

## Gebruiksaanwijzing - Capitainer®B

### Bedoeld gebruik

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een zorgprofessional of een persoon met een geschikte training en kan onder toezicht of zelfstandig worden gebruikt voor het afnemen van bloedmonsters ten behoeve van het verzamelen en produceren van nauwkeurige bloedmonsters met een volume van niet meer dan een paar microliter bloed. Het monster wordt in het hulpmiddel als een droge bloedvlek op een papieren matrix bewaard voor later onderzoek.

### Beschrijving

De Capitainer®B monsterkaart is bedoeld voor het verzamelen en bewaren van een monster van capillair volbloed als een gedroogde bloedvlek op katoenen DBS papier voor later onderzoek in een laboratorium. Het monster kan worden gebruikt om de kwantitatieve aanwezigheid van een bepaalde stof vast te stellen. Op ieder invoerpunt op het hulpmiddel moet een via een vingerprik verkregen bloeddruppel van ongeveer 18µl–50µl worden aangebracht. Het monster is op de juiste manier aangebracht als de uitvoerschijf op de kaart compleet van kleur verandert. Zodra de kleur verandert is, moet de kaart worden gesloten en in de meegeleverde retourverpakking worden geplaatst om te drogen. De retourverpakking kan worden ingezonden naar het laboratorium. Voor het gebruik van Capitainer®B in Laboratory Developed Tests (LDT's) is een omschrijving van de prestatiekenmerken en een succesvolle validatie door het laboratorium vereist, conform de lokale wet- en regelgeving.

### Contra-indicaties

De Capitainer®B kaart is uitsluitend gevalideerd voor bloed. Uitsluitend vers afgenomen bloed gebruiken. Geen andere stoffen gebruiken. De Capitainer®B kaart is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis. Overmatig hoge en lage temperaturen en/of lage vochtigheid moeten worden voorkomen. Het hulpmiddel is niet getest voor klinische diagnostische analyses. Er moeten geschikte voorzorgsmaatregelen worden getroffen.

### Werking

Zodra er een voldoende hoeveelheid bloed is aangebracht op het invoerpunt op het hulpmiddel, wordt het microkanaal automatisch met bloed gevuld als gevolg van capillaire werking. Er wordt een oplosbare klep in de invoer geactiveerd. Zodra het

microkanaal is gevuld, wordt een vergelijkbare oplosbare klep aan het uiteinde van het microkanaal geactiveerd. Vanwege de tijdsduur voor het vullen van het microkanaal opent de invoerklap eerst en wordt overmatig bloed afgevoerd naar een afvalpapier. Hierdoor wordt het bloed in het microkanaal afgescheiden van het bloedvolume bij de invoer. Als gevolg hiervan bevat het microkanaal een geometrisch gecontroleerd bloedvolume. Zodra de klep aan het uiteinde van het microkanaal opent, wordt het bloed geabsorbeerd door het papier bij de uitvoer. Naarmate het bloed in het papier droogt, wordt er een gedroogde bloedvlek gevormd met een vooraf bepaald volume.

### Veiligheidswaarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De kaart dient binnen 30 minuten na het openen van de tegen vocht beschermde zak te worden gebruikt.
- Raak de gedeelten voor het invoeren van bloed op de kaart niet aan om het risico op verontreiniging te minimaliseren.
- Tref alle algemene voorzorgsmaatregelen voor het verwerken van bloed.
- Leef de algemeen aanvaarde best practice ten aanzien van capillaire bemonstering na.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Buig de kaart niet.
- Reinig uw handen of draag handschoenen bij het gebruik van de kaart.
- Materialen, kaarten, lancetten, gaas of wattenstaafjes met bloedresten kunnen verontreinigingen bevatten en moeten op gecontroleerde wijze worden verwijderd in overeenstemming met de lokale wet- en regelgeving.
- Maak uitsluitend gebruik van de meegeleverde retourverpakking voor het drogen en inzenden.

### Gebruik van de Capitainer®B kaart

1. Zet alle apparatuur benodigd voor de monsternamen klaar.
2. Maak gebruik van een voor eenmalig gebruik bestemde en door contact geactiveerde lancet, bij voorkeur een type met een bredere (1,5 mm) en diepere (2 mm)

punctie, om zeker te zijn van een voldoende hoeveelheid bloed zonder te hoeven knijpen.

3. Open de tegen vocht beschermde zak langs de scheurrand en haal de Capitainer®B kaart uit de verpakking.
4. Bereid de betreffende persoon voor op monsternamen en maak huid rond de prikplek schoon.
5. Vouw de kaart open. Raak de met cirkels gemarkeerde invoerpunten niet aan.
6. Zodra er een voldoende hoeveelheid bloed (een flinke druppel, 18-50µl, (een hangende druppel) beschikbaar is op de vinger, het bloed aanbrengen op het invoerpunt bij het eerste kanaal door deze kort één keer aan te raken zonder kracht uit te oefenen. Vervolgens de vinger verwijderen en een nieuwe druppel bloed verzamelen voor het volgende kanaal.
7. Als de kanalen goed zijn gevuld, wordt het bloed automatisch overgebracht naar het verzamelpunt.
8. Controleer of de kaart goed heeft gewerkt door te kijken of het gebied rond de uitvoer donker is gekleurd. (De DBS schijf die gevuld wordt met bloed.)

**LET OP:** Als het kanaal niet naar behoren vult of leegloopt, is er niet voldoende bloed aangebracht of is het kanaal beschadigd. Ga door met het volgende kanaal of gebruik een nieuwe kaart. **Probeer het kanaal niet opnieuw te vullen!**

9. Na de procedure moet de kaart worden afgesloten en aan de achterkant worden verzegeld. Breng een label aan met een streepjescode om de test te kunnen identificeren.
10. Open de retourverpakking en plaats de dichte Capitainer®B kaart erin. De retourverpakking is geventileerd, zodat water uit het bloed kan verdampen en er een gedroogde bloedvlek overblijft.
11. Sluit de retourverpakking goed af.
12. De Capitainer®B kaart kan nu veilig voor nader onderzoek worden ingezonden naar het laboratorium.

## Gebruiksaanwijzing - Capitainer®B

### Uitleg van gebruikte symbolen

-  Kennisgeving om de gebruikshandleiding te lezen
-  **Belangrijk:** Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzingen
-  Verantwoordelijke fabrikant
-  Dit product is gecertificeerd en voldoet aan de eisen van de Richtlijn in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen 98/79/EG.
-  Het product is een hulpmiddel voor in-vitro onderzoek
-  LOT-/ Batchnummer
-  Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik
-  Voorzichtig behandelen en niet buigen
-  Identificatie producttype
-  Uiterste gebruiksdatum
-  Indicatie van aanvaardbaar temperatuurbereik voor opslag. Graden C
-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
-  Indicatie van potentieel biorisico
-  De kaart binnen 30 minuten na het openen van de tegen vocht beschermde zak gebruiken
-  De kaart niet buigen of vouwen

### Prestatiespecificatie

De Capitainer®B kaart verzamelt een specifiek volume van 10 µl volbloed in een katoenpapieren matrix.

#### *Reproduceerbaarheid:*

Beter dan 0,5µl vanwege een standaarddeviatie (SD), (CV< 5%).

#### *Uitbijters:*

Percentage over- of onderbemonstering (met een deviatie van > 3 SD) < 0,1%

Niet-bemonstering: < 5%

### Omstandigheden voor gebruik en opslag

#### **VOORZICHTIG:**

De kaart moet binnen 30 minuten na het openen van de verpakking worden gebruikt vanwege gevoeligheid voor lage relatieve luchtvochtigheid.

De prestaties kunnen uitsluitend worden gegarandeerd onder de volgende omstandigheden:

#### *Gebruiksomstandigheden:*

Temperatuur: +15 °C tot +35 °C.

Relatieve luchtvochtigheid: 15% tot 90%.

Hematocrietwaarde: 25% - 55%

#### *Opslagomstandigheden:*

Temperatuur: +2 °C tot +40 °C. Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 99% Houdbaarheid: Eén jaar na productiedatum

#### *Transport:*

Voor een beperkte periode, bijv. tijdens verzending; temperatuur: -20 °C tot +60 °C. Niet blootstellen aan direct zonlicht en regen.

#### *Opslag DBS monster:*

De voltooid en gedroogde monsters moeten worden bewaard onder de gebruiksomstandigheden, de duur is afhankelijk van analyten en moet worden gevalideerd door het verantwoordelijke laboratorium.

### Technische specificaties

*Type:* Capitainer®B

*Artikelnummer.:* 18-01-001 1 exemplaar  
18-01-002 50 stuks

#### *Materialen:*

PET-folie, papier, Ahlstrom grade 222 en 270 DBS papier  
Zak; papier

#### *Kaartafmetingen:*

78 x 43 x 3 mm

#### *Nominaal volume afgenomen bloed:*

Afhankelijk van kanaalgeometrie: 10 µl

Verwijderen in overeenstemming met de lokale wet- en regelgeving.

Let op materiaal met bloedvlekken en scherpe punten.

#### *Verantwoordelijke fabrikant:*

Capitainer AB  
Norr Mälarstrand 54  
112 20 Stockholm, Zweden

#### *Voor ondersteuning:*

Capitainer AB  
Norr Mälarstrand 54  
112 20 Stockholm, Zweden

[info@capitainer.se](mailto:info@capitainer.se)

[www.capitainer.se](http://www.capitainer.se)