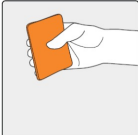


Quick Guide och användarinstruktioner för *Capitainer B*

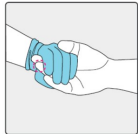


1. Värm kalla händer. Patientens hand bör vara varm och avslappnad, för ett bra blodflöde. Värmekällan (till exempel värmekudde eller handske fylld med varmt vatten) bör när den ligger direkt mot huden ha en temperatur på maximalt 42°C. Iaktta försiktighet på patienter med nedsatt känsel och på de som av andra skäl inte själva kan bedöma vad som är för varmt. Värmedynan som kan bli 54 grader bör ha papper runt. Håll handen lågt.



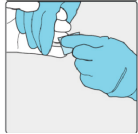
2. Använd handskar. Iakttag grundläggande rutiner för hygien vid blodprovstagning.

3. Håll stadigt i patientens fingrar för att förebygga plötsliga rörelser.



4. Välj ringfinger eller långfinger.

5. Desinficera med Isopropanol och låt lufttorka.



6. Stasa upp fingerblomman genom att pressa med tummen helt lätt från yttre fingerleden och upp mot fingerblomman.



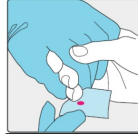
7. Placera lansetten mot patientens fingertopp och stick vid sidan av fingerblomman. Släpp greppets tryck direkt efter sticket så att blodet kan rinna till.

8. Torka bort första droppen blod med en tork, eftersom den första droppen kan innehålla en okänd mängd vävnadsvätska.

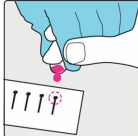


9. Sänk gärna handen för att få ökat blodflöde.

10. Vänd handen så att handen pekar nedåt och låt droppen hänga ner mot kortet. Det är viktigt att få fram en stor hängande droppe.

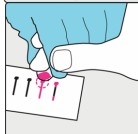


11. Pressa med tummen och pekfinger helt lätt från yttre fingerleden upp mot fingerblomman. Släpp efter. Upprepa tills du fått fram så mycket blod som du behöver. Du får inte trycka för hårt, dra eller mjölka. Det kan orsaka hemolys och leda till en ökad mängd vävnadsvätska.



12. När en stor hängande droppe bildats, låt den kontakta ingången på kortet genom att sätta fingret försiktigt mot öppningen. Inte för hårt för då kan ingångskanalen blockeras.

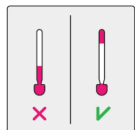
13. Håll fingret mot öppningen tills man ser att kanalen fyllts med blod.



14. Notera att kanalen fungerat som den ska.

Upprepa från punkt 10 för att fylla så många kanaler som önskas!

Ta ditt prov så snart som möjligt så att blodet inte börjar koagulera!



References;
Vårdhandboken.se .
WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy.

 **Capitainer**

Användarinstruktion

Revision: 3 SV, 2018-11-01

Avsedd användning

Denna produkt är avsedd att användas av yrkesverksamma inom hälsovård, för att samla upp blodprover av exakt förbestämd volym i mikroliter intervallet. Provet sparas i produkten som torkad blodfläck för framtida analys. Genom att sticka i fingret åstadkoms en droppe helblod som tillåts komma i kontakt med produkten på en bestämd punkt och genom detta fylls en mätkanal med rätt mängd blod.

Användningssätt

Capitainer B provtagningskort är avsett för att samla in och spara prov av helblod som en torkad blodfläck i ett s.k. DBS papper, för vidare analys i ett lab för att kvantitativt bestämma koncentrationen av vald analyt. Genom att tillföra en bloddroppe om ca 20ul-80ul till inloppet I kortet så kanalen fyllas så att den specifika volymen mäts upp. När kanalerna som man avsett använda fyllts och sedan tömts av sig själva så ska kortet förslutas och läggas i den tillhörande returförpackningen. Blodet kommer sedan kunna torka i förpackningen och samtidigt kan förpackningen med proven skickas iväg till lab.

Kontraindikationer

Capitainer B kortet är enbart validerat för användning med blod. Använd enbart nytaget blod. Andra vätskor bör inte användas. Kortet är enbart validerat för inomhusbruk. Undvik höga och låga temperaturer utanför specificerat område. Dessutom bör mycket torr omgivning undvikas. Eftersom det finns en icke obefintlig risk för en för liten provvolym så är kliniskdiagnos inte inkluderad I avsedd användning. Om användningsområdet är detta bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtagas.

Varningar och försiktighet

- Använd kortet inom 30 minuter från det att förpackningen öppnats.
- Undvik att vidröra ingångarna till kanalerna för att minimera risken för kontaminering.
- Iakttag allmänna försiktighetsåtgärder för blodprovstagning och hantering av potentiellt smittat blod.
- Kontrollera att utgångsdatum inte har passerats.
- Böj eller vrid inte kortet
- Använd handskar eller rena händer för att hantera kortet när det är taget ur förpackningen.
- Allt använt material såsom kort, lansett, torkar med blodrester kan innehålla smitta och måste hanteras och kastas på ett säkert sätt och enligt lokala föreskrifter.
- Använd enbart den bifogade returförpackningen för förvaring och retur efter provtagningen.

Förklaring av använda symboler



Läs den medföljande bruksanvisningen före användning.



Observera varningar och försiktighetsåtgärder före användning



Ansvarig tillverkare



Märkningen visar att produkten uppfyller kraven i IVD Direktivet 98/79/EC



Denna produkt är för in-vitrodiagnostik



produktionssats-nummer



Produkten är avsedd för engångsbruk



Hanteras varsamt



Artikelnummer



Utgångsdatum



Indikerar lämpligt temperaturintervall för förvaring och användning



Använd ej om förpackningen är skadad



Indikerar att det finns risk för biologisk kontaminering



Använd kortet inom 30 minuter från det att förpackningen öppnats



Böj eller vrid ej kortet

Hantering av Capitainer B

1. Förbered allt materiel som behövs för provtagningen.
 2. Använd en engångslansett, helst med brett (1,5mm) och djupt (2mm) skär, för att få tillräckligt med blod, utan att behöva pressa.
 3. Öppna fuktskyddspåsen vid rivmärket för att ta ut Capitainer B kortet.
 4. Förbered patienten för provtagningen.
 5. Vik upp kortet. Undvik att vidröra ingångarna märkta med streckade cirklar.
 6. När tillräckligt med blod är tillgängligt på fingret, ca 20-80ul, till för blodet till den markerade kanalengången. Låt fingret nudda ingången lätt utan att trycka tills kanalen fylls. Ta bort fingret och få fram mer blod till nästföljande kanal.
 7. Fortsätt tills så många kanaler som krävs är fyllda.
 8. När en kanal är korrekt fylld så kommer den att tömmas automatiskt till uppsamlingsdisken.
- OBSERVERA:** Om en kanal inte fylls eller töms ordentligt så har antingen för lite blod tillförts eller så är kanalen skadad. Fortsätt i så fall med nästa kanal. försök ej fylla en gång till.
8. Efter det att kortet är fyllt ska det stängas och förslutas på baksidan med en häftande remsa, lämpligtvis en Bar-code remsa för identifiering av provet.
 9. Lägg I det förslutna Capitainer B kortet i returasken. Asken är ventilerad så att vatten ska kunna avdunsta från blodet, för att åstadkomma en torr blodfläck.
 10. Se till att försluta returasken.
 11. Capitainer B kortet kan nu skickas på ett säkert sätt för analys till labbet.

Funktion

När tillräckligt med blod appliceras vid ingångsbrunnen till kanalen så kommer denna att automatiskt fyllas med hjälp av kapillärkraft. Ett membran som kan lösas upp fungerar som ventil vid inloppet. Det finns en liknande ventil vid utloppet som aktiveras när blodet kommer dit. En tidsskillnad i aktiveringstid gör att inloppsventilen öppnas först, så att överflödigt blod töms undan. Blodet I kanalen kopplas då loss från det i ingången. Kanalen kommer då innehålla en geometriskt definierad blodvolym. Så snart ventilen vid utloppet öppnas kommer blodet att kunna absorberas av uppsamlingsdisken av papper. När blodet i pappret torkat så har man torr blodfläck från en exakt volym av blod.

Prestanda

Capitainer B kortet lagrar en volym på 13,5 µl helblod per kanal i en bomulls-pappersmatris.

Reproducerbarhet: Bättre än 0,7µl som en Standardavvikelse (SD), (CV < 5%).
Sannolikhet för över- eller undersampling (avvikelsen >3 SD) <0,1%

Användning och förvaring

Angiven prestanda gäller under följande förutsättningar:

Klimat vid användning:
Temperatur: 15°C till 35°C.
Relativ luftfuktighet: 15% till 90%
Hematokritnivå: 25% till 55%

IAKTA FÖRSIKTIGHET:

Använd kortet inom 30 minuter från det att förpackningen öppnats

Förvaring:
Temperatur: 2°C till 40°C. Relativ luftfuktighet: 10% to 99%
Lagring: Ett år från tillverkningsdatumet.

Transport:
Under kortare tid, t.ex. under transport;
Temperatur: -20°C till +60°C.
Undvik direkt solljus och väta.

Förvaring av provet:
Blodprovet kan förvaras under användningsklimat i åtminstone en månad. (Detta kan dock variera med analyt och bör valideras av användande lab)

Tekniska specifikationer

Modell: Capitainer B
Artikelnummer: 18-01-001
Material: PET film, Papper, Ahlstrom grade 222 and 270 DBS papper, Returask; Papper
Storlek: 83 x 53 x 3 mm

Nominell provvolym:
Definierad av geometrin: 13,5 µl

Avyttra i enlighet med lokala riktlinjer.
Var särskilt försiktig med blodstänkt material och stickverktyg.

Ansvarig tillverkare:
Capitainer AB
Norr Mälarstrand 54
112 20 Stockholm, Sweden

För support kontakta:
Capitainer AB
Norr Mälarstrand 54
112 20 Stockholm, Sweden
info@capitainer.se / www.capitainer.se