

EN

DE

FR

IT

ES

HU

bloom thyroid test

thyroid-stimulating hormone (TSH)

instructions for use

Download the
bloom app
to get started

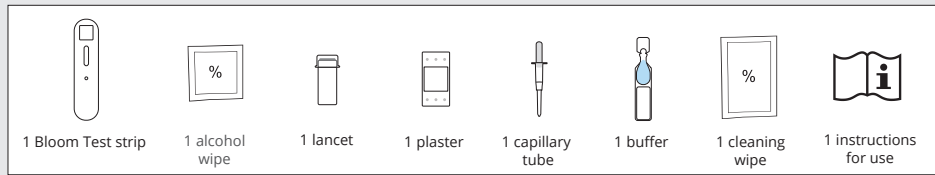


Requires
bloom lab

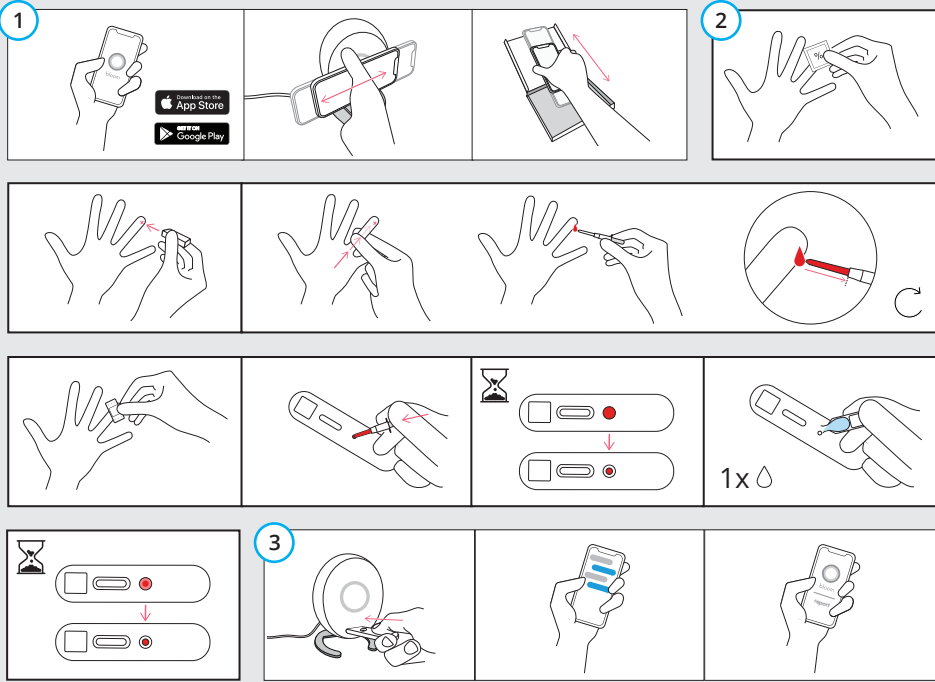


www.bloomdiagnostics.com/app

What's in the box (1 test)



Quick start guide



[EN] IMPORTANT: Dear user, to avoid hazards and confusion, please read these instructions for use carefully before attempting to use the Bloom Thyroid Test. **RETAIN INSTRUCTIONS FOR USE FOR FUTURE REFERENCE AND WARRANTY.** **[DE]** WICHTIG: Sehr geehrter Nutzer, um Gefahren zu vermeiden und Unklarheiten zu beseitigen, lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie versuchen, den Bloom Thyroid Test zu verwenden. **BEWAHREN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG ZUM NACHLESEN UND FÜR DEN GARANTIEFALL AUF.** **[FR]** IMPORTANT: Chère utilisatrice, cher utilisateur, pour éviter des dangers et une confusion, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'essayer d'utiliser le Bloom Thyroid Test. **CONSERVEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR RÉFÉRENCE FUTURE ET GARANTIE.** **[IT]** IMPORTANTE: gentile utilizzatore, per evitare pericoli e confusione si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di tentare di usare il Bloom Thyroid Test. **CONSERVARE LE ISTRUZIONI PER L'USO A SCOPO DI RIFERIMENTO FUTURO E PER GARANZIA.** **[ES]** IMPORTANTE: Estimado/a usuario/a, para evitar peligros y confusión, lea detenidamente estas instrucciones antes de intentar utilizar el Bloom Thyroid Test. **CONSERVE LAS INSTRUCCIONES PARA FUTURA REFERENCIA Y A EFECTOS DE LA GARANTÍA.** **[HU]** FONTOS: Tisztelt Felhasználó, kérjük, hogy a kockázatok és félreértések elkerülése végett alaposan olvassa el a jelen használati utasítást a Bloom Thyroid Test használatá előtt. **ŐRIZZE MEG A HASZNÁLATI UTASÍTÁST A KÉSŐBBI FELHASZNÁLÁSRA ÉS A JÓTÁLLÁS ÉRVÉNYESSÉGE ÉRDEKÉBEN.**

[REF] TSH-REF-1-1.X (1 test)

[REF] TSH-REF-2-1.X (5 tests)

Table of contents

1. General information	3	3.2. General notes on safety	5
1.1. Intended use	3	3.3. Limitations of use	5
1.2. Terms and definitions	3	4. Operating steps	5
2. Bloom System	3	4.1. Preparation	5
2.1. Overview of the Bloom System	4	4.2. Blood sample collection	6
2.2. Bloom Thyroid Test	4	4.3. Process sampling and report collection	7
2.2.1. Principle of the method	4	4.4. Device cleaning	8
2.2.2. Test performance	4	5. Storage	8
2.2.3. Interferents	4	6. Troubleshooting	8
2.2.4. Components	4	7. Symbol information	8
3. Safety Regulations	4	8. Contact information	8
3.1. Disclaimer	4		

1. General information

Thyroid stimulating hormone (TSH) is produced by the pituitary gland, a small gland located in the brain. TSH stimulates the thyroid to release thyroid hormones triiodothyronine (T3) and thyroxine (T4). These thyroid hormones play an important role in the function of tissues and organs and are also involved in the regulation of body temperature and metabolism. As the release of TSH is very sensitive to small changes of thyroid hormone levels, a TSH test can be used to assess the status of the thyroid.

1.1. Intended use

The Bloom Thyroid Test is a single-use self-testing kit for manual in-vitro diagnostic quantitative measurement of thyroid stimulating hormone in capillary blood, used to screen for hypothyroidism. It is intended for self and near patient testing for individuals 18 years old and above.

1.2. Terms and definitions

- **Warning:** Points out a situation where a potentially hazardous condition exists that could result in a critical or catastrophic situation such as death or severe long-term injury if not avoided.
- **Caution:** Points out a situation where a potentially hazardous condition exists that could result in a serious situation such as short-term injury or impairment requiring medical intervention to correct if not avoided.
- **Information:** Points out a situation where a potentially hazardous condition exists that could result in a not serious situation, such as a slight inconvenience, if not avoided.

2. Bloom System

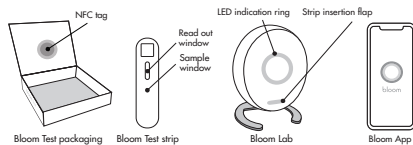
The Bloom Thyroid Test only works together with the Bloom App and Bloom Lab. These form the "Bloom System". To get started,

download and install the Bloom App on your smartphone. Ensure you have access to a Bloom Lab.



Warning
Do not use the Bloom System as a diagnostic device. Using the information provided by the Bloom System for diagnosis can lead to mistreatment and severe consequences. Results should be reviewed by a medical practitioner.

2.1. Overview of the Bloom System



Bloom System.

The Bloom System is a medical testing system. It provides screening and monitoring of target markers and medical guidance. It combines lateral flow immunoassays (Bloom Test strips), an established diagnostics technology, with an electronic reader for test strip analysis (Bloom Lab) and an app for displaying and interpreting results (Bloom App).

2.2. Bloom Thyroid Test

2.2.1. Principle of the method

The Bloom Thyroid Test strip is a lateral flow immunoassay based on colloidal gold nanoparticles. It consists of a sample window, a conjugate pad containing anti-TSH antibodies bound to gold particles, a test line with anti-TSH antibodies and a control line with anti-IgG antibodies. When blood and buffer are applied, the mixture migrates by capillary force along the test strip. The TSH present in the blood will bind to the anti-TSH antibodies conjugated to gold particles. These immune complexes are then captured by the anti-TSH antibodies in the test line, creating a colored line detected by the Bloom Lab. The control line is detected by the Bloom Lab to verify whether the test has run correctly. Results are received in the form of a Bloom Thyroid Report via the Bloom App.

2.2.2. Test performance

Limit of Detection	Quantifiable Range	Precision	Sensitivity*	Specificity*
1.5 mIU/L	2.6 - 30.0 mIU/L	14.1 %	89.0 %	90.1 %

*determined based on a cut-off of 4.5 mIU/L.

2.2.3. Interferents

Acetaminophen, ampicillin-Na, gHh and doxycycline hyclate will interfere with the test result. Unusually high levels of heterophile antibodies or highly lipemic samples might interfere with the test result. Cefoxitin Na, citalopram, fluoxetine HCl and metronidazole might slightly interfere with the test result. No interference was observed from rheumatoid factors up to a concentration of 510 IU/ml.

2.2.4. Components

The Bloom Thyroid Test includes one set of instructions for use and enough material for either one or five tests (indicated on the outer package). Material for one test comprises of the following:

1		1 x Bloom Thyroid Test strip in aluminium pouch		
2		1 x Alcohol wipe for finger cleaning	CE	
3		1 x Sterile safety lancet for finger pricking	CE 0197	 STERILE
4		1 x Plaster for incision patching	CE	
5		1 x Capillary tube (lithium heparin) for blood collection	CE	
6		1 x Buffer		
7		1x Disinfecting cleaning wipe for Bloom Lab	CE 0123	

Caution: Do not use equipment other than that specified by Bloom Diagnostics to guarantee the proper function of the device.

3. Safety Regulations

3.1. Disclaimer

- Do not take the Bloom Thyroid Test if you are pregnant or have given birth in the past 12 months, have or have had thyroid cancer or pituitary adenoma, or if you find yourself in an acute

situation of emergency or distress. In case of doubt, always consult with your medical practitioner.

- The Bloom Report displays the result of the Bloom Thyroid Test and additional information. It is not intended to diagnose or inform about the treatment of medical conditions. Never avoid, put off, change or start treatment based on the content of the Bloom Report. In order to receive a diagnosis and treatment, consult a medical practitioner. In case of health concerns seek medical attention immediately.
- With the exception of the measured test value, all information presented in the Bloom Report is the result of Bloom Diagnostics' research conducted with literature available at the time of development. All content provided is subject to change depending on scientific discoveries and advances, and might not apply globally. While the information in the test report is provided with great care, Bloom Diagnostics cannot guarantee its accuracy or completeness.

3.2. General notes on safety

- The validity of the Bloom Thyroid Report relies on the correctness of the answers. Once submitted, the answers cannot be modified.
- Do not use the Bloom Thyroid Test if you are under the effects of alcohol or drugs.
- Do not perform multiple Bloom Tests at the same time. A new test should only be started once the first has been fully completed.
- Do not use the Bloom Thyroid Test in an environment with high humidity, such as the bathroom.
- Unpack the individually sealed components of the Bloom Thyroid Test directly before use.
- Do not use the Bloom Thyroid Test if its packaging or any of its sub-packaging is damaged or show evidence of tampering.
- The Bloom System should not be used with any hardware or software that is not manufactured or developed by Bloom Diagnostics for the explicit purpose of being used with the Bloom System. This includes using generic power cables or uncertified or generic test strips.
- Never attempt to modify, deconstruct, damage, or tamper with any elements of the Bloom System as this can result in malfunction and will make the support service and product's warranty null and void. The Bloom Thyroid Test should not be used when it is known to be malfunctioning, broken, defective, or contaminated.
- The Bloom Lab and the entire Bloom System should only be purchased from authorized retailers and never second-hand.
- This device may be used by people with reduced mental capabilities provided that they are supervised and are fully aware of the subsequent risks of use.

3.3. Limitations of use

- This test can not be used for screening of hyperthyroidism or secondary/tertiary hypothyroidism.
- Your TSH levels might be below the device's detection limit and indicated with a "<" (normal reference range: 0.4-4.5 mIU/L). See "2.2.2. Test performance" for more information.

4. Operating steps

Always follow the Bloom System's operating steps in a sequential order.

Caution: When using the Bloom Thyroid Test containing five tests:

- **Keep the test packaging until you have performed all five tests, in order to initiate a test.**
- **Ensure the test kit is only handled by one individual.**

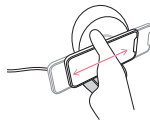
4.1. Preparation

Before you start, ensure that you have:

- Checked the use-by-date has not been exceeded (located on the package in the format YYYY-MM-DD);
- A smartphone with a working internet connection and the Bloom App installed;
- A working Bloom Lab, set up according to its instructions for use;
- Checked the Bloom Thyroid Test package components for completeness and damage;
- A clean, stable workspace and are seated while carrying out the test.

Step 1: Connect Bloom App and Bloom Lab

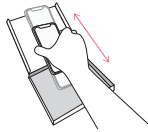
1. Log in to the Bloom App and tap on the "+" button in the menu bar to initiate a new test.
2. Swipe the phone across the light ring of the Bloom Lab to connect.



Information: Successful pairing is indicated by a white heart beat pattern on the Bloom Lab.

Step 2: Register the Bloom Test

1. Open the Bloom Test packaging.
2. Swipe the phone across the lid of the Bloom Test packaging to register. Or register manually, by entering its serial number, which is indicated on the bottom of the packaging with "SN".



4.2. Blood sample collection

Caution: All blood samples should be treated as potentially infectious. Prevent the contamination of surfaces by performing the blood sample collection over a removable surface, such as a paper sheet or the opened Bloom Test packaging.

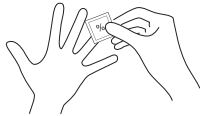


Warning

The accuracy of the test result heavily relies on the correct collection of the blood sample. After registering the Bloom Thyroid Test, follow all instructions with utmost care.

Step 1: Select and disinfect the finger

1. Warm up hands by washing them with warm water or rubbing them together. This will improve the blood flow.
2. Select and disinfect the middle or ring finger using the

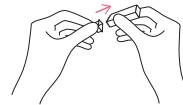


Disinfect the finger.

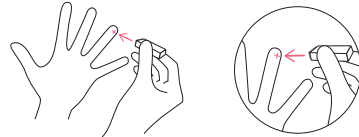
Caution: Do not perform the blood sample collection in one of the following situations:

- On an arm where an infusion has been performed within the last 24 hours.
- On a finger of the side of the body where a mastectomy has been performed.
- On a swollen, infected, wounded or previously punctured finger.
- If you have a history of fainting at the sight of blood.
- If you suffer from hemophilia.
- If you have severely impaired dexterity, or lack of fine motoric skills.
- Do not use any object other than the sterile lancets provided in the Bloom Thyroid Test to prick the skin.
- The lancet should only be used on clean and dry middle or ring fingers. Skin should be healthy, without any dermatological issues or wounds.

Step 2: Use the sterile lancet on the disinfected fingertip



1. Remove the protective cap of the sterile lancet.

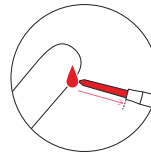


2. Press the red end of the lancet on the side of the cleaned fingertip to trigger it.

Step 3: Collect blood sample immediately after the puncture is created



1. Massage hand from palm
2. Let the capillary tube soak up the blood drop.

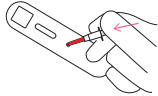


3. Fill the capillary tube up to the white stopper.

Step 4: Apply the plaster to the puncture on the fingertip using light pressure to prevent continuous bleeding

Step 5: Transfer the collected blood onto the Bloom Test strip immediately

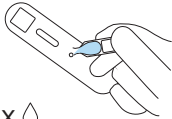
1. Open the Bloom Test strip pouch.
2. Place the Bloom Test strip on a flat surface.
3. Empty the filled capillary tube onto the sample window of the Bloom Test strip by pushing down the white piston. Ensure that the capillary tube is completely emptied onto the test strip.
4. Wait for absorption (see Bloom App timer).



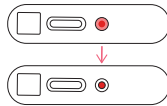
Transfer blood onto the sample window.

Step 6: Add buffer and let sample sink in

1. Remove the cap of the buffer dispenser and add one drop of buffer onto the sample window
2. Wait for absorption (see Bloom App timer).



1x 

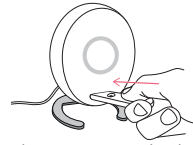


3. Confirm the blood transfer by clicking the “confirm sample transfer” button in the Bloom App.

Caution: Examination results can be affected if the Bloom Test strip is moved before the liquid sample has been absorbed, dropped or not handled as intended.

Step 7: Insert Bloom Test strip into Bloom Lab

1. Insert the Bloom Test strip into the Bloom Lab. You should feel the Bloom Test strip lock into place. The Bloom Lab will show a white heartbeat pattern on the LED ring when the test strip is inserted correctly.



Insert Bloom Test strip into the Bloom Lab.

2. Processing begins. The progress of the measurement is communicated by the LED ring of the Bloom Lab with a spinning white loader. The Bloom App shows the estimated time remaining.
3. Once processing has been completed, the Bloom App indicates the successful completion of the testing.

Caution:

- Place the Bloom Lab on a stable, flat surface and do not move the device during measurement.
- Do not remove the Bloom Test strip from the Bloom Lab during the testing procedure.
- Ensure that the Bloom Lab does not come into contact with blood.
- Make sure that the Bloom Test strip is clean and free from dust before inserting it into the Bloom Lab.

Possible errors:

- In case of a recoverable error, the LED ring of the Bloom Lab will show a red pattern, indicating that something went wrong. See section 7.1. for further details.
- In case of a fatal error, such as a general error requiring service of the Bloom Lab or power adapter, the LED ring of the Bloom Lab will show a solid red ring, indicating that a general hardware failure error occurred.

Step 8: Dispose components

The used Bloom Thyroid Test components are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to applicable laws and regulations.

4.3. Process sampling and report collection

The final step of the testing process is to complete the questions needed to compile the personalized Bloom Thyroid Report using the Bloom App. While the Bloom Lab is processing the test result, the Bloom App will prompt you to do the following:

Check the Bloom App

1. Answer the questions. When you are presented with a multiple-choice question, choose all answers that apply and then confirm to proceed.
2. After around 20 minutes, the results from the Bloom Lab will be transmitted to the Bloom App. The app will alert you that the Bloom Thyroid Report is ready.
3. View the personalized Bloom Thyroid Report.

Information: If the Bloom App disconnects from the Bloom Lab during the measurement process, the Bloom Lab completes the measurement and saves the results. If the same Bloom App reconnects with the Bloom Lab before another measurement is initiated, the saved measurement value will be sent to the Bloom App and the Bloom Lab will subsequently delete the measurement value and any unique identifier of the Bloom App. After a 10-minute period other Bloom Apps will be able to connect to the Bloom Lab and perform new tests, which will automatically delete the previous results.

4.4. Device cleaning

Caution: Please use protective equipment, such as gloves, when cleaning the surfaces of the Bloom Lab to avoid contamination.

After performing the Bloom Thyroid Test, please make sure to leave a clean workspace. Thoroughly wipe all surfaces of the Bloom Lab after every use with the provided disinfection cleaning wipe. Please check gaps for stains and clean thoroughly when needed.

5. Storage




















In order to avoid hazardous situations, the Bloom Thyroid Test should be stored with care at all times, this includes:

- The recommended storage temperature between +8°C and +30°C (46°F and 86°F)
- A dry indoors environment without direct or excessive heat and humidity below 80% (bathrooms not suitable)
- Out of reach for children to avoid injury through misuse of components like lancets.

6. Troubleshooting

For further information about the Bloom Lab, Bloom App, frequently asked questions and troubleshooting, visit www.bloomdiagnostics.com/faq.


7. Symbol information

	CE Mark		Manufacturer
	Use-by date		Consult instructions for use
	Fragile, handle with care		Serial number
	Keep dry		Keep away from sunlight
	Sterilized using irradiation		Do not use if package is damaged
	Single use		Batch number
	Contains sufficient material for one test		Contains sufficient material for five tests
	Catalog number		Recycling
	Humidity exposure limit <80%		Temperature exposure limits between +8°C and +30°C (46°F and 86°F)
	In vitro diagnostic medical device		

8. Contact information

For additional information regarding technical support and local distributors, contact:

 Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zürich, Switzerland

 support@bloomdiagnostics.com
2797 www.bloomdiagnostics.com/contact

Inhaltsverzeichnis

- 1. Allgemeine Informationen9
 - 1.1. Verwendungszweck 9
 - 1.2. Begriffe und Definitionen..... 9
- 2. Bloom System9
 - 2.1. Überblick über das Bloom System..... 9
 - 2.2. Bloom Thyroid Test 10
 - 2.2.1. Funktionsweise und Methode..... 10
 - 2.2.2. Leistungsfähigkeit des Tests 10
 - 2.2.3. Störsubstanzen 10
 - 2.2.4. Komponenten..... 10
- 3. Sicherheitsvorschriften 10
 - 3.1. Haftungsausschluss..... 10

- 3.2. Allgemeine Hinweise zur Sicherheit 11
- 3.3. Nutzungsbeschränkungen..... 11
- 4. Anwendungsschritte 11
 - 4.1. Vorbereitung..... 11
 - 4.2. Blutprobenentnahme..... 12
 - 4.3. Probenverarbeitung und Berichterfassung..... 14
 - 4.4. Reinigung des Geräts..... 14
- 5. Lagerung 14
- 6. Fehlerbehebung 14
- 7. Hinweise zu den Symbolen 14
- 8. Kontaktdaten 14

1. Allgemeine Informationen

Das Thyreidea-stimulierende Hormon (TSH) wird von der Hirnanhangsdrüse, einer kleinen Drüse im Gehirn, produziert. TSH stimuliert die Schilddrüse zur Freisetzung der Schilddrüsenhormone Trijodthyronin (T3) und Thyroxin (T4). Diese Schilddrüsenhormone spielen eine wichtige Rolle für die Funktion von Geweben und Organen und sind auch an der Regulierung der Körpertemperatur und des Stoffwechsels beteiligt. Da die Freisetzung von TSH sehr empfindlich auf kleine Veränderungen des Schilddrüsenhormonspiegels reagiert, kann ein TSH-Test zur Beurteilung der Funktion der Schilddrüse verwendet werden.

1.1. Verwendungszweck

Der Bloom Thyroid Test ist ein Einweg-Selbsttestkit für die manuelle in-vitro-diagnostische quantitative Messung des schilddrüsenstimulierenden Hormons im Kapillarblut, das zum Screening auf Hypothyreose verwendet wird. Vorgesehen für das Selbst- und patientennahe Testen von Personen ab 18 Jahren.

1.2. Begriffe und Definitionen

- **Warnung:** Weist auf eine Situation hin, in der ein potenziell gefährlicher Zustand besteht, der, wenn er nicht vermieden wird, zu einer kritischen oder katastrophalen Situation führen kann, z. B. Tod oder schweren Langzeitschäden.
- **Vorsicht:** Weist auf eine Situation hin, in der ein potenziell gefährlicher Zustand besteht, der, wenn er nicht vermieden wird, zu einer ersten Situation führen kann, z. B. Verletzungen oder Beeinträchtigungen von kurzer Dauer, die ein medizinisches Eingreifen erfordern.
- **Hinweis:** Weist auf eine Situation hin, in der ein potenziell gefährlicher Zustand besteht, der, wenn er nicht vermieden

wird, zu einer nicht ernsthaften Situation führen kann, z. B. leichte Unannehmlichkeit.

2. Bloom System

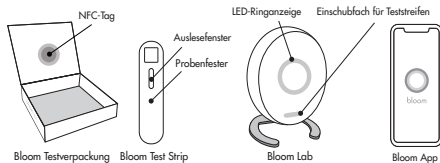
Der Bloom Thyroid Test funktioniert nur in Verbindung mit der Bloom App und dem Bloom Lab, zusammen bezeichnet als „Bloom System“. Um mit der Verwendung zu beginnen, müssen Sie zunächst die Bloom App herunterladen, auf Ihrem Smartphone installieren und sicherstellen, dass Sie Zugriff auf ein Bloom Lab haben.



Warnung

Verwenden Sie das Bloom System nicht zur Diagnose. Wenn die durch das Bloom System erlangten Informationen zur Diagnose verwendet werden, kann dies zu Fehlbehandlungen führen und schwerwiegende Folgen haben. Die Ergebnisse sollten von einem Arzt überprüft werden.

2.1. Überblick über das Bloom System



Bloom System.

Das Bloom System ist ein medizinisches Testsystem. Es bietet

Screening und Überwachung von Parametern und medizinische Anleitung. Es kombiniert auf Lateral Flow-Assays basierende Tests zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten (Bloom Test Strips), eine etablierte diagnostische Technologie, mit einem elektronischen Lesegerät zur Analyse von Bloom Test Strips (Bloom Lab) und einer benutzerfreundlichen Software zur Anzeige und Interpretation von Ergebnissen (Bloom App).

2.2. Bloom Thyroid Test

2.2.1. Funktionsweise und Methode

Der Bloom Thyroid Test ist ein Lateral Flow-Immunoassay auf der Basis von kolloidalen Goldnanopartikeln. Er besteht aus einem Probenfenster, einem Konjugat-Pad mit an Goldpartikel gebundenen Anti-TSH-Antikörpern, einer Testlinie mit Anti-TSH-Antikörpern und einer Kontrolllinie mit Anti-IgG-Antikörpern. Wenn Blut und Puffer aufgetragen werden, wandert die Mischung durch Kapillarkraft entlang des Teststreifens. Das im Blut vorhandene TSH bindet an die Anti-TSH-Antikörper, die an Goldpartikel konjugiert sind. Diese Immunkomplexe werden dann von den Anti-TSH-Antikörpern in der Testlinie eingefangen, wodurch eine farbige Linie entsteht, die vom Bloom Lab erkannt wird. Die Kontrolllinie wird vom Bloom Lab analysiert, um zu prüfen, ob der Test korrekt funktioniert hat. Die Ergebnisse erhalten Sie in Form eines Bloom Thyroid Report über die Bloom App.

2.2.2. Leistungsfähigkeit des Tests

Nachweisgrenze	Quantifizierbarer Bereich	Präzision	Sensitivität	Spezifität*
1.5 mIU/L	2.6 - 30.0 mIU/L	14.1%	89.0%	90.1%














*bestimmt auf Basis eines Cut-Off von 4,5 mIU/L

2.2.3. Störsubstanzen

Acetaminophen, Ampicillin-Na, hGH und Doxycyclin-Hyclat können das Testergebnis beeinträchtigen. Ungewöhnlich hohe Konzentrationen von heterophilen Antikörpern oder stark lipämische Proben können das Testergebnis beeinträchtigen. Cefoxitin Na, Citalopram, Fluoxetin HCl und Metronidazol können das Testergebnis leicht beeinträchtigen. Eine Beeinflussung durch Rheumafaktoren wurde bis zu einer Konzentration von 510 IU/ml nicht beobachtet.

2.2.4. Komponenten

Der Bloom Thyroid Test enthält eine Gebrauchsanweisung und genügend Material für einen oder fünf Tests (auf der Außenverpackung angegeben). Das Material für einen Test besteht aus folgenden Komponenten:

1		1 x Bloom Thyroid Test Strip im Aluminiumbeutel		
2		1 x Alkoholtupfer zur Fingerreinigung		Servoprax GmbH, Wesel, Deutschland
3		1 x Sterile Sicherheitslanzette zum Stechen in den Finger	 0197	Medipur-pose Pte. Ltd., Plaza, Singapur STERILE 
4		1 x Pflaster zum Abdecken der Einstichstelle		BSN Medical GmbH, Hamburg, Deutschland
5		1 x Kapillarröhrchen (Lithium-Heparin) zur Blutentnahme		Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Deutschland
6		1 x Puffer		
7		1 x Desinfektionsreinigungstuch für das Bloom Lab	 0123	B. Braun Medical AG, Sempach, Schweiz

Vorsicht! Verwenden Sie keine anderen als die von Bloom Diagnostics angegebenen Geräte, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

3. Sicherheitsvorschriften

3.1. Haftungsausschluss

- Verwenden Sie den Bloom Thyroid Test nicht, schwanger sind oder in den letzten 12 Monaten entbunden haben, Schilddrüsenkrebs oder ein Hypophysenadenom haben oder hatten oder wenn Sie sich in einer akuten Not- oder Stresssituation befinden. Im Zweifelsfall sollten Sie immer Ihren Arzt konsultieren.
- Der Bloom Report zeigt das Ergebnis des Bloom Thyroid Tests und zusätzliche Informationen an. Er ist nicht dazu gedacht, Diagnosen zu stellen oder über die Behandlung von Krankheiten zu informieren. Vermeiden, verschieben, ändern oder beginnen Sie niemals eine Behandlung aufgrund des Inhalts des Bloom Reports. Um eine Diagnose und Behandlung zu erhalten, wenden Sie sich an einen Arzt. Bei gesundheitlichen Bedenken suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Mit Ausnahme des gemessenen Testwertes sind alle im Bloom Report dargestellten Informationen das Ergebnis der Recherche von Bloom Diagnostics, die mit der zum Zeitpunkt der Erstellung des Reports verfügbaren Literatur durchgeführt wurde. Diese Informationen können sich in Abhängigkeit von wissenschaft-

lichen Entdeckungen und Fortschritten ändern und sind möglicherweise nicht weltweit gültig. Obwohl die Informationen im Bloom Report mit großer Sorgfalt erstellt wurden, kann Bloom Diagnostics nicht für deren Richtigkeit oder Vollständigkeit garantieren.

3.2. Allgemeine Hinweise zur Sicherheit

- Die Gültigkeit des Bloom Thyroid Reports hängt von der Richtigkeit Ihrer Angaben ab. Nach dem Absenden können die Angaben nicht mehr geändert werden.
- Verwenden Sie den Bloom Thyroid Test nicht, wenn Sie unter dem Einfluss von Alkohol oder Drogen stehen.
- Führen Sie nicht mehrere Bloom Tests zur gleichen Zeit durch. Ein neuer Test sollte erst begonnen werden, wenn der erste vollständig abgeschlossen ist.
- Verwenden Sie den Bloom Thyroid Test nicht in einer feuchten Umgebung, wie zum Beispiel im Badezimmer.
- Packen Sie die einzeln versiegelten Komponenten Ihres Bloom Thyroid Tests erst direkt vor dem Gebrauch aus.
- Verwenden Sie diesen Test nicht, wenn die Verpackung oder eine der Komponenten beschädigt sind oder Zeichen von Manipulationen, Fehlfunktionen, Beschädigungen oder Kontaminationen aufweisen.
- Das Bloom System darf nicht mit Hardware oder Software verwendet werden, die nicht von Bloom Diagnostics für den ausdrücklichen Zweck der Verwendung mit dem Bloom System hergestellt oder entwickelt wurden. Dazu gehört auch die Verwendung von herkömmlichen Netzkabeln oder nicht zertifizierten oder generischen Teststreifen.
- Versuchen Sie niemals Komponenten des Bloom Systems zu modifizieren, auseinanderzubauen, zu beschädigen oder zu manipulieren, da dies zu Fehlfunktionen führen kann und ein Erlöschen von Support-Leistungen und der Produktgarantie zur Folge hat.
- Das Bloom Lab und gesamte Bloom System dürfen nur bei autorisierten Händlern und niemals gebraucht gekauft werden.
- Dieses Gerät kann von Personen mit eingeschränkten geistigen Fähigkeiten verwendet werden, sofern sie beaufsichtigt werden und sich der nachfolgenden Risiken voll bewusst sind.

3.3. Nutzungsbeschränkungen

- Dieser Test kann nicht zum Screening auf Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder sekundärer/tertiärer Hypothyreose verwendet werden.
- Ihr TSH-Wert könnte unter der Nachweisgrenze des Gerätes liegen und mit einem "<" gekennzeichnet werden. (normaler Referenzbereich: 0,4-4,5 mIU/L). Siehe „2.2.2. Leistungsfähigkeit des Tests“ für weitere Informationen.

4. Anwendungsschritte

Folgen Sie immer den Anwendungsschritten des Bloom Systems in der richtigen Reihenfolge.

