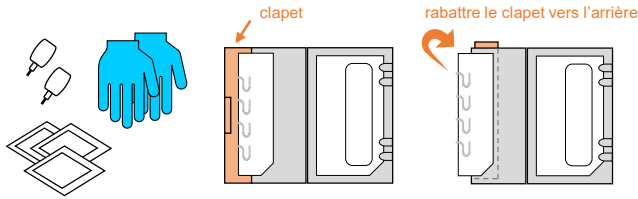


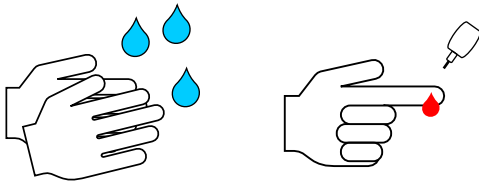
Comment utiliser HemaXis™ DB 10

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

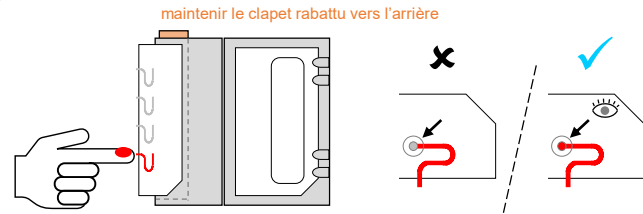
2 Générer une goutte de sang



- 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

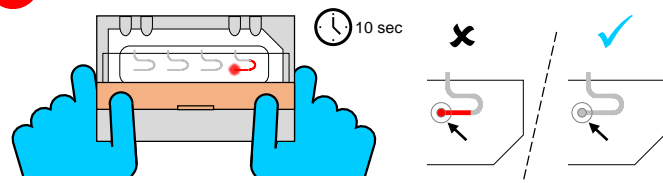
USAGE UNIQUE: ne pas tenter de réutiliser un canal ayant déjà servi

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.

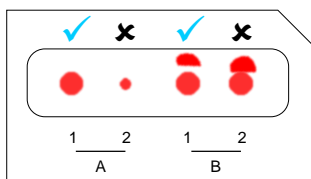
Conseils pour la résolution de problèmes

? 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

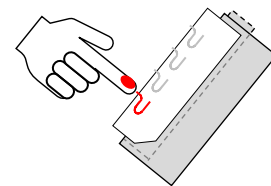
*S'assurer que le transfert est terminé avant de réouvrir les volets
Ne pas essuyer l'excès de sang éventuel à l'entrée des canaux*

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, ainsi qu'aux patients ou aidants faisant partie d'un programme de soins et étant supervisés par un professionnel 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.
- Le volume d'échantillon de $10 \mu\text{L}$ n'est garanti que si le spot en entier est utilisé pour l'analyse.

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 dessiccant:** 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°C - 25°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°C à 40°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 dessiccants 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 s'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

