

**Aplicação:**

As tiras spinit® strip são fabricadas para serem utilizadas juntamente com os produtos da marca spinit®. Foram concebidas para a recolha de diferentes tipos de amostras (sangue capilar, sangue venoso, soro, plasma, controlos, calibradores) e transferência destas para os spinit® discs.

As tiras de spinit® strip devem ser utilizadas por profissionais de saúde, devidamente formados, e de acordo com estas instruções.

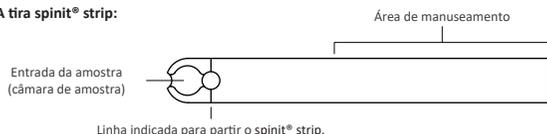
spinit® strip é um método de amostragem especificamente concebido e desenvolvido para testes de spinit®, para ser usado num sistema spinit®, fechado, para testes junto do paciente.

**Descrição do produto:**

spinit® strip é um produto não estéril, de colheita de amostra de baixo volume nominal predefinido, para obter a quantidade correta de amostra necessária para um spinit® teste de diagnóstico in vitro específico.

A tira spinit® strip é composta por um corpo alongado com uma área para manuseio e na extremidade oposta uma área para a colheita de amostra, concebida para receber um dado volume. A tira é utilizada para recolher um volume de amostra de 7,5 - 8 µL tocando apenas na gota de sangue ou líquido.

O dispositivo compreende ainda uma zona fragilizada entre a parte de manuseamento e a parte de recolha da amostra, configurada para permitir a separação completa da parte de recolha da amostra do dispositivo de transferência da amostra.

**A tira spinit® strip:**

Linha indicada para partir o spinit® strip.

**Manuseamento da spinit® strip:**

Leia estas instruções, as instruções do spinit® disc e o manual do utilizador do equipamento spinit® antes de utilizar as tiras spinit® strip.

**Passos:**

- Abrir o tubo e retirar uma tira; fechar o tubo imediatamente a seguir (o tubo contém um saco com dessecante);
- Preparar a zona do dedo a picar utilizando um desinfetante;
- Picar o dedo do paciente e limpar a primeira gota de sangue;



- Recolher a segunda gota de sangue, colocando a ponta da tira contra a superfície da amostra do paciente;
- Confirmar que a câmara da amostra está preenchida, se não estiver, é possível voltar a encher;
- Limpar os dois lados da tira com especial cuidado;



- Depois de limpar a tira, observar se a área da amostra está cheia; se não estiver, descartar a mesma e recolher nova amostra utilizando uma nova tira;
- Inserir a tira com a amostra no local indicado do disco;
- Dobrar a tira de forma que esta se parta, deixando a parte que contém a amostra dentro do disco.

**É importante!**

- Não limpe a tira na posição vertical, pois removerá a amostra;
- Não utilize papel absorvente ou lenços na ponta da tira;
- A colheita das amostras de sangue capilar deve ser realizada sempre com uma nova picada de dedo (não apertar o dedo para obter múltiplas colheitas de amostra com a mesma picada);
- As amostras de sangue capilar devem ser analisadas imediatamente após a colheita.

**Armazenamento e Manuseamento**

Armazene as tiras no seu frasco original num local fresco e seco, longe da luz solar, à temperatura ambiente 2 a 30 °C (35,6° - 86° F). Não congele.

**Nota:** Se for entregue dentro de uma caixa de spinit® testes, o produto spinit® strip pode ser armazenado juntamente com a respetiva caixa, à temperatura indicada no rótulo/instruções de cada teste spinit®.

Quando tirar uma tira do frasco, feche imediatamente a tampa. Use a tira imediatamente.

Não transfira a tira spinit® strip para um novo frasco ou qualquer outro recipiente.

Verifique a data de validade no frasco. Se a data de validade tiver passado, não utilize as tiras.

**Nota:** Todas as datas de validade são impressas no formato Ano/Mês/Dia.

**Materiais fornecidos com 1(um) frasco:**

- 20 tiras spinit® strip
- 1 saco de sílica

**Limitações:**

Use cada tira spinit® strip uma vez. Não reutilize.

Não dobre, corte ou danifique a tira spinit® strip.

A tira spinit® strip não deve ser utilizada com outras amostras, que não as indicadas.

**Características de desempenho:**

O desempenho da tira spinit® strip foi avaliado com os produtos spinit® disc e spinit® instrument.

**Composição:**

Feito de material PET.

**Eliminação segura do dispositivo:**

Eliminação de acordo com a legislação local.

**Serviço ao Cliente:**

Não ocorrerão eventos adversos se as indicações sobre a instrução de utilização em vigor forem seguidas e o produto for manuseado por um profissional.

Informações adicionais, bem como instruções para a utilização de produtos spinit®, podem ser encontradas ou solicitadas em:

Todas as suspeitas de eventos adversos graves devem ser notificadas ao distribuidor, fabricante ou à autoridade reguladora do Estado Membro em que o utilizador se encontra estabelecido.



Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL  
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com

Empresa certificada pela ISO13485.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS**

Nome e endereço do fabricante



Consulte as instruções de utilização



Número de lote



Prazo de validade



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Referência do catálogo



Não reutilizar



Marcação CE em conformidade com o Regulamento (EU) 2017/745 sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro



Temperatura de armazenamento entre 2-30°C



Advertências e precauções



Conteúdo suficiente para 20 testes



Identificação única do dispositivo



Dispositivo para diagnóstico junto do doente



Desenvolvido e fabricado pela biosurfit SA  
Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL  
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com

**Intended use:**

spinit® strips are manufactured to be used together with spinit® products. spinit® strips are designed for the collection of different types of samples (capillary blood, venous blood, serum, plasma, controls, calibrators) and transfer to spinit® discs. The spinit® strips are to be used by properly trained healthcare professionals only in accordance with these instructions. spinit® strip is a sampling method specifically designed and developed for spinit® tests, to be used in a near patient test spinit® system.

**Product description:**

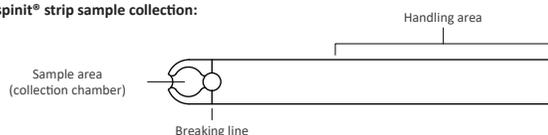
spinit® strips are non-sterile low sample volume collection strip with a predefined nominal volume for achieving correct amount of sample needed to a specific in vitro spinit® test.

The spinit® strip is comprised of an elongated body having a handling portion disposed at one end and arranged to provide for gripping and handling means and a sample collecting portion disposed at the other end and arranged to provide for means to receive a volume of a liquid sample.

The spinit® strip is used to collect a volume of sample (7.5 - 8 µL) by touching the blood drop or liquid.

The device further comprises a frangible portion disposed between the handling portion and the sample collecting portion, wherein the frangible portion is configured to enable complete separation of the sample collecting portion from the sample transfer device.

**spinit® strip sample collection:**



**spinit® strip handling:**

Please read these instructions, your spinit® test instructions and your spinit® instrument User Manual before using spinit® strips.

**STEPS:**



- Open the vial and remove a collection strip; close the vial immediately after (Vial contains a bag with dessicant);
- Prepare the sampling area by cleaning the finger using disinfectant.
- Firmly prick the patient's finger and wipe away the first drop of blood;



- Collect the second drop of blood by bringing the tip of the strip to the surface of the blood drop as shown in figure.
- Observe the sample area is fully loaded. If not, it is possible to refill;
- Clean the strip by gently wiping each side with tissue paper;



- After cleaning the strip, observe if sample area is filled, if not, discard the strip and collect a fresh sample using a new collection strip;
- Insert the strip by sliding the strip tip into the disc sample well;
- Fold back to break the strip and leave the sample inside the disc.

**Important!**

- Do not clean the strip in a vertical position as this will remove the sample;
- Do not use tissue paper on the tip of the strip;
- Capillary blood samples must be collected from one finger prick (do not squeeze finger for multiple collections from same finger prick);
- Capillary blood samples must be analysed immediately after collection.

**Storage and Handling:**

Store the strips in their original vial in a cool, dry place, away from sunlight, at room temperature 2 to 30 °C (35,6°- 86° F). Do not freeze.

**Note:** If delivered within a spinit® test box, the spinit® strip can be stored together with the respective box at the specific temperature indicated in each spinit® test IFU/label.

When you take a strip from the vial, close the cap immediately. Use the strip immediately.

Do not transfer the spinit® strip to a new vial or any other container.

Check the expiry date on the vial. If the expiry date has passed do not use the strips.

**Note:** All expiration dates are printed in Year/Month/Day format.

**Materials provided with 1 (one) vial:**

- 20 spinit® strip
- 1 silica bag

**Limitations:**

Use each spinit® strip once. Do not reuse. Do not bend, cut or damage the spinit® strip. spinit® strip should not be used with other samples than the ones indicated.

**Performance characteristics:**

The performance of spinit® strip have been evaluated with the spinit® disc and spinit® instrument.

**Composition:**

Made of PET material.

**Safe disposal of the device:**

Disposal in accordance with local legislation.

**Customer service:**

Adverse events will not occur if the indications on the current Instruction for use are followed, and the product is handled by a professional.

Additional information, as well as instructions for use of spinit® products, can be found or request at:

All suspected serious adverse events must be reported to the distributor, manufacturer or regulatory authority in the Member State where the user is located.

 Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL  
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com

ISO13485 certified company.

**SYMBOLS USED:**

 Manufacturer's name and address.	 Consult Instructions for use	 Lot number	 Date to use by	 In vitro diagnostic medical device	 Catalogue number
 Do not reuse	 CE marking of conformity to Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices	 Storage temperature between 2 e 30°C	 Warnings and precautions	 Contents sufficient for 20 tests	 Unique device identification
 Near patient testing					