%RSD): $\leq 5\%$
- 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.
- Kontakt venligst neo.support@trajanscimed.com for alternative instruktioner om opsamling af anden biologisk væske. Tørrede biologiske væsker kan tørres og transporteres sikkert i henhold til instruktionerne i denne brugsanvisning.
- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med Mitra-enheden 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.
- Kontakt venligst neo.support@trajanscimed.com i tilfælde af flere hændelser med underprøvetagning.



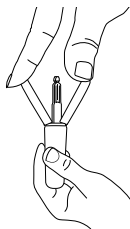
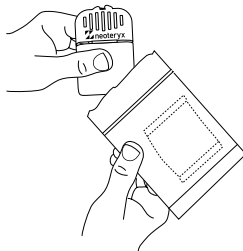
SE – Instruktionsvideoer på
www.neoteryx.com/collect
eller scan QR-koden for
at få adgang.

Anbefalinger for blodprøvetagning fra fingre

- Varm hænderne grundigt (hold f.eks. hænderne under varmt vand, gnid hænderne sammen, gå 5 minutter i rask tempo).
- Ryst og massér håndfladen og fingrene opad for at aktivere blodgennemstrømningen.
- Brug midter- eller ringfingeren på din ikke-dominerende hånd.
- Målret placeringen af lancetten uden for midten af fingerens midterlinje.
- Læg den finger, du har til hensigt at bruge på en hård overflade, mens du aktiverer lancetten.
- Hvis der ikke er nok blod, skal du bruge en anden lancet på en anden fingerspids.

Instruktioner i blodprøvetagning:

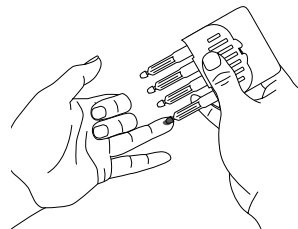
1. **VALGFRIT:** Hvis din enhed kom i en prøvepose, skal du rive prøveposen op ved hjælp af hakket, som er lavet i forvejen. Fjern enheden fra prøveposen. Fjern ikke tørremidlet fra prøveposen. Hvis din enhed ikke kom i en pose, skal du gå til trin 2.
2. Åbn enheden ved at trække taperne på enheden fra hinanden, indtil de to flapper er foldet nedad. **BEMÆRK:** Fjern IKKE prøvetagningsspidsene fra prøvetagningshylstrene.



Fjern IKKE prøvetagningshylstrene fra enheden.

3. Tryk prøvetagnings-spidsen mod overfladen af blodprøven (Figur 1).

Se prøvetagnings-spidsen blive HELT rød, mens den absorberer blodet, tæl 2 sekunder og fjern fra blodet. Det er OK at påføre prøvetagningsspidsen på blodråben flere gange for at fylde op, indtil intet hvidt er synligt.

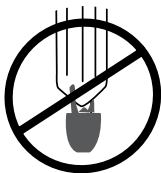


VIGTIGT!

- **Nedsæk IKKE prøvetagningsspidsen helt i blod.**
 - **Prøvetagningsspidsen skal altid pege nedad mod gulvet som illustreret.**
 - **Dryp IKKE blod på prøvetagningsspidsen.**
4. Gentag trin 3 med de resterende prøvetagere i enheden. Enheden vil indeholde en (1), to (2), tre (3) eller fire (4) prøvetagere afhængigt af modtaget enhedsformat.
 5. Kontroller prøvetagningsspidsene. Efter vellykket prøvetagning skal hele prøvetagningsspidsen være farvet rød, uden at noget hvidt er synligt.
 6. Luk enheden ved at løfte flapperne, så de mødes ved toppen. Tryk sammen, indtil et klik høres.

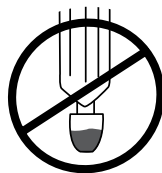


Sørg for, at prøvetagningsspidsene er fyldt korrekt.



Overprøvetagning sker, når:

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



Underprøvetagning sker, når:

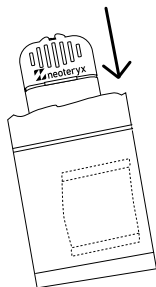
1. Prøvetagningsspidsen fjernes fra blodet for tidligt. Tryk spidsen mod blodet, indtil der ikke er noget hvidt tilbage.
2. Blodgennemstrømningen stopper. Hvis dette sker, skal du gentage trin 3-7 med samme spids, indtil den bliver helt rød.
3. Se afsnittet Advarsler og forholdsregler i tilfælde af flere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



Korrekt prøvetaget

Figur 1

7. HVIS DU HAR MODTAGET EN PRØVEPOSE: Indsæt enheden i prøveposen, og forsegl den lukket. Sørg for, at tørremidlet stadig er i posen.



**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.

Dispositivo Mitra® (IVD)

IMPORTANTE: Lea todas las instrucciones antes de su uso.

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

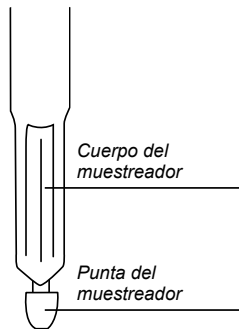
- Dispositivo Mitra independiente
- Dispositivo Mitra en bolsa de muestras con desecante

Uso previsto:

Dispositivo de un solo uso, no estéril, que se utiliza como colector de muestras y para el almacenamiento y transporte de sangre y otros fluidos biológicos para análisis analíticos y diagnósticos.

Descripción del dispositivo:

El usuario previsto es tanto un profesional sanitario como una persona no experta (incluido el uso en la población pediátrica). La muestra de sangre generalmente se toma a través de un pinchazo en la yema del dedo mediante una lanceta. La punta del



muestreador (incluida en 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 (si se solicita)

Materiales requeridos para la toma de muestras de sangre no proporcionados por Trajan:

- Lanceta desechable**
- Gasa
- Vendas

* Los números de pieza que contienen una «A» representan la configuración «independiente» y

no contienen una bolsa de muestras (p. ej., VM-102ANLR). Los números de pieza que contienen una «S» representan la configuración de la «bolsa de muestras» e incluyen una bolsa (p. ej., VM-102SNLR).

