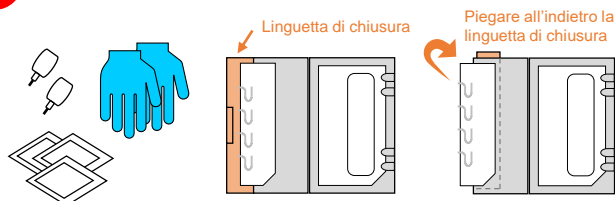


Prima di maneggiare il dispositivo, guardare il video con le istruzioni disponibile sul sito internet <http://hemaxis.com>

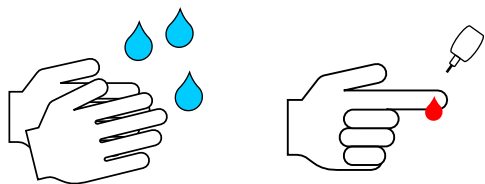
### Come utilizzare HemaXis™ DB 10

#### 1 Preparare il materiale



- Preparare il materiale (lancette, salviettine disinfettanti)
- Indossare i guanti e rimuovere il dispositivo dalla confezione
- Aprire il coperchio e piegare all'indietro la linguetta di chiusura

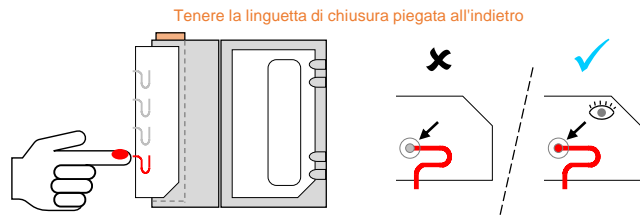
#### 2 Produrre la goccia di sangue



- Lavare le mani del paziente e disinfettare il dito
- Pungere la punta del dito e premere delicatamente per far fuoriuscire una goccia di sangue
- Rimuovere la prima goccia di sangue con la garza e far fuoriuscire una nuova goccia di sangue

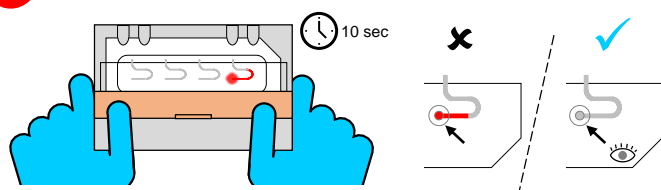
USO SINGOLO: non tentare di riempire nuovamente un canale già usato

#### 3 Riempire un canale di raccolta con il sangue



- Mettere la goccia di sangue a contatto con un ingresso del canale
- Verificare che il canale sia completamente riempito (vedere 👁)
- Se necessario, effettuare più contatti per completare il riempimento

#### 4 Trasferire il sangue sulla carta assorbente



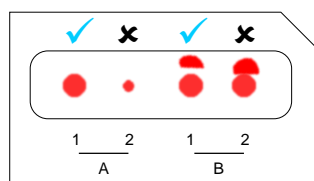
- Chiudere il coperchio mantenendo la linguetta di chiusura piegata all'indietro
- Verificare lo svuotamento del canale fino al completamento del trasferimento (vedere 👁)
- Ripetere i passaggi 3-4 per ottenere fino a 4 campioni. Chiudere la linguetta di chiusura per la conservazione o la spedizione del campione

### Consigli per la risoluzione dei problemi

#### ? Non è stato prodotto abbastanza sangue

- ✓ Riscaldare le mani del paziente (ad esempio, lavare le mani con acqua calda)
- ✓ Sfrangere e massaggiare le dita per attivare la circolazione
- ✓ Pungere ancora il dito con una nuova lancetta
- ✓ Utilizzare una lancetta con un ago più lungo, ad es. da 1,8 mm  
*Il sangue inizierà a coagularsi dopo alcuni minuti*

#### ? Controllo dell'accettabilità del campione



##### A. Dimensione del campione

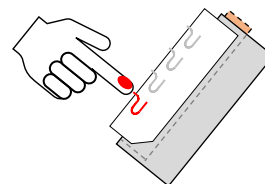
1. Campione corretto
2. Campione troppo piccolo  
*Assicurarsi che il canale sia vuoto prima di riaprire gli sportelli  
Non eliminare l'eccesso di sangue all'ingresso del canale*

##### B. Quantità eccessiva di sangue

1. Campione accettabile (quantità eccessiva > 2mm di distanza dal campione)
2. Campione non accettabile (quantità eccessiva < 2mm di distanza dal campione)

*Evitare di toccare la pelle del paziente con il dispositivo*

#### ? Il canale non si riempie completamente



- ✓ Inclinare leggermente il dispositivo con i canali rivolti verso l'alto durante il riempimento
- ✓ Mettere il dito a contatto con l'ingresso del canale per 2-3 volte
- ✓ Far fuoriuscire una quantità maggiore di sangue dal dito del paziente

#### ? Il trasferimento non avviene

- ✓ Aumentare la quantità di sangue nel canale per riempirlo completamente
- ✓ Premere e rilasciare i pannelli di copertura per 2-3 volte
- ✓ Effettuare sempre il trasferimento entro 2 minuti dal riempimento del canale per evitare la coagulazione del sangue
- ✓ Non applicare una pressione eccessiva durante il trasferimento
- ✓ Raccogliere un campione alla volta

USO SINGOLO: non tentare di riempire nuovamente un canale già usato

## Utilizzo previsto

HemaXis™ DB 10 è un dispositivo monouso che consente agli operatori sanitari, nonché ai pazienti o personale infermieristico, nell'ambito di programmi sanitari supervisionati da specialisti sanitari, di raccogliere, trasportare e conservare fino a 4 campioni di sangue umano secco da 10,0 ± 0,5 µL (intervallo di confidenza 95%).

## Caratteristiche del dispositivo

HemaXis™ DB 10 è stato progettato per raccogliere campioni di sangue intero capillare con volume controllato (10,0 ± 0,5 µL per campione) per condurre analisi in un laboratorio certificato. Il chip microfluidico consente la raccolta di campioni di sangue partendo da una goccia di sangue del paziente (mediante puntura sulla punta del dito, per esempio), il quale viene convogliato attraverso appositi canali di raccolta. I campioni vengono quindi trasferiti sulla carta assorbente all'interno del coperchio di plastica. Dopo la raccolta, il coperchio di plastica protegge la carta contenente i campioni che verranno infine trasportati in laboratorio per le analisi opportune.

### Attenzione:

- La possibilità di utilizzare HemaXis™ DB 10 per le analisi deve essere valutata e approvata dal laboratorio competente.
- Il volume del campione di 10 µl è garantito solo se l'intero campione viene utilizzato per l'analisi.

## Materiali forniti

- Il dispositivo HemaXis™ DB 10 contenente una carta assorbente protetta da un coperchio di plastica.
- Istruzioni per l'uso.

## Attrezzature e materiali necessari non forniti

- **Strumenti per la raccolta del sangue capillare:** lancette retrattili sterili, salviette disinfettanti, garze, cerotti/bende adesive, contenitore per rifiuti taglienti.
- **Dispositivi per la protezione individuale (DPI):** guanti e altri DPI necessari a fornire una protezione adeguata dall'esposizione agli agenti patogeni trasmessi per via ematica.

## Attrezzature e materiali opzionali

- **Busta postale:** per il trasporto dei campioni.
- **Sacca impermeabile e disseccante:** per il trasporto dei campioni.

## Avvertenze e precauzioni

- Dispositivo per uso singolo. Non riutilizzare i dispositivi e non utilizzare lo stesso dispositivo per pazienti diversi al fine di evitare contaminazioni che potrebbero compromettere la sicurezza dei pazienti e / o i risultati dei test.
- Utilizzare solo per diagnostica in vitro.
- Il dispositivo HemaXis™ DB 10 deve essere maneggiato sempre con i guanti per evitare la contaminazione dell'area di raccolta dei campioni con eventuali materiali introdotti dall'operatore.
- Rimuovere il dispositivo dalla confezione appena prima dell'uso per evitare l'esposizione ai raggi UV e all'umidità.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se il dispositivo sembra danneggiato.
- Non toccare l'area di raccolta o l'area di trasferimento del campione.
- Non tentare di riempire nuovamente un canale già usato.
- I campioni biologici possono essere infettivi. Rispettare le precauzioni standard in funzione delle politiche e delle procedure vigenti in ogni struttura. Indossare guanti e altri DPI per proteggersi dagli schizzi di sangue durante la raccolta e la preparazione del campione per l'analisi. Smaltire i dispositivi, l'attrezzatura per la raccolta dei campioni e gli oggetti taglienti usati secondo le politiche applicabili.
- Rivolgersi a un medico in caso di esposizione ai campioni biologici (ad esempio, attraverso una ferita da puntura) poiché i campioni possono trasmettere epatite virale, HIV o altre malattie infettive.
- Scartare il dispositivo qualora il medesimo dovesse bagnarsi o danneggiarsi durante la raccolta del campione.
- Si sconsiglia l'applicazione di pomate anestetiche, in quanto il reagente anestetico può interferire con i risultati del test.
- Non prelevare campioni di sangue dalle dita di neonati o bambini di età inferiore a un anno. Laddove sia necessario prelevare campioni di sangue da neonati o bambini di età inferiore a un anno, seguire le istruzioni e le procedure operative standard fornite dalla struttura di riferimento.
- Non prelevare campioni di sangue da aree rigonfie o precedentemente punte, perché il fluido accumulato nei tessuti può

contaminare il campione di sangue. Non prelevare campioni di sangue dai lobi delle orecchie o dal mignolo.

- Il disinfettante non asciutto potrebbe diluire il campione e compromettere i risultati del test.
- HemaXis™ DB 10 non può essere utilizzato in presenza di sangue contenente solventi organici (sangue additivato).
- La spremitura o la schiacciatura di una puntura capillare potrebbe causare emolisi e potrebbe portare i fluidi presenti nei tessuti a contatto con il campione.
- La carta assorbente non deve essere separata dal coperchio di plastica per la spedizione al fine di evitare la contaminazione incrociata dei campioni o il danneggiamento della carta.

## Conservazione e manipolazione del dispositivo

- **I dispositivi non aperti** possono essere conservati a temperature comprese tra 4° e 25° C, protetti dall'umidità e dalla luce solare fino alla data di scadenza indicata sul dispositivo. I dispositivi aperti non devono essere conservati se non vengono utilizzati immediatamente.
- I dispositivi devono essere utilizzati in un intervallo di temperatura compreso tra 4°C e 25°C.
- **I dispositivi usati (contenenti campioni)** possono essere conservati a temperatura tra -70° e 40° C prima della spedizione. La stabilità dei campioni e le condizioni di conservazione devono essere definite dal laboratorio di analisi. Si consiglia di conservare la carta assorbente all'interno del coperchio per impedirne il deterioramento e facilitare il controllo dell'integrità del campione.

## Trasporto del dispositivo dopo la raccolta dei campioni

- I dispositivi devono essere trasportati o spediti per posta al laboratorio di analisi e l'apposita documentazione di tracciamento deve essere conservata in conformità con le normative locali e secondo le procedure e le politiche vigenti nel laboratorio competente.
- Non comprimere il dispositivo durante l'imballaggio.
- I dispositivi non devono essere spediti insieme ad altri tipi di campioni o prodotti chimici.
- In caso di utilizzo di sacchetti di plastica sigillati o altri contenitori impermeabili all'aria per il trasporto dei campioni, i dispositivi devono essere provvisti di disseccanti per ridurre al minimo l'esposizione dei campioni a un'umidità eccessiva.

## Preparazione dei campioni e analisi a valle

- Le analisi dovrebbero essere eseguite da laboratori qualificati mediante protocolli convalidati.
- Verificare l'integrità del campione prima di eseguire qualsiasi analisi. **Non usare il campione se è rimasto del sangue nel canale di raccolta corrispondente, poiché, in questo caso, il volume del campione potrebbe non essere adeguato.**
- Non viene specificato alcun protocollo per la preparazione del campione e l'analisi a valle. I laboratori clinici devono indicare i protocolli di validità e sicurezza utilizzati per ogni analisi e stabilire / verificare il range di riferimento per uno specifico strumento. Si raccomanda di eseguire una calibratura adeguata e di effettuare gli opportuni controlli prima di condurre le analisi.
- In caso di raccolta di campioni di sangue per l'analisi del DNA mediante dispositivi di prelievo, tale dispositivo deve essere "pulito" tagliando la carta assorbente tra un campione e l'altro in modo tale da ottenere 2 dischetti e gettare la porzione di carta non utilizzata, al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata.

## Caratteristiche prestazionali

HemaXis™ DB 10 è stato sviluppato per il prelievo di 4 campioni di sangue umano intero da 10,0 ± 0,5 µL (intervallo di confidenza del 95%) con parametri normali dell'ematocrito, con una deviazione standard <0.25 µL.

## Simboli e segnalazioni principali

