

Bruksanvisning (IFU) – Capitainer qDBS

Avsedd användning

Denna produkt är avsedd att användas av yrkesverksamma inom hälsovård eller av en individ med lämplig träning, för assisterad provtagning eller självprovtagning. Avsikten är att samla upp blodprover från provlämnaren av en exakt förbestämd volym i mikroliterintervallet. Provet sparas i produkten som en torkad blodfläck, för framtida analys.

Beskrivning

Capitainer qDBS provtagningskort är avsett för att samla in och spara prov av helblod som en torkad blodfläck i ett DBS papper, för vidare analys i ett lab, för att kvantitativt bestämma koncentrationen av en vald analyt. Genom att tillföra en bloddroppe om ca 18ul-50ul till varje inlopp på kortet så fylls kanalerna så att den specifika volymen mäts upp. När kanalerna fyllts så töms de av sig själva. Kortet är korrekt fyllt när disken i utloppet blir rödfärgad av blodet. När man säkerställt detta ska kortet förslutas och läggas i det tillhörande returfodralet. Blodet kommer sedan kunna torka i förpackningen samtidigt som förpackningen med proven kan skickas iväg till labb.

Kontraindikationer

Capitainer qDBS kortet är enbart validerat för användning med blod. Använd enbart nytaget blod. Andra vätskor bör inte användas. Kortet är enbart avsett för inomhusbruk. Undvik höga och låga temperaturer utanför specificerat område. Dessutom bör mycket låg luftfuktighet undvikas. Klinisk diagnostik är inte inkluderad i avsedd användning. För sådant användningsområde bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtagas.

Funktion

När tillräckligt med blod appliceras vid ingångsbrunnen till kanalen så kommer denna att automatiskt fyllas med hjälp av kapillärkraft. Ett membran vid inloppet, som löses upp, fungerar som ventil. 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 innehålla en geometriskt definierad blodvolym. Så snart ventilen vid utloppet öppnas kommer blodet att kunna absorberas av uppsamlingspappret. När blodet i pappret torkat så har man torr blodfläck från en exakt blodvolym.

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 väl rengjorda händer för att hantera kortet när det är taget ur förpackningen.
- Allt använt material såsom kort, lansett, torkar/svabbar med blodrester kan innehålla smitta och måste hanteras och kastas på ett säkert sätt och enligt lokala föreskrifter.
- Använd enbart det bifogade returfodralet för förvaring och retur efter provtagningen.

Hantering av kortet

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 qDBS* kortet.
4. Förbered patienten för provtagningen. Se till att händer är rena och varma.
5. Vik upp kortet. Undvik att vidröra ingångarna markerade av de två vita runda ytorna med öppningar i centrum.
6. När tillräckligt med blod är tillgängligt på fingret, ca 18-50ul, applicera blodet i mitten av den vita ytan. Låt fingret nudda ingången lätt, endast en gång, utan att trycka. Ta bort fingret

och få fram mer blod till nästföljande kanal.

7. När kanalerna är korrekt fyllda så kommer de att automatiskt tömmas i uppsamlingsdiskarna.
 8. Verifiera att de båda kanalerna har fungerat korrekt genom att kontrollera att utloppsdiskarna har blivit mörkfärgade av blodet.
- OBSERVERA:** Om en kanal inte fylls eller töms ordentligt så har antingen för lite blod tillförts eller så kan kanalen vara skadad. Fortsätt i så fall med nästa kanal. Försök ej fylla en gång till.
9. Efter det att kortet är fyllt ska det stängas och förslutas på baksidan med en häftande remsa. Applicera en streckkod eller motsvarande för identifiering av provet.
 10. Lägg i det förslutna *Capitainer qDBS*-kortet i returfodralet. Fodralet är ventilerat så att vattnet ska kunna avdunsta från blodet och på så vis åstadkomma en torr blodfläck.
 11. Se till att försluta returfodralet.
 12. *Capitainer qDBS*-kortet kan nu skickas på ett säkert sätt till labbet för analys.

Bruksanvisning (IFU) – Capitainer qDBS

Förklaring av symboler



Läs den medföljande bruksanvisningen före användning



Var uppmärksam: Läs om varningar och försiktighetsanvisningar i bruksanvisningen.



Ansvarig tillverkare



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



Denna produkt är avsedd för in-vitrodiagnostik



LOT / Batch-nummer



Produkten är avsedd för engångsbruk



Hanteras varsamt



Artikelnummer



Utgångsdatum



Indikerar lämpligt temperaturintervall för förvaring och användning. Grader Celsius



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

Produktprestanda

Capitainer qDBS kortet lagrar en volym på 10µl helblod per kanal i en bomulls-pappersmatris.

Reproducerbarhet:

Bättre än 0,5µl som en standardavvikelse, (CV < 5%)

Outliers:

Sannolikhet för över- eller underfyllning (avvikelse > 3 SD) < 0,1%

Risk för inget prov: < 5%

Användning och förvaring

lakttag försiktighet:

Använd kortet inom 30 minuter från det att förpackningen öppnats.

Produktens prestanda gäller med följande begränsningar:

Användning:

Temperatur: 15°C till 35°C.

Relativ luftfuktighet: 15% till 90%

Hematokrit: 25% till 55%

Förvaring:

Temperatur: 2°C till 40°C.

Relativ luftfuktighet: 10% till 99%

Lagring: Ett år från tillverkningsdatum

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 labb).

Tekniska specifikationer

Modell: Capitainer qDBS

Artikelnummer: 18-01-001 en enhet

18-01-002 50 enheter

Material:

PET film, Papper, Ahlstrom grade 222 och 270 DBS papper

Returfodral; Papper

Kortstorlek:

78 x 43 x 3 mm

Nominell provvolym:

Bestämd av provkanalens geometri: 10 µl

Hantera avfall i enlighet med lokala riktlinjer.

Var särskilt försiktig med blodstänkt material och skärande och stickande avfall.

Ansvarig tillverkare:

Capitainer AB

Norr Mälarstrand 54

112 20 Stockholm, Sweden

För support kontakta:

Capitainer AB

Norr Mälarstrand 54

112 20 Stockholm, Sweden

support@capitainer.se

www.capitainer.se