



**READ ALL INSTRUCTIONS
BEFORE HANDLING DEVICE**

Device Description

ENGLISH

HemaXis

HemaXis DB 5µL and 10µL Capillary Blood Collection Procedure

- HemaXis DB is intended to collect, store and transport capillary blood samples for analysis in a certified laboratory. HemaXis DB is recommended for use under professional supervision in a medical environment. Single use only.
- To avoid contamination risk, use device directly after removing from package.
- The HemaXis DB device may be stored at room temperature.

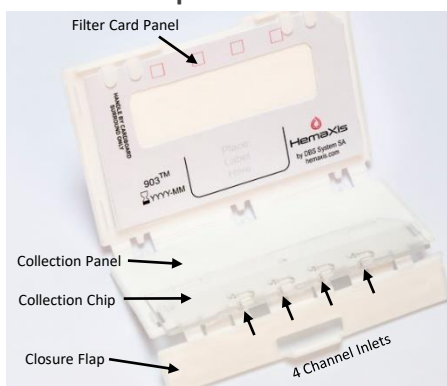
EQUIPMENT AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Capillary Blood collection supplies: sterile retractable lancets, alcohol swabs, sterile gauze and adhesive bandages/plasters.
- Personal protective equipment if assisting patient to collect blood: Gloves and other personal protective equipment as required to provide protection from exposure to blood borne pathogens.

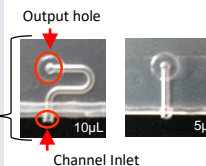
OPTIONAL MATERIALS NOT PROVIDED

- Mailing envelope: for transport of specimens.
- Impermeable bag and desiccant: for transport of specimens.

Watch instructional video at www.hemaxis.com/products/documentation

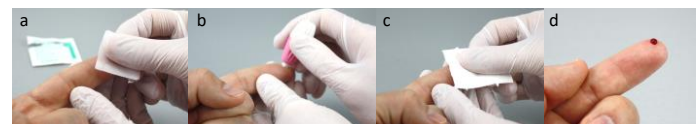


10µL channels are curved and 5µL channels are straight.



- Blood samples can only be applied and collected through the Channel Entrances along the edge of the collection chip.
- Open kit and place on a flat surface before using.

1 Generate blood drop at the fingertip



- Sterilize index or ring finger with alcohol swab
- Prick fingertip with a sterile lancet
- Wipe off first blood drop with tissue (not alcohol swab)
- Gently press finger to produce another drop of blood

2 Fill ONE collection channel with blood

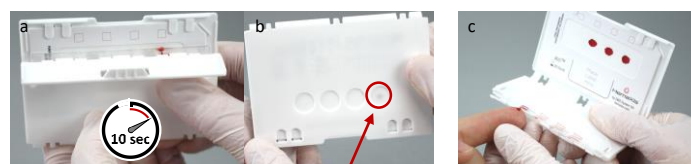


Small blood meniscus forms at channel outlet hole

Only fill ONE CHANNEL at a time

- Open the device and bend the closure flap completely backward
- Position fingertip just below the channel entrance and make contact with the blood drop to the channel entrance until the channel is completely filled. **Always position the device so that the channel outlet is lower than the channel inlet**
- A meniscus must appear at the channel outlet. You may need to make contact 2-3 times to ensure complete filling of the channel
- Wipe excess blood from finger using sterile gauze or tissue

3 Transfer blood to card - Repeat 3 times



Control window

- Close the device for **10 seconds** to transfer blood sample to the filter card. The closure flap doesn't need to be in locked position
- A blood spot will be seen forming on the filter card through one of the round control windows on the filter card panel
- Repeat steps 2 and 3 until four blood spots are generated

- Let the samples dry for 60 min. then close the device and lock closure flap
- Store or ship device according to your procedures

Troubleshooting Tips

✗ Not enough blood volume forms at the fingertip to fill the collection channel

- ✓ Wash patient's hands in very warm water
- ✓ Shake and massage fingers to activate blood flow
- ✓ Use a lancet with a longer needle. We recommend using a 1.8 mm needle
- ✓ Prick finger again with a new lancet