Vorsicht: Bei der Verwendung des Bloom Thyroid Tests, der fünf Tests enthält:

- **Bewahren Sie die Testverpackung auf, bis Sie alle fünf Tests durchgeführt haben. Diese ist notwendig um einen Test zu starten.**
- **Stellen Sie sicher, dass das Testkit nur von einer Person gehandhabt wird.**

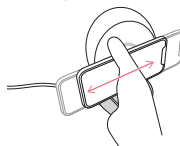
4.1. Vorbereitung

Bevor Sie beginnen, stellen Sie Folgendes sicher/bereit:

- das Haltbarkeitsdatum des Tests ist nicht überschritten (auf der Verpackung im Format JJJJ-MM-TT angegeben);
- ein Smartphone mit einer funktionierenden Internetverbindung, auf dem die Bloom App installiert ist;
- ein funktionierendes Bloom Lab, das gemäß Gebrauchsanweisung eingerichtet ist;
- eine vollständige und unversehrte Verpackung des Bloom Thyroid Tests;
- einen sauberen, stabilen Arbeitsplatz, vor dem Sie während der Durchführung des Tests sitzen.

Schritt 1: Verbinden Sie Bloom Lab und Bloom App

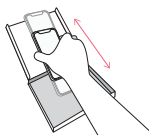
1. Melden Sie sich in der Bloom App an und tippen Sie auf die Schaltfläche „+“ in der Menüleiste, um einen neuen Test zu starten.
2. Wischen Sie mit dem Telefon über den LED-Ring des Bloom Labs, um eine Verbindung herzustellen.



Hinweis: Nach erfolgreichem Pairing ist auf dem Bloom Lab ein weißes Herzschlag-Symbol zu sehen.

Schritt 2: Registrieren Sie den Bloom Test

1. Öffnen Sie die Bloom Testverpackung.
2. Wischen Sie mit dem Telefon über den Deckel der Bloom Testverpackung um sich zu registrieren. Sie können sich auch manuell registrieren, indem Sie die Seriennummer eingeben, die auf der Unterseite der Verpackung mit „SN“ gekennzeichnet ist.



4.2. Blutprobenentnahme

Vorsicht: Alle Blutproben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Verhindern Sie die Kontamination von Oberflächen, indem Sie die Blutprobenentnahme über einer entfernbaren Oberfläche durchführen, wie einem Blatt Papier oder der geöffneten Bloom Testverpackung.

Warnung

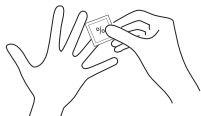


Die Genauigkeit des Testergebnisses hängt stark von der korrekten Entnahme der Blutprobe ab.

Folgen Sie allen Anweisungen mit größter Sorgfalt, nachdem Sie den Bloom Thyroid Test registriert haben.

Schritt 1: Wählen Sie einen Finger und desinfizieren Sie ihn

1. Wärmen Sie ihre Hände mit warmem Wasser oder durch Aneinanderreiben auf. Das verbessert die Durchblutung.
2. Wählen Sie einen Mittel- oder Ringfinger und desinfizieren Sie ihn mit dem mitgelieferten Alkoholtupfer.



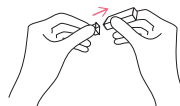
Den Finger desinfizieren.

Vorsicht: Entnehmen Sie keine Blutprobe unter folgenden Bedingungen:

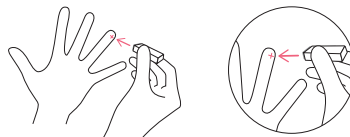
- An einem Arm, an dem innerhalb der letzten 24 Stunden eine Infusion durchgeführt wurde.
- An einem Finger an der Körperseite, an der eine Mastektomie durchgeführt wurde.
- An einem geschwollenen, infizierten, verwundeten oder zuvor punktierten Finger.
- Wenn Sie in der Vergangenheit beim Anblick von Blut in Ohnmacht gefallen sind.
- Wenn Ihre Geschicklichkeit stark beeinträchtigt ist oder Sie in Ihrer Feinmotorik eingeschränkt sind.

- Verwenden Sie keine anderen Gegenstände außer den mit dem Bloom Thyroid Test zur Verfügung gestellten sterilen Lanzetten, um die Haut zu punktieren.
- Die Lanzetten sollten nur auf sauberen und trockenen Mittel- oder Ringfingern verwendet werden. Die Haut sollte gesund und frei von dermatologischen Problemen oder Wunden sein. Punktieren Sie niemals einen Finger mehrmals.

Schritt 2: Verwenden Sie die sterile Lanzette an der desinfizierten Fingerspitze

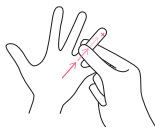


1. Entfernen Sie die Schutzkappe der sterilen Lanzette.

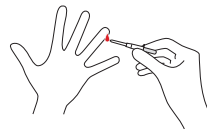


2. Drücken Sie das rote Ende der Lanzette in die Seite der gereinigten Fingerspitze, um diese zu punktieren.

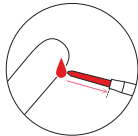
Schritt 3: Entnehmen Sie die Blutprobe, nachdem der Finger punktiert wurde



1. Massieren Sie die Hand von der Handfläche aus zum Finger hin, um einen großen Blutstropfen zu erhalten.



2. Fangen Sie den Blutstropfen mit dem Kapillarröhrchen auf.

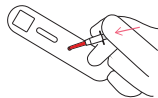


3. Füllen Sie das Kapillarröhrchen bis zur weißen Markierung.

Schritt 4: Kleben Sie das Pflaster mit leichtem Druck auf die Fingerspitze, um die Blutung zu stoppen

Schritt 5: Übertragen Sie das entnommene Blut sofort auf den Bloom Test Strip

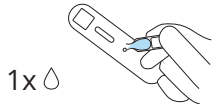
1. Öffnen Sie den Beutel mit dem Bloom Test Strip.
2. Legen Sie den Bloom Test Strip auf eine ebene Oberfläche.
3. Leeren Sie das gefüllte Kapillarröhrchen auf das Probenfenster des Bloom Test Strips, indem Sie den weißen Kolben hinunterdrücken. Stellen Sie sicher, dass das Kapillarröhrchen komplett auf den Bloom Test Strip entleert wurde.
4. Warten Sie auf die Absorption der Blutprobe (siehe Bloom App Timer).



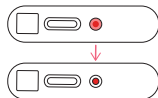
Übertragen Sie das Blut auf das Probenfenster.

Schritt 6: Fügen Sie Puffer hinzu und lassen Sie die Blutprobe einwirken

1. Entfernen Sie die Kappe des Puffers und fügen Sie einen Tropfen des Puffers in das Probenfenster hinzu.
2. Warten Sie auf die Absorption des Puffers (siehe Bloom App Timer).



1x 

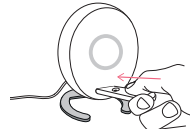


3. Bestätigen Sie die Blutübertragung, indem Sie auf „Blutübertragung bestätigen“ in der Bloom App drücken.

Vorsicht: Die Auswertung kann beeinträchtigt werden, wenn der Bloom Test Strip bewegt wird, bevor die Blutprobe absorbiert wurde, er hinunterfällt oder nicht anweisungsgemäß verwendet wird.

Schritt 7: Führen Sie den Bloom Test Strip in das Bloom Lab ein

1. Führen Sie den Bloom Test Strip in das Bloom Lab ein. Sie sollten nun merken, wie der Bloom Test Strip einrastet. Wenn der Test korrekt eingeführt wurde, zeigt das Bloom Lab ein weißes Herzschlag-Symbol auf dem LED-Ring,



Einföhrung des Bloom Test Strips in das Bloom Lab.

2. Die Verarbeitung beginnt. Der Fortschritt der Messung wird durch den LED-Ring des Bloom Lab mit einer rotierenden, weißen, Statusanzeige dargestellt. Die Bloom App zeigt die geschätzte verbleibende Zeit an.
3. Wenn die Verarbeitung abgeschlossen ist, zeigt die Bloom App den erfolgreichen Abschluss des Tests an.

Vorsicht:

- Stellen Sie das Bloom Lab auf eine stabile, ebene Oberfläche und bewegen Sie das Gerät nicht während der Messung.
- Entfernen Sie den Bloom Test Strip nicht während der Bearbeitung des Tests aus dem Bloom Lab.
- Stellen Sie sicher, dass das Bloom Lab nicht direkt mit Blut in Kontakt kommt.
- Stellen Sie sicher, dass der Bloom Test Strip sauber und frei von Staub ist, bevor Sie ihn in das Bloom Lab einföhren.

Mögliche Fehler:

- Im Falle eines behebbaren Fehlers zeigt der LED-Ring des Bloom Lab ein rotes Muster an, das anzeigt, dass ein Fehler aufgetreten ist. Siehe Kapitel 7.1. für weitere Informationen.
- Im Falle eines schwerwiegenden Fehlers, z. B. eines allgemeinen Fehlers, der die Wartung des Bloom Lab oder des Netzteils erfordert, wird auf dem LED-Ring des Bloom Labs ein durchgehender roter Ring angezeigt, der darauf hinweist, dass ein allgemeiner Hardwarefehler aufgetreten ist.

Schritt 8: Entsorgung der Komponenten

Die verwendeten Bloom Thyroid Testkomponenten bergen möglicherweise eine Infektionsgefahr. Bitte entsorgen Sie sie sorgfältig gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

4.3. Probenverarbeitung und Berichterfassung

Der letzte Schritt des Testprozesses besteht darin, die Fragen zu beantworten, die zum Erstellen des personalisierten Bloom Thyroid Report mithilfe der Bloom App erforderlich sind.

Während das Bloom Lab das Testergebnis verarbeitet, werden Sie von der Bloom App aufgefordert folgendes zu tun:

Beachten Sie die Bloom App

1. Beantworten Sie die Fragen. Wenn Sie eine Multiple-Choice-Frage erhalten, wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus und bestätigen Sie, um fortzufahren.
2. Nach ca. 10 Minuten werden die Ergebnisse aus dem Bloom Lab an die Bloom App übertragen. Die App benachrichtigt Sie, dass der Bloom Thyroid Report fertig ist.
3. Sehen Sie sich Ihren individuellen Bloom Thyroid Report an.

Hinweis: Wenn die Bloom App während des Messvorgangs die Verbindung zum Bloom Lab trennt, schließt das Bloom Lab die Messung ab und speichert die Ergebnisse. Wenn sich dieselbe Bloom App sich erneut mit dem Bloom Lab verbindet, bevor eine weitere Messung gestartet wird, wird der gespeicherte Messwert an die Bloom App gesendet und das Bloom Lab löscht anschließend jegliche persönlichen Testdaten. Nach 10 Minuten können sich ein anderer Benutzer mit seiner Bloom Apps mit dem Bloom Lab verbinden und neue Tests durchführen. In diesem Fall werden am Lab zwischengespeicherte Ergebnisse ebenfalls automatisch gelöscht.

4.4. Reinigung des Geräts

Vorsicht: Bitte verwenden Sie Schutzausrüstung wie Handschuhe, um bei der Reinigung der Oberflächen des Bloom Lab Kontamination zu vermeiden.

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie nach der Durchführung eines Bloom Thyroid Tests einen sauberen Arbeitsplatz hinterlassen. Wischen Sie alle Oberflächen des Bloom Lab nach jedem Gebrauch gründlich mit dem mitgelieferten Desinfektionstuch ab. Bitte prüfen Sie Fugen und Öffnungen auf Verschmutzungen und reinigen Sie diese, falls erforderlich, gründlich.

5. Lagerung

Um Gefahrensituationen zu vermeiden, muss der Bloom Thyroid Test jederzeit vorschriftsmäßig gelagert werden. Dies umfasst:

















- Die empfohlene Lagerungstemperatur liegt zwischen +8°C and +30°C.

- Ein trockenes Wohnraumklima ohne direkte oder übermäßige Hitze und mit einer Luftfeuchtigkeit unter 80 % (Badezimmer sind nicht geeignet).
- Außerhalb der Reichweite von Kindern, um Verletzungen durch Missbrauch von Komponenten wie Lanzetten zu vermeiden.

6. Fehlerbehebung

Weitere Informationen über das Bloom Lab, die Bloom App, häufig gestellte Fragen und Anleitung zur Fehlerbehebung finden Sie unter www.bloomdiagnostics.com/faq.

7. Hinweise zu den Symbolen

	CE Kennzeichnung		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Seriennummer
	Trocken aufbewahren		Von Sonnenlicht fernhalten
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
	Einmalige Verwendung		Chargennummer
	Enthält ausreichend Material für einen Test		Enthält ausreichend Material für fünf Tests
	Katalognummer		Recycling
	Feuchtigkeitsgrenzwert < 80%		Grenzwerte für Temperatur zwischen +8°C und +30°C
	In-vitro-Diagnostikum		

8. Kontaktdaten

Für weitere Informationen hinsichtlich des technischen Supports und lokalen Anbietern kontaktieren Sie



Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zürich, Schweiz



support@bloomdiagnostics.com
www.bloomdiagnostics.com/contact

Table des matières

1. Informations générales	15
1.1. Usage prévu.....	15
1.2. Termes et définitions.....	15
2. Bloom System	15
2.1. Présentation du Bloom System.....	15
2.2. Bloom Thyroid Test.....	16
2.2.1. Principe de la méthode.....	16
2.2.2. Performances du test.....	16
2.2.3. Interférents.....	16
2.2.4. Composants.....	16
3. Règles de sécurité	16
3.1. Exclusion de responsabilité.....	16

3.2. Notes générales relatives à la sécurité.....	17
3.3. Limites d'utilisation.....	17
4. Étapes opératoires	17
4.1. Préparation.....	17
4.2. Prélèvement sanguin.....	18
4.3. Traitement du prélèvement et élaboration du rapport.....	20
4.4. Nettoyage du dispositif	20
5. Stockage	20
6. Dépannage	20
7. Informations sur les symboles	20
8. Nous contacter	20

1. Informations générales

L'hormone stimulant la thyroïde (TSH) est produite par l'hypophyse, une petite glande située dans le cerveau. La TSH stimule la thyroïde pour qu'elle libère les hormones thyroïdiennes, la triiodothyronine (T3) et la thyroxine (T4). Ces hormones thyroïdiennes jouent un rôle important dans le fonctionnement des tissus et des organes et sont également impliquées dans la régulation de la température corporelle et du métabolisme. Comme la libération de la TSH est très sensible aux petites variations des niveaux d'hormones thyroïdiennes, un test de TSH peut être utilisé pour évaluer l'état de la thyroïde.

1.1. Usage prévu

Le Bloom Thyroid Test est un kit d'autodiagnostic à usage unique pour la mesure quantitative manuelle in vitro de thyroïdostimuline dans le sang capillaire, utilisé pour le dépistage de l'hypothyroïdie. Il est destiné à l'autodiagnostic et à l'auto palpation pour les personnes âgées de 18 ans et plus.

1.2. Termes et définitions

- **Avertissement** : Souligne une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner une situation critique ou catastrophique, telle que des blessures graves à long terme, voire mortelles, si elle n'est pas évitée.
- **Précaution** : Souligne une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner une situation grave, telle que des déficiences ou des blessures à court terme exigeant une intervention médicale pour les corriger, si elle n'est pas évitée.

- **Information** : Souligne une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner une situation sans gravité, telle qu'un léger inconfort, si elle n'est pas évitée.

2. Bloom System

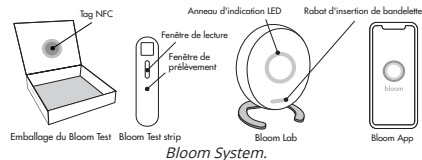
Le Bloom Thyroid Test fonctionne uniquement conjointement avec la Bloom App et le Bloom Lab, collectivement le « Bloom System ». Pour commencer, téléchargez et installez la Bloom App sur votre smartphone et assurez-vous de disposer d'un accès à un Bloom Lab.



Avertissement

N'utilisez pas le Bloom System en tant que dispositif de diagnostic. L'usage de ces informations procurées par le Bloom System pour un diagnostic peut aboutir à un traitement erroné et entraîner des conséquences graves. Les résultats doivent être examinés par un médecin.

2.1. Présentation du Bloom System



Le Bloom System est un système de test médical. Il permet un dépistage et une surveillance des marqueurs cibles et un conseil médical. Il allie un test de fluides corporels basé sur un essai à flux latéral (Bloom Test strips), une technologie de diagnostic établie, avec un lecteur électronique pour une analyse des bandelettes de test (Bloom Lab) et un logiciel convivial pour afficher et interpréter les résultats (la Bloom App).

2.2. Bloom Thyroid Test

2.2.1. Principe de la méthode

La Bloom Thyroid Test strip est un immunodosage à flux latéral basé sur des nanoparticules d'or colloïdal. Elle se compose d'une fenêtre d'échantillon, d'un tampon conjugué contenant des anticorps anti-TSH liés à des particules d'or, d'une ligne de test avec des anticorps anti-TSH et d'une ligne de contrôle avec des anticorps anti-IgG. Lorsque le sang et le tampon sont appliqués, le mélange migre par force capillaire le long de la bande de test. La TSH présente dans le sang va se lier aux anticorps anti-TSH conjugués aux particules d'or. Ces complexes immuns sont alors capturés par les anticorps anti-TSH dans la ligne de test, créant une ligne colorée détectée par le Bloom Lab. La ligne de contrôle est détectée par le Bloom Lab pour vérifier si le test s'est déroulé correctement. Les résultats sont reçus sous la forme d'un Bloom Thyroid Report via la Bloom App.

2.2.2. Performances du test

Limite de détection	Gamme quantifiable	Précision	Sensibilité*	Spécificité*
1.5 mIU/L	2.6 - 30.0 mIU/L	14,1 %	89,0 %	90,1%


*Déterminé sur la base d'un seuil de 4,5 mIU/L.

















2.2.3. Interférences

L'ampicilline Na, l'fGH et l'hyclate de doxycycline interfèrent avec le résultat du test. Des niveaux inhabituellement élevés d'anticorps hétérophiles ou des échantillons hautement lipémiques peuvent interférer avec le résultat du test. La céfoxitine Na, l'acétaminophène, le citalopram et la fluoxétine HCl peuvent légèrement interférer avec le résultat du test. Aucune interférence n'a été observée en raison des facteurs rhumatoïdes jusqu'à une concentration de 510 UI/ml.

2.2.4. Composants

Le Bloom Thyroid Test comprend un mode d'emploi et suffisamment de matériel pour un ou cinq tests (Indiqué sur l'emballage extérieur). Le matériel pour un test comprend :

1		1 x Bloom Thyroid Test strip dans un sachet en aluminium
---	---	--

2		1 x Lingette alcoolisée pour le nettoyage du doigt		 Servoprax GmbH, Wesel, Allemagne
3		1 x Lancette de sécurité stérile pour piquage du doigt	 0197	 Medipurpose Pte. Ltd., Plaza, Singapour STERILE R
4		1 x Pansement pour recouvrir l'incision		 BSN Medical GmbH, Hamburg, Allemagne
5		1 x Tube capillaire (héparine de lithium) pour prélèvement sanguin		 Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Allemagne
6		1 x Tampon		
7		1 x Lingette désinfectante pour Bloom Lab	 0123	 B. Braun Medical AG, Sempach, Suisse

Attention. N'utilisez pas de dispositifs autres que ceux spécifiés par Bloom Diagnostics pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil.

3. Règles de sécurité

3.1. Exclusion de responsabilité

- Ne prenez pas le Bloom Thyroid Test si vous êtes enceinte ou avez accouché au cours des 12 derniers mois, si vous avez ou avez eu un cancer de la thyroïde ou un adénome hypophysaire, ou si vous vous trouvez dans une situation aiguë d'urgence ou de détresse. En cas de doute, consultez toujours votre médecin traitant.
- Le Bloom Report affiche le résultat du Bloom Thyroid Test et des informations complémentaires. Il n'est pas destiné à diagnostiquer ou à informer sur le traitement d'un état pathologique. N'évitez pas, ne repoussez pas, ne modifiez pas et ne commencez jamais un traitement sur la base du contenu du Bloom Report. Afin de recevoir un diagnostic et un traitement, consultez un médecin. En cas de problème de santé, consultez immédiatement un médecin.
- À l'exception de la valeur mesurée du test, toutes les informations présentées dans le Bloom Report sont le résultat de la recherche de Bloom Diagnostics, effectuée à partir de la documentation disponible au moment de la création du rapport. Ces informations sont susceptibles de changer en fonction des découvertes et des avancées scientifiques, et peuvent ne

pas s'appliquer à l'échelle mondiale. Bien que les informations contenues dans le Bloom Report soient fournies avec le plus grand soin, Bloom Diagnostics ne peut pas garantir son exactitude ou son exhaustivité.

3.2. Notes générales relatives à la sécurité

- La validité du Bloom Thyroid Report repose sur l'exactitude des réponses. Une fois soumises, les réponses ne peuvent pas être modifiées.
- N'utilisez pas le Bloom Thyroid Test si vous êtes sous l'effet de l'alcool ou de drogues.
- N'effectuez pas plusieurs Bloom Tests à la fois. Un nouveau Test ne doit pas être commencé avant que le premier ne soit complètement terminé.
- N'utilisez pas votre Bloom Thyroid Test dans un environnement à forte hygrométrie comme la salle de bain.
- Déballez les éléments scellés individuellement de votre Bloom Thyroid Test juste avant l'emploi.
- N'utilisez pas ce test si son emballage ou l'un de ses composants est endommagé ou présente des signes d'altération, de dysfonctionnement, de rupture, de défectuosité ou de contamination.
- Le Bloom System ne devrait pas être utilisé avec un quelconque matériel ou logiciel qui ne serait pas développé ou fabriqué par Bloom Diagnostics à des fins explicites d'usage avec le Bloom System. Il s'agit là notamment des câbles d'alimentation génériques ou des bandelettes de test génériques, voire sans certification.
- Ne tentez jamais de modifier, d'endommager ou d'altérer un quelconque élément du Bloom System. Vous vous exposeriez ainsi à une défaillance susceptible d'annuler le service d'assistance et la garantie du produit.
- Le Bloom Lab et l'ensemble du Bloom System devraient uniquement être achetés auprès de revendeurs agréés et jamais d'occasion.
- Ce dispositif peut être utilisé par des personnes présentant des capacités mentales réduites à condition qu'elles soient sous surveillance et totalement conscientes des risques d'utilisation qui en découlent.

3.3. Limites d'utilisation

- Ce test ne peut pas être utilisé pour le dépistage de l'hyperthyroïdie ou de l'hypothyroïdie secondaire/tertiaire.
- Votre taux de TSH peut être inférieur à la limite de détection de l'appareil et indiqués par un "<" (plage de référence normale : 0,4-4,5 mIU/L). Voir «2.2.2. Performances du test» pour plus d'informations.

4. Étapes opératoires

Suivez toujours les étapes opératoires du Bloom System dans un ordre séquentiel.

Précaution : Lors de l'utilisation du Bloom Thyroid Test contenant cinq tests :

- **Conservez l'emballage du test jusqu'à ce que vous ayez réalisé les cinq tests, afin de débiter un test.**
- **Assurez-vous que le kit de test n'est manipulé que par une seule personne.**

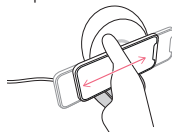
4.1. Préparation

Avant de commencer, assurez-vous que vous avez :

- vérifié que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée (indiquée sur l'emballage au format AAAA-MM-JJ) ;
- un smartphone avec une connexion Internet active et la Bloom App installée ;
- un Bloom Lab actif, configuré selon son mode d'emploi ;
- vérifié que tous les éléments de l'emballage du Bloom Thyroid Test sont présents et ne sont pas endommagés ;
- un espace de travail propre et stable et que vous êtes assis lors de la réalisation du test.

Étape 1 : Connectez Bloom App et Bloom Lab

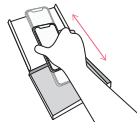
1. Connectez-vous au Bloom App et appuyez sur le bouton «+» dans la barre de menu pour lancer un nouveau test.
2. Faites glisser le téléphone sur l'anneau lumineux du Bloom Lab pour vous connecter.



Informations : La réussite de l'appariement est indiquée par un motif de battement de cœur blanc sur le Bloom Lab.

Étape 2 : Enregistrement du Bloom Test

1. Ouvrez l'emballage du Test Bloom
2. Faites glisser le téléphone sur le couvercle de l'emballage du Bloom Test pour l'enregistrer. Ou bien enregistrez-vous manuellement, en saisissant son numéro de série, qui est indiqué au bas de l'emballage par «SN».



4.2. Prélèvement sanguin

Précaution : Tous les prélèvements sanguins devraient être traités comme potentiellement infectieux. Évitez la contamination des surfaces en réalisant le prélèvement sanguin sur une surface amovible, comme une feuille de papier ou l'emballage ouvert du Bloom Test.

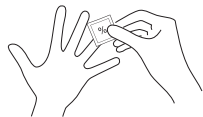


Avertissement

La précision du résultat du test repose sur le prélèvement sanguin correct. Après enregistrement du Bloom Thyroid Test, suivez les instructions avec le plus grand soin.

Étape 1 : Choix et nettoyage du doigt

1. Réchauffez les mains en les lavant à l'eau chaude ou en les frottant l'une contre l'autre. Cela améliorera le flux sanguin.
2. Choisissez et désinfectez le majeur ou l'annulaire à l'aide du tampon imbibé d'alcool fourni.

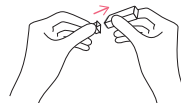


Désinfection du doigt.

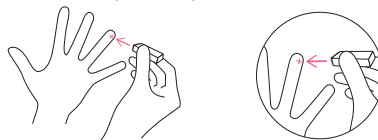
Précaution : Ne réalisez pas de prélèvement sanguin dans l'une des situations suivantes :

- Sur un bras où une perfusion a été réalisée au cours des dernières 24 heures.
- Sur un doigt du côté du corps où une mastectomie a été réalisée.
- Sur un doigt gonflé, infecté, blessé ou préalablement piqué.
- Si vous avez des antécédents d'évanouissement à la vue du sang.
- Si vous avez une dextérité gravement limitée ou un manque de motricité fine.
- N'utilisez aucun autre objet que les lancettes stériles fournies dans le Bloom Thyroid Test pour piquer la peau.
- La lancette doit uniquement être utilisée sur des majeurs ou annulaires propres et secs. La peau doit être en bonne santé, sans problèmes dermatologiques ni plaies. Ne piquez jamais deux fois un doigt.

Étape 2 : Utilisation de la lancette stérile sur le bout du doigt désinfecté



1. Retirez le capuchon de protection de la lancette stérile.

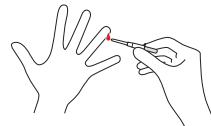


2. Appuyez sur l'extrémité rouge de la lancette sur le côté du bout du doigt nettoyé pour la déclencher.

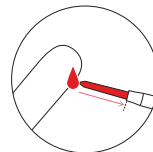
Étape 3 : Prélève du sang immédiatement après la piqûre



1. Massez la main de la paume vers les doigts, en vous assurant de ne pas presser près de la piqûre.



2. Placez le tube capillaire perpendiculairement au doigt et prélevez une goutte de sang.

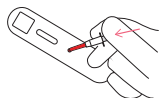


3. Remplissez le tube capillaire jusqu'à la butée blanche.

Étape 4 : Appliquez le pansement sur la piqûre sur le bout du doigt en appuyant légèrement pour empêcher le saignement

Étape 5 : Transférez immédiatement le sang prélevé sur le Bloom Test strip

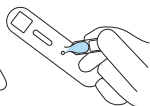
1. Ouvrez le sachet du Bloom Test strip.
2. Placez le Bloom Test strip sur une surface plane.
3. Videz le tube capillaire plein sur la fenêtre de prélèvement du Bloom Test strip en poussant le piston blanc vers le bas. Assurez-vous que le tube capillaire est totalement vidé sur le Bloom Test strip.
4. Attendez l'absorption (voir le minuteur sur la Bloom App).



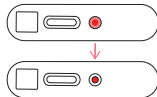
Transférez le sang sur la fenêtre de prélèvement.

Étape 6 : Ajoutez du tampon et laissez l'échantillon pénétrer

1. Retirez le capuchon du tampon et ajoutez une goutte de tampon sur la fenêtre de prélèvement.
2. Attendez l'absorption (voir le minuteur sur la Bloom App).



1x 

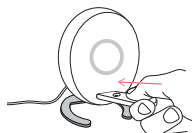


3. Confirmez le transfert de sang en cliquant sur le bouton « Confirmer le transfert de prélèvement » dans la Bloom App.

Précaution : Les résultats de l'examen peuvent être affectés si le Bloom Test strip est déplacée avant que l'échantillon liquide n'ait été absorbé, échappée ou non manipulée comme prévu.

Étape 7 : Insertion du Bloom Test strip dans le Bloom Lab

1. Insérez le Bloom Test strip dans le Bloom Lab. Vous devriez sentir le Bloom Test strip se verrouiller en place. Le Bloom Lab affiche un motif de battement de cœur blanc sur l'anneau LED lorsque le Bloom Test strip est correctement insérée.



Insertion du Bloom Test strip dans le Bloom Lab.

2. Le traitement commence. La progression de la mesure est communiquée à l'aide de l'anneau LED du Bloom Lab avec un chargeur blanc en rotation. La Bloom App affiche le temps restant estimé.
3. Une fois le traitement terminé, la Bloom App indique que le test a été réalisé avec succès.

Précaution:

- Placez le Bloom Lab sur une surface plane et stable et ne déplacez pas le dispositif durant la mesure.
- Ne retirez pas le Bloom Test strip du Bloom Lab pendant la procédure de test.
- Assurez-vous que le Bloom Lab n'entre pas en contact avec le sang.
- Assurez-vous que le Bloom Test strip est propre et sans poussière avant de l'insérer dans le Bloom Lab.

Erreurs possibles :

- En cas d'erreur récupérable, l'anneau LED du Bloom Lab affiche une forme rouge, indiquant qu'une erreur s'est produite. Voir section 7.1. pour en savoir plus.
- En cas d'erreur fatale, comme une erreur générale nécessitant la réparation du Bloom Lab ou de l'adaptateur électrique, l'anneau LED du Bloom Lab affichera un anneau rouge fixe, indiquant qu'une panne générale du matériel est survenue.

Étape 8 : Élimination des composants

Les composants du Bloom Thyroid Test utilisés peuvent être biologiquement dangereux. Veuillez les jeter soigneusement selon les lois et réglementations applicables.

4.3. Traitement du prélèvement et élaboration du rapport

L'étape finale du processus de test est de répondre aux questions nécessaires pour élaborer le Bloom Thyroid Report personnalisé à l'aide de la Bloom App. Pendant que le Bloom Lab traite le résultat du test, la Bloom App vous demandera de procéder comme suit :

Vérifiez votre Bloom App

1. Répondez aux questions. Lorsqu'une question à choix multiples vous est présentée, choisissez toutes les réponses qui s'appliquent et confirmez ensuite pour poursuivre.
2. Après environ 10 minutes, les résultats du Bloom Lab seront transmis à la Bloom App. La Bloom App vous avertira lorsque le Bloom Thyroid Report est prêt.
3. Visualisez le Bloom Thyroid Report personnalisé.

Information: Si la Bloom App se déconnecte du Bloom Lab pendant le processus de mesure, le Bloom Lab achève la mesure et enregistre les résultats. Si la même application se reconnecte avec le Bloom Lab avant qu'une autre mesure ne soit lancée, la valeur de mesure enregistrée sera envoyée à la Bloom App et le Bloom Lab supprimera ensuite la valeur de mesure et tout identifiant utilisé sur l'application. Après une période de 10 minutes, une autre Bloom App pourra se connecter au Bloom Lab et effectuer de nouveaux tests, qui supprimeront automatiquement les résultats précédents.

4.4. Nettoyage du dispositif

Précaution : Utilisez un équipement de protection, tel que des gants, pour le nettoyage des surfaces du Bloom Lab afin d'éviter toute contamination.

Après avoir réalisé le Bloom Thyroid Test, veuillez vous assurer de laisser l'espace de travail propre. Essuyez soigneusement toutes les surfaces du Bloom Lab après chaque utilisation avec la lingette désinfectante fournie. Veuillez rechercher les taches dans les interstices et nettoyez soigneusement, si nécessaire.

5. Stockage




















Pour éviter les situations dangereuses, le Bloom Thyroid Test devrait systématiquement être stocké avec prudence, notamment :

- Température de stockage recommandée entre +8°C et +30°C (46°F et 86°F)
- Environnement intérieur sec sans chaleur directe ou excessive et humidité relative inférieure à 80 % (inadapté aux salles de bains)
- Hors de portée des enfants pour éviter une mauvaise utilisation des composants comme les lancettes.

6. Dépannage

Pour de plus amples informations sur le Bloom Lab, la Bloom App, les questions fréquemment posées et le dépannage, consultez le site www.bloomdiagnostics.com/faq.


7. Informations sur les symboles

	Marquage CE		Fabricant
	Date limite d'utilisation optimale		Consulter les instructions d'utilisation
	Fragile, à manipuler avec précaution		Numéro de série
	Maintenir au sec		Maintenir à l'écart de la lumière du soleil
	Stérilisée par irradiation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Usage unique		Numéro de lot
	Contient suffisamment de matériel pour un test		Contient suffisamment de matériel pour cinq tests
	Numéro de catalogue		Recyclage
	Limite d'exposition à l'humidité <80 %		Limites d'exposition de température comprise entre +8°C et +30°C (46°F et 86°F)
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		

8. Nous contacter

Pour plus d'informations sur l'assistance technique et les distributeurs locaux, contactez :

 Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zurich, Suisse

 support@bloomdiagnostics.com
2797 www.bloomdiagnostics.com/contact

Indice dei contenuti

1. Informazioni generali	21
1.1. Destinazione d'uso.....	21
1.2. Termini e definizioni.....	21
2. Bloom System	21
2.1. Informazioni generali sul Bloom System.....	21
2.2. Bloom Thyroid Test.....	22
2.2.1. Principio del metodo.....	22
2.2.2. Performance del test.....	22
2.2.3. Interferenti.....	22
2.2.4. Componenti.....	22
3. Norme di sicurezza	22
3.1. Esclusione di responsabilità.....	22

1. Informazioni generali

L'ormone stimolante la tiroide (TSH) è prodotto dalla ghiandola pituitaria, una piccola ghiandola situata nel cervello. Il TSH stimola la tiroide a rilasciare gli ormoni tiroidei triiodotironina (T3) e tiroxina (T4). Questi ormoni tiroidei svolgono un ruolo importante nella funzione dei tessuti e degli organi e sono anche coinvolti nella regolazione della temperatura corporea e del metabolismo. Poiché il rilascio di TSH è molto sensibile a piccoli cambiamenti dei livelli di ormone tiroideo, un test TSH può essere utilizzato per valutare lo stato della tiroide.

1.1. Destinazione d'uso

Il Bloom Thyroid Test è un kit di autotest monouso per la misurazione quantitativa diagnostica manuale in vitro dell'ormone stimolante la tiroide nel sangue capillare, utilizzato per lo screening dell'ipotiroidismo. È destinato all'autoanalisi e all'analisi presso il paziente per individui di età pari o superiore ai 18 anni.

1.2. Termini e definizioni

- **Avvertimento:** illustra una situazione in cui sussiste una condizione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può portare ad una situazione critica o catastrofica come il decesso o una lesione grave a lungo termine.
- **Attenzione:** illustra una situazione in cui sussiste una condizione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può portare ad una situazione grave come una lesione o una menomazione a breve termine tale da richiedere l'intervento medico.
- **Informazione:** illustra una situazione in cui sussiste una condizione potenzialmente pericolosa che, se non evitata,

3.2. Informazioni generali sulla sicurezza.....	22
3.3. Limitazioni di utilizzo.....	23
4. Fasi operative	23
4.1. Preparazione.....	23
4.2. Prelievo del campione di sangue.....	23
4.3. Campionamento e compilazione del report.....	25
4.4. Pulizia del dispositivo.....	26
5. Immagazzinamento	26
6. Risoluzione dei problemi	26
7. Informazioni sui simboli	26
8. Contatti	26

può portare ad una situazione di entità non grave, come un leggero inconveniente.

2. Bloom System

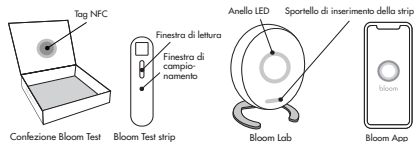
Il Bloom Thyroid Test funziona solo in combinazione con la Bloom App e il Bloom Lab, collettivamente noti come "Bloom System". Per iniziare, scaricare e installare la Bloom App sullo smartphone e assicurarsi di avere accesso al Bloom Lab.



Avvertimento

Non usare il Bloom System come dispositivo diagnostico. Utilizzare le informazioni fornite dal Bloom System per la diagnosi può portare a trattamenti errati e conseguenze gravi. I risultati devono essere vagliati da un medico.

2.1. Informazioni generali sul Bloom System



Bloom System.

Il Bloom System è un sistema di test medici. Consente lo screening e il monitoraggio dei marcatori target e fornisce indicazioni mediche. Esso riunisce la prova dei fluidi corporei a flusso laterale basato su saggio (le Bloom Test strip), una consolidata

tecnologia diagnostica, con un lettore elettronico che analizza le Test strip (il Bloom Lab) e un software semplice da usare che consente di visualizzare e interpretare i risultati (la Bloom App).

2.2. Bloom Thyroid Test

2.2.1. Principio del metodo

Il Bloom Thyroid Test strip è un test immunologico a flusso laterale basato su nanoparticelle d'oro colloidale. Consiste in una finestra per il campione, un tampone coniugato contenente anticorpi anti-TSH legati a particelle d'oro, una linea di test con anticorpi anti-TSH e una linea di controllo con anticorpi anti-IgG. Quando si applicano sangue e tampone, la miscela migra per forza capillare lungo la striscia del test. Il TSH presente nel sangue si legherà agli anticorpi anti-TSH coniugati a particelle d'oro. Questi immunocomplessi vengono poi catturati dagli anticorpi anti-TSH nella striscia del test, creando una linea colorata rilevata dal Laboratorio Bloom. La linea di controllo viene rilevata dal Bloom Lab per verificare se il test è stato eseguito correttamente. I risultati si ricevono sotto forma di un Bloom Thyroid Report tramite la Bloom App.

2.2.2. Performance del test

Limite di rive- labilità	Intervallo quantitativo	Precisione	Sensibilità*	Specificità*
1,5 mIU/LL	2,6 - 30,0 mIU/L	14,1 %	89,0%	90,1%





*determinato sulla base di un cut-off di 4,5 mIU/L,0.















2.2.3. Interferenti

Acetaminofene, ampicillina sodica, hGH e doxiciclina iclato interferiranno con il risultato del test. Livelli insolitamente alti di anticorpi eterofili o campioni altamente lipemici potrebbero interferire con il risultato del test. Cefoxitina sodica, citalopram, fluoxetina cloridrato e metronidazolo potrebbero interferire leggermente con il risultato del test. Nessuna interferenza è stata osservata da parte dei fattori reumatoidi fino ad una concentrazione di 510 UI/ml.

2.2.4. Componenti

Il Bloom Thyroid Test comprende istruzioni per l'uso e materiale sufficiente per uno o cinque test (indicati sulla confezione esterna). Il materiale per un test comprende quanto segue:

1		1 x Bloom Thyroid Test strip in astuccio di alluminio		
2		1 x Salvietta inumidita con alcol per la pulizia delle dita		 Servoprax GmbH, Wesel, Germania

3		1 x Lancetta di sicurezza sterile per puntura dita	 0197	 Medipurpose Pte. Ltd., Plaza, Singapore STERILE 
4		1 x Cerotino da applicare sull'infezione		 BSN Medical GmbH, Amburgo, Germania
5		1 x Tubo capillare (eparina di litio) per raccolta sangue		 Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Germania
6		1 x Tampone		
7		1 x Salvietta di pulizia disinfettante per Bloom Lab	 0123	 B. Braun Medical AG, Sempach, Svizzera

Attenzione. Non utilizzare dispositivi diversi da quelli specifici da Bloom Diagnostics per garantire il corretto funzionamento dell'unità.

3. Norme di sicurezza

3.1. Esclusione di responsabilità

- Non faccia il Bloom Thyroid Test se è incinta o ha partorito negli ultimi 12 mesi, se ha o ha avuto un cancro alla tiroide o un adenoma pituitario, o se si trova in una situazione acuta di emergenza o stress. In caso di dubbio, consulti sempre il suo medico.
- Il Bloom Report mostra il risultato del Bloom Thyroid Test e informazioni aggiuntive. Non ha lo scopo di diagnosticare o informare sul trattamento di condizioni mediche. Non eviti mai, rimandi, cambi o inizi un trattamento sulla base del contenuto del Bloom Report. Per ricevere una diagnosi e un trattamento, consulti un medico. In caso di problemi di salute, si rivolga immediatamente ad un medico.
- Ad eccezione del valore misurato dal test, tutte le informazioni presentate nel rapporto sono il risultato della ricerca di Bloom Diagnostics, condotta con la letteratura disponibile al momento dello sviluppo. Tutto il contenuto provveduto può essere soggetto a cambiamenti a seconda delle scoperte e dei progressi scientifici e potrebbero non essere applicabili globalmente. Sebbene le informazioni contenute nel Bloom Report siano fornite con grande cura, Bloom Diagnostics non può garantire l'accuratezza o la completezza.

3.2. Informazioni generali sulla sicurezza

- La validità del Bloom Thyroid Report si basa sulla correttezza

delle risposte. Una volta inviate, le risposte non possono essere modificate.

- Non usi il Bloom Thyroid Test se è sotto gli effetti di alcol o droghe.
- Non eseguire più Bloom Test nello stesso momento. Un nuovo test non dovrebbe essere iniziato prima che il primo sia stato completato.
- Non usare il Bloom Thyroid Test in un ambiente molto umido, come il bagno.
- Disimballare i componenti sigillati singolarmente del proprio Bloom Thyroid Test direttamente prima dell'uso.
- Non usare il test se la confezione o i suoi componenti sono danneggiati o mostrano segni di manomissione, malfunzionamento, rottura, danni o contaminazione.
- È vietato utilizzare il Bloom System con componenti hardware o software diversi da quelli fabbricati o sviluppati da Bloom Diagnostics espressamente destinati all'uso in combinazione con il Bloom System. Ciò include l'uso di cavi di alimentazione generici o di Test strip generiche o non certificate.
- Non tentare di modificare, smontare, danneggiare o manomettere alcun elemento del Bloom System, perché ciò potrebbe causare un malfunzionamento e rendere nulla l'assistenza e la garanzia del prodotto.
- Il Bloom Lab e l'intero Bloom System vanno acquistati nuovi solo da rivenditori autorizzati e mai di seconda mano.
- Il dispositivo può essere usato da persone con ridotta capacità mentale, purché siano supervisionate e assolutamente consapevoli dei rischi conseguenti all'uso.

3.3. Limitazioni di utilizzo

- Questo test non può essere usato per lo screening di ipertiroidismo o ipotiroidismo secondario/terziario.
- I suoi livelli di TSH potrebbero essere inferiori al limite di rilevamento del dispositivo e indicati con un "<" (intervallo di riferimento normale: 0,4-4,5 mIU/L). Vedere "2.2.2. Performance del test" per maggiori informazioni.

4. Fasi operative

Seguire sempre la sequenza corretta delle fasi operative del Bloom System.

Attenzione: quando si utilizza il Bloom Thyroid Test contenente cinque test:

- al fine di avviare i test, conservare la confezione finché non sono stati utilizzati tutti e cinque i test,
- accertarsi che il kit del test sia maneggiato da una sola persona.

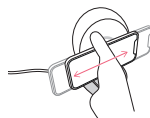
4.1. Preparazione

Prima di iniziare, accertarsi di avere:

- controllato che la data di scadenza non sia stata superata (si trova sulla confezione nel formato AAAA-MM-GG);
- uno smartphone con collegamento internet funzionante e con la Bloom App installata;
- un Bloom Lab funzionante, configurato in base alle istruzioni per l'uso;
- controllato che i componenti nella confezione del Bloom Thyroid Test siano completi e non danneggiati;
- una postazione di lavoro pulita e stabile; durante l'esecuzione del test, si deve essere seduti.

Fase 1: Colleghi Bloom App e Bloom Lab

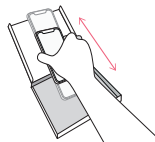
1. Acceda all'App Bloom e tocchi il pulsante "+" nella barra dei menu per iniziare un nuovo test.
2. Faccia scorrere il telefono sull'anello luminoso del Laboratorio Bloom per connettersi.



Informazione: se l'accoppiamento è avvenuto con successo, sul Bloom Lab appare la figura di un cuore bianco con il tracciato del battito cardiaco

Fase 2: Registrazione del Bloom Test

1. Apre la confezione di Bloom Test.
2. Faccia scorrere il telefono sul coperchio della confezione di Bloom Test per registrarlo. Oppure si registri manualmente, inserendo il numero di serie, che è indicato sul fondo della confezione con "SN".



4.2. Prelievo del campione di sangue

Attenzione: tutti i campioni di sangue vanno trattati come potenzialmente contagiosi. Impedire la contaminazione delle superfici effettuando il prelievo del campione di sangue su una superficie amovibile, come un foglio di carta oppure la confezione aperta del Bloom Test.



Avvertimento

L'accuratezza del risultato del test si basa sul prelievo corretto del campione di sangue. Dopo aver registrato il Bloom Thyroid Test, seguire le istruzioni con la massima attenzione.

Fase 1: Selezionare e disinfettare il dito

1. Scaldare le mani lavandole con acqua calda, oppure sfrelandole tra loro. Questo aumenterà il flusso sanguigno.
2. Selezionare e disinfettare il dito medio o l'anulare usando la salvietta imbevuta con alcol in dotazione.

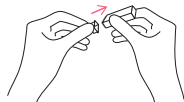


Disinfettare il dito.

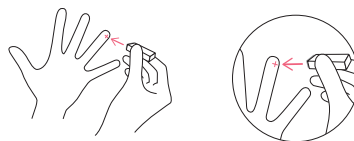
Attenzione: non eseguire il prelievo del campione di sangue in una delle situazioni seguenti:

- su un braccio su cui sia stata effettuata un'infusione nelle ultime 24 ore;
- su un dito del lato del corpo che ha subito una mastectomia;
- su un dito gonfio, infetto, ferito o precedentemente punto;
- in caso di svenimento alla vista del sangue;
- in caso di manualità gravemente compromessa o mancanza di capacità motorie fini;
- per pungere la pelle, non usare mai un oggetto diverso dalla lancetta sterile fornita insieme al Bloom Thyroid Test;
- la lancetta deve essere usata esclusivamente su dito medio o anulare pulito e asciutto; la pelle deve essere sana, senza problemi dermatologici o ferite; mai pungere due volte un dito.

Fase 2: Usare la lancetta sterile sulla punta del dito disinfettato



1. Rimuovere il tappo protettivo della lancetta sterile.



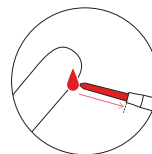
2. Premere l'estremità rossa della lancetta sul lato della punta del dito pulito, per attivarla.

Fase 3: Prelevare il campione di sangue immediatamente dopo aver effettuato la puntura



1. Massaggiare la mano dal palmo al dito per creare una grande goccia di sangue.

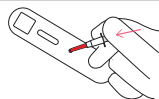
2. Far assorbire la goccia di sangue dal tubo capillare.



3. Riempire il tubo capillare fino al segno bianco.

Fase 4: Applicare il cerotto sulla puntura effettuata sulla punta del dito con una pressione leggera, al fine di prevenire il sanguinamento

Fase 5: Trasferire immediatamente il campione di sangue sulla Bloom Test strip



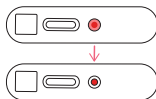
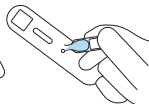
Trasferire il sangue sulla finestra di campionamento.

1. Aprire l'astuccio della Bloom Test strip.
2. Posizionare la Bloom Test strip su una superficie piana.
3. Svuotare il tubo capillare sulla finestra di campionamento della Bloom Test strip, spingendo verso il basso il cursore colorato. Accertarsi di svuotare completamente il tubo capillare sulla Test strip.
4. Attenda l'assorbimento (veda il timer della Bloom App).

Fase 6: Aggiungere il tampone e far assorbire il campione

1. Rimuovere il tappo del porta-tampone e aggiungere una goccia del tampone sulla finestra di campionamento.
2. Attenda l'assorbimento (veda il timer della Bloom App).

1x 

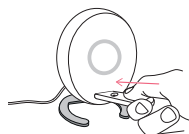


3. Confermare il trasferimento del sangue facendo clic sul pulsante "Conferma trasferimento campione" nella Bloom App.

Attenzione: se la Bloom Test strip viene spostata o cade oppure non viene maneggiata adeguatamente, ciò può influire sui risultati dell'esame.

Fase 7: Inserire la Bloom Test strip nel Bloom Lab

1. Inserire la Bloom Test strip nel Bloom Lab. Si dovrebbe sentire la Bloom Test strip che scatta in posizione. Se la strip è inserita correttamente, sull'anello LED del Bloom Lab compare la figura del cuore bianco con il tracciato del battito cardiaco.



Inserire la Bloom Test Strip nel Bloom Lab.

2. Inizia l'elaborazione. Il progresso della misurazione viene comunicato dall'anello LED del Bloom Lab, con uno spinner bianco che gira. La Bloom App mostra il tempo restante stimato.
3. Alla fine dell'elaborazione, la Bloom App indica il completamento a buon fine del test.

Attenzione

- Posizionare il Bloom Lab su una superficie piana stabile e non muovere il dispositivo durante la misurazione.
- Non rimuovere la Bloom Test strip dal Bloom Lab durante la procedura di test.
- Accertarsi che il Bloom Lab non entri a contatto con il sangue.
- Garantire che la Test strip sia pulita e priva di polvere prima di inserirla nel Bloom Lab.

Possibili errori:

- In caso di errore risolvibile, l'anello LED del Bloom Lab mostrerà un tracciato rosso, a indicare che qualcosa non è andato come previsto. Per maggiori informazioni vedi il Capitolo 7.1.
- Nel caso di un errore fatale, come errori generici che necessitano di assistenza al Bloom Lab o all'alimentatore, l'anello LED del Bloom Lab mostrerà un anello rosso fisso, a indicare che si è verificato un errore generale dell'hardware.

Fase 8: Smaltire i componenti

Il componenti del Bloom Thyroid Test sono potenzialmente bio-pericolosi. Smaltirli con cautela, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili.

4.3. Campionamento e compilazione del report

La fase finale del test prevede la risposta alle domande necessarie a compilare il Bloom Thyroid Report personalizzato, usando la Bloom App. Mentre il Bloom Lab è in fase di elaborazione del risultato, la Bloom App chiederà all'utilizzatore quanto segue:

Controllare la Bloom App

1. Rispondere alle domande. In presenza di una domanda a risposta multipla, scegliere tutte le risposte pertinenti e confermare per proseguire.
2. Dopo circa 10 minuti, i risultati dal Bloom Lab verranno trasmessi alla Bloom App. L'app avvertirà l'utilizzatore che il Bloom Thyroid Report è pronto.
3. Ora è possibile visualizzare il Bloom Thyroid Report personalizzato.

Informazione: Se la Bloom App si disconnette dal Bloom Lab durante il processo di misurazione, il Bloom Lab completa la misurazione e salva i risultati. Se la stessa Bloom App si riconnette con il Bloom Lab prima di iniziare un'altra misurazione, il valore di misurazione salvato verrà inviato alla Bloom App e il Bloom Lab cancellerà successivamente il valore di misurazione e qualsiasi identificatore unico della Bloom App. Dopo un periodo di 10 minuti altre Bloom App potranno collegarsi al Bloom Lab ed eseguire nuovi test che cancelleranno automaticamente i risultati precedenti.

4.4. Pulizia del dispositivo

Attenzione: per la pulizia delle superfici del Bloom Lab utilizzare dispositivi di protezione, come ad esempio un paio di guanti, per evitare eventuali contaminazioni.

Dopo aver effettuato il Bloom Thyroid Test, accertarsi di lasciare pulita la postazione di lavoro. Detergere a fondo tutte le superfici del Bloom Lab dopo ciascun utilizzo, con la salvietta disinfettante in dotazione. Controllare che negli spazi tra le parti dell'involucro del Bloom Lab non ci siano macchie e pulire a fondo se necessario.

5. Immagazzinamento



Al fine di evitare situazioni di rischio, bisogna conservare sempre il Bloom Thyroid Test con il massimo della cura; ciò comprende quanto segue:

- temperatura di immagazzinamento suggerita tra +8°C e +30°C (46°F e 86°F).
- un ambiente interno asciutto, senza calore diretto o eccessivo e umidità inferiore all'80% (il bagno non è un luogo ideale).
- tenere lontano dalla portata dei bambini al fine di evitare lesioni dall'utilizzo di componenti come la lancetta.

6. Risoluzione dei problemi


Per ulteriori informazioni su Bloom Lab, Bloom App, domande frequenti e risoluzione dei problemi, visiti www.bloomdiagnostics.com/faq.

7. Informazioni sui simboli

	Marchatura CE		Fabbricante
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cura		Numero di serie
	Tenere all'asciutto		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Sterilizzato mediante irradiazione		Non usare se la confezione è danneggiata
	Monouso		Lotto numero
	Contiene materiale a sufficienza per un test		Contiene materiale a sufficienza per cinque test
	Catalogo numero		Riciclaggio
	Limite di esposizione all'umidità <80%		Limiti di esposizione alla temperatura tra +8°C e +30°C (46 °F e 86 °F)
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		

8. Contatti

Per maggiori informazioni concernenti l'assistenza tecnica e i distributori locali, contattare:

 Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zurigo, Svizzera


 support@bloomdiagnostics.com
2797 www.bloomdiagnostics.com/contact

Tabla de contenidos

1. Información general	27
1.1. Uso previsto.....	27
1.2. Términos y definiciones.....	27
2. Bloom System	27
2.1. Vista general del Bloom System.....	27
2.2. Bloom Thyroid Test.....	28
2.2.1. Principio del método.....	28
2.2.2. Rendimiento del inmunoensayo.....	28
2.2.3. Interferentes.....	28
2.2.4. Componentes.....	28
3. Normas de seguridad	28
3.1. Descargo de responsabilidad.....	28

3.2. Notas generales sobre seguridad.....	29
3.3. Limitaciones de uso.....	29
4. Descripción del funcionamiento	29
4.1. Preparación.....	29
4.2. Recolección de la muestra de sangre.....	30
4.3. Procesamiento del test y obtención de reportes.....	32
4.4. Limpieza del dispositivo.....	32
5. Almacenamiento	32
6. Solución de problemas	32
7. Información sobre símbolos	32
8. Información de contacto	32

1. Información general

La hormona estimulante de la tiroides (TSH) es producida por la hipófisis, una pequeña glándula situada en el cerebro. La TSH estimula a la tiroides para que libere hormonas tiroideas triyodotironina (T3) y tiroxina (T4). Estas hormonas tiroideas desempeñan un papel importante en la función de los tejidos y órganos y también participan en la regulación de la temperatura corporal y el metabolismo. Como la liberación de TSH es muy sensible a los pequeños cambios en los niveles de hormonas tiroideas, el estado de la tiroides puede evaluarse mediante un test de TSH.

1.1. Uso previsto

El Bloom Thyroid Test es un kit de autodiagnóstico de un solo uso para la medición cuantitativa manual in vitro de la hormona estimulante del tiroides en sangre capilar, utilizada para detectar el hipotiroidismo. Está destinado a la autoprueba y a las pruebas clínicas en el punto de atención del paciente para individuos de 18 años o más.

1.2. Términos y definiciones

- **Advertencia:** señala una situación donde existe una condición potencialmente peligrosa que podría dar como resultado una situación crítica o catastrófica, tales como la muerte o lesiones graves a largo plazo, si no se evita.
- **Precaución:** señala una situación donde existe una condición potencialmente peligrosa que podría dar como resultado una situación grave, tales como una lesión a corto plazo o un deterioro que requiera una intervención médica para corregirlo, si no se evita.

- **Información:** señala una situación donde existe una condición potencialmente peligrosa que podría dar como resultado una situación que no es grave, tal como un pequeño inconveniente, si no se evita.

2. Bloom System

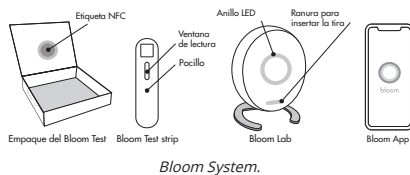
El Bloom Thyroid Test funciona solamente en combinación con la Bloom App y Bloom Lab, elementos a los que nos referimos colectivamente como el "Bloom System". Para empezar, descargue e instale la Bloom App en su teléfono, y asegúrese de tener acceso al Bloom Lab.



Advertencia
No use el Bloom System como un dispositivo de diagnóstico. Usar la información proporcionada por el Bloom System para diagnósticos puede conducir a un tratamiento erróneo y graves consecuencias. Los resultados deben ser evaluados por un médico.

ES

2.1. Vista general del Bloom System



El Bloom System es un sistema médico de análisis. Proporciona evaluación y seguimiento de una serie de biomarcadores así como orientación médica. Combina el test de fluidos corporales basada en el análisis de flujo lateral (Bloom Test strips), una tecnología de diagnóstico consolidada, con un lector electrónico para el análisis de las tiras reactivas (Bloom Lab) y un software fácil de usar para visualizar e interpretar los resultados (Bloom App).

2.2. Bloom Thyroid Test

2.2.1. Principio del método

El Bloom Thyroid Test consiste en un inmunoensayo de flujo lateral basado en nanopartículas de oro coloidal. Consta de un pocillo de muestra, una almohadilla que contiene anticuerpos anti-TSH conjugados a partículas de oro, una línea de test con anticuerpos anti-TSH y una línea de control con anticuerpos anti-IgG. Cuando se aplica la sangre y el tampón diluyente, la mezcla migra a lo largo de la tira reactiva por fuerza capilar. La TSH presente en la sangre se unirá a los anticuerpos anti-TSH conjugados con partículas de oro. Estos complejos inmunes son entonces capturados por los anticuerpos anti-TSH en la línea de test, creando una línea de color detectada por el Bloom Lab. La línea de control es detectada por el Bloom Lab para verificar si el test se ha realizado correctamente. Los resultados se obtienen en un Bloom Thyroid Report a través de la Bloom App.

2.2.2. Rendimiento del inmunoensayo

Límite de detección	Rango de cuantificación	Precisión	Sensibilidad*	Especificidad*
1.5 mIU/L	2.6 - 30.0 mIU/L	14.1%	89.0%	90.1%

*Determinado en base a un límite superior del intervalo de referencia de 4.5 mIU/L.

2.2.3. Interferentes

El acetaminofén, la ampicilina-Na, la hGH y el hclato de doxiciclina interferirán con el resultado de la prueba. Niveles inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o muestras altamente lipémicas podrían interferir con el resultado de la prueba. La cefoxitina Na, el citalopram, la fluoxetina HCl y el metronidazol podrían interferir ligeramente con el resultado de la prueba. No se observó ninguna interferencia de los factores reumatoides hasta una concentración de 510 UI/ml.

2.2.4. Componentes

El Bloom Thyroid Test incluye un manual de instrucciones de uso y material suficiente para un test o cinco tests (indicado en el empaque exterior). El material para un test incluye los siguientes elementos:

1		1 x Bloom Thyroid Test strip en envoltorio de aluminio		
2		1 x toallita con alcohol para limpiar los dedos	CE	Servoprax GmbH, Wesel, Alemania
3		1 x lanceta de seguridad estéril para pinchar el dedo	CE 0197	Medipur-pose Pte. Ltd., Plaza, Singapur STERILE
4		1 x bandita adhesiva para cubrir la incisión	CE	BSN Medical GmbH, Hamburgo, Alemania
5		1 x tubo capilar (heparina de litio) para la recoger la sangre	CE	Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Alemania
6		1 x tampón diluyente		
7		1 x toallita desinfectante para el Bloom Lab	CE 0123	B. Braun Medical AG, Sempach, Suiza

Precaución: use solamente equipo especificado por Bloom Diagnostics para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo.

3. Normas de seguridad

3.1. Descargo de responsabilidad

- No realice el Bloom Thyroid Test si está embarazada o ha dado a luz en los últimos 12 meses, tiene o ha tenido cáncer de tiroides o adenoma hipofisario, o si se encuentra en una situación aguda de emergencia o angustia. En caso de duda, consulte siempre con su médico.
- El Bloom Report muestra el resultado del test de tiroides de Bloom e información adicional. No pretende diagnosticar ni informar sobre el tratamiento de afecciones médicas. Nunca evite, posponga, cambie o inicie un tratamiento basándose en el contenido del Informe Bloom. Para recibir un diagnóstico y un tratamiento, consulte a un médico. En caso de problemas de salud, busque atención médica inmediatamente.
- A excepción del valor medido del test toda la información presentada en el informe del test es el resultado de la investigación realizada por Bloom Diagnostics con la literatura disponible en el momento de su desarrollo. Todo el contenido

proporcionado está sujeto a cambios en función de los descubrimientos y avances científicos y podría no ser aplicable a nivel mundial. Aunque la información del Bloom Thyroid Test Report se proporciona con gran cuidado, Bloom Diagnostics no puede garantizar su exactitud o integridad.

3.2. Notas generales sobre seguridad

- La validez del Bloom Thyroid Report depende de la exactitud de las respuestas. Una vez enviadas, no es posible modificar las respuestas.
- No utilice el Bloom Thyroid Test si está bajo los efectos del alcohol o las drogas.
- No realice múltiples Bloom Tests al mismo tiempo. No debe iniciarse un nuevo test hasta que se haya completado el primero.
- No utilice el Bloom Thyroid Test en un entorno con un alto nivel de humedad, como el baño.
- Desembale los componentes sellados individualmente del Bloom Thyroid Test directamente antes de usarlos.
- No utilice este test si su empaque o alguno de sus componentes está dañado o muestra signos de manipulación, mal funcionamiento, está roto, defectuoso o contaminado.
- El Bloom System no debe usarse con ningún hardware o software que no haya sido producido o desarrollado por Bloom Diagnostics para el propósito explícito de ser utilizado con el Bloom System. Esto incluye usar cables de corriente genéricos o tiras reactivas no certificadas o genéricas.
- Nunca intente modificar, desmontar, dañar o alterar ningún elemento del Bloom System, ya que esto puede tener como resultado un mal funcionamiento e invalidará la garantía del producto y el derecho a soporte técnico.
- El Bloom Lab y todo el Bloom System solo deben adquirirse con distribuidores autorizados y nunca de segunda mano.
- Este dispositivo puede ser utilizado por personas con capacidades mentales reducidas siempre que sean supervisadas y sean plenamente conscientes de los riesgos subsecuentes de su uso.

3.3. Limitaciones de uso

- Este test no puede utilizarse para la detección de hipertiroidismo o hipotiroidismo secundario/terciario.
- Su nivel de TSH podría estar por debajo del límite de detección del aparato y se identifican con un "c" (rango de referencia normal: 0.4-4.5 mIU/L). Véase "2.2.2. Rendimiento del inmunoensayo" para más información.

4. Descripción del funcionamiento

Siga siempre los pasos de funcionamiento del Bloom System en orden secuencial.

Precaución: si utiliza el Bloom Thyroid Test con cinco tests:

- **Guarde el empaque del test hasta que haya realizado los cinco test por completo. El embalaje es necesario para iniciar un nuevo test.**
- **Asegúrese de que una sola persona manipula el kit de test.**

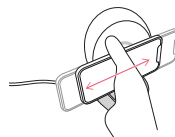
4.1. Preparación

Antes de comenzar, asegúrese de:

- comprobar que no se ha superado la fecha de caducidad (situada en el empaque en el formato AAAA-MM-DD);
- disponer de un smartphone con conexión a internet operativa y la Bloom App instalada;
- disponer de un Bloom Lab operativo, configurado según las instrucciones de uso;
- haber comprobado que los componentes del empaque del Bloom Thyroid Test están íntegros y no presenten ningún desperfecto;
- disponer de un espacio de trabajo limpio y estable y de estar sentado al realizar el test.

Paso 1: conectar la Bloom App y el Bloom Lab

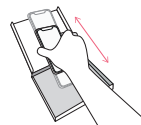
1. Acceda a la Bloom App y pulsa el botón "+" en la barra de menú para iniciar un nuevo test.
2. Pase el teléfono por el anillo luminoso del Bloom Lab para conectarse.



Información:
la conexión exitosa se muestra con el patrón blanco de un pulso cardíaco en el Bloom Lab.

Paso 2: registrar el Bloom Test

1. Abra el empaque del Bloom Test.
2. Pase el teléfono por la tapa del embalaje del Bloom Test para registrarlo. O regístrese manualmente, introduciendo su número de serie, que se indica en la parte inferior del embalaje con "SN".



ES

4.2. Recolección de la muestra de sangre

Precaución: todas las muestras de sangre se deben tratar como potencialmente infecciosas. Realice la recolección de la muestra de sangre sobre una superficie desechable, como por ejemplo una hoja de papel o el empaque abierto del Bloom Test para evitar la contaminación de las superficies.

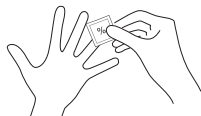


Advertencia

La precisión de los resultados del test depende en gran medida de la correcta recolección de la muestra de sangre. Después de registrar el Bloom Thyroid Test, siga todas las instrucciones con sumo cuidado.

Paso 1: seleccionar y desinfectar el dedo

1. Caliente las manos lavándolas con agua caliente o frotándose entre ellas. Así mejorará el flujo sanguíneo.
2. Seleccione y desinfecte el dedo medio o anular con la toallita con alcohol incluida en el kit.



Desinfecte el dedo.

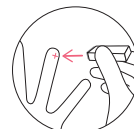
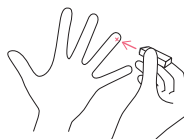
Precaución: no realice la recolección de la muestra de sangre en cualquiera de los escenarios siguientes:

- En un brazo donde se ha realizado una infusión en las últimas 24 horas.
- En un dedo del lado del cuerpo en el que se ha practicado una mastectomía.
- En un dedo inflamado, infectado, herido o pinchado anteriormente.
- Si se suele desmayar al ver sangre.
- Si tiene alguna destreza gravemente afectada o sus habilidades motoras no son adecuadas.
- No utilice ningún objeto distinto de las lancetas esterilizadas incluidas con el Bloom Thyroid Test para pinchar la piel.
- La lanceta solo debe utilizarse en un dedo medio o anular limpio y seco. La piel debe estar sana, sin ninguna herida o afección dermatológica. Nunca pinche un mismo dedo dos veces.
-
-

Paso 2: utilizar la lanceta esterilizada

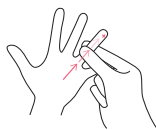


1. Retire la capucha protectora de la lanceta estéril.

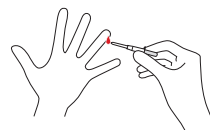


2. Presione el extremo rojo de la lanceta en el lado de la yema de dedo limpia para accionarla.

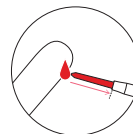
Paso 3: recolectar la muestra de sangre inmediatamente después de haber realizado la punción



1. Masajea la mano desde la palma hasta el dedo para favorecer una gota de sangre grande.



2. Deje que el tubo capilar absorba la gota de sangre.

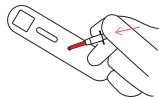


3. Llene el tubo capilar hasta el tope blanco.

Paso 4: aplicar la bandita adhesiva sobre la punción en la yema del dedo presionando ligeramente para prevenir que continúe el sangrado

Paso 5: transferir inmediatamente la muestra de sangre a la Bloom Test strip

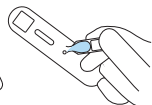
1. Abra el envoltorio de la Bloom Test strip.
2. Coloque la Bloom Test strip sobre una superficie plana.
3. Vacíe el tubo capilar lleno en el pocillo de muestra de la Bloom Test strip empujando el pistón blanco hacia abajo. Asegúrese de que haya vaciado por completo el tubo capilar en la tira reactiva.
4. Espere a que la sangre sea absorbida (vea el temporizador en la Bloom App).



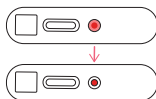
Transfiera la sangre al pocillo de muestra.

Paso 6: añadir el tampón diluyente y dejar que la muestra se mezcle

1. Retire la capucha del tampón diluyente y añada una gota del diluyente al pocillo de muestra.
2. Espere a que la muestra sea absorbida (vea el temporizador de la Bloom App).



1x

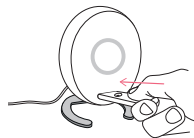


3. Confirme la transferencia de sangre pulsando el botón "confirmar transferencia de sangre" en la Bloom App.

Precaución: los resultados del test pueden verse afectados si la Bloom Test strip se mueve antes de que la muestra se haya absorbido, o si la tira se cae o no se manipula según el uso previsto.

Paso 7: insertar la Bloom Test strip en el Bloom Lab

1. Introduzca la Bloom Test strip en el Bloom Lab. Tiene que sentir que la Bloom Test strip queda fijada en su lugar. El Bloom Lab mostrará un patrón de pulso cardíaco en el anillo LED cuando la tira reactiva esté correctamente introducida.



Introducir la Bloom Test strip en el Bloom Lab.

2. Inicio del procesamiento. El anillo LED del Bloom Lab comunicará el progreso de la medición con un indicador de carga blanco giratorio. La Bloom App muestra el tiempo restante estimado.
3. Una vez finalizado el procesamiento, la Bloom App indica que el test ha finalizado exitosamente.

Precaución:

- Coloque el Bloom Lab en una superficie estable y plana, y no mueva el dispositivo durante la medición.
- No extraiga la Bloom Test strip del Bloom Lab mientras el test esté en curso.
- Asegúrese de que el Bloom Lab no entre en contacto con la sangre.
- Asegúrese de que la Bloom Test strip esté limpia y libre de polvo antes de insertarla en el Bloom Lab.

Errores posibles:

- En caso de un error remediable, el anillo LED del Bloom Lab mostrará un patrón rojo, indicando que algo salió mal. Ver sección 7.1. para más información.
- En caso de un error fatal, como un error general que requiera del servicio técnico del Bloom Lab o del adaptador de corriente, el anillo LED del Bloom Lab mostrará un anillo rojo fijo que indica que se ha producido un error general de fallo de software.

Paso 8: desechar los componentes

Los componentes usados del Bloom Thyroid Test son potencialmente biopeligrosos. Deséchelos cuidadosamente de acuerdo con la normativa aplicable.

ES

4.3. Procesamiento del test y obtención de reportes

El último paso del proceso del test consiste en completar las preguntas necesarias para compilar el Bloom Thyroid Report personalizado usando la Bloom App. Mientras el Bloom Lab procesa el resultado del test, la Bloom App le pedirá que haga lo siguiente:

Compruebe la Bloom App

1. Responda las preguntas. En caso de preguntas de opción múltiple, elija todas las respuestas que correspondan y luego confirme para proceder.
2. Después de 10 minutos aproximadamente, los resultados del Bloom Lab se transferirán a la Bloom App. La aplicación le avisará cuando esté listo el Bloom Thyroid Report.
3. Abra el Bloom Thyroid Report personalizado.

Información: Si la Bloom App se desconecta del Bloom Lab durante el proceso de medición, el Bloom Lab completa la medición y guarda los resultados. Si la misma Bloom App vuelve a conectarse con el Bloom Lab antes de que se inicie otra medición, el valor de medición guardado se enviará a la Bloom App y el Bloom Lab borrará posteriormente el valor de medición y cualquier identificador único de la Bloom App. Después de un periodo de 10 minutos, otras Bloom Apps podrán conectarse al Bloom Lab y realizar nuevas pruebas, que borrarán automáticamente los resultados anteriores.

4.4. Limpieza del dispositivo

Precaución: use equipo protector, como guantes, cuando limpie las superficies del Bloom Lab para evitar contaminación.

Asegúrese de dejar limpio el espacio de trabajo después de realizar el Bloom Thyroid Test. Limpie a fondo todas las superficies del Bloom Lab después de cada uso con la toallita de limpieza desinfectante incluida. Revise que las hendiduras no tengan manchas y limpie a fondo cuando se requiera.

5. Almacenamiento

Para evitar situaciones de riesgo, el Bloom Thyroid debe almacenarse con cuidado en todo momento; esto incluye:

- La temperatura de almacenamiento recomendada entre +8°C y +30°C (46°F y 86°F).
- Un ambiente interior seco sin calor directo o excesivo y una humedad inferior al 80% (los baños no son adecuados).
- Mantenerlo fuera del alcance de los niños para evitar lesiones por el mal uso de componentes como las lancetas.

6. Solución de problemas


Para más información sobre el Bloom Lab, la Bloom App, preguntas frecuentes y la resolución de problemas, visite www.bloomdiagnostics.com/faq.


7. Información sobre símbolos

	Distintivo CE		Fabricante
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado		Número de serie
	Mantener seco		Mantener lejos de la luz solar
	Esterilizado por irradiación		No utilizar si el embalaje está dañado
	Desechable		Número de lote
	Contiene material suficiente para un test		Contiene material suficiente para cinco tests
	Número de catálogo		Reciclaje
	Límite de exposición a la humedad <80%		Valores límites de temperatura entre +8°C y +30°C (46°F y 86°F)
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		

8. Información de contacto

Para más información sobre el soporte técnico y los distribuidores locales, póngase en contacto con:

 Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zürich, Suiza

 support@bloomdiagnostics.com
2797 www.bloomdiagnostics.com/contact

Tartalomjegyzék

1. Általános információ.....	33
1.1. Felhasználási terület.....	33
1.2. Fogalmak és meghatározások.....	33
2. A Bloom System.....	33
2.1. A Bloom System áttekintése.....	33
2.2. A Bloom Thyroid Test.....	34
2.2.1. Módszertani alapok.....	34
2.2.2. Teszt elvégzése.....	34
2.2.3. Zavaró tényezők.....	34
2.2.4. A csomag tartalma.....	34
3. Biztonsági előírások.....	34
3.1. Jogi nyilatkozat.....	34

1. Általános információ

A pajzsmirigyserkentő hormont (TSH) az agyban található kis mirigy, az agyalapi mirigy termeli. A TSH serkenti a pajzsmirigyet, hogy pajzsmirigyhormonokat, trijódótironint (T3) és tiroxint (T4) szabadítson fel. Ezek a pajzsmirigyhormonok fontos szerepet játszanak a szövetek és szervek működésében és részt vesznek a testhőmérséklet és az anyagcsere szabályozásában is. Mivel a TSH felszabadulása nagyon érzékeny a pajzsmirigyhormonszintek legapróbb változásaira, a TSH-vizsgálat alkalmas a pajzsmirigy állapotának felmérésére.

1.1. Felhasználási terület

A Bloom Thyroid Test egy egyszerű használatos, a felhasználó által egyedül is elvégezhető mérésre alkalmas eszköz, amely a pajzsmirigy alulműködés szűrésére használható. A működési elve a pajzsmirigy-stimuláló hormon kapilláris vérben való kézi in vitro diagnosztikai kvantitatív mérésén alapszik. A tesztet 18 éves vagy idősebb személyek betegagy melletti, vagy önálló tesztelésére ajánljuk.

1.2. Fogalmak és meghatározások

- **Figyelmeztetés:** Olyan helyzetet jelöl, amelyben olyan potenciálisan veszélyes állapot áll fenn, amely kritikus vagy katasztrófális helyzetet, például halált vagy súlyos, marandó sérülést eredményezhet, ha nem kerülik el.
- **Vigyázat:** Olyan helyzetet jelöl, amelyben olyan potenciálisan veszélyes állapot áll fenn, amely súlyos helyzetet, például átmeneti sérülést vagy orvosi beavatkozást igénylő károsodást eredményezhet, ha nem kerülik el.
- **Információ:** Olyan helyzetet jelöl, amelyben olyan

3.2. Általános biztonsági megjegyzések.....	35
3.3. A használat korlátozása.....	35
4. A mérés menete.....	35
4.1. Előkészületek.....	35
4.2. Vérminta levétele.....	36
4.3. Minták feldolgozása és az eredmények kiértékelése.....	38
4.4. Az eszköz tisztítása.....	38
5. Tárolás.....	38
6. Hibaelhárítás.....	38
7. Jelölések értelmezése.....	38
8. Kapcsolattartási információk.....	38

potenciálisan veszélyes állapot áll fenn, amely nem súlyos helyzetet, például kisebb kellemetlenséget okozhat, ha nem kerülük el.

2. A Bloom System

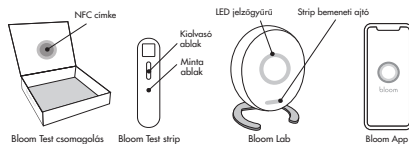
A Bloom Thyroid Test csak a Bloom App és Bloom Lab alkalmazásokkal együtt használható. Ezek alkotják a „Bloom System”-et. A kezdéshez töltsse le és telepítse a Bloom App alkalmazást okostelefonjára. Győződjön meg arról, hogy van hozzáférése egy Bloom Lab-hoz.



Figyelmeztetés

Ne használja a Bloom System-et diagnosztikai eszközként. A Bloom System által szolgáltatott információk diagnosztikai célú felhasználása helytelen kezeléshez és súlyos következményekhez vezethetnek. Az eredményeket orvosnak kell felülvizsgálnia.

2.1. A Bloom System áttekintése



A Bloom System.



A Bloom System egy orvosi vizsgálati rendszer. Célmárkerek szűrését és nyomon követését, valamint orvosi útmutatást biztosít. Egyesíti a már bevált diagnosztikai technológiának számító laterális áramlásos immunoassay-t (Bloom Test strip), a tesztsíkok elemzéséhez szükséges elektronikus leolvasóval (Bloom Lab) és az eredmények megjelenítésére és értelmezésére szolgáló alkalmazással (Bloom App).

2.2. A Bloom Thyroid Test

2.2.1. Módszertani alapok

A Bloom Thyroid Test strip egy laterális áramlásos immunoassay, amely kolloid arany nanorészecskéken alapul. Egy mintaablakból, egy aranyrészecskékhöz kötött anti-TSH antitesteket tartalmazó párnából, egy anti-TSH antitesteket tartalmazó tesztsíkból és egy anti-IgG antitesteket tartalmazó kontrollsíkból áll. A vér és a puffér adagolásokor a keverék kapilláris erő hatására halad a tesztsík mentén. A vérben lévő TSH az aranyrészecskékhöz konjugált anti-TSH antitestekhez kötődik. Ezekhez az immunkomplexekhez azután a tesztsíkból lévő anti-TSH antitestek csatlakoznak és egy színes vonalat hoznak létre, amelyet a Bloom Lab érzékel. A kontrollsíkot a Bloom Lab érzékeli, hogy ellenőrizze, hogy a teszt helyesen futott-e le. Az eredményeket Bloom Thyroid Report formájában kapja meg a Bloom App-on keresztül.

2.2.2. Teszt elvégzése

Kimutatási határérték	Mennyiségileg mérhető tartomány	Pontos-ság	Érzékeny-ség*	Specifikus-ság*
1.5 mIU/L	2.6 - 30.0 mIU/L	14.1%	89.0%	90.1%

* meghatározás 4,5 mIU/L-es határérték alapján.

2.2.3. Zavaró tényezők

Az acetaminofen, az ampicillin-Na, a növekedési hormon és a doxiciklin-hiklát befolyásolják a vizsgálati eredményt. A heterofil antitestek szokatlanul magas szintje vagy az erősen lipidgazdag minták befolyásolhatják a teszteredményt. A cefoxitin-nátrium, a citalopram, a fluoxetine HCl és a metronidazol enyhén befolyásolhatja a teszteredményt. A reumafaktorok 510 NE/ml koncentrációig nem okoztak interferenciát.

2.2.4. A csomag tartalma

A Bloom Thyroid Test egy használati utasítást és egy vagy öt teszthez elegendő alapanyagot tartalmaz (a külső csomagoláson feltüntetve). Az egy teszthez szükséges készlet a következőket tartalmazza:

1		1 x Bloom Thyroid Test strip alumínium tasakban		
2		1 x Alkoholos törölkenő az ujjak tisztításához	CE	Servoprax GmbH, Wesel, Németország
3		1 x Steril biztonsági lándzsá ujjbegy-szűréshez	CE 0197	Medipur-pose Pte. Ltd., Plaza, Szingapúr
4		1 x Tapasz a szűrés helyének leragasztásához	CE	BSN Medical GmbH, Hamburg, Németország
5		1 x Kapilláris cső (litium-heparin) a vérvételhez	CE	Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Németország
6		1 x Puffer		
7		1 x Fertőtlenítő tisztító kendő a Bloom Lab-hez	CE 0123	B. Braun Medical AG, Sempach, Svájc

Vigyázat: A készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében csak a Bloom Diagnostics által megadott eszközöket használja.

3. Biztonsági előírások

3.1. Jogi nyilatkozat

- Ne használja a Bloom Thyroid Test-et, ha terhes, vagy ha az elmúlt 12 hónapban szült; ha pajzsmirigydagánata vagy agyalapi mirigy adenómája van vagy volt; ha akut betegsége van vagy fájdalmai vannak. Kétség esetén mindig konzultáljon kezelőorvosával.
- A Bloom Report a Bloom Thyroid Test eredményét és további információkat közöl és nem célja diagnózist felállítani, vagy betegségek kezelésére vonatkozó ajánlást adni. Soha ne hanyagolja vagy halassa el, és ne változtassa meg vagy ne kezdje el a kezelést a Bloom Report tartalma alapján. Diagnózissal és kezelési tervvel kapcsolatban forduljon orvoshoz. Azonnal forduljon orvoshoz, ha kétségei vannak egészségi állapotával kapcsolatban.
- A mért vizsgálati érték kivételével a Bloom Reportban bemutatott valamennyi információ a Bloom Diagnostics által a fejlesztés és időpontjában rendelkezésre álló szakirodalom alapján végzett kutatás eredménye. A közölt tartalom a tudo-

mányos felfedezések és előrelépések függvényében változhat, és előfordulhat, hogy nem alkalmazható általánosan. Bár a teszteredményben szereplő információkat nagy gondossággal állítottuk össze, a Bloom Diagnostics nem tudja garantálni azok pontosságát vagy teljességét.

3.2. Általános biztonsági megjegyzések

- A Bloom Thyroid Report érvényessége a válaszok helyességén múlik. A válaszok a megadás után nem módosíthatók.
- Ne használja a Bloom Thyroid Test-et alkohol vagy gyógyszer hatása alatt.
- Egyszerre ne végezzen több Bloom Test! Csak akkor kezdjen új tesztbe, ha az előzővel teljesen végeztet.
- Ne használja a Bloom Thyroid Test-et magas páratartalmú helyen, például fürdőszobában.
- A Bloom Thyroid Test csomag elemeit közvetlenül a használat előtt csomagolja ki.
- Ne használja a Bloom Thyroid Test-et, ha a csomagolása, vagy a csomagolás egy része sérült, vagy láthatóan megpróbálták felbontani.
- A Bloom System nem használható olyan hardverrel vagy szoftverrel, amelyet nem a Bloom Diagnostics gyártott vagy fejlesztett kifejezetten a Bloom System rendszerrel való használatra. Ide értendők az általános tápkábelek vagy nem hitelesített vagy általános tesztszcsikok használata.
- Soha ne próbálja meg a Bloom System elemeit módosítani, szétszerelni, megrongálni vagy módosítani, mivel ez hibás működéshez vezethet, és a támogatási szolgáltatás, illetve a termék garanciája érvényét veszti. A Bloom Thyroid tesztet ne használja, ha ismert, hogy az rosszul működik, elromlott, hibás vagy szennyezett.
- A Bloom Lab és a teljes Bloom System csak hivatalos kiskereskedőktől vásárolható meg, kizárólag újonnan.
- Ezt a készüléket korlátozott szellemi képességű személyek is használhatják, feltéve, hogy felügyelet alatt állnak, és teljes mértékben tisztában vannak a használatból eredő kockázatokkal.

3.3. A használat korlátozása

- Ez a teszt nem használható pajzsmirigy túlműködés vagy másodlagos/harmadlagos pajzsmirigy alulműködés szűrésére.
- Előfordulhat, hogy az Ön TSH-szintje a készülék kimutatási határa alatt van, ezt „<” jelzi (normál referencia tartomány: 0,4-4,5 mIU/L). Bővebben lásd „2.2.2. Teszt elvégzése” fejezetet.

4. A mérés menete

A Bloom System használatára vonatkozó lépéseket mindig sorrendben kövesse.

Vigyázat: Amikor öt tesztet tartalmazó Bloom Thyroid Test-et használ:

- **Teszt indításához mindaddig tartsa meg a teszt csomagolását, amíg mind az öt tesztet el nem végezte.**
- **Biztosítsa, hogy a tesztkészletet csak egy személy kezelje.**

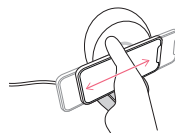
4.1. Előkészületek

A kezdés előtt győződjön meg arról, hogy:

- Ellenőrizte, hogy a felhasználhatósági idő nem járt-e le (a csomagoláson ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban olvasható);
- Rendelkezik működő internetkapcsolattal és telepített Bloom App alkalmazással;
- Rendelkezik működő Bloom Lab alkalmazással, amelyet a használati utasításában foglaltak szerint állítottak be;
- Ellenőrizte, hogy a Bloom Thyroid Test csomag elemei épek és hiánytalanul megvannak;
- Rendelkezésre áll tiszta, stabil munkaterület és ülőhely a vizsgálat elvégzése közben.

1. lépés: A Bloom App és Bloom Lab csatlakoztatása

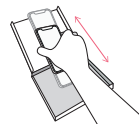
1. Jelentkezzen be a Bloom App alkalmazásba, és koppintson a „+” gombra a menüsorban új teszt indításához.
2. A csatlakoztatáshoz húzza el a telefont a Bloom Lab fénygűrűje előtt.



Információ: A sikeres párosítást a Bloom Lab-en fehér szívverés minta jelöli.

2. lépés: A Bloom Test regisztrálása

1. Nyissa ki a Bloom Test csomagolását.
2. A regisztráláshoz húzza el a telefont a Bloom Test csomagolásának fedelén. Regisztrálhat manuálisan is a készülék sorozatszámának megadásával, amelyet a csomagolás alján „SN” kóddal talál.



HU

4.2. Vérminta levétele

Vigyázat: Minden vérmintát potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A felületek szennyeződését úgy akadályozhatja meg, ha a vérmintavételt cserélhető felületen, például papírlapon vagy a felnyitott Bloom Test csomagolásán végzi.

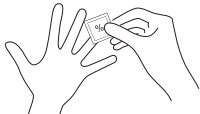


Figyelmeztetés

A teszteredmény pontossága nagymértékben függ a vérminta helyes levételétől. A Bloom Thyroid Test regisztrálása után a lehető legnagyobb gondossággal kövesse az összes utasítást.

1. lépés: Válasszon egy ujját, és fertőtlenítse

1. Mossa meg meleg vízzel a kezét vagy dörzsölje össze tenyereit, hogy felmelegítse azokat és ezzel javítsa a véráramlást.
2. Válassza ki és fertőtlenítse a középső vagy gyűrűsujját a mellékelt alkoholos törlővel.

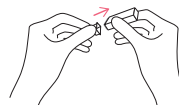


Fertőtlenítse az ujját.

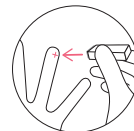
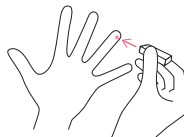
Vigyázat: Ne vegyen le vérmintát, ha a következő helyzetek valamelyike áll fent:

- Olyan karon, amelybe az elmúlt 24 órában infúziót adtak.
- A test azon oldalán lévő ujjon, ahol masztektómiát (emlőeltávolítás) végeztek.
- Duzzadt, fertőzött, sérült vagy korábban átszúrt ujjon.
- Ha Ön korábban már elájult a vér látványától.
- Ha súlyosan korlátozott a kézügyessége, vagy hiányzik a finommotorikus készsége.
- A Bloom Thyroid Test-hez mellékelt steril lándzsának kívül semmilyen más tárgyat ne használjon a bőr megszurásához.
- A lándzsát csak tiszta és száraz középső vagy gyűrűsujjon szabad használni. A bőrnek egészségesnek kell lennie, bőrgyógyászati problémák vagy sebek nélkül.

2. lépés: Steril lándzsa használata a fertőtlenített ujjbegyen

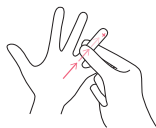


1. Vegye le a steril lándzsa védőkupakját.

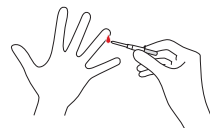


2. Nyomja meg és így oldja ki a lándzsa piros végét a megtisztított ujjbegy oldalán.

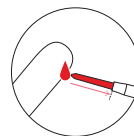
3. lépés: Vérminta levétele közvetlenül a szúrás után



1. Masszírozza a kezét a tenyerétől az ujjáig, hogy egy nagy vércsepp képződjön.



2. Hagyja, hogy a kapilláris cső felszívja a vércseppet.

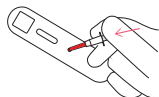


3. Töltse meg a kapilláris csövet a fehér dugóig.

4. lépés: Rögzítse a tapaszt egyhe nyomással az ujjbegyre a folyamatos vérzés megakadályozása érdekében

5. lépés: Azonnal vigye át a levett vért a Bloom Test strip

1. Nyissa ki a Bloom Test strip tartótasakját.
2. Helyezze a Bloom Test strip lapos felületre.
3. A megtöltött kapilláriscsövet a színes dugattyú lenyomásával ürítse a Bloom Test strip mintaablakára. Ügyeljen arra, hogy a kapilláriscső teljesen kiürüljön a tesztsíkra.
4. Várja meg, amíg a minta felszívódik (lásd Bloom App időzítő).

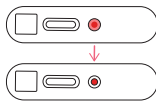


Vigye át a vért a mintavételi ablakra.

6. lépés: Puffer hozzáadása és a minta felszívódása

1. Távolítsa el a pufferadagoló kupakját, és azonnal cseppentessen egy csepp puffert a mintaablakra.
2. Várja meg amíg felszívódik (lásd Bloom App időzítő).

1x 

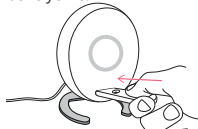


3. Igazolja vissza a vérátvitelt a Bloom App alkalmazásban a „confirm sample transfer (mintaátvitel megerősítése)” gombra kattintva.

Vigyázat: A vizsgálati eredményeket befolyásolhatja, ha a Bloom Test strip a folyadékminta felszívódása előtt elmozdítják, leejtik vagy nem a rendeltetés szerűen kezelik.

7. lépés: Bloom Test strip behelyezése a Bloom Lab-be

1. Helyezze be a Bloom Test stripet a Bloom Lab-be. Éreznie kell, hogy a Bloom Test strip a helyére rögzül. A Bloom Lab LED-gyűrűjén szívódobbanás animáció látható, ha a tesztsík helyesen van behelyezve.



Helyezze be a Bloom Test stripet a Bloom Lab-be.

2. A feldolgozás megkezdődik. A mérés előrehaladását a Bloom Lab LED-gyűrűje jelzi egy forgó fehér jelzősával. A Bloom App alkalmazás mutatja a hátralévő becslült időt
3. A feldolgozás befejezése után a Bloom App alkalmazás jelzi, ha a tesztelés sikeres befejeződött.

Vigyázat:

- Helyezze a Bloom Lab-et stabil, sík felületre és a mérés során ne mozgassa a készüléket.
- Ne vegye ki a Bloom Test stripet a Bloom Lab-ből a teszt során.
- Győződjön meg arról, hogy a Bloom Lab nem lép érintkezésbe vérre.
- Mielőtt behelyezné a Bloom Lab-be, győződjön meg arról, hogy a Bloom Test strip tiszta és pormentes.

Lehetséges hibák:

- Helyreállítható hiba esetén a Bloom Lab LED-gyűrűje piros pulzáló animációt mutat, jelezve, hogy valami nem sikerült. Bővebben lásd a 7.1. fejezetet.
- Végtelen hiba, például a Bloom Lab vagy a hálózati adapter szervizelését igénylő általános hiba esetén a Bloom Lab LED-gyűrűje folyamatosan pirosan világít, jelezve, hogy általános hardverhiba történt.

8. lépés: Az elemek ártalmatlanítása

A használt Bloom Thyroid Test alkatrészek biológiailag veszélyes anyagok lehetnek. Kérjük, hogy a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően gondosan ártalmatlanítsa őket.

4.3. Minták feldolgozása és az eredmények kiértékelése

A tesztelési folyamat utolsó lépése a személyre szabott Bloom Thyroid Report összeállításához szükséges kérdések kitöltése a Bloom App segítségével. Amíg a Bloom Lab feldolgozza a teszteredményt, a Bloom App a következőkre kéri Önt:

A Bloom App használata

1. Válaszjon a kérdésekre. Amikor egy feleletválasztós kérdés jelenik meg, válassza ki az összes megfelelő választ, majd a folytatáshoz erősítse meg.
2. Körülbelül 10 perc elteltével a Bloom Lab eredményei átkerülnek a Bloom App alkalmazásba. Az alkalmazás figyelmeztetni fogja Önt, amikor a Bloom Thyroid Report elkészült.
3. A személyre szabott Bloom Thyroid Report megtekintése.

Információ: Ha a Bloom App a mérési folyamat során megszakítja a kapcsolatot a Bloom Lab-bal, a Bloom Lab befejezi a mérési folyamatot, és a mérési értéket 10 perc keresztül

helyben tárolja. Ha ugyanaz a Bloom App ezen időszak alatt újra csatlakozik a Bloom Lab-hoz, a mentett mérési értéket elküldi a Bloom App-nak, és a Bloom Lab ezt követően törli a mérési értéket, valamint a Bloom App esetleges egyedi azonosítóját. 10 perc után más Bloom App alkalmazások is csatlakozhatnak a Bloom Lab-hoz, és új tesztekét végezhetnek, amelyek automatikusan törlik a korábbi eredményeket.

4.4. Az eszköz tisztítása

Vigyázat: Kérjük, a szennyeződés elkerülése érdekében használjon védőfelszerelést, például kesztyűt, amikor a Bloom Lab felületeit tisztítja.

A Bloom Thyroid Test elvégzése után kérjük, gondoskodjon arról, hogy tiszta munkaterületet hagyjon hátra. Minden használat után alaposan törölje át a Bloom Lab minden felületét a mellékelt fertőtlenítő tisztító kendővel. Kérjük, ellenőrizze, hogy a részek ne maradjanak szennyezettek, szükség esetén alaposan tisztítsa meg azokat.

5. Tárolás

A veszélyes helyzetek elkerülése érdekében a Bloom Thyroid tesztet mindig körültekintően kell tárolni, beleértve:

- A javasolt tárolási hőmérséklet +8°C és +30°C (46°F - 86°F) között van.
- Száraz beltéri környezet, közvetlen vagy extrém meleg nélkül és 80% alatti páratartalommal (fürdőszoba nem alkalmas).
- gyermekek elől elzárva tartandó, elkerülendő az alkatrészek, például a lándzsák helytelen használatából eredő sérüléseket.

6. Hibaelhárítás

A Bloom Lab-al, a Bloom App-al, a gyakori kérdésekkel és a hibaelhárítással kapcsolatos további információkért látogasson el a www.bloomdiagnostics.com/faq weboldalra.

7. Jelölések értelmezése



CE jelölés



Gyártó



Felhasználhatósági idő



Olvassa el a használati utasítást



Törékeny, óvatosan kezelendő



Sorozatszám



Tartsa szárazon



Napfénytől védett helyen tartsa



Besugárással sterilizált



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Egyszer használatos



Tételszám



Egy teszthez elegendő anyagot tartalmaz



Öt teszthez elegendő anyagot tartalmaz



Katalógusszám



Újrahasznosítás



Páratartalomnak való kitétség határérték <80



8°C és +30°C (46°F és 86°F) között használható



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz

8. Kapcsolattartási információk

A műszaki támogatással és a helyi forgalmazókkal kapcsolatos további információkért a következő elérhetőségeken érdeklődjön:

Bloom Diagnostics AG



Susenbergstrasse 185

8044 Zürich, Svájc



support@bloomdiagnostics.com
www.bloomdiagnostics.com/contact



www.bloomdiagnostics.com