

Gebrauchsanweisung - Capitainer®B

Verwendungszweck

Die Karte ist für die Abnahme einer Patienten-Blutprobe in einer bestimmten Menge (μl) durch eine medizinische Fachkraft oder eine entsprechend geschulte Person bestimmt. Der Patient kann die Probe entweder mit Hilfe einer Fachkraft oder selbstständig abnehmen. Die Probe wird zur weiteren Untersuchung in Form eines Trockenblutflecks (Dried Blood Spot) auf einer Papiermatrix aufbewahrt.

Beschreibung

Die Capitainer®B Probenkarte ist zum Sammeln und Aufbewahren einer kapillären Vollblutprobe in Form eines Trockenblutflecks in einem DBS-Baumwollpapier zur weiteren Analyse im Labor vorgesehen. Mit dieser Probe kann die Präsenz einer Zielsubstanz quantitativ bestimmt werden. An jedem Einlassbereich der Karte muss ein durch eine Fingerpunktion gewonnener Blutstropfen von ca. 18 bis 50 μl aufgebracht werden. Die Probe wurde korrekt aufgenommen, wenn sich die Farbe der Auslassscheibe ändert. Nachdem dies bestätigt wurde, muss die Karte geschlossen und in den mitgelieferten Rücksendebeutel gesteckt werden. Der Rücksendebeutel kann an das Labor geschickt werden. Damit Capitainer®B in laborentwickelten Testverfahren (LDTs) eingesetzt werden kann, müssen Leistungsmerkmale festgelegt werden. Außerdem ist eine erfolgreiche Validierung seitens des Labors im Einklang mit den lokalen Regelungen und Verordnungen erforderlich.

Kontraindikationen

Die Capitainer®B Karte ist nur für Blut validiert. Verwenden Sie nur frisch gewonnenes Blut. Es dürfen keine anderen Substanzen verwendet werden. Die Capitainer®B Karte ist nur zur Verwendung in Innenräumen gedacht. Zu hohe sowie sehr niedrige Temperaturen und/oder geringe Luftfeuchtigkeit der Umgebung sind zu vermeiden. Die Karte ist nicht für die klinische Diagnostik vorgesehen. Falls die Probe hierfür verwendet werden soll, müssen geeignete Vorkehrungen getroffen werden.

Funktionsweise

Wenn eine ausreichende Blutmenge auf den Einlassbereich der Karte aufgetragen wird, füllt sich der Mikrokanal durch den Kapillareffekt automatisch mit Blut. Ein auflösbares Ventil am Einlass wird aktiviert. Wenn der Mikrokanal gefüllt ist, wird ein

ähnliches, auflösbares Ventil am Ende des Mikrokanals ebenfalls aktiviert. Aufgrund der zeitlich verzögerten Füllung des Mikrokanals öffnet sich zuerst das Einlassventil, so dass überschüssiges Blut in ein Aufnahmepapier entleert wird. Dadurch trennt sich das Blut im Mikrokanal vom Einlass-Blutvolumen 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.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Sicherstellen, dass die Karte innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Feuchtigkeitsdichtebeckens verwendet wird.
- Um die Gefahr einer Verunreinigung zu minimieren, sollten die Einlassbereiche der Karte nicht berührt werden.
- Es sind die allgemeinen Vorkehrungen für den Umgang mit Blut zu treffen.
- Es sind die allgemein bewährten Vorgehensweisen zur Abnahme von Kapillarblut zu beachten.
- Stellen Sie sicher, dass das Ablaufdatum noch nicht verstrichen ist.
- Die Karte darf nicht verbogen werden.
- Fassen Sie die Karte nur mit sauberen Händen oder Handschuhen an.
- Materialien, Karten, Lanzetten, 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 trocknen und einschicken.

Handhabung der Capitainer®B Karte

1. Bereiten Sie alle für die Blutabnahme benötigten Produkte vor.
2. Nehmen Sie mit einer kontaktaktivierten Einmal-Lanzette, vorzugsweise eines Typs, mit dem ein breiterer (1,5 mm)

und tieferer (2 mm) Schnitt vorgenommen werden kann, eine ausreichende Blutmenge ab, ohne dabei den Finger zusammenzudrücken.

3. Öffnen Sie den Feuchtigkeitsdichtebeutel an der Einreißkerbe und entnehmen Sie die Capitainer®B Karte.
4. Bereiten Sie den Patienten auf die Blutabnahme vor und reinigen Sie die Einstichstelle.
5. Öffnen Sie die Karte ohne die durch Kreise markierten Einlassstellen zu berühren.
6. Wenn am Finger eine ausreichende Blutmenge (ein großer Tropfen, 18 bis 50 μl) zu sehen ist, geben Sie diesen auf den Kanaleinlass. Berühren Sie dabei den Einlass einmal kurz, ohne Druck auszuüben und ziehen Sie anschließend den Finger weg, um weiteres Blut für den nächsten Kanal zu extrahieren.
7. Wenn die Kanäle ordnungsgemäß befüllt sind, wird das Blut automatisch in das Sammelpolster entleert.
8. Stellen Sie sicher, dass die Karte einwandfrei funktioniert. Prüfen Sie dazu am Ausgabebereich, ob sich das Blut dunkel verfärbt. (Dies ist die DBS-Scheibe, die sich mit Blut füllt.)

HINWEIS: Wenn sich der Kanal nicht richtig befüllen lässt oder nicht richtig leert, reicht entweder die aufgetragene Blutmenge nicht aus, oder der Durchfluss des Kanals ist beeinträchtigt. Fahren Sie mit dem nächsten Kanal oder einer neuen Karte fort. Versuchen Sie nicht, den Kanal erneut zu füllen.

9. Nach dem Vorgang muss die Karte geschlossen und an der Rückseite versiegelt werden. Bringen Sie ein Barcode-Etikett zur Testidentifikation an.
10. Öffnen Sie den Rücksendebeutel und legen Sie die geschlossene Capitainer®B Karte hinein. Der Rücksendebeutel ist belüftet, so dass Wasser aus dem Blut verdampfen kann und ein Trockenblutfleck entsteht.
11. Stellen Sie sicher, dass der Rücksendebeutel ordnungsgemäß verschlossen ist.
12. Die Capitainer®B Karte kann nun sicher an das Analyselabor verschickt werden.

Gebrauchsanweisung - Capitainer®B

Erklärung der Symbole



Aufforderung zum Lesen der Gebrauchsanweisung



Achtung: Lesen Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.



Verantwortlicher Hersteller



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



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 in Grad C



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Weist auf ein mögliches Risiko von biologischen Gefahren hin



Die Karte innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Feuchtigkeitsdichtebeutels verwenden



Karte nicht biegen oder falten

Leistungsangaben

Die Capitainer®B Karte sammelt eine festgelegte Menge von 10 µl Vollblut in einer Baumwollpapiermatrix.

Reproduzierbarkeit:

Besser als 0,5 µl als Standardabweichung (SD), (VK < 5 %)

Ausreißer:

Über- oder Unter-Abnahme (mit einer Abweichung von > 3 SD) <0,1 %

Fehlerhafte Probenabnahme: <5 %

Verwendungs- und Lagerbedingungen

ACHTUNG:

Die Karte muss aufgrund ihrer Empfindlichkeit gegenüber niedriger relativer Luftfeuchtigkeit innerhalb von 30 Min. nach dem Öffnen der Packung verwendet werden.

Die Leistung ist unter folgenden Bedingungen gültig:

Betriebsbedingungen:

Temperaturbereich: +15 °C bis +35 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 %

Hämatokrit-Wert: 25 % bis 55 %

Lagerbedingungen:

Temperaturbereich: +2 °C bis +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 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 sollten unter Betriebsbedingungen gelagert werden. Der Zeitraum kann vom Analyt abhängig sein und sollte vom verantwortlichen Labor validiert werden.

Technische Daten

Typ: Capitainer®B

Artikelnummer: 18-01-001 Single device
18-01-002 50 Stk

Materialien:

PET-Folien, Papier, DBS-Papier in Ahlstrom-Qualität 222 und 270

Beutel; Papier

Kartengröße:

78 x 43 x 3 mm

Nennmenge der Blutprobe:

Ergibt sich aus der Kanalgeometrie: 10 µl

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

Verantwortlicher Hersteller:

Capitainer AB

Norr Mälärstrand 54

112 20 Stockholm, Schweden

Support-Kontakt:

Capitainer AB

Norr Mälärstrand 54

112 20 Stockholm, Schweden

info@capitainer.se

www.capitainer.se