✗ Collection channel does not fill completely

- ✓ Make sure the channel outlet is maintain lower than the channel inlet, to allow gravity to help pull blood through the channel
- ✓ Reapply finger to the inlet 2-3 times to completely fill and ensure meniscus forms at the channel outlet
- ✓ Prick finger again with a new lancet to generate more blood



✗ Blood does not transfer to filter paper card

- ✓ Open device, and reapply finger to the inlet 2-3 times to completely fill and ensure meniscus forms
- ✓ The device must remained closed for a minimum of 10 seconds to enable the complete transfer of the blood to the filter card
- ✓ Blood may have coagulated in the channel. The transfer must be done within 30 seconds following the filling of a channel

✗ Erratic blood spotting observed on the filter paper card



- ✓ Too much blood was applied to the channel inlet. Do not press fingertip against the inlet so that skin touches the edge
- ✓ The blood spots in the correct location can still be used as long as there is more than 2 mm between the main spot and another spot
- ✓ Do not attempt to refill a used collection channel



LIRE CES INSTRUCTIONS AVANT
D'UTILISER LE DISPOSITIF

Description du dispositif

FRANÇAIS

HemaXis

HemaXis DB 5µL et 10µL

Procédure de prélèvement de sang capillaire

- HemaXis DB est destiné à prélever, transporter et stocker des échantillons de sang capillaire pour analyse en laboratoire. Il est recommandé d'utiliser HemaXis DB en milieu médicalisé, sous supervision. Usage unique seulement.
- Pour éviter tout risque de contamination, utiliser le dispositif directement après ouverture.
- Le dispositif HemaXis DB peut être stocké à température ambiante.

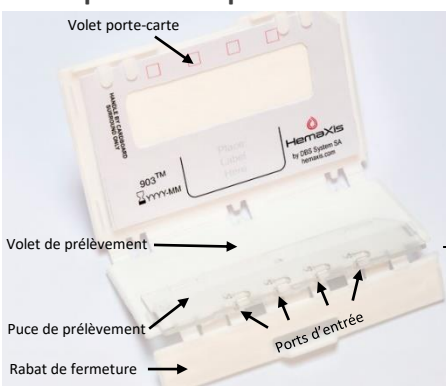
ÉQUIPEMENT ET MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

- Matériel pour le prélèvement de sang capillaire : lancettes stériles, tampons alcoolisés, gaze stérile et pansement adhésifs.
- Équipement de protection personnelle : gants et tout autre équipement de protection personnelle nécessaire pour protéger de l'exposition aux pathogènes sanguins.

MATÉRIEL OPTIONNEL NON FOURNI

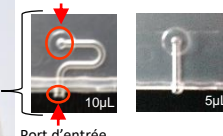
- Sachet hermétique et dessiccant pour le stockage des échantillons.
- Enveloppe pour l'envoi des échantillons.

Instructions vidéo disponibles sur www.hemaxis.com/products/documentation



Les canaux de 10µL sont courbés, ceux de 5µL sont droits.

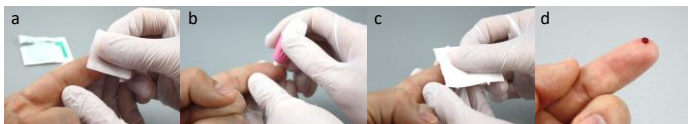
Puits de sortie



Port d'entrée

- Les échantillons sanguins ne peuvent être prélevés que par les ports d'entrée situés sur la tranche de la puce de prélèvement.
- Ouvrir le dispositif et le positionner sur une surface plate avant utilisation

1 Produire une goutte de sang au bout du doigt



- Désinfecter le bout de l'index ou de l'annulaire avec un tampon alcoolisé
- Piquer le bout du doigt avec une lancette stérile
- Essuyer la première goutte avec de la gaze stérile (pas de tampon alcoolisé)
- Masser le doigt pour produire une nouvelle goutte

