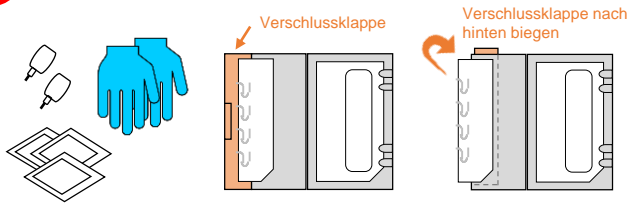


Vor dem Bedienen des Gerätes sehen Sie sich bitte das Lehr-Video an unter: <http://hemaxis.com>

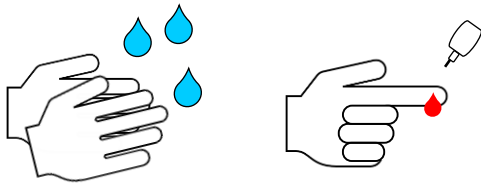
Anwendung des HemaXis™ DB 10

1 Material vorbereiten



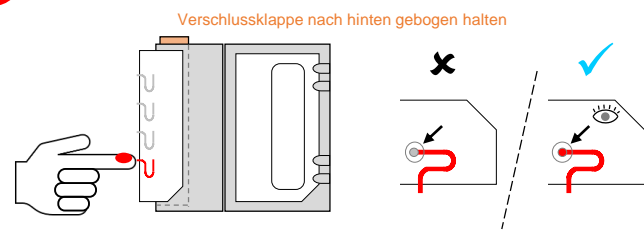
- Material vorbereiten (Lanzetten, Desinfektionstücher)
- Handschuhe überziehen und das Gerät aus der Verpackung nehmen
- Die Abdeckung öffnen und die Verschlussklappe nach hinten biegen

2 Einen Blutstropfen erzeugen



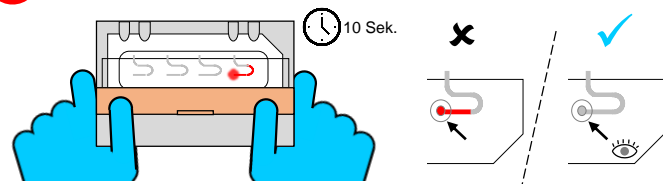
- Die Hände des Patienten waschen und den Finger sterilisieren
- Die Fingerspitze einstechen und leicht drücken, um einen Blutstropfen zu erzeugen
- Den ersten Blutstropfen mit Gaze abwischen und einen neuen erzeugen

3 Einen Sammelkanal mit Blut füllen



- Den Blutstropfen mit dem Kanaleingang kontaktieren
- Prüfen ob der Kanal ganz gefüllt ist (👁️)
- Falls erforderlich, die Prozedur bis zur vollständigen Füllung wiederholen

4 Blut auf Papierkarte transferieren



- Abdeckung schließen bei nach hinten gebogener Verschlussklappe
- Kanalentleerung visualisieren bis zum vollständigen Transfer (👁️)
- Die Schritte 3-4 wiederholen, um bis zu 4 Proben zu erzeugen. Die Verschlussklappe zur Lagerung oder zum Versand der Proben schließen

NUR EINMAL VERWENDBAR: einen bereits verwendeten Kanal nicht erneut befüllen

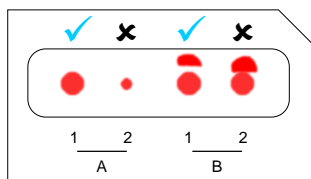
Tipps zur Fehlerbehebung

? Nicht ausreichende Bluterzeugung

- ✓ Hände des Patienten aufwärmen (z.B. Hände in warmem Wasser waschen)
- ✓ Finger schütteln und massieren, um den Blutfluss zu aktivieren
- ✓ Mit einer neuen Lanzette erneut in den Finger stechen
- ✓ Eine Lanzette mit einer längeren Nadel verwenden z.B. 1.8 mm Nadel

Das Blut fängt nach einigen Minuten an zu gerinnen

? Proben-Akzeptanz-Kontrolle



A. Größe der Blutprobe

1. Korrekter Blutprobe
2. Blutprobe zu klein

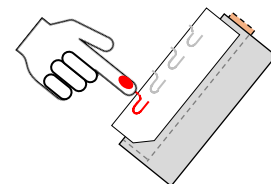
*Vor dem erneuten Öffnen der Platten sicherstellen, dass der Kanal leer ist
Den Blutüberschuss am Kanaleingang nicht abwischen*

