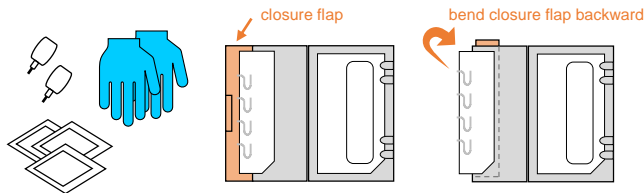


Before handling device watch instructional video at <http://hemaxis.com>

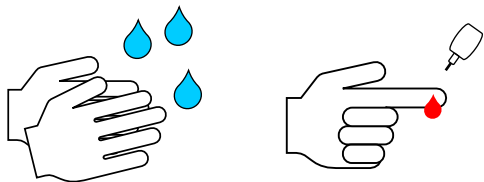
### How to use HemaXis™ DB 10

#### 1 Prepare material



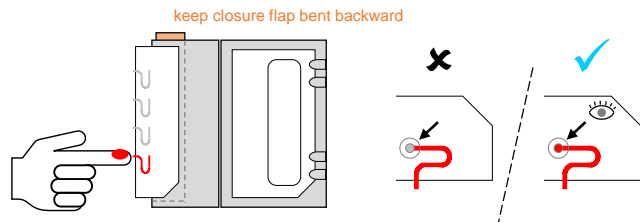
- Prepare material (lancets, disinfectant wipes)
- Wear gloves and remove the device from its packaging
- Open the cover and bend the closure flap backward

#### 2 Generate blood drop



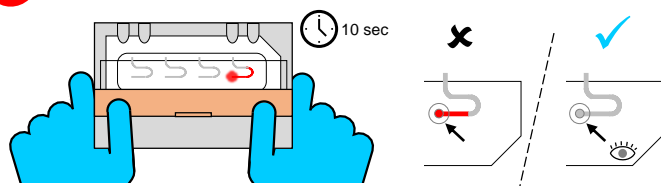
- Wash patient hands and sterilize finger
- Prick fingertip and gently press finger to produce a blood drop
- Wipe off first blood drop with gaze and generate a new drop

#### 3 Fill one collection channel with blood



- Contact blood drop with one channel entrance
- Check channel is completely filled (see 👁)
- If necessary, make several contacts to complete filling

#### 4 Transfer blood to paper card



- Close the cover while maintaining the closure flap bent backward
- Visualize channel emptying until transfer completion (see 👁)
- Repeat steps 3-4 to generate up to 4 samples. Close the closure flap for sample storage or shipping

**SINGLE USE ONLY: do not attempt to re-fill a used channel**

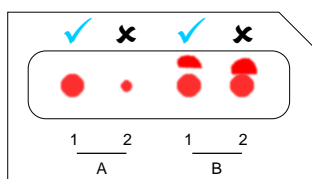
### Troubleshooting tips

#### ? Not enough blood produced

- ✓ Warm patient's hands (e.g. wash hands in hot water)
- ✓ Shake and massage fingers to activate blood flow
- ✓ Prick finger again with a new lancet
- ✓ Use a lancet with a longer needle, e.g. 1.8 mm needle

*Blood will start coagulating after a few minutes*

#### ? Sample acceptability check



##### A. Spot size

1. Correct spot
2. Spot too small

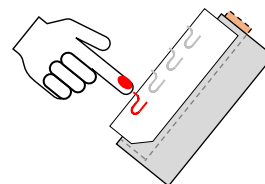
*Ensure channel is empty before re-opening panels  
Do not wipe off excess of blood at channel entrance*

##### B. Blood overflow

1. Acceptable sample (overflow > 2mm distant to spot)
2. Non-acceptable sample (overflow < 2mm distant to spot)

*Avoid touching patient's skin with device*

#### ? Channel does not fill completely



- ✓ Slightly incline the device with channels facing up while filling
- ✓ Contact finger 2-3 times to channel entrance
- ✓ Generate more blood from patient's finger

#### ? No transfer

- ✓ Apply more blood to channel to ensure it is completely filled
- ✓ Press and release the cover panels 2-3 times
- ✓ Always perform transfer within 2 minutes following channel filling to avoid blood coagulation
- ✓ Do not apply excessive pressure upon transfer
- ✓ Collect one sample at a time

**SINGLE USE ONLY: do not attempt to re-fill a used channel**

## Intended use

HemaXis™ DB 10 is a single use device intended to be used by healthcare professionals to collect, transport and store 4x 10.0 ±0.5 µL (95% confidence interval) of human dried blood spot samples.