2 Remplir UN canal de prélèvement



Un ménisque se forme au niveau du puits de sortie

Remplir UN CANAL seulement à la fois

- Ouvrir le dispositif et replier complètement le rabat de fermeture en arrière
- Positionner le doigt sous le dispositif et mettre délicatement en contact la goutte de sang avec le port d'entrée d'un canal de prélèvement, jusqu'à ce que le canal soit complètement rempli. **Toujours tenir le dispositif de manière à maintenir le puits de sortie plus bas que le port d'entrée**
- Un ménisque de sang doit apparaître au niveau du puits de sortie. Il peut être nécessaire de contacter la goutte de sang 2-3 fois pour assurer un remplissage complet
- Essuyer l'excès de sang du bout du doigt avec de la gaze stérile

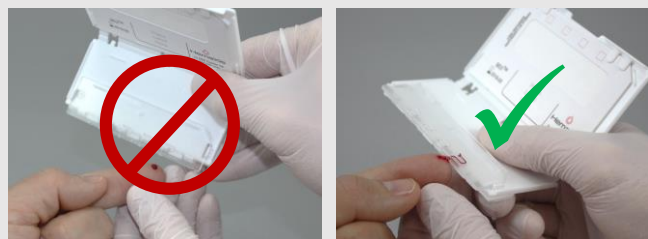
Conseils pour la résolution de problème

✗ La quantité de sang produite au bout du doigt n'est pas suffisante pour remplir complètement un canal

- ✓ Laver les mains du patients avec de l'eau chaude
- ✓ Agiter et masser le doigt pour activer la circulation sanguine
- ✓ Utiliser une lancette avec une aiguille plus longue. Une longueur de 1.8 mm est recommandée
- ✓ Piquer le doigt à nouveau avec une nouvelle lancette

✗ Le canal ne se remplit pas complètement

- ✓ S'assurer que le dispositif est tenu correctement : le puits de sortie doit être plus bas que le port d'entrée, afin que le remplissage soit facilité par la gravité
- ✓ Mettre en contact la goutte et le port d'entrée 2-3 fois pour assurer un remplissage complet du canal.
- ✓ Piquer le doigt à nouveau pour produire plus de sang



✗ Le sang n'est pas transféré pas sur la carte

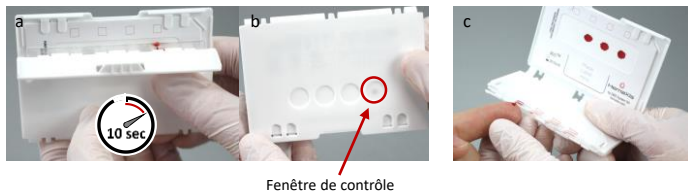
- ✓ Ouvrir le dispositif et mettre en contact le port d'entrée avec la goutte de sang 2-3 fois pour assurer un remplissage complet du canal et la formation du ménisque
- ✓ Le dispositif doit rester fermé pendant 10 secondes pour assurer un transfert complet du sang sur la carte
- ✓ Le sang peut avoir coagulé dans le canal. Le transfert doit avoir lieu dans les 30 secondes qui suivent le prélèvement

✗ Présence de taches parasites sur la carte



- ✓ Ne pas appuyer le bout du doigt contre le port d'entrée, afin d'éviter qu'un excès de sang soit déposé sur le dispositif
- ✓ Le prélèvement reste utilisable, dans la mesure où la distance entre l'échantillon et la tache parasite est suffisante (> 2 mm)
- ✓ Ne pas tenter de remplir plusieurs fois le même canal

3 Transférer le sang sur la carte – Répéter 3 fois



Fenêtre de contrôle

- Fermer le dispositif pendant **10 secondes** pour transférer le sang sur la carte de papier buvard
 - La formation de la tache de sang sur le papier buvard est visible à travers la fenêtre de contrôle
 - Répéter les étapes 2 et 3 jusqu'à obtenir quatre prélèvements sanguins
- Laisser sécher pendant environ 60 min., puis fermer le dispositif à l'aide du rabat de fermeture.
 - Stocker ou envoyer les échantillons selon la procédure définie pour l'analyse ciblée.