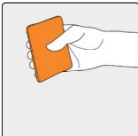


## Kurzanleitung und Gebrauchsanweisung für *Capitainer B*



1. Kalte Hände anwärmen. Die Hände des Patienten sollten warm und entspannt sein, damit eine gute Durchblutung gewährleistet ist. Die Wärmequelle (beispielsweise ein Wärmekissen oder ein mit warmem Wasser gefüllter Handschuh) sollte eine Temperatur von ca. 42 °C haben, wenn sie direkt mit der Haut in Berührung kommt. Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, deren Sensorik beeinträchtigt ist oder die aus anderen Gründen nicht einschätzen können, ob etwas zu heiß ist. Das Wärmekissen kann eine Temperatur von 54 °C erreichen und sollte mit Schutzpapier umhüllt werden. Die Hand unten halten.



2. Handschuhe tragen. Die grundlegenden Hygieneverfahren für die Blutentnahme beachten.

3. Die Finger des Patienten festhalten, um plötzliche Bewegungen zu verhindern.



4. Den Ringfinger oder den Mittelfinger wählen.

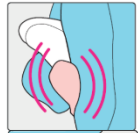
5. Mit Isopropanol reinigen und an der Luft trocknen lassen.



6. Die Durchblutung des Fingers durch leichtes Drücken mit dem Daumen vom Außengelenk zur Fingerspitze hin anregen.

7. Die Lanzette an die Fingerkuppe des Patienten halten und seitlich in den Finger stechen. Unmittelbar nach dem Stechen den Griff lockern, damit das Blut austreten kann.

8. Den ersten Blutstropfen mit Gaze abtupfen, da dieser eine unbekannte Menge an intrazellulärer Flüssigkeit enthalten kann.

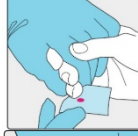


9. Die Hand absenken, damit die Durchblutung erhöht wird. Die Hand so drehen, dass sie nach unten zeigt, und dann den Tropfen nach unten hängen lassen, sodass er den Kanaleinlass berührt. Es ist wichtig, einen großen, hängenden Tropfen zu erhalten.

10. Mit dem Daumen und Zeigefinger leicht vom Außengelenk zur Fingerspitze Druck anwenden. Loslassen. Wiederholen, bis ausreichend Blut zu sehen ist. Nicht zu stark drücken, ziehen oder melken. Dies könnte eine Hämolyse verursachen und zu einer erhöhten Menge an intrazellulärer Flüssigkeit führen.



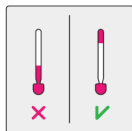
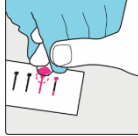
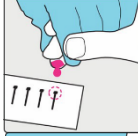
11. Wenn sich ein großer hängender Tropfen bildet, diesen auf die Einlassstelle auf der Karte geben, indem der Finger vorsichtig an die Öffnung gehalten wird. Der Finger darf nicht zu fest auf die Öffnung gedrückt werden, da der Einlasskanal sonst verstopfen könnte. Den Finger gegen die Öffnung halten, bis der Kanal sichtbar gefüllt ist.



12. Sicherstellen, dass der Kanal voll ist und das Verfahren ordnungsgemäß abgeschlossen wurde.

13. Den Vorgang ab Punkt 10 wiederholen, bis so viele Kanäle wie nötig gefüllt sind.

14. Die Probe so schnell wie möglich abnehmen, damit das Blut nicht zu klumpen beginnt.



Referenzen: Vårdhandboken.se.

WHO-Richtlinien zur Blutentnahme: Praktische Überlegungen bei der Kapillarblutentnahme

 **Capitainer**

Gebrauchsanweisung

Überarbeitung: 2, 01.05.2018

## Verwendungszweck

Die Karte ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für Blutprobenentnahmen in einer bestimmten Menge im Mikroliterbereich bestimmt. Die Probe wird zur weiteren Untersuchung in Form eines Trockenblutflecks in der Karte aufbewahrt. Mithilfe der Fingerstechtechnik kann ein Tropfen Vollblut an der festgelegten Stelle mit der Karte in Kontakt kommen, sodass eine ausreichende Menge an Vollblut am Einlassteil der Karte aufgebracht wird.