## Device characteristics

HemaXis™ DB 10 is specially designed to collect capillary whole blood samples of controlled volume (10.0 ±0.5 µL per spot) for analysis in a certified laboratory. The microfluidic chip allows the collection of blood samples from a patient's drop of blood (finger prick for instance) via the collection channels. Samples are transferred onto a filter paper card inserted inside the plastic cover. After collection the plastic cover protects the card containing the samples that can be transported to the analytical laboratory for analysis.

**Caution:** The suitability of HemaXis™ DB 10 for any analytical application must be evaluated and validated by the analytical laboratory.

## Materials provided

- HemaXis™ DB 10 device containing a filter paper card into a plastic cover.
- Instructions for use.

## Equipment and materials required not provided

- **Capillary blood collection supplies:** sterile retractable lancets, disinfectant wipes, gauze, adhesive bandages/plasters, sharps disposal container.
- **Personal protective equipment (PPE):** gloves and other PPE as required to provide protection from exposure to blood borne pathogens.

## Optional equipment and materials

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

## Warnings and precautions

- For single use only. Do not reuse devices or use the same device for more than one patient to avoid cross-contamination that may affect patient safety and/or test results.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- HemaXis™ DB 10 must be handled with gloves at all times to prevent contamination of the sample collection area with material that could be introduced by the operator.
- Remove device from its package just before use to avoid exposure to UV light and moisture.
- Do not use the device if packaging is damaged or if the device appears damaged.
- Do not touch the sample collection area or the sample transfer area.
- Do not attempt to re-fill a used channel.
- Biological samples are potentially infectious. Practice standard precautions according to policies and procedures of your facility. Wear gloves and other PPE to protect from blood splatter during sample collection and preparation for analysis. Discard used devices, sample collection equipment and sharps according to your institution's policies.
- Obtain appropriate medical attention in the event of any exposure to biological sample (e.g. through a puncture injury) since samples may transmit viral hepatitis, HIV, or other infectious diseases.
- Discard device if becoming wet or damaged during sample collection.
- Skin preparation with anesthetic creams is not recommended, as the anesthetic reagent may cause interference with test results.
- Blood samples should not be collected from the fingers of neonates or infants less than one year old. If collecting blood samples from neonates or infants less than one year old, follow instructions and standard operating procedures provided by your facility.
- Blood samples should not be collected from swollen sites or

previously punctured sites because accumulated tissue fluid will contaminate the blood specimen. Blood samples should not be collected from earlobes or the fifth finger.

- Failure to allow disinfectant to dry might dilute the sample and adversely affect test results.
- HemaXis™ DB 10 is not compatible with blood containing organic solvents (spiked blood).
- Milking or squeezing a capillary puncture might cause hemolysis and admixture tissue fluids with the sample.
- The filter paper card should not be separated from the plastic cover for shipment, to avoid samples cross-contamination or card damages.

## Device storage and handling

- **Unopened devices** can be stored from 4°C to 25°C protected from moisture and sunlight until the expiration date marked on the device.
- **Opened devices** should not be stored if not used immediately.
- **Used devices (i.e. containing samples)** can be stored from -70°C to 40°C prior to shipment. Sample stability and storage conditions must be defined by the analytical laboratory. It is recommended to store the DBS card within its cover in order to prevent card deterioration and facilitate sample integrity check.

## Transport of device after sample collection

- Devices should be transported or mailed to the analytical laboratory, and the appropriate tracking documentation maintained, according to local regulations and according to the analytical laboratory procedures and policies.
- Packaging should not lead to excessive compression of the devices.
- Devices should not be shipped in containers that contain other types of specimens or chemicals.
- Where sealed plastic bags or other air-impermeable shipping containers are used to transport samples, devices should be shipped with desiccants to minimize exposure of samples to excessive moisture.

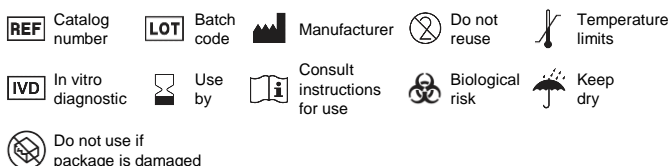
## Sample preparation and downstream analysis

- Analysis should be performed by qualified laboratories using validated protocols.
- Check sample integrity before running any analysis. **Do not use spot if blood remains in the corresponding collection channel as the sample volume may not be accurate.**
- No protocols are specified for sample preparation and downstream analysis. Clinical laboratories must qualify the validity and safety of protocols used for any particular laboratory assay, and establish/verify the reference range for a specific instrument. Adequate calibration and standard controls for the assay being undertaken should be applied.
- Where blood spots are sampled for DNA analysis using coring devices, to minimize cross contamination, the coring device should be "cleaned" between sample discs by cutting two sample punches from blank filter unspotted area of the filter paper card and discarding the blank discs to waste.