** Utilice la lanceta que prefiera en función de sus necesidades. Utilice la lanceta según las instrucciones de uso del fabricante. Diríjase a neo.support@trajanscimed.com si necesita ayuda para elegir la lanceta más adecuada.

Especificaciones del producto:

- Tipo de muestra: sangre total seca y otros fluidos biológicos
- Formatos/configuraciones: independiente o en bolsa de muestras con desecante
- 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.



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

Advertencias y precauciones:

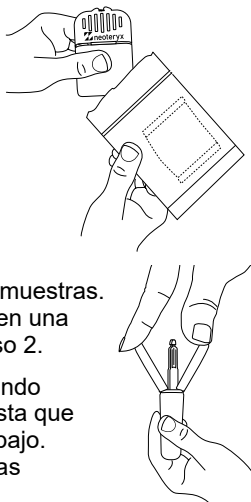
- Uso único para una sola persona.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- Únicamente para uso externo.
- Los productos deben transportarse/enviarse al laboratorio de análisis y la documentación apropiada debe conservarse de acuerdo con la normativa local y los procedimientos 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.
- Diríjase a neo.support@trajanscimed.com para obtener instrucciones alternativas para la recogida de otros fluidos biológicos. Los fluidos biológicos secos se pueden secar y transportar de forma segura según las indicaciones que figuran en estas instrucciones de uso.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto 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.

Recomendaciones para la toma de muestras de sangre de los dedos

- Calientese bien las manos (p. ej., póngalas bajo agua caliente, frótelas, camine a paso ligero durante 5 minutos).
- Agite y masajee la palma de la mano y los dedos hacia arriba para activar el flujo sanguíneo.
- Utilice el dedo corazón o anular de la mano no dominante.
- Coloque la lanceta desplazada del centro de la línea media del dedo.
- Apoye el dedo que va a puncionar sobre una superficie dura mientras activa la lanceta.
- Si la sangre es insuficiente, use otra lanceta en la punta de un dedo distinto.

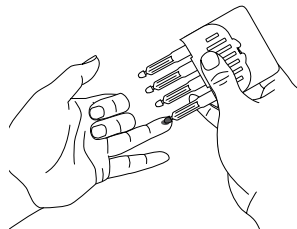
Instrucciones para la toma de muestras de sangre:

1. OPCIONAL: si el dispositivo viene en una bolsa de muestras, ábrala por la hendidura precortada. Extraiga el dispositivo de la bolsa de muestras. No retire el desecante de la bolsa de muestras. Si el dispositivo no viene en una bolsa, continúe con el paso 2.
 2. 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.

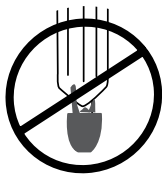
3. **Apoye la punta del muestreador sobre la superficie de la muestra de sangre (Figura 1).** Observe cómo la punta del muestreador se vuelve **COMPLETAMENTE** roja a medida que absorbe la sangre, cuente 2 segundos y retírela de la sangre. Puede aplicar la punta del muestreador a la gota de sangre varias veces para cubrirla hasta que no se observe ninguna parte blanca.



IMPORTANTE

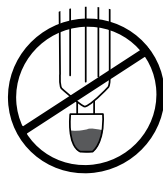
- **NO** sumerja completamente la punta del muestreador en la sangre.
 - La punta del muestreador debe apuntar siempre hacia abajo, hacia el suelo, como se muestra en la ilustración.
 - **NO** deje gotear sangre sobre la punta del muestreador.
4. Repita el paso 3 con el resto de muestreadores del dispositivo. El dispositivo contendrá uno (1), dos (2), tres (3) o cuatro (4) muestreadores, dependiendo del formato del dispositivo recibido.
 5. Compruebe las puntas de los muestreadores. 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.

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

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



7. SI HA RECIBIDO UNA BOLSA DE MUESTRAS: Inserte el dispositivo en la bolsa de muestras y ciérrela. Asegúrese de que el desecante aún esté en la bolsa.



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.

Dispositif Mitra® (IVD)

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

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

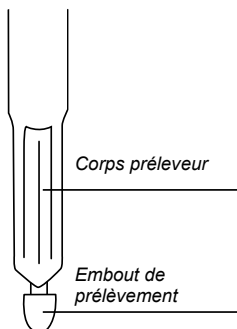
- Dispositif Mitra seul
- Dispositif Mitra dans un Sac à échantillons avec Sachet déshydratant

Utilisation prévue :

Dispositif non stérile à usage unique utilisé comme collecteur d'échantillons, et pour le stockage et le transport du sang et d'autres fluides biologiques à des fins d'analyses et de diagnostics.

Description du dispositif :

Le produit est conçu pour être utilisé par un professionnel de santé comme par une personne sans formation médicale (y compris l'utilisation chez la population pédiatrique). Les échantillons de sang sont normalement prélevés en piquant le bout du doigt à l'aide d'une lancette. L'embout de prélèvement (contenu dans le Dispositif



Mitra) est appliquée délicatement sur la goutte de sang au bout du doigt jusqu'à ce que l'embout de prélèvement devienne entièrement rouge, indiquant ainsi que le volume d'échantillon souhaité (10, 20 ou 30 µL 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 d'échantillon (si demandé)

Matériel requis pour le prélèvement sanguin, non fourni par Trajan :

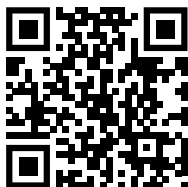
- Lancette jetable**
- Gaze
- Pansement

* Les numéros de pièces contenant un « A » correspondent à la configuration « Seul », sans sac à échantillons (p. ex. VM-102ANLR). Les numéros de pièces contenant un « S » correspondent à la configuration « Sac à échantillons » et sont fournis

avec un sac à échantillon (p. ex. VM-102SNLR).
** Utilisez une lancette préférée en fonction des besoins de chacun. Utilisez la lancette selon le mode d'emploi du fabricant. Contactez neo.support@trajanscimed.com si vous avez besoin d'aide pour choisir la lancette la plus appropriée.

Caractéristiques du produit :

- Type d'échantillon : sang total séché et d'autres fluides biologiques
- Formats/configurations : seul ou dans un Sac à échantillons avec Sachet déshydratant
- Volume de l'échantillon : 10, 20 ou 30 μ L
- Substrat : polymère poreux hydrophile
- Précision volumétrique (% ETR) : $\leq 5 \%$
- Durée de l'événement d'échantillonnage typique (par taille d'embout de prélèvement) : 8 s (10, 20 μ L) – 12 s (30 μ L)
- 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



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

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.
- Veuillez contacter neo.support@trajanscimed.com pour obtenir d'autres instructions sur la collecte des autres fluides biologiques. Les liquides biologiques séchés peuvent être séchés et transportés en toute sécurité conformément aux instructions contenues dans ce Mode d'emploi.
- Tout incident grave en relation avec le Dispositif 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.

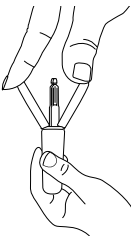
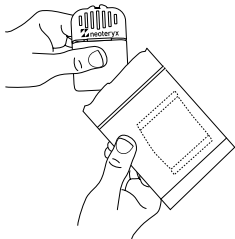
Recommandations pour les prélèvements de sang au bout des doigts

- Réchauffez soigneusement les mains (p. ex. passez les mains sous l'eau chaude, frottez les mains l'une contre l'autre, marchez rapidement pendant 5 minutes).
- Secouez et massez la paume et les doigts du bas vers le haut pour activer la circulation sanguine.
- Utilisez le majeur ou l'annulaire sur votre main non dominante.
- Ciblez le site de piquage avec la lancette qui ne doit pas se trouver avec la ligne médiane du doigt.
- Posez le doigt que vous avez l'intention de piquer avec la lancette, sur une surface dure tout en activant la lancette.
- S'il n'y a pas suffisamment de sang, utilisez une autre lancette sur un autre bout de doigt.

Instructions pour le prélèvement sanguin :

1. **FACULTATIF** : si votre dispositif est livré dans un sac à échantillons, ouvrez le sac à échantillons en vous servant de l'encoche pré-fendue. Retirez le dispositif du sac à échantillons. Ne retirez pas le sachet déshydratant du sac à échantillons. Si votre dispositif n'est pas livré dans un sac, passez à l'étape 2.

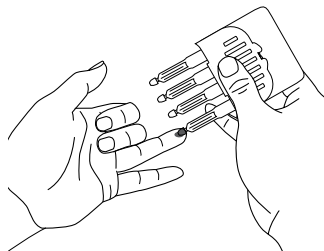
2. Ouvrez le dispositif en tirant sur les languettes du dispositif jusqu'à ce que les deux volets soient rabattus vers le bas. **REMARQUE** : NE PAS



retirer les embouts de prélèvement des corps préleveurs. NE PAS retirer les corps préleveurs du dispositif.

3. Touchez la surface de l'échantillon de sang avec l'embout de prélèvement (Graphique 1).

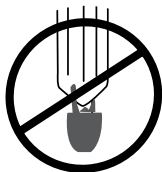
Regardez l'embout de prélèvement devenir **ENTIÈREMENT** rouge pendant qu'il absorbe le sang, puis comptez 2 secondes et retirez-le de la goutte de sang. Il est possible d'appliquer l'embout de prélèvement sur la goutte de sang plusieurs fois pour le remplir jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de zone blanche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



IMPORTANT !

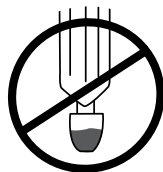
- **NE PAS immerger complètement l'embout de prélèvement dans le sang.**
 - **L'embout de prélèvement doit toujours pointer vers le bas, comme illustré sur les schémas.**
 - **NE PAS verser de sang sur l'embout de prélèvement.**
4. Répétez l'étape 3 avec les préleveurs restants dans le dispositif. Le dispositif contient un (1), deux (2), trois (3) ou quatre (4) préleveurs, selon le format du dispositif reçu.
 5. Vérifiez les embouts de prélèvement. Lorsque le prélèvement est réussi, chaque embout de prélèvement doit être intégralement coloré en rouge et aucune zone blanche ne doit être visible.

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 :

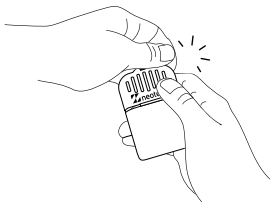
1. L'embout de prélèvement est retiré du sang trop tôt. Laissez l'embout en contact avec le sang jusqu'à ce qu'il ne reste plus de zone blanche.
2. Le flux sanguin s'arrête. Si cela se produit, répétez les étapes 3 à 7 avec le même embout jusqu'à ce qu'il devienne entièrement rouge.
3. Consultez la section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



Échantillon correctement prélevé

Graphique 1

6. 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.



7. SI VOUS AVEZ REÇU UN SAC À ÉCHANTILLONS : Insérez le dispositif dans le sac à échantillons puis scellez-le. Assurez-vous que le sachet déshydratant est toujours dans le sac.



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.

Dispositivo Mitra® (IVD)

IMPORTANTE: leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso!

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

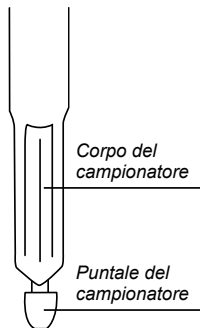
- Solo dispositivo Mitra
- Dispositivo Mitra in sacchetto per campioni con essiccante

Uso previsto:

Dispositivo monouso, non sterile, utilizzato come raccoglitore di campioni e per la conservazione e il trasporto di sangue e altri liquidi biologici per analisi analitiche e diagnostiche.

Descrizione del dispositivo:

L'utilizzatore previsto è un operatore sanitario o un profano (incluso l'uso nella popolazione pediatrica). Il campione di sangue viene in genere prelevato attraverso una puntura sul polpastrello mediante una lancetta. Il puntale del campionatore (contenuto all'interno del 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 (se richiesto)

Materiali richiesti per il campionamento del sangue, non forniti da Trajan:

- Lancetta monouso**
- Garza
- Benda

* I numeri delle parti contenenti una "A" rappresentano la configurazione "solo dispositivo" e non contengono un sacchetto per campioni (ad es. VM-102ANLR). I numeri delle parti contenenti una "S" rappresentano

la configurazione “sacchetto per campioni” e contengono un sacchetto (ad es. VM-102SNLR).

- ** Utilizzare una lancetta preferita in base alle esigenze individuali. Utilizzare la lancetta secondo le istruzioni del produttore. Contattare neo.support@trajanscimed.com per richiedere assistenza nella scelta della lancetta più adatta.

Specifiche del prodotto:

- Tipo di campione: sangue intero essiccato e altri liquidi biologici
- Formati/configurazioni: da solo o in sacchetto per campioni con essiccante
- Volume del campione: 10, 20 o 30 μ L
- Substrato: polimero poroso idrofilo
- Precisione volumetrica (%RSD): $\leq 5\%$
- Evento di campionamento tipico (per dimensione del puntale di campionamento): 8 sec (10, 20 μ L) – 12 sec (30 μ L)
- 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



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

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.
- Contattare neo.support@trajanscimed.com per istruzioni alternative sulla raccolta di altri liquidi biologici. I liquidi biologici essiccati possono essere essiccati e trasportati in sicurezza secondo le istruzioni contenute nel presente documento.
- Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo 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.

Raccomandazioni per il prelievo di sangue dalle dita

- Scaldare accuratamente le mani (ad esempio, passarle sotto l'acqua calda, sfregarle una contro l'altra, camminare a passo svelto per 5 minuti).
- Agitare e massaggiare il palmo e le dita verso l'alto per attivare il flusso sanguigno.
- Utilizzare il dito medio o l'anulare sulla mano non dominante.
- Posizionamento mirato della lancetta fuori centro della linea mediana del dito.
- Appoggiare il dito che si intende bucare su una superficie dura mentre si attiva la lancetta.
- Se il sangue non è sufficiente, utilizzare un'altra lancetta sulla punta di un altro dito.

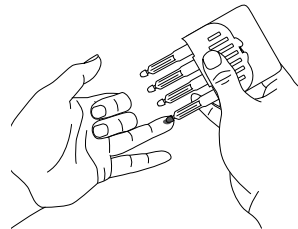
Istruzioni per il campionamento del sangue:

1. **FACOLTATIVO:** se il dispositivo è stato fornito in un sacchetto per campioni, aprirlo utilizzando l'apposita tacca pre-fessurata. Estrarre il dispositivo dal sacchetto per campioni. Non rimuovere l'essiccante dal sacchetto per campioni. Se il dispositivo non è stato fornito in un sacchetto, andare al passaggio 2.
2. 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.

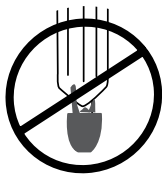
3. **Applicare il puntale del campionatore sulla superficie del campione di sangue (Figura 1).** Osservare il puntale del campionatore che diventa **COMPLETAMENTE** rosso mentre assorbe il sangue, contare 2 secondi e rimuoverlo dal sangue. È possibile applicare il puntale del campionatore alla goccia di sangue più volte per riempirlo fino a quando non è più visibile alcun bianco.



IMPORTANTE!

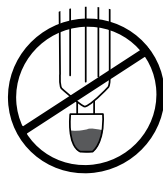
- **NON immergere completamente il puntale del campionatore nel sangue.**
 - **Il puntale del campionatore deve sempre essere rivolto in basso verso il pavimento, come illustrato.**
 - **NON far gocciolare il sangue sul puntale del campionatore.**
4. Ripetere il passaggio 3 con i campionatori rimanenti nel dispositivo. Il dispositivo conterrà uno (1), due (2), tre (3) o quattro (4) campionatori a seconda del formato del dispositivo ricevuto.
 5. Controllare i puntali del campionatore. Una volta effettuato il campionamento, l'intero puntale del campionatore deve essere colorato di rosso, senza che sia visibile alcuna parte bianca.

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

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



7. IN CASO DI RICEZIONE DI UN SACCHETTO PER CAMPIONI: Inserire il dispositivo nel sacchetto per campioni e sigillare adeguatamente. Assicurarsi che l'essiccante sia ancora nel sacchetto.



**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®-apparaat (IVD)

BELANGRIJK – Lees voor gebruik de volledige instructies!

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

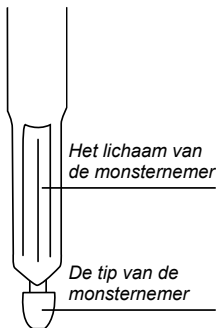
- Mitra-apparaat afzonderlijk
- Mitra-apparaat in monsterzakje met droogmiddel

Beoogd gebruik:

Een niet-steriel apparaat voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt als monsterverzamelaar en voor de opslag en het transport van bloed en andere biologische vloeistoffen voor analytische en diagnostische analyses.

Beschrijving apparaat:

De beoogde gebruiker is een zorgprofessional of een niet-medicus (inclusief gebruik bij de pediatrische populatie). Het bloedmonster wordt meestal genomen via een prik in de vingertop met behulp van een lancet. De tip van de monsternemer (deel van het Mitra-apparaat) wordt voorzichtig aangebracht op



de druppel bloed op de vingertop totdat de volledige punt van de monsternemer rood wordt, 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 monsternemer (één (1), twee (2), drie (3) of vier (4), afhankelijk van het gebruikte apparaat), zijn gevuld, wordt de buitenste behuizing van het apparaat dichtgeklikt om de monsters te beveiligen.

Geleverde materialen:

- Mitra-apparaat
- Monsterzakje met droogmiddel*
- Streepjescode monster-ID (indien gevraagd)

Benodigde materialen voor bloedafname, niet geleverd door Trajan:

- Lancet voor eenmalig gebruik**
- Gaas
- Zwachtel

* Delen #s met een "A" vertegenwoordigen de "afzonderlijk" -configuratie en bevatten geen monsterzakje (bijv. VM-102ANLR). Delen #s met een "S" vertegenwoordigen de "specimen (monsterzakje)"-configuratie en bevatten wel een zakje (bijv.

VM-102SNLR).

** Gebruik een voorkeurslancet volgens de behoefte van het individu. Gebruik het lancet volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Neem contact op met neo.support@trajanscimed.com als u hulp nodig hebt bij het kiezen van het meest geschikte lancet.

Productspecificaties:

- Type monster: Gedroogd volbloed en andere biologische vloeistoffen
- Formaten/configuraties: Afzonderlijk of in Monsterzakje met droogmiddel
- Monstervolume: 10, 20 of 30 µL
- Substraat: Hydrofiel poreus polymeer
- Volumetrische precisie (%RSD): ≤ 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



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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

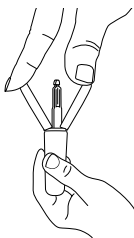
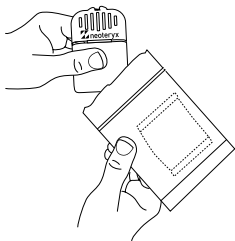
- Eenmalig gebruik voor één persoon.
- Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
- Alleen voor uitwendig gebruik.
- Apparaten moeten worden vervoerd/verzonden naar het analyselaboratorium en de juiste documentatie moet worden bijgehouden volgens de plaatselijke voorschriften en de 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 verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Neem contact op met neo.support@trajanscimed.com voor alternatieve instructies voor het verzamelen van andere biologische vloeistof. Gedroogde organische vloeistoffen kunnen gedroogd en veilig vervoerd worden volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
- 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.

Aanbevelingen voor bloedafname aan vinger

- Verwarm de handen grondig (bijv. handen onder heet water houden, handen tegen elkaar wrijven, 5 minuten stevig wandelen).
- Schud en masseer de handpalm en vingers in opwaartse richting om de bloedstroom te activeren.
- Gebruik een middel- of ringvinger op uw niet-dominante hand.
- Doelpositie van het lancet op de middelste lijn van de vinger, buiten het midden.
- Leg de vinger die u wilt prikken op een hard oppervlak terwijl u het lancet activeert.
- Als er onvoldoende bloed is, gebruik dan een ander lancet op een andere vingertop.

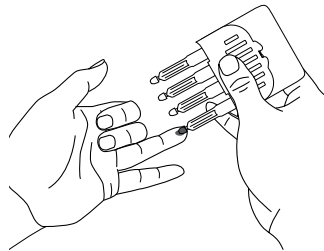
Instructies voor bloedafname:

1. **OPTIONEEL:** als uw apparaat in een monsterzakje is geleverd, scheurt u het monsterzakje open met behulp van de vooraf gesneden inkeping. Verwijder het apparaat uit het monsterzakje. Verwijder het droogmiddel niet uit het monsterzakje. Als uw apparaat niet in een zakje is geleverd, gaat u verder met stap 2.
2. Open het apparaat door de lipjes op het apparaat uit elkaar te trekken totdat de twee flappen naar beneden zijn gevouwen.



OPMERKING: verwijder de uiteinden van de monsternemer NIET van de lichamen van de monsternemer. Verwijder de lichamen van de monsternemer NIET van het apparaat.

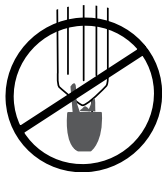
3. **Raak met de tip van de monsternemer het oppervlak van het bloedmonster aan (Figuur 1).** Kijk hoe de tip van de monsternemer VOLLEDIG rood wordt terwijl het bloed wordt geabsorbeerd, tel 2 seconden en haal hem uit het bloed. U kunt de tip van de monsternemer meerdere keren op de bloeddruppel aanbrengen om te vullen totdat er geen wit meer zichtbaar is.



BELANGRIJK!

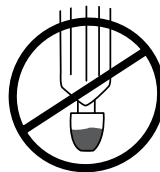
- **Dompel de tip van de monsternemer NIET volledig onder in bloed.**
 - **De tip van de monsternemer moet altijd naar beneden wijzen naar de vloer zoals afgebeeld.**
 - **DRUPPEL GEEN bloed op de tip van de monsternemer.**
4. Herhaal stap 3 met de resterende monsternemers in het apparaat. Het apparaat bevat één (1), twee (2), drie (3) of vier (4) monsternemers, afhankelijk van het ontvangen apparaatformaat.
 5. Controleer de tippen van de monsternemer. Bij succesvolle bemonstering moet het geheel

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.



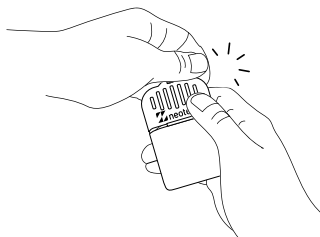
Correct bemonsterd.

Figuur 1

van elke tip van de monsternemer rood kleuren zonder dat er wit zichtbaar is.

6. Sluit het apparaat door de flappen op te tillen zodat ze samenkomen bij de top. Druk samen tot u een klik hoort.

7. **ALS U EEN MONSTERZAKJE HEBT ONTVANGEN:** Plaats het apparaat in het monsterzakje en

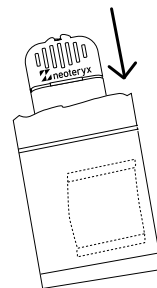


verzegel. Zorg ervoor dat het droogmiddel nog steeds in het zakje zit.

Voor verdere hulp, aarzel niet om contact met ons op 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®-enhet (IVD)

VIKTIG – Les hele bruksanvisningen før bruk!

Disse instruksjonene gjelder for følgende Mitra® Device-konfigurasjoner:

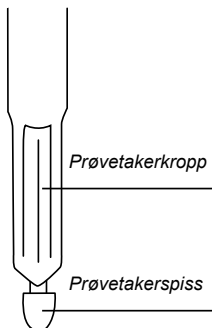
- Mitra-enheten alene
- Mitra-enhet i prøvepose med tørkemiddel

Tiltenkt bruk:

En ikke-steril engangsanordning som brukes som prøveoppsamler, og for lagring og transport av blod og andre biologiske væsker for analytiske og diagnostiske analyser.

Enhetsbeskrivelse:

Den tiltenkte brukeren er helsepersonell eller lekfolk (inkludert bruk i den pедиатriske befolkningen). Blodprøven tas vanligvis gjennom et stikk i fingertuppen ved hjelp av en lansett. Prøvetakerspissen (inneholdt i mitra-enheten) påføres forsiktig på bloddråpen på fingertuppen til hele prøvetakerspissen blir rød, noe som indikerer at en volumetrisk prøve



(10, 20 eller 30 µL avhengig av enheten som brukes) er tatt. 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 (hvis forespurt)

Materialer som kreves for blodprøvetaking, ikke levert av Trajan:

- Engangslansett **
- Gasbind
- Bandasjer

* Deler #s som inneholder en "A" representerer "alene" -konfigurasjonen og inneholder ikke en prøvepose (f.eks. VM-102ANLR). Deler #s som inneholder en "S" representerer "prøvepose" - konfigurasjonen og inneholder en pose (f.eks. VM-102SNLR).

** Bruk en foretrukket lansett i henhold til individets behov. Bruk lansetten i henhold til produsentens bruksanvisning. Kontakt neo.support@trajanscimed.com hvis du trenger hjelp til å velge den mest

Produktspesifikasjoner:

- Type prøve: Tørket fullblods og andre biologiske væsker
- Formater/konfigurasjoner: Alene eller i prøvepose med tørkemiddel
- Prøvevolum: 10, 20 eller 30 µL
- Substrat: Hydrofil porøs polymer
- Volumetrisk presisjon (%RSD): $\leq 5\%$
- 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

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 samsvar med lokale forskrifter.
- Ta kontakt med neo.support@trajanscimed.com for alternative instruksjoner om oppsamling av annen biologisk væske. Tørkede biologiske væsker kan tørkes og transporteres på en sikker måte i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen.
- 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.



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

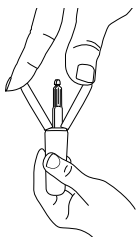
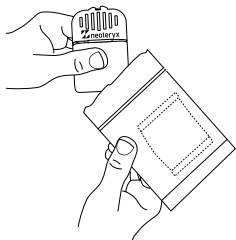
- Ta kontakt med neo.support@trajanscimed.com ved flere hendelser med under-sampling.

Anbefalinger for fingerblodprøvetaking

- Varm hendene grundig (f.eks. løpe hendene under varmt vann, gni hendene sammen, gå raskt i 5 minutter).
- Rist og masser håndflaten og fingrene oppover for å aktivere blodstrømmen.
- Bruk midtre eller ringfinger på den ikke-dominerende hånden.
- Målplassering av lansetten utenfor midten av fingerens midtlinje.
- Legg fingeren du har tenkt å lanse på en hard overflate mens du aktiverer lansett.
- Hvis det ikke er nok blod, bruk en annen lansett på en annen fingertupp.

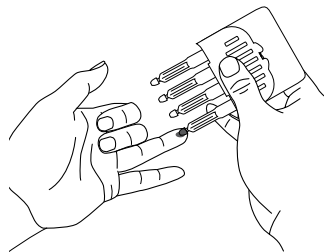
Instruksjoner for blodprøvetaking:

1. **VALGFRITT:** Hvis enheten ble levert i en prøvepose, river du opp prøveposen ved hjelp av hullet på forhånd. Ta enheten ut av prøveposen. Ikke fjern tørkemiddelet fra prøveposen. Hvis enheten ikke ble levert i en pose, hopper du til trinn 2.
2. Åpne enheten ved å trekke flikene på enheten fra hverandre



til de to klaffene er brettet nedover. **MERKNAD**
1IKKE fjern prøvetakerens spisser fra prøvetakerens kropp IKKE fjern prøvetakerens kropp fra enheten.

3. **Berør prøvetakerens spiss mot overflaten av blodprøven (Figur 1).** 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.

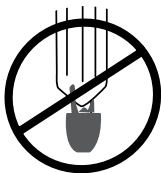


VIKTIG!

- **IKKE senk prøvetakerspissen helt ned i blod.**
 - **Prøvetakerens spiss skal alltid peke nedover mot gulvet som illustrert.**
 - **IKKE drypp blod på prøvetakerens spiss.**
4. 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.
 5. Sjekk tipsene til prøvetakeren. Når prøvetakingen er vellykket, skal hele prøvetakerens spiss

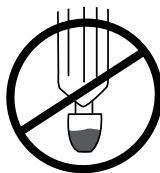


Sørg for at prøvetakerens spisser er fylt riktig.



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.

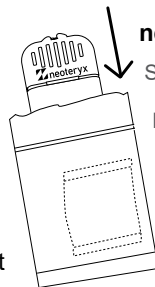


Riktig prøvetakning.

Figur 1

være rød uten synlig hvitt.

6. Lukk enheten ved å løfte klaffene slik at de møtes ved øverste Trykk sammen til et klikk høres.
7. HVIS DU HAR MOTTATT EN PRØVEPOSE: Sett enheten inn i prøveposen og forsegle lukke Sørg for at tørkemiddelet fortsatt er i posen.



neo.support@trajanscimed.com

Spesifikasjonene kan endres.

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

**For ytterligere assistanse,
ikke nøl med å kontakte oss:**

Urządzenie Mitra® (IVD)

WAŻNE – Przed użyciem przeczytać całą instrukcję!

Niniejsza instrukcja dotyczy urządzenia Mitra® w następujących konfiguracjach:

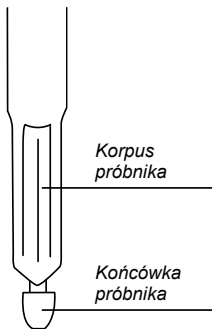
- samo urządzenie Mitra
- urządzenie Mitra w woreczku na próbki ze środkiem osuszającym

Zamierzone zastosowanie:

Jednorazowe, niejałowe urządzenie stosowane do pobierania próbek oraz przechowywania i transportu krwi i innych płynów biologicznych na potrzeby analiz i diagnostyki.

Opis wyrobu:

Użytkownicy docelowi to zarówno pracownicy opieki zdrowotnej, jak i osoby niewykwalifikowane (w tym stosowanie u populacji pediatrycznej). Próbkę krwi pobiera się zazwyczaj poprzez nakłucie opuszki palca za pomocą lancetu. Końcówkę próbnika (część urządzenia Mitra) przykładają 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 µL 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
- woreczek na próbki ze środkiem osuszającym*
- kod kreskowy do identyfikacji próbki (jeśli jest wymagana)

Materiały wymagane do pobierania próbek krwi, niedostarczane przez firmę Trajan:

- lancet jednorazowy**
- gaza
- bandaż

* Numer artykułu zawierający literę „A” oznacza konfigurację z samym urządzeniem, bez woreczka na próbki. (e.g. VM-102ANLR). Numer artykułu zawierający literę „S” oznacza konfigurację z woreczkiem na próbki (np. VM-102SNLR).

****** Użyć preferowanego lancetu zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Używać lancetu zgodnie z instrukcją obsługi producenta. W razie pytań dotyczących wyboru odpowiedniego lancetu prosimy o kontakt:
neo.support@trajanscimed.com.

Specyfikacja wyrobu:

- Typ próbki: suszona krew pełna i innych płynów biologicznych
- Formaty/konfiguracje: samo urządzenie lub urządzenie w woreczku na próbki ze środkiem osuszającym
- Objętość próbki: 10, 20 lub 30 µL
- Podłoże: porowaty polimer hydrofilowy
- Precyzja objętościowa (%RSD): ≤ 5%
- Typowy czas pobierania próbki (wg rozmiaru końcówki próbnika) = 8 s (10, 20 µL) – 12 s (30 µL)
- 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



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

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 zużytymi materiałami zawierającymi pozostałości krwi należy obchodzić się w sposób bezpieczny i utylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- W celu uzyskania alternatywnych instrukcji pobierania innych płynów biologicznych prosimy o kontakt: neo.support@trajanscimed.com. Płyny biologiczne mogą być suszone i bezpiecznie transportowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem Mitra 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.

Zalecenia dotyczące pobierania krwi z palca

- Starannie ogrzać dłonie (np. umyć ręce w gorącej wodzie, pocierać dłonie o siebie, spacerować energicznym krokiem przez 5 minut).
- Potrząsnąć dłonią i masować dłoń i palce ku górze, aby pobudzić przepływ krwi.
- Próbkę należy pobrać z palca środkowego lub serdecznego niedominującej ręki.
- Umieścić lancet poza linią środkową palca.
- Palec, który ma zostać nakłuty, umieścić na twardej powierzchni i użyć lancetu.
- Jeśli ilość krwi jest niewystarczająca, należy użyć nowego lancetu na opuszcze innego palca.

Instrukcja pobierania próbek krwi:

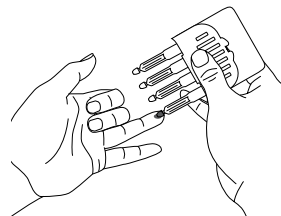
1. OPCJONALNIE:

jeśli urządzenie jest dostarczane w woreczku na próbki, należy rozerwać woreczek na próbki korzystając z nacięcia. Wyjąć urządzenie z woreczka na próbki. Nie usuwać środka osuszającego z woreczka na próbki. Jeśli urządzenie nie jest dostarczane w woreczku, przejść do kroku 2.

2. Otworzyć urządzenie pociągając za wypustki, do momentu zagięcia obu kłapek do dołu. **UWAGA:** NIE usuwać końcówek próbnika z korpusów próbnika. NIE usuwać korpusów próbnika z urządzenia.



3. Dotknąć powierzchni próbki krwi końcówką próbnika (**Wykres 1**). 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 napętnienia, do momentu zniknięcia białego koloru.

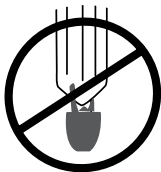


WAŻNE!

- Nie zanurzać całkowicie końcówki próbnika we krwi.
 - Końcówka próbnika powinna być zawsze skierowana w dół zgodnie z ilustracją.
 - NIE kapać krwi na końcówkę próbnika.
4. Powtórzyć krok 3 dla pozostałych próbników w urządzeniu. Urządzenie będzie zawierać jeden (1), dwa (2), trzy (3) lub cztery (4) próbki w zależności od wybranego formatu.
5. Sprawdzić końcówki próbnika. Po pomyślnym pobraniu próbki cała końcówka próbnika powinna być zabarwiona na czerwono, bez widocznego białego koloru.
6. Zamknąć urządzenie, unosząc kłapki tak, aby zetknęły się u góry. Docisnąć do siebie do momentu usłyszenia kliknięcia.

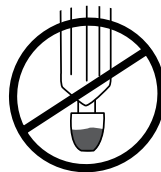


Upewnić się, że końcówki próbnika są prawidłowo napełnione.



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:

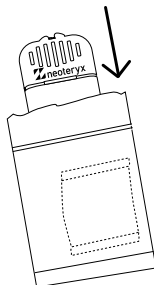
1. końcówka próbnika jest usunięta z krwi zbyt wcześnie – dotykać krwi końcówką do momentu zniknięcia białego koloru;
2. ustaje przepływ krwi – w takiej sytuacji powtórzyć kroki 3–7 z tą samą końcówką, aż do zmiany zabarwienia na całkowicie czerwone.
3. W razie wielokrotnego pobrania niedostatecznych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



Prawidłowo pobrane próbki.

Wykres 1

7. JEŚLI OTRZYMANO WOREK NA PRÓBKĘ: włożyć urządzenie do woreczka na próbki i szczelnie zamknąć. Upewnić się, że środek osuszający znajduje się w woreczku.



W sprawie dodatkowej 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.

Dispositivo Mitra® (IVD)

IMPORTANTE – Leia todas as instruções antes de usar!

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

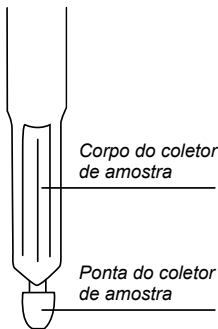
- Apenas dispositivo Mitra
- Dispositivo Mitra em saco de amostras com dessecante

Utilização prevista

Dispositivo de utilização única, não estéril, usado para colheita de amostras e para armazenamento e transporte de sangue e outros fluidos biológicos para testes analíticos e análises diagnósticas.

Descrição do dispositivo:

O utilizador previsto é um profissional de saúde ou um leigo (incluindo o uso na população pediátrica). A amostra de sangue é tipicamente colhida através de uma picada na ponta do dedo usando uma lanceta. A ponta do coletor de amostra (contida dentro do 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 colhida. 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 (se requerido)

Materiais necessários para colheita de amostras de sangue, não fornecidos pela Trajan:

- Lanceta descartável**
- Gaze
- Penso

* Os números de peça que contêm um "A" representam a configuração "apenas dispositivo" e não contêm um saco de amostra (por exemplo, VM-102ANLR). Os números de peça que contêm um "S" representam a configuração "com saco de amostra" e contêm um saco (por exemplo, VM-102SNLR).

****** Use uma lanceta preferida de acordo com a necessidade do indivíduo. Use a lanceta de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Contacte neo.support@trajanscimed.com se precisar de ajuda para escolher a lanceta mais adequada.

Especificações do produto:

- Tipo de amostra: sangue total seco e outros fluidos biológicos
- Formatos/configurações: apenas dispositivo ou em saco de amostras com dessecante
- Volume de amostra: 10, 20 ou 30 µL
- Substrato: polímero poroso hidrofílico
- Precisão volumétrica (%RSD): $\leq 5\%$
- 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.

Advertências e precauções:

- Use 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.
- Contacte neo.support@trajanscimed.com para obter instruções alternativas sobre a colheita de outros fluidos biológicos. Os fluidos biológicos secos podem ser dessecados e transportados com segurança de acordo com as instruções contidas nestas instruções de utilização.
- 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.



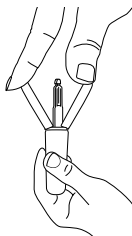
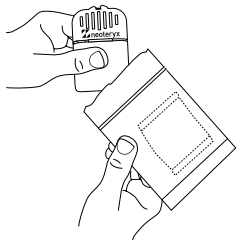
VEJA – Vídeos de instruções em www.neoteryx.com/collect ou digitalize o código QR para aceder.

Recomendações para colheita de amostras de sangue em dedos

- Aqueça bem as mãos (por exemplo, passe as mãos sob água quente, esfregue as mãos, ande rapidamente durante 5 minutos).
- Agite e massage a palma da mão e os dedos voltados para cima para ativar o fluxo sanguíneo.
- Use o dedo médio ou anelar da mão não dominante.
- Aponte a colocação da lanceta descentrada da linha média do dedo.
- Coloque o dedo que pretende picar numa superfície dura enquanto ativa a lanceta.
- Se o sangue for insuficiente, use outra lanceta na ponta de um dedo diferente.

Instruções para colheita de amostras de sangue:

1. OPCIONAL: se o seu dispositivo veio num saco de amostras, abra o saco de amostra usando o entalhe pré-cortado. Remova o dispositivo do saco de amostras. Não remova o dessecante do saco de amostras. Se o seu dispositivo não veio num saco, prossiga para o passo 2.
2. 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.

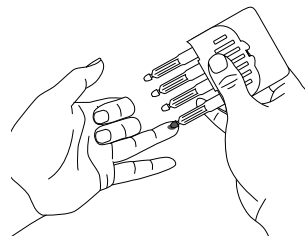


NÃO remova os corpos dos coletores de amostras do dispositivo.

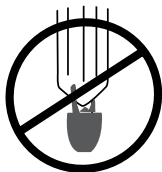
3. **Toque com a ponta do coletor de amostra na superfície da amostra de sangue (Gráfico 1).** Observe a ponta do coletor de amostra até ficar **TOTALMENTE** vermelha enquanto absorve o sangue, conte 2 segundos e afaste do sangue. Não há problema em aplicar a ponta do coletor de amostra na gota de sangue 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.
4. 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.
 5. Verifique as pontas dos coletores de amostras. 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.

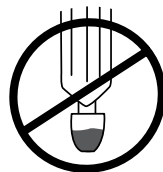


Certifique-se de que as pontas dos coletores de amostras estejam preenchidas corretamente.



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:

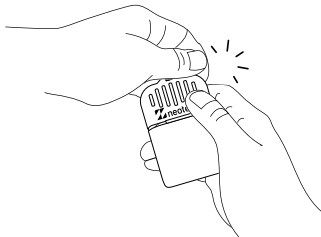
1. A ponta do coletor de amostra é removida do sangue demasiado cedo. Toque com a ponta no sangue até que nada branco permaneça.
2. O fluxo sanguíneo para. Se isso acontecer, repita o passo 3 com a mesma ponta até ficar totalmente vermelha.



Colheita correta

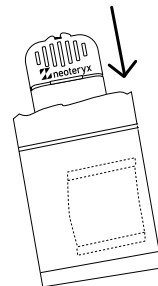
Gráfico 1

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



7. SE RECEBEU UM SACO DE AMOSTRAS: Introduza o dispositivo no saco de amostras e feche o selo. Certifique-se de que o dessecante continua no saco.

**Para 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