## Indikationen

Die Probenkarte Capitainer B ist zum Sammeln und Aufbewahren einer Vollblutprobe in Form eines Trockenblutflecks in einem DBS-Baumwollpapier zur weiteren Analyse im Labor gedacht, damit das quantitative Vorkommen einer Zielsubstanz bestimmt werden kann. An jedem Einlassbereich der Karte muss ein durch das Fingerstechverfahren gewonnener Blutstropfen von ca. 20 bis 80 µl aufgebracht werden. Wenn die Kanäle gefüllt sind, muss die Karte geschlossen und in den mitgelieferten Rücksendebeutel gesteckt werden. Die Probe trocknet dann im Beutel. Der Rücksendebeutel kann an das Labor geschickt werden.

## Kontraindikationen

Die Karte Capitainer B ist nur für Blut validiert. Nur frisch gewonnenes Blut verwenden. Es dürfen keine anderen Substanzen verwendet werden. Die Karte Capitainer B ist nur zur Verwendung in Räumen gedacht. Zu hohe sowie sehr niedrige Temperaturen und/oder geringe Luftfeuchtigkeit sind zu vermeiden. Da ein sehr geringeres Risiko einer zu großen/kleinen Probenabnahme besteht, ist die Karte nicht für klinische Diagnoseuntersuchungen gedacht. Falls die Probe hierfür verwendet werden soll, müssen geeignete Vorkehrungen getroffen werden.

## Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Sicherstellen, dass die Karte innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Feuchtigkeitsbarrierebeutels verwendet wird.
- Die Einlassbereiche der Karte nicht berühren, um die Gefahr einer Verunreinigung zu minimieren.
- Es sind die allgemeinen Vorkehrungen für den Umgang mit Blut zu treffen.
- Zur Desinfektion kein Ethanol verwenden.
- Überprüfen, dass das Ablaufdatum noch nicht verstrichen ist.
- Die Karte nicht biegen.
- Die Karte nur mit sauberen Händen oder Handschuhen anfassen.
- Materialien, eine Karte, eine Lanzette, Gaze oder Wattestäbchen, an denen sich Blutreste befinden, können Verunreinigungen enthalten und sind gemäß den lokalen Verordnungen auf sichere, kontrollierte Weise zu entsorgen.
- Nur im mitgelieferten Rücksendebeutel einschicken.

## Erklärung der Symbole



Aufforderung zum Lesen der Gebrauchsanweisung



Achtung: Alle Warn- und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen.



Verantwortlicher Hersteller



Dieses Produkt ist zertifiziert und entspricht der IVD-Richtlinie 98/79/EG der EU.



Bei dieser Karte handelt es sich um ein IVD-Produkt.



LOS-/Chargennummer



Diese Karte ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.



Vorsichtig handhaben, nicht biegen.



Produkttypkennung



Ablaufdatum



Angabe des zulässigen Lagertemperaturbereichs



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Weist auf ein mögliches Risiko von Biogefahren hin



Karte innerhalb von 30 Min. nach dem Öffnen des Beutels verwenden.



Karte nicht biegen oder falten.

## Handhabung der Karte Capitainer B

1. Alle für die Blutentnahme benötigten Vorrichtungen vorbereiten.
2. Mit einer kontaktaktivierten Einmallanzette, vorzugsweise eines Typs, mit dem ein breiterer (1,5 mm) und tieferer (2 mm) Schnitt vorgenommen werden kann, eine ausreichende Blutmenge abnehmen, ohne dabei den Finger zusammendrücken zu müssen.
3. Den Feuchtigkeitsbarrierebeutel an der Einreißkerbe öffnen und die Karte Capitainer B entnehmen.
4. Den Patienten auf die Blutentnahme vorbereiten.
5. Die Karte aufklappen. Die durch Kreise markierten Einlassstellen nicht berühren.
6. Wenn am Finger eine ausreichende Blutmenge (ein großer Tropfen, 20 bis 80 µl) zu sehen ist, diesen auf den Kanaleinlass geben. Dabei den Einlass leicht, ohne Anwendung von Druck, berühren und anschließend den Finger wegziehen, um weiteres Blut für den nächsten Kanal zu extrahieren.
7. Auf die gleiche Weise so viele Kanäle wie nötig befüllen.
8. Wenn die Kanäle ordnungsgemäß befüllt sind, wird das Blut automatisch in das Sammelpolster geleert.