## Performance characteristics

HemaXis™ DB 10 is designed to generate 4x 10.0 ±0.5 µL (95% confidence interval) DBS of human whole blood with normal haematocrit level, with a standard deviation <0.25 µL.

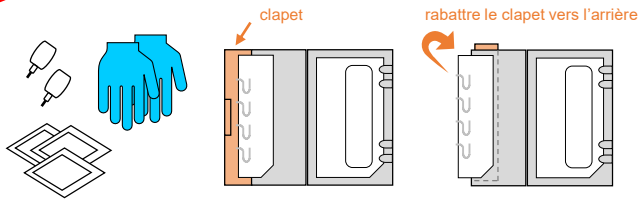
## Symbols and mark key



Avant d'utiliser le dispositif consulter la vidéo explicative disponible sur notre site <http://hemaxis.com>

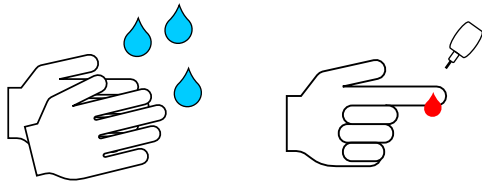
### Comment utiliser HemaXis™ DB 10

#### 1 Préparer le matériel



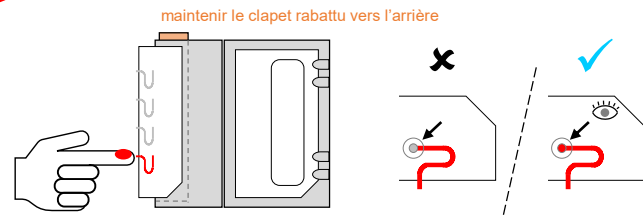
- Préparer le matériel (lancettes, tampons désinfectants)
- Mettre des gants et déballer le dispositif de son emballage
- Ouvrir le boîtier et rabattre le clapet vers l'arrière

#### 2 Générer une goutte de sang



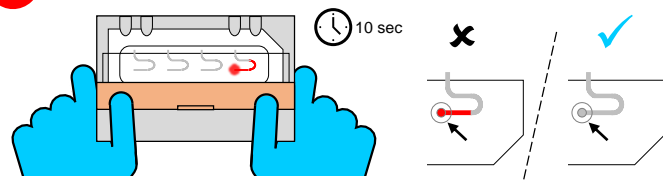
- Demander au patient de se laver les mains puis désinfecter le doigt
- Piquer le bout du doigt et appuyer légèrement pour produire une goutte de sang
- Essuyer la première goutte de sang avec de la gaze puis générer une nouvelle goutte

#### 3 Remplir un canal de prélèvement



- Mettre la goutte de sang en contact avec l'entrée d'un canal
- Vérifier que le canal est complètement rempli (voir 👁)
- Si nécessaire, faire plusieurs contacts pour compléter le remplissage

#### 4 Transférer sur le papier buvard



- Fermer le boîtier tout en maintenant le clapet rabattu vers l'arrière
- Visualiser la vidange du canal jusqu'à la fin du transfert (voir 👁)
- Répéter les étapes 3-4 pour générer jusqu'à 4 échantillons. Fermer le clapet pour stockage ou envoi des échantillons.

**USAGE UNIQUE:** ne pas tenter de réutiliser un canal ayant déjà servi

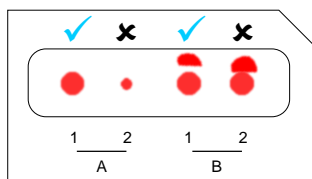
### Conseils pour la résolution de problèmes

#### ? Quantité de sang insuffisante

- ✓ Réchauffer les mains du patients (e.g. passer sous l'eau chaude)
- ✓ Secouer ou masser les doigts pour activer la circulation
- ✓ Piquer de nouveau le doigt avec une autre lancette
- ✓ Utiliser une lancette plus longue, e.g. 1.8 mm