B. Blutüberlauf

1. Akzeptable Blutprobe (Überlauf > 2mm entfernt zum Probe)
2. Nicht akzeptable Blutprobe (Überlauf < 2mm entfernt zum Probe)

Das Berühren der Haut des Patienten mit dem Gerät vermeiden

? Kanal lässt sich nicht vollständig füllen



- ✓ Das Gerät mit den Kanälen nach oben beim Füllen leicht neigen
- ✓ Den Finger 2-3 Mal mit dem Kanaleingang kontaktieren
- ✓ Mehr Blut aus dem Patientenfinger erzeugen

? Kein Transfer

- ✓ Mehr Blut in den Kanal bringen, um sicherzustellen, dass dieser vollständig gefüllt ist
- ✓ Die Abdeckplatten 2-3 Mal drücken und wieder loslassen
- ✓ Den Transfer stets innerhalb von 2 Minuten nach Befüllen des Kanals durchführen, um eine Blutgerinnung zu vermeiden
- ✓ Während des Transfers keinen übermäßigen Druck ausüben
- ✓ Jeweils nur eine Probe nehmen

NUR EINMAL VERWENDBAR: einen bereits verwendeten Kanal nicht erneut befüllen

Verwendungszweck

HemaXis™ DB 10 ist ein Einweggerät welches zur Anwendung durch Medizinische Fachpersonen sowie von Patienten oder Pflegepersonal im Rahmen von Gesundheitsprogrammen angewendet werden soll, um $4 \times 10,0 \pm 0,5 \mu\text{L}$ (95% Konfidenzintervall) von getrockneten Humanen Blutproben zu sammeln, zu transportieren und zu lagern.

Geräteigenschaften

HemaXis™ DB 10 wurde speziell zum Sammeln von Kapillarovollblutproben mit kontrolliertem Volumen entwickelt ($10,0 \pm 0,5 \mu\text{L}$ pro Punkt) für eine Analyse in einem zertifizierten Labor. Der Mikrofluidik-Chip ermöglicht die Sammlung von Blutproben aus dem Blutstropfen eines Patienten (z. B. mit einem Fingerpickel) über die Sammelkanäle. Die Proben werden dabei auf eine Filterpapierkarte übertragen, die in der Kunststoffabdeckung eingesetzt ist. Nach dem Sammeln schützt die Kunststoffabdeckung die Karte, welche die Blutproben enthält, die somit zur Analyse in das Analyselabor transportiert werden können.

Vorsicht:

- Die Eignung von HemaXis™ DB 10 für eine jegliche analytische Anwendung muss vom analytischen Labor bewertet und validiert werden.
- Das $10 \mu\text{L}$ Probenvolumen wird nur garantiert sein, wenn der gesamte getrocknete Blutprobe zur Analyse verwendet wird.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

- HemaXis™ DB 10 Gerät einschließlich einer Filterpapierkarte in einer Kunststoffabdeckung
- Gebrauchsanweisung

Erforderliche nicht im Lieferumfang enthaltene Ausrüstung und Materialien

- **Kapillarblutentnahme-Zubehör:** sterile einziehbare Lanzetten, Desinfektionstücher, Gaze, Klebeverbände/Pflaster, Entsorgungsbehälter für scharfkantige Gegenstände
- **Persönliche Schutzausrüstung (PSA):** Handschuhe und andere PSA, die zum Schutz vor durch Blut übertragene Erreger erforderlich sind.

Optionale Ausrüstung und Materialien

- **Versandumschlag:** zum Transport von Blutproben
- **Undurchlässige Tasche und Trocknungsmittel:** zum Transport von Blutproben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Verwenden Sie die Geräte nicht erneut, und verwenden Sie dasselbe Gerät nicht für mehr als einen Patienten, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, welche die Patientensicherheit und/oder die Testergebnisse beeinträchtigen könnten
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- HemaXis™ DB 10 muss stets mit Handschuhen angefasst werden, um eine Kontamination des Probenentnahmereichs mit Material zu verhindern, das vom Bediener eingebracht werