

by TRAJAN

Instructions for Use

Mitra® Device (IVD)

These instructions apply to the following Mitra® Device configurations:

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



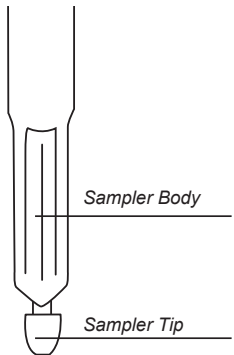
IMPORTANT – Read the entire instructions before use!

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. 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 µL 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

Materials Required, Not Provided by Trajan:

- Disposable Lancet**
- Gauze
- Bandage
- Specimen Bag with Desiccant*

* 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 contact-activated lancet with a 1.5 mm wide and 2 mm deep cut to obtain sufficient blood without squeezing for adult populations. For vulnerable populations use a contact-activated lancet with a 1 mm wide and 2 mm deep cut.

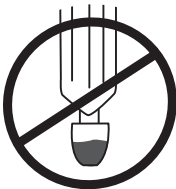
Product Specifications:

- Sample Type: Dried Whole Blood
- Formats/Configurations: Alone or In Specimen Bag with Desiccant
- Sample Volume: 10, 20, or 30 µL
- Substrate: Hydrophilic porous polymer
- Volumetric Precision (%RSD): < 5%
- Number of Samples Collected: Up to 4 (depending on Device used)
- Shelf Life: 18 months
- Device Storage: Up to 30°C. For a shorter time (e.g. during transport) up to 45°C.
- Sample Storage: The guidelines for sample storage are analyte dependent and will need to be determined by device end-user.

Troubleshooting:

- Not enough blood was produced:
 - Warm hands thoroughly (e.g. run hands under hot water, rub hands together, walk briskly for 5 minutes).
 - Shake and massage fingers to activate blood flow.
 - Prick finger with a new lancet.

- Sampler tip is not completely red:
 - The tip was removed from the blood too soon. Reapply the tip to the blood drop until no white remains visible on sampler tip.
 - Blood flow stopped. See suggestions above.
 - Blood was dropped onto the device tip from above. Always point sampler tip towards floor when touching it to the blood drop.



Warnings and Precautions:

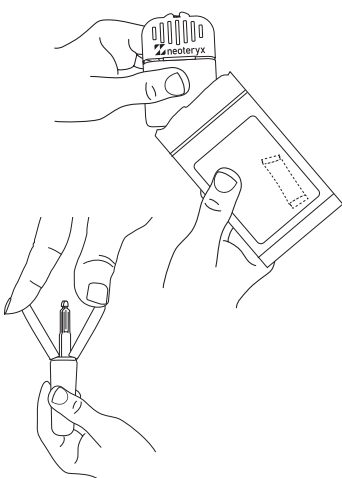
- Single use only for a single individual.
- Do not use after expiration date.
- For external use only.
- Devices should be transported/mailed to the analytical laboratory, and appropriate documentation maintained according to local regulations and the analytical laboratory procedures and policies.
- Do not use if device packaging has been opened or damaged.
- Labs must validate use of product for their specific assay.
- Observe universal biological risk precautions.
- All used materials with blood residues must be handled and disposed of safely in accordance with local regulations.
- Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported to Trajan Scientific and Medical and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



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

Instructions for Sampling:

1. OPTIONAL: If your device came in a silver 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 device by pulling tabs on device apart from each other until the two flaps are folded downwards.

NOTE: Do NOT remove sampler tips from samplers. Do not remove samplers from device.

3. Touch sampler tip to surface of blood sample.

Watch sampler tip turn FULLY red as it absorbs the blood, count 2 seconds, and remove. It is OK to apply the sampler tip to the blood drop many 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.

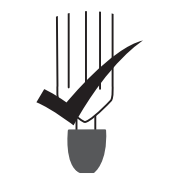
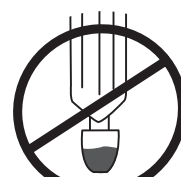
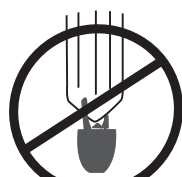
4. Repeat step 3 with remaining samplers in device. Device will contain one (1), two (2), three (3), or four (4) samplers depending on device format received.

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

Ensure sampler tips are filled correctly.

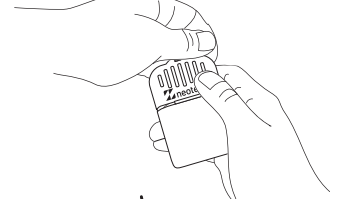
Under-sampling occurs when:

1. The sampler tip is removed from the blood too soon. Touch tip to blood until no white remains.
2. Blood flow stops. If this happens, repeat step 3 with same tip until it turns fully red.



Over-sampling occurs when blood is dripped onto the sampler tip from above.

6. Lift both flaps of the device up to meet at the top and press tabs together until a click is heard.



7. IF YOU RECEIVED A SPECIMEN BAG: Samplers secured in device should be immediately placed in provided specimen bag containing desiccant and SEALED tightly using the zipper-top closure.

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

Disclaimer:
Mitra® devices are CE-IVD (IVDR) devices intended as specimen collectors and for the storage and transport of dried blood. They are available as registered IVD Devices in the European Union and United Kingdom, Australia, Brazil, China, and Canada, as well as multiple Health Ministries worldwide. In the USA, Mitra devices are supplied as a research use only (RUO) product to assist in method development, other research-related and non-diagnostic activities. Mitra has not been validated for use with any diagnostic testing.

Specifications are subject to change without notice.

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

by TRAJAN

Produkt Anleitung

Mitra®-Produkt (IVD)

Diese Anleitung gilt für die folgenden Mitra®-Produktkonfigurationen:

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



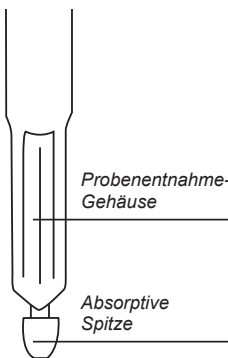
WICHTIG - Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Anleitung!

Anwendung:

Ein nicht steriles Einweggerät, das als Probensammler sowie zur Lagerung und zum Transport von Blut und anderen biologischen Flüssigkeiten für analytische und diagnostische Zwecke verwendet wird.

Produktbeschreibung:

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



Enthaltenes Zubehör:

- Mitra-Produkt
- Probenbeutel mit Trockenmittel
- Barcode zur Kennzeichnung der Probe

Enthaltenes Zubehör, die nicht von Trajan zur Verfügung gestellt werden:

- Einweglanzette**
- Multiupfer
- Pflaster
- Probenbeutel mit Trockenmittel*

* Teile mit einem „A“ stehen für die Konfiguration „Einzel“ 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 bei Erwachsenen eine kontaktaktivierte Lanzette mit einem 1,5 mm breiten und 2 mm tiefen Schnitt, um ausreichend Blut ohne Quetschen zu erhalten. Bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen verwenden Sie eine kontaktaktivierte Lanzette mit einem 1 mm breiten und 2 mm tiefen Schnitt.

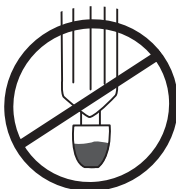
Produktspezifikationen:

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

Hinweise zur Fehlerbehebung:

- Die erzeugte Blutmenge war zu gering:
 - Wärmen Sie die Hände gründlich auf (z. B. Hände unter warmes Wasser halten, Hände aneinander reiben oder 5 Minuten zügiges gehen).
 - Schütteln und massieren Sie die Finger, um den Blutfluss zu aktivieren.
 - Stechen Sie den Finger mit einer neuen Lanzette an.

- Die Probenentnahmespitze ist nicht vollkommen rot:
 - Die Probenentnahmespitze wurde zu früh vom Blut entfernt. Setzen Sie die Spitze wieder auf den Blutpfropfen, bis keine weiße Stelle mehr auf der Entnahmespitze zu sehen sind.
 - Der Blutfluss ist versiegt. Siehe vorherigen Hinweis.
 - Blut wurde von oben auf die Probenentnahmespitze getropft. Die Probenentnahmespitze stets nach unten richten, wenn Sie einen Blutpfropfen damit berühren.



Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

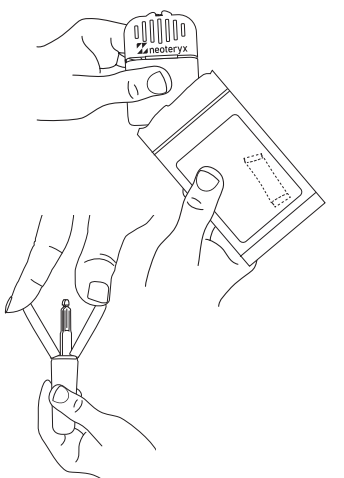
- Einmaliger Gebrauch nur für eine einzelne Person
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr benutzen
- Nur für äußerliche Anwendung
- Die Produkte müssen zum Analyselabor gesendet/geliefert werden. Außerdem ist eine ordnungsgemäße Dokumentation gemäß den örtlichen Vorschriften und den Verfahren und Richtlinien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



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

Anleitung für die Probenentnahme:

1. OPTIONAL: Wenn Ihr Gerät in einem silbernen Probenbeutel geliefert wurde, reißen Sie den Probenbeutel am vorgefertigten 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 Probenehmer NICHT von den Probenehmern. Entfernen Sie keine Probenehmer vom Gerät.

3. Berühren Sie mit der Spitze des Probenehmers die Oberfläche der Blutprobe und beobachten Sie, wie sich die Probenahmespitze VOLLSTÄNDIG rot färbt, während sie das Blut aufsaugt. Warten Sie 2 Sekunden und entfernen Sie sie. Es ist in Ordnung, die Probenahmespitze mehrmals an den Blutpfropfen 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 oben dargestellt.
- Lassen Sie KEIN Blut auf die Probenahmespitze tropfen.

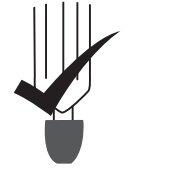
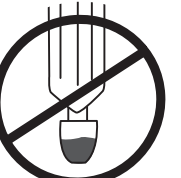
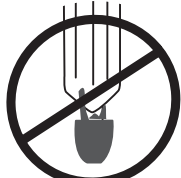
4. Wiederholen Sie Schritt 3 mit den verbleibenden Probenehmern im Gerät. Das Gerät enthält je nach erhaltenem Geräteformat einen (1), zwei (2), drei (3) oder vier (4) Probenehmer.

5. Überprüfen Sie die Probenahmespitzen. Nach erfolgreicher Probenahme sollte die gesamte Probenahmespitze rot gefärbt sein, ohne dass Weiß sichtbar ist.

Prüfen Sie, ob alle Probenahmespitzen ordnungsgemäß gefüllt sind

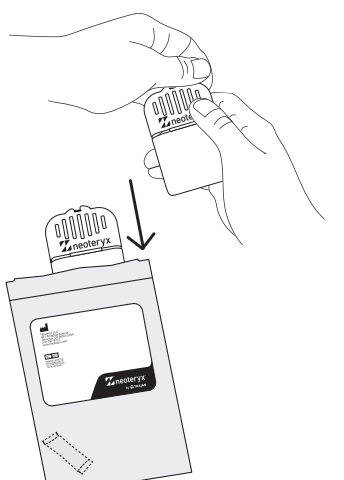
Eine unzureichende Entnahme tritt auf, wenn:

1. Die Probenentnahmespitze zu früh vom Blut entfernt wird. Halten Sie die Spitze solange an das Blut, bis keine weiße Stelle verbleibt.
2. Der Blutfluss versiegt. Wiederholen Sie in diesem Fall der Schritt 3 mit der gleichen Spitze, bis diese vollständig rot wird.



Eine übermäßige Entnahme tritt auf, wenn Blut von oben auf die Probenentnahmespitze tropft.

6. Heben Sie beide Klappen des Geräts so an, dass sie sich oben treffen, und drücken Sie sie zusammen, bis ein Klicken zu hören ist.



7. WENN SIE EINEN PROBENBEUTEL ERHALTEN HABEN: Die im Gerät befestigten Probenehmer sollten sofort in den mitgelieferten Probenbeutel mit Trockenmittel gelegt und mit dem Zipper fest VERSCHLOSSEN werden.

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

Haftungsausschluss:
Die Mitra-Microsampling-Einheit ist nicht klinikversuchsspezifisch und liefert auch keinerlei klinische Diagnoseergebnisse. Klinische Diagnoselabore, welche die Mitra-Einheit zur Probenahme verwenden, müssen ihre Tests entsprechend ihrer organisatorischen Bedürfnisse validieren und die geltenden Vorschriften beachten. Mitra-Einheiten verfügen über eine Eigenzertifizierung gemäß CE-IVD in Großbritannien und in der EU, gemäß Klasse 1 IVD in Australien und China, und sind bei Health Canada registriert.

Änderungen der Spezifikationen vorbehalten.

Neoteryx®, Mitra® und VAMS® sind eingetragene Handelsnamen der Trajan Scientific Australia Pty Ltd.

by TRAJAN

Instrucciones de uso

Dispositivo Mitra® (IVD)

Estas instrucciones aplican a las siguientes configuración del dispositivo Mitra®:

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



IMPORTANTE – Lea todas las instrucciones antes de usar!

Uso previsto:

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

Descripción del dispositivo:

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



Materiales proporcionados:

- Dispositivo Mitra
- Bolsa de muestras con desecante
- Código de barras de ID de muestra

Materiales requeridos, no proporcionados por Trajan:

- Lanceta desechable **
- Gasas
- Venda
- Bolsa de muestras con desecante*

* Los números de pieza que contienen una «A» representan la configuración «solo» y no contienen una bolsa de muestras (por ejemplo, VM-102ANLR). Los números de pieza que contienen una «S» representan la configuración de la «bolsa de muestras» y contienen una bolsa (por ejemplo, VM-102SNLR).

** En adultos, emplee una lanceta activada por contacto con un corte de 1,5 mm de ancho y 2 mm de profundidad para obtener suficiente sangre sin aplicar presión. En personas vulnerables, use una lanceta activada por contacto con un corte de 1 mm de ancho y 2 mm de profundidad.

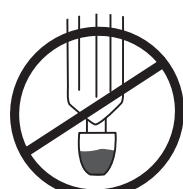
Especificaciones del producto:

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

Consejos para resolución de problemas:

- No se produjo sangre suficiente:
 - Calentar bien las manos (por ejemplo, pasarlas por agua caliente, frotarlas, caminar a paso ligero durante 5 minutos).
 - Sacudir y masajear los dedos para activar la circulación sanguínea.
 - Pinchar el dedo con una lanceta nueva.

- La punta de muestreo no está completamente roja:
 - La punta de muestreo se ha retirado de la sangre demasiado pronto. Vuelva a aplicar la punta a la gota de sangre hasta que no quede ningún resto blanco visible en la punta.
 - Se detiene el flujo de sangre. Ver consejos anteriores.
 - La sangre cayó sobre la punta desde arriba. Dirija siempre la punta de muestreo hacia el suelo cuando toque la gota de sangre del dedo.



Advertencias y precauciones:

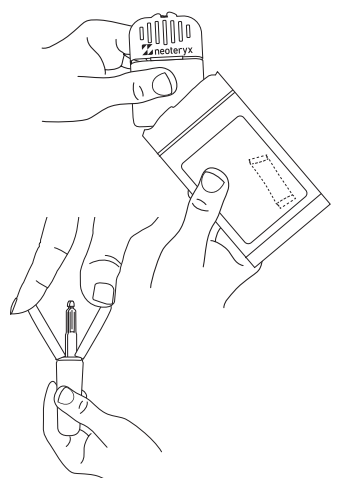
- Un solo uso para una sola persona.
- No utilizar una vez pasada la fecha de caducidad.
- Solo para uso externo.
- Los dispositivos deberán transportarse o enviarse al laboratorio de análisis, y se deberá conservar la documentación adecuada de conformidad con la legislación local y los procedimientos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



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

Instrucciones para la recogida de muestras:

1. OPCIONAL: si su dispositivo viene en una bolsa de muestras plateada, ábrala siguiendo la muesca precordada. Retire el dispositivo de la bolsa de muestras. No retire el desecante de la bolsa de muestras. Si su dispositivo no viene en una bolsa, continúe con el paso 2.



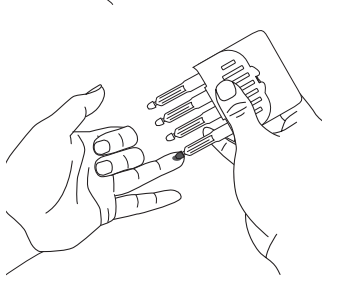
2. Abra el dispositivo separando las pestañas hasta que las dos solapas queden plegadas hacia abajo.

IMPORTANTE: NO retire las puntas de muestreo de los muestreadores. No retire los muestreadores del dispositivo.

3. Apoye la punta de muestreo sobre la superficie de la muestra de sangre. Observe cómo la punta de muestreo se vuelve COMPLETAMENTE roja a medida que absorbe la sangre, cuente 2 segundos y retirela. Puede aplicar la punta de muestreo a la gota de sangre varias veces para llenarla hasta que no se vea nada blanco.

IMPORTANTE!

- NO sumerja completamente la punta de muestreo en sangre.
- La punta de muestreo siempre debe apuntar hacia abajo y hacia el suelo, como se ilustra arriba.
- NO deje caer sangre sobre la punta de muestreo.



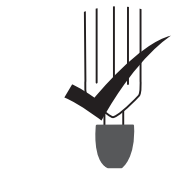
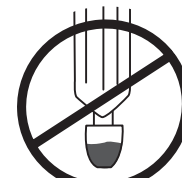
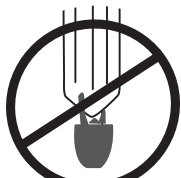
4. Repita el paso 3 con los muestreadores restantes del dispositivo. El dispositivo contendrá uno (1), dos (2), tres (3) o cuatro (4) muestreadores, dependiendo del formato del dispositivo recibido.

5. Compruebe las puntas de muestreo. Si la toma de muestra se ha realizado correctamente, toda la superficie de las puntas de muestreo debe estar teñida de rojo sin ningún rastro blanco.

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

Se ha realizado un muestreo insuficiente cuando:

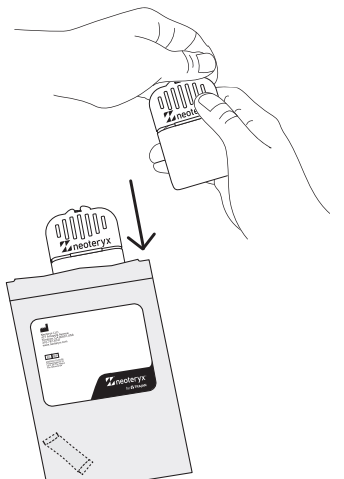
1. La punta de muestreo se retira demasiado pronto de la sangre. Acerque la punta y toque la sangre hasta que no se vea blanco.
2. El flujo de sangre se detiene, si esto sucede, repita los paso 3 con la misma punta hasta que se vuelva completamente roja.



Muestreo excesivo Muestreo insuficiente Muestreo correcto

El muestreo excesivo ocurre cuando la sangre gotea sobre la punta de muestreo desde arriba.

6. Levante ambas solapas del dispositivo hasta que se junten en la parte superior y presione las pestañas hasta oír un clic.



7. SI RECIBISTE UNA BOLSA DE MUESTRAS: los muestreadores que queden dentro del dispositivo deben colocarse inmediatamente en la bolsa de muestras provista, que contiene desecante. Asegure la bolsa CERRÁNDOLA herméticamente con el cierre superior con cremallera.

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

Aviso legal:
Los dispositivos Mitra® son dispositivos CE-IVD (IVDR) destinados a la recogida de muestras y al almacenamiento y transporte de sangre seca. Están disponibles como dispositivos IVD registrados en la Unión Europea y el Reino Unido, Australia, Brasil, China y Canadá, así como en múltiples Ministerios de Sanidad de todo el mundo. En EE.UU., los dispositivos Mitra se suministran como producto de uso exclusivo en investigación (RUO) para ayudar en el desarrollo de métodos y otras actividades relacionadas con la investigación y no diagnósticas. Mitra no está validado para su uso con ninguna prueba de diagnóstico.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.
Neoteryx®, Mitra® y VAMS® son marcas registradas propiedad de Trajan Scientific Australia Pty Ltd.

REF 0000000000

LOT 0000000000

MM/DD/YYYY

 Trajan Scientific Australia Pty Ltd (Sponsor)
7 Argent Place, Ringwood, VIC 3134, AU - Tel: +61 (0) 3 9874 8577

EC REP

Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



www.neoteryx.com/collect

MLB-0725 Rev. 01 © Trajan Scientific Australia Pty Ltd 2023

Dispositif Mitra® (IVD)

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

- Dispositif Mitra seul
- Dispositif Mitra dans un sac à échantillons avec sachet déshydratant



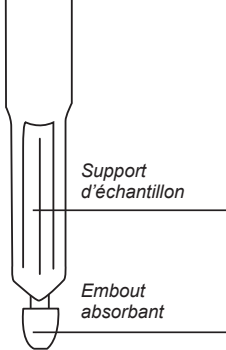
IMPORTANT - Lire les instructions en entier avant utilisation !

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 en vue d'analyses et de diagnostics.

Description du dispositif:

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



Matériel fourni:

- Dispositif Mitra
- Sac d'échantillons en argent avec sachet déshydratant*
- Code-barres d'identification de l'échantillon

Matériel requis, non fourni par Trajan:

- Lancette jetable**
- Compresse
- Pansements
- Sac d'échantillons en argent avec sachet déshydratant*

* Les numéros de pièces contenant un « A » représentent la configuration « seule », sans sac d'échantillons (par exemple, VM-102ANLR). Les numéros de pièces contenant un « S » représentent la configuration « sac d'échantillons », avec un sac (par exemple, VM-102SNLR). ** Utilisez une lancette activée par contact avec une incision de 1,5 mm de large et de 2 mm de profondeur pour obtenir suffisamment de sang sans compression pour les populations adultes. Pour les populations vulnérables, utilisez une lancette activée par contact avec une incision de 1 mm de large et de 2 mm de profondeur.

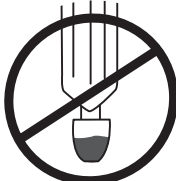
Spécifications du produit:

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

Conseils pour résoudre les problèmes:

- Quantité insuffisante de sang au bout du doigt:
 - Réchauffer soigneusement les mains (p. ex. les passer sous l'eau chaude, les frotter l'une contre l'autre, marcher rapidement durant 5 minutes).
 - Secouer et masser les doigts pour activer la circulation du sang.
 - Piquer le doigt avec une nouvelle lancette.

- L'embout absorbant VAMS n'est pas entièrement rouge:
 - L'embout a été retiré de la goutte de sang trop tôt. Apposez de nouveau l'embout sur la goutte de sang jusqu'à ce qu'il ne reste plus de blanc visible sur celui-ci.
 - Le sang s'est arrêté de couler. Voir les conseils ci-dessus.
 - Le sang a été absorbé par l'embout par le dessus. Pointez toujours l'embout absorbant vers le bas lorsque vous l'apposez sur la goutte de sang.

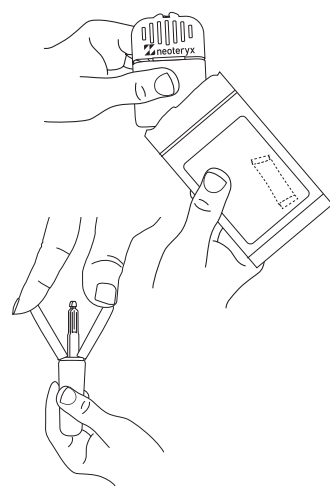


Avertissements et Précautions:

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

Instructions pour l'échantillonnage:

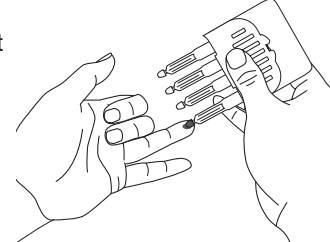
1. FACULTATIF: si votre dispositif est livré dans un sac d'échantillons argenté, déchirez le sac d'échantillons à l'aide de l'encoche pré-fendue. Retirez le dispositif du sac d'échantillons. Ne retirez pas le sachet déshydratant du sac d'échantillons. Si votre dispositif n'est pas livré dans un sac, passez à l'étape 2.



2. Ouvrez le dispositif en tirant sur les languettes de l'appareil jusqu'à ce que les deux volets soient rabattus vers le bas.

REMARQUE: NE retirez PAS les embouts absorbants des supports d'échantillon. Ne retirez pas les supports d'échantillon du dispositif.

3. Prélevez le sang en apposant l'un des embouts absorbant sur la goutte de sang. Vérifiez que l'embout absorbant devienne ENTièrement rouge alors qu'il absorbe le sang, puis complex 2 secondes et retirez-le. 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 blanc visible.



- IMPORTANT!**
 - N'immergez PAS complètement l'embout de prélèvement dans le sang.
 - L'embout de prélèvement doit toujours être orienté vers le bas, comme illustré ci-dessus.
 - Ne versez PAS de sang sur l'embout de prélèvement.

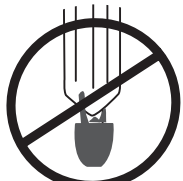
4. Répétez l'étape 3 avec les échantillonneurs restants dans le dispositif. Le dispositif contient un (1), deux (2), trois (3) ou quatre (4) échantillonneurs, selon le format de dispositif reçu.

5. Vérifiez les embouts absorbant. Lorsque le prélèvement est réussi, l'intégralité de chaque embout absorbant doit être coloré en rouge et aucun blanc ne doit être visible.

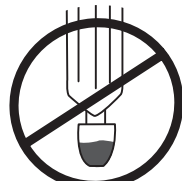
Vérifiez que tous les embouts absorbant sont correctement remplis

Le prélèvement de sang est insuffisant lorsque:

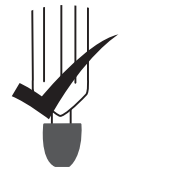
1. L'embout absorbant est retiré du sang trop tôt. Apposez l'embout sur le sang jusqu'à ce qu'il ne reste plus de blanc sur celui-ci.
2. Le sang s'arrête de couler. Dans ce cas, répétez l'étape 3 jusqu'à ce que ce même embout soit entièrement rouge.



Prélèvement excessif



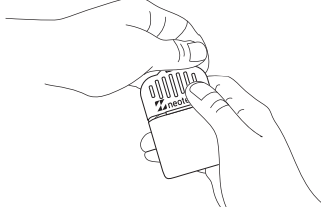
Prélèvement insuffisant



Prélèvement correct

Le prélèvement est excessif lorsque le sang s'applique sur le support échantillon en plastique.

6. Soulevez les deux volets du dispositif pour qu'ils se rejoignent en haut et appuyez sur les languettes jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.



7. SI VOUS AVEZ REÇU UN SAC À ÉCHANTILLONS: Le dispositif doit être immédiatement placé dans le sac d'échantillons fourni contenant le sachet déshydratant et SCELLES hermétiquement à l'aide de la fermeture à glissière.

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

Avertissement:

Le dispositif de micro-échantillonnage Mitra n'est propre à aucun test clinique et ne fournit aucun diagnostic clinique de quelque nature que ce soit. Les laboratoires de diagnostic cliniques qui utilisent le dispositif Mitra à des fins de collecte d'échantillons doivent valider les tests en fonction de leurs besoins organisationnels et dans le respect des réglementations applicables. Les dispositifs Mitra sont auto-certifiés CE-IVD au Royaume-Uni et dans l'Union européenne. Ils correspondent à la classe IVD 1 en Australie et en Chine, et sont inscrits auprès de Santé Canada.

Les spécifications peuvent être soumises à modification sans préavis.

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

Dispositivo Mitra® (IVD)

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

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



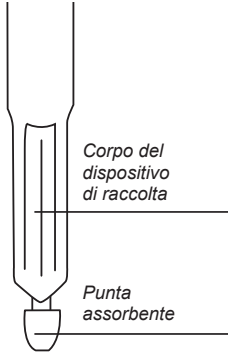
IMPORTANTE - Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso!

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 diagnostiche.

Descrizione del dispositivo:

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



Materiali in dotazione:

- Dispositivo Mitra
- Sacchetto per campioni con sachetto disidratante
- Codice a barre identificativo del campione

Materiali richiesti, non forniti da Trajan:

- Lancetta monouso**
- Garza
- Cerotto
- Sacchetto per campioni con sachetto disidratante*

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

** Per le popolazioni adulte, utilizzare una lancetta attivata da contatto con un taglio largo 1,5 mm e profondo 2 mm per ottenere una quantità di sangue sufficiente senza spremere. Per le popolazioni vulnerabili utilizzare una lancetta attivata da contatto con un taglio largo 1 mm e profondo 2 mm.

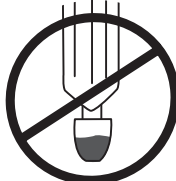
Specifiche del prodotto:

- Tipo di campione: sangue intero essiccato
- Formati/configurazioni: da solo o in sacchetto per campioni con essiccante
- Volume dei campioni: 10, 20 o 30 µL
- Substrato: polimero poroso idrofilo
- Precisione volumetrica (% RSD): < 5 %
- Numero di campioni raccolti: fino a 4 (a seconda del dispositivo utilizzato)
- Durata di conservazione: 18 mesi
- Conservazione del dispositivo: fino a 4 °C (a seconda del dispositivo utilizzato durante il trasporto) fino a 45 °C
- Conservazione dei campioni: le linee guida per la conservazione dei campioni dipendono dall'analisi e devono essere stabilite dall'utilizzatore finale del dispositivo

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

- Non è stata prodotta una quantità di sangue sufficiente:
 - Scaldare bene le mani (ad esempio, passarle sotto l'acqua calda, sfregarle, camminare a passo svelto per 5 minuti).
 - Agitare e massaggiare le dita per attivare il flusso sanguigno.
 - Pungere il dito con una nuova lancetta.

- La punta assorbente non è completamente rossa.
- La punta assorbente è stata allontanata troppo presto dalla goccia di sangue. Applicare nuovamente la punta assorbente sulla goccia di sangue finché la parte bianca della punta assorbente non è più visibile.
- Il flusso sanguigno si è interrotto. Vedere i suggerimenti sopra riportati.
- Il sangue è stato applicato sulla punta assorbente dall'alto. Volgere sempre la punta assorbente verso il basso quando si tocca la goccia di sangue.



Avvertenze e precauzioni:

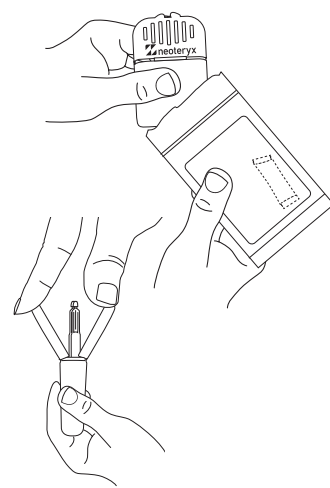
- Uso singolo per una sola persona.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Solo per uso esterno.
- I dispositivi devono essere trasportati/spediti al laboratorio di analisi e la relativa documentazione deve essere conservata in base alle normative locali e alle procedure e politiche del laboratorio di analisi.
- Non utilizzare se la confezione del dispositivo è stata aperta o è danneggiata.
- I laboratori devono convalidare l'uso del dispositivo in base alle analisi specifiche.
- Observare le precauzioni universali contro il rischio biologico.
- Tutti i materiali usati contenenti residui di sangue devono essere maneggiati e smaltiti in modo sicuro conformemente alle normative locali.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato a Trajan Scientific and Medical e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.



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

Istruzioni per il prelievo:

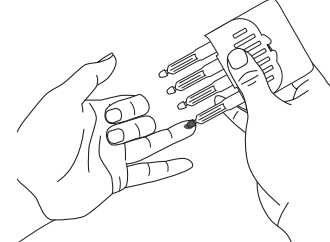
1. FACOLTATIVO: se il dispositivo è stato fornito in un sacchetto per campioni argentato, aprirlo utilizzando l'apposita tacca pre-fessurata. Estrarre il dispositivo dal sacchetto per campioni. Non rimuovere l'essiccante dal sacchetto per campioni. Se il dispositivo non è stato fornito in un sacchetto, 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 le punte di campionamento dai campionatori. Non rimuovere i campionatori dal dispositivo.

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



- IMPORTANTE!**
 - NON immergere completamente il puntale di campionamento nel sangue.
 - Il puntale di campionamento deve sempre essere rivolto in basso verso il pavimento, come illustrato sopra.
 - NON far gocciolare il sangue sul puntale di campionamento.

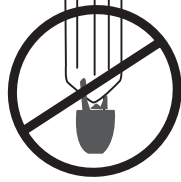
4. Ripetere il passaggio 3 con i campionatori rimanenti nel dispositivo. Il dispositivo conterrà uno (1), due (2), tre (3) o quattro (4) campionatori a seconda del formato del dispositivo ricevuto.

5. Controllare le punte di campionamento. Una volta effettuato il campionamento, l'intero puntale deve essere colorato di rosso, senza che sia visibile alcuna parte bianca.

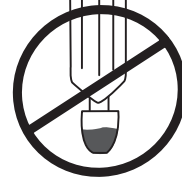
Assicurarsi che le punte assorbenti siano state riempite correttamente.

Un prelievo insufficiente può verificarsi quando:

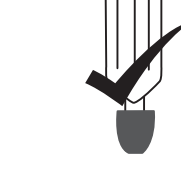
1. Si allontana troppo presto la punta assorbente dalla goccia di sangue. Lasciare la punta assorbente a contatto con il sangue finché non diventa completamente rossa.
2. Il flusso sanguigno si ferma. In questo caso, ripetere i passaggi 3 con la stessa punta assorbente finché non diventa completamente rossa.



Prelievo eccessivo



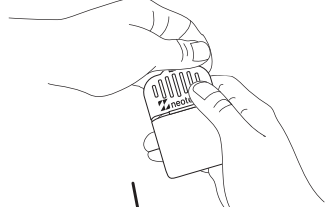
Prelievo insufficiente



Prelievo corretto

Un prelievo eccessivo si verifica quando si fa gocciolare il sangue sulla punta assorbente dall'alto.

6. Sollevare entrambi i lembi del dispositivo fino a farli incontrare nella parte superiore e premere le linguette fino a quando si avverte un clic.



7. SE HAI RICEVUTO UNA SACCA PER CAMPIONI: I campionatori fissati nel dispositivo devono essere immediatamente inseriti nel sacchetto per campioni in dotazione contenente l'essiccante e SIGILLATI ermeticamente utilizzando la chiusura a cerniera.

Per ulteriore assistenza,

si prega di contattarci all'indirizzo: neo.support@trajanscimed.com

Dichiarazione di non responsabilità:

Il dispositivo di micro-campionamento Mitra non è specifico per alcun esame clinico né fornisce risultati diagnostici clinici di alcuna natura. I laboratori medico-diagnostici che utilizzano il kit Mitra per la raccolta di campioni non convalidano i test in base alle proprie esigenze organizzative in conformità alle leggi vigenti. I kit Mitra sono auto-certificati CE-IVD nel Regno Unito e in Unione europea, sono IVD di classe 1 in Australia e Cina e registrati presso Health Canada.

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

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

Dispositivo Mitra® (IVD)

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

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



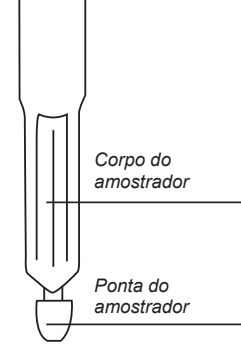
IMPORTANTE – Leia todas as instruções antes de usar!

Uso previsto:

Dispositivo de uso único, não estéril, usado como coletor de amostras e para armazenamento e transporte de sangue e outros fluidos biológicos para análises analíticas e diagnósticas.

Descrição do dispositivo:

O utilizador pretendido é um profissional de saúde ou um leigo. A amostra de sangue é tipicamente colhida através de uma picada na ponta do dedo usando uma lanceta. A ponta de amostragem VAMS® (contida no dispositivo Mitra) é aplicada suavemente à gota de sangue na ponta do dedo até que toda a ponta de amostragem fique vermelha, indicando que uma amostra volumétrica (10, 20 ou 30 µL, dependendo do dispositivo que está sendo usado) foi recolhida. Este processo é repetido para cada ponta de amostragem no dispositivo. Depois de todas as pontas de amostragem (uma (1), duas (2), três (3) ou quatro (4), dependendo do dispositivo que estiver a ser usado) serem preenchidas, a carcaça externa do dispositivo é fechada com um clique para fixar a amostra.



Materiais fornecidos:

- Dispositivo Mitra
- Saco de amostras com dessecante
- Código de barras de ID da amostra

Materiais necessários, não fornecidos pela Trajan:

- Lanceta descartável**
- Gaze
- Penso
- Saco de amostras com dessecante*

* 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 "saco de amostra" e contêm um saco (por exemplo, VM-102SNLR). ** Usar uma lanceta ativada por contacto com um corte de 1,5 mm de largura e 2 mm de profundidade para obter sangue suficiente sem espremer para populações adultas. Para populações vulneráveis, usar uma lanceta ativada por contacto com um corte de 1 mm de largura e 2 mm de profundidade.

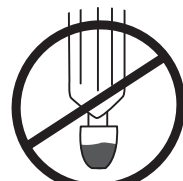
Especificações do produto:

- Tipo de amostra: sangue total seco
- 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): < 5%
- Número de amostras recolhidas: até 4 (dependendo do dispositivo utilizado)
- Prazo de validade: 18 meses
- Armazenamento do dispositivo: até 30 °C. Por um período mais curto (por exemplo, durante o transporte) até 45 °C.
- Armazenamento de amostras: as diretrizes para o armazenamento de amostras dependem do analito e terão de ser determinadas pelo utilizador final do dispositivo.

Resolução de problemas:

- Não foi produzido sangue suficiente:
 - Aqueça bem as mãos (por exemplo, passe as mãos sob água quente, esfregue as mãos, ande rapidamente durante 5 minutos).
 - Agite e massage os dedos para ativar o fluxo sanguíneo.
 - Pique o dedo com uma nova lanceta.

- A ponta de amostragem não está completamente vermelha:
 - A ponta foi removida do sangue demasiado cedo. Reaplique a ponta na gota de sangue até que nada branco permaneça visível na ponta de amostragem.
 - O fluxo sanguíneo parou. Veja as sugestões acima.
 - O sangue foi vertido sobre a ponta do dispositivo a partir de cima. Aponte sempre a ponta de amostragem para o chão ao tocar com ela na gota de sangue.



Advertências e precauções:

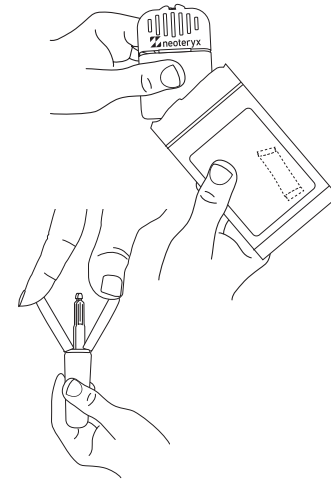
- Uso único apenas para um único indivíduo.
- Não utilizar o produto após a data de validade.
- Apenas para uso externo.
- Os dispositivos devem ser transportados/enviados para o laboratório de análise e a documentação apropriada deve ser mantida de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos e políticas do laboratório de análise.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Os laboratórios devem validar o uso do produto para o seu ensaio específico.
- Observar as precauções universais de risco biológico.
- Todos os materiais usados com resíduos de sangue devem ser manuseados e eliminados com segurança de acordo com os regulamentos locais.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo médico deve ser relatado à Trajan Scientific and Medical e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente estiver estabelecido.



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

Instruções para amostragem:

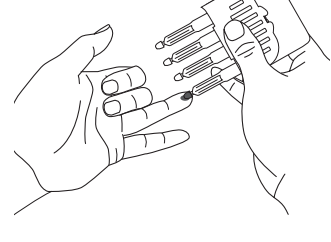
1. OPCIONAL: se o seu dispositivo veio num saco de amostra prateado, abra o saco de amostra usando o entalhe pré-cortado. Remova o dispositivo do saco de amostras. Não remova o dessecante do saco de amostras. Se o seu dispositivo não veio num saco, prossiga para o passo 2.



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 de amostragem dos amostradores. Não remova os amostradores do dispositivo.

3. Toque com a ponta de amostragem na superfície da amostra de sangue.



Observe a ponta de amostragem até ficar TOTALMENTE vermelha enquanto absorve o sangue, conte 2 segundos e remova. Não há problema em aplicar a ponta de amostragem na gota de sangue várias vezes para enchê-la até que nada branco seja visível.

- IMPORTANTE!**
 - NÃO submergir totalmente a ponta de amostragem em sangue.
 - A ponta de amostragem deve sempre apontar para baixo em direção ao chão, conforme ilustrado.
 - NÃO pingue o sangue sobre a ponta de amostragem.

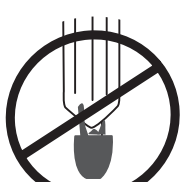
4. Repita o passo 3 com os restantes amostradores no dispositivo. O dispositivo conterrà um (1), dois (2), três (3) ou quatro (4) amostradores, dependendo do formato do dispositivo recebido.

5. Verifique as pontas de amostragem. Após a amostragem bem-sucedida, a totalidade de cada ponta de amostragem deve estar colorida de vermelho sem nenhum branco visível.

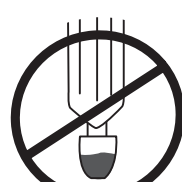
Certifique-se de que as pontas de amostragem estejam preenchidas corretamente.

A subamostragem ocorre quando:

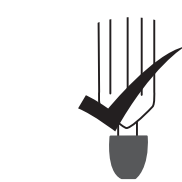
1. A ponta de amostragem é removida do sangue demasiado cedo. Toque com a ponta no sangue até que nada branco permaneça.
2. O fluxo sanguíneo para. Se isso acontecer, repita o passo 3 com a mesma ponta até ficar totalmente vermelha.



Sobreamostragem



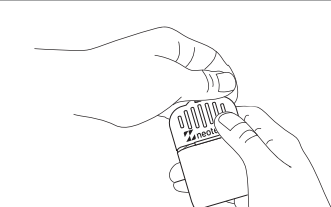
Subamostragem



Amostragem correta

A sobreamostragem ocorre quando o sangue é deixado pingar sobre a ponta de amostragem a partir de cima.

6. Levante as duas abas do dispositivo para se encontrarem na parte superior e pressione as abas uma contra a outra até ouvir um clique



7. SE RECEBEU UM SACO DE AMOSTRAS: os amostradores fixados no dispositivo devem ser imediatamente colocados no saco de amostras fornecido contendo dessecante e SELADOS firmemente usando o fecho de correr.

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

Aviso legal:

Os dispositivos Mitra® são dispositivos CE-IVD (IVDR) destinados a colheita de amostras e para armazenamento e transporte de sangue seco. Estão disponíveis como dispositivos IVD registrados na União Europeia e no Reino Unido, Austrália, Brasil, China e Canadá, bem como em vários Ministérios da Saúde de todo o mundo. Nos EUA, os dispositivos Mitra são fornecidos como um produto apenas para utilização em investigação (RUO, "research use only") para auxiliar no desenvolvimento de métodos, outras atividades relacionadas com a investigação e não diagnósticas. O dispositivo Mitra não foi validado para utilização com qualquer teste de diagnóstico.

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

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



REGARDEZ - les vidéos d