*Le sang coagule après quelques minutes*

#### ? Vérification d'acceptabilité des échantillons



##### A. Taille de la tache

1. Tache de taille correcte
2. Tache trop petite

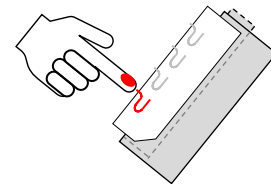
*S'assurer que le transfert est terminé avant de réouvrir les volets  
Ne pas essuyer l'excès de sang éventuel à l'entrée des canaux*

##### B. Excédent de sang

1. Echantillon acceptable (excédent à > 2mm de la tache)
2. Echantillon non-acceptable (excédent à < 2mm de la tache)

*Eviter de toucher la peau du patient avec le dispositif*

#### ? Le canal ne se remplit pas complètement



- ✓ Incliner légèrement le dispositif pour avoir l'entrée des canaux vers le haut lors du remplissage
- ✓ Effectuer plusieurs contacts entre la goutte de sang et l'entrée du canal
- ✓ Générer plus de sang à partir du doigt du patient

#### ? Pas de transfert

- ✓ Appliquer plus de sang à l'entrée du canal pour s'assurer que le remplissage du canal est complet
- ✓ Presser et relâcher les volets du boîtier 2-3 fois
- ✓ Toujours effectuer le transfert dans les 2 minutes suivant le prélèvement pour éviter la coagulation du sang
- ✓ Ne pas presser trop fort lors du transfert
- ✓ Collecter un échantillon à la fois

**USAGE UNIQUE:** ne pas tenter de réutiliser un canal ayant déjà servi

## Usage prévu

HemaXis™ DB 10 est un dispositif à usage unique destiné aux professionnels de santé pour collecter, transporter et stocker 4 échantillons de sang capillaire séché humain de volume  $10.0 \pm 0.5 \mu\text{L}$  (intervalle de confiance à 95%).

## Caractéristiques du dispositif

HemaXis™ DB 10 est spécialement conçu pour la collecte de 4 échantillons de sang capillaire séché, d'un volume contrôlé ( $10.0 \pm 0.5 \mu\text{L}$  chacun), pour analyses dans un laboratoire certifié. Les canaux micro-fluidiques permettent la collecte d'échantillons de sang à partir d'une goutte de sang d'un patient (piqûre au bout du doigt par exemple). Les échantillons sont transférés sur une carte de papier buvard insérée dans le boîtier en plastique. Le boîtier protège la carte contenant les échantillons pour le transport jusqu'au laboratoire d'analyse.

**Attention:** la compatibilité d'HemaXis™ DB 10 pour toute application analytique doit être évaluée et validée par le laboratoire certifié.

## Matériel fourni

- Dispositif HemaXis™ DB 10 contenant une carte de papier buvard insérée dans un boîtier plastique.
- Mode d'emploi.

## Équipement et matériel nécessaire non-fourni

- **Matériel pour le prélèvement de sang capillaire:** lancettes rétractables, tampons désinfectants, gaze, pansements adhésifs, contenant pour objets tranchants.
- **Équipements de protection individuelle:** gants et autres équipements de protection individuelle pour protéger de l'exposition aux pathogènes présents dans le sang.

## Matériel optionnel non-fourni

- **Enveloppe pour envoi postal:** pour le transport d'échantillons.
- **Sac imperméable et produit dessiccatif:** pour le transport d'échantillons.

## Avertissements et précautions

- A usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser les dispositifs ni utiliser le même dispositif pour plus d'un patient pour éviter toute contamination croisée qui pourrait affecter la sécurité du patient et/ou les résultats du test.
- Réservé à l'usage diagnostique *in vitro*.
- HemaXis™ DB 10 doit en tout temps être utilisé avec des gants, afin d'éviter toute contamination de la zone de collecte d'échantillon par du matériel introduit par l'opérateur.
- Retirer le dispositif de son emballage juste avant de l'utiliser, de façon à éviter toute exposition à l'humidité et aux UV.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il semble abîmé.
- Ne pas toucher la zone de prélèvement ni la zone de transfert d'échantillon.
- Ne jamais tenter de réutiliser un canal ayant déjà servi.
- Les échantillons biologiques sont potentiellement infectieux. Respecter les précautions standard de votre établissement. Porter des gants et autres équipements de protection individuelle pour se protéger d'éventuelles éclaboussures de sang et/ou exposition à des pathogènes pendant la collecte d'échantillons et leur préparation pour analyse. Les dispositifs usagés et matériels de prélèvement doivent être jetés selon les pratiques en vigueur dans votre établissement.
- Consulter un avis médical en cas d'exposition à tout échantillon biologique (e.g. par une piqûre), car il pourrait contenir des hépatites virales, le VIH, ou d'autres maladies infectieuses.
- Jeter le dispositif s'il devient humide ou endommagé durant l'utilisation.
- La préparation de la peau avec une crème anesthésique n'est pas recommandée, car l'agent anesthésique risquerait d'interférer avec les résultats d'analyse.
- Ne pas prélever d'échantillons sanguins sur les doigts de nouveau-nés ou nourrissons âgés de moins d'un an. Pour le prélèvement