**HINWEIS:** Wenn sich der Kanal nicht richtig befüllen lässt oder nicht richtig leert, reicht entweder die aufgetragene Blutmenge nicht aus, oder der Kanal funktioniert nicht richtig. Mit einem anderen Kanal fortfahren. Nicht versuchen, den Kanal erneut zu füllen.

9. Nach dem Vorgang muss die Karte geschlossen und an der Rückseite mit einem Aufkleber versiegelt werden, vorzugsweise mit einem Strichcodeetikett zur Testidentifikation.
10. Den Rücksendebeutel außerhalb der Reißverschlussversiegelung aufreißen und die geschlossene Karte Capitainer B hineinstecken. Der Rücksendebeutel enthält ein Trockenmittel, das dem Blut den Wassergehalt entzieht, sodass ein Trockenblutfleck entsteht.
11. Den Rücksendebeutel unbedingt ordnungsgemäß verschließen, indem der Reißverschluss versiegelt wird!
12. Die Karte Capitainer B kann nun sicher an das Analyselabor verschickt werden.

## Funktionsweise

Wenn eine ausreichende Blutmenge auf den Einlassbereich der Karte aufgetragen wird, füllt sich der Mikrokanal durch die Kapillaraktion automatisch mit Blut. Ein auflösbare Ventil am Einlass wird aktiviert. Wenn der Mikrokanal gefüllt ist, wird ein ähnliches auflösbare Ventil am Ende des Mikrokanals ebenfalls aktiviert. Aufgrund der zeitlich verzögerten Füllung des Mikrokanals öffnet sich zuerst das Einlassventil, sodass überschüssiges Blut in ein Aufnahmepapier geleert wird. Dadurch trennt sich das Blut im Mikrokanal ab. Somit enthält der Mikrokanal eine geometrisch kontrollierte Blutmenge. Sobald sich das Ventil am Ende des Mikrokanals öffnet, wird das Blut vom Papierpolster am Auslass aufgenommen. Wenn das Blut im Papier trocknet, bildet sich ein Trockenblutfleck in einer festgelegten Menge.

## Leistungsangaben

Die Karte Capitainer B sammelt eine festgelegte Menge von 13,5 µl Vollblut in einer Baumwollfasermatrix.

**Reproduzierbarkeit:** Weniger als 0,7 µl als eine Standardabweichung (SD), (CV < 5 %) Ausreißer: Rate einer zu großen oder zu kleinen Probenmenge (Abweichung > 3 SD) <0,1 %

## Transport und Lagerung

Die Leistung ist unter folgenden Bedingungen gültig:

### Betriebsbedingungen:

Temperaturbereich: +15 °C bis +35 °C.  
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich:  
15 % bis 90 %  
Hämatokritwert: 25 % bis 55 %

**ACHTUNG:** Die Karte muss innerhalb von 30 Min. nach dem Öffnen der Packung verwendet werden.

### Lagerbedingungen:

Temperaturbereich: +2 °C bis +40 °C.  
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich:  
10 % bis 99 % Lagerfähigkeit: Ein Jahr ab Herstellung

### Transport:

Für einen begrenzten Zeitraum, z. B. während des Versands;  
Temperaturbereich: -20 °C bis +60 °C.  
Vor direkter Sonneneinstrahlung und Regen schützen.

### Lagerung der DBS-Probe:

Die fertigen und getrockneten Proben können mindestens einen Monat unter Betriebsbedingungen gelagert werden: (Dies kann vom Analyt abhängig sein und sollte vom verantwortlichen Labor validiert werden.)

## Technische Daten

Typ: Capitainer B  
Artikelnummer: 18-01-001

### Materialien:

PET-Folien, Papier, DBS-Papier in Ahlstrom-Qualität 222 und 270, Beutel; LDPE-AI  
Trockenmittel: Kieselgel  
Kartengröße: 83 x 53 x 3 mm

### Nennmenge der Blutprobe:

Ergibt sich aus der Kanalgeometrie: 13,5 µl

Den lokalen Verordnungen gemäß entsorgen.  
Vorsicht beim Umgang mit blutverschmutzten Materialien und scharfen Gegenständen.

### Verantwortlicher Hersteller:

Capitainer AB  
Norr Mälarstrand 54  
112 20 Stockholm, Schweden

Kontakt bei Fragen:  
Capitainer AB  
Norr Mälarstrand 54  
112 20 Stockholm, Schweden  
info@capitainer.se / www.capitainer.se