chez des nouveau-nés ou nourrissons âgés de moins d'un an, se référer aux instructions et standards pratiqués dans votre établissement.

- Ne pas prélever d'échantillons sanguins sur des sites enflés ou précédemment ponctionnés, car le liquide tissulaire accumulé contaminera le prélèvement sanguin. Ne pas prélever d'échantillons sanguins à partir du lobe de l'oreille ou de l'auriculaire.
- Attendre que le désinfectant ait séché avant la ponction capillaire pour éviter toute dilution d'échantillon et potentiels défauts d'analyse.
- HemaXis™ DB 10 n'est pas compatible avec du sang contenant un solvant organique (sang fortifié).
- Toute pression excessive sur la ponction capillaire peut entraîner une hémolyse et ajouter des liquides tissulaires mélangés à l'échantillon.
- La carte de papier buvard ne doit pas être sortie du boîtier pour le transport, pour éviter tout endommagement ou contamination croisée.

## Stockage et manipulation du dispositif

- **Les dispositifs non-ouverts** peuvent être stockés à  $4^{\circ}\text{C}$ - $25^{\circ}\text{C}$  protégés de l'humidité et de la lumière du soleil jusqu'à la date d'expiration figurant sur le dispositif.
- **Les dispositifs ouverts** ne doivent pas être stockés.
- **Les dispositifs utilisés (i.e. contenant des échantillons)** peuvent être stockés de  $-70^{\circ}\text{C}$  à  $40^{\circ}\text{C}$  avant envoi. La stabilité des échantillons et leur condition de stockage doivent être définis par le laboratoire d'analyse. Il est recommandé de stocker les cartes dans leur boîtier pour éviter leur détérioration et faciliter la vérification de l'intégrité des échantillons.

## Transport du dispositif après utilisation

- Les dispositifs doivent être transportés ou expédiés par courrier au laboratoire d'analyse, et une documentation de suivi appropriée doit être effectuée selon les réglementations locales et politiques de votre établissement.
- L'emballage d'expédition ne doit pas entraîner une compression excessive des dispositifs.
- Ne pas envoyer les dispositifs dans des containers comprenant d'autres types d'échantillons biologiques ou produits chimiques.
- Lorsque des sacs en plastique scellés ou d'autres containers de transport imperméables à l'air sont utilisés, placer des produits dessiccatifs dans l'emballage pour minimiser l'exposition des échantillons à une humidité excessive.

## Préparation de l'échantillon pour analyse

- L'analyse doit être effectuée par un laboratoire qualifié employant des protocoles agréés.
- L'intégrité de l'échantillon doit être vérifiée avant toute analyse. **Ne pas utiliser l'échantillon si il reste du sang dans le canal associé car le volume pourrait être faussé.**
- Aucun protocole n'est prévu ici pour la préparation d'échantillon et l'analyse ultérieure. Les laboratoires cliniques doivent approuver la validité et la sécurité des protocoles employés pour toute analyse, et établir/vérifier la plage de référence pour les instruments. Des contrôles normalisés adéquats doivent être appliqués.
- Lorsque des échantillons sont poinçonnés en vue d'analyses ADN, l'appareil de poinçonnage doit être « nettoyé » entre chaque échantillon en découpant 2 poinçons dans des cartes vierges.

## Caractéristiques de performances

HemaXis™ DB 10 est conçu pour générer  $4 \times 10.0 \pm 0.5 \mu\text{L}$  (intervalle de confiance à 95%) de sang humain complet séché. HemaXis™ DB 10 est prévu pour collecter du sang ayant une hémocrite normale, avec un écart-type  $< 0.25 \mu\text{L}$ .

## Symboles et marquage

 Numéro de catalogue	 Numéro de lot	 Fabricant	 Usage unique	 Limites de température
 In vitro diagnostic	 Utiliser avant le	 Consulter le mode d'emploi	 Risque biologique	 Conservé au sec
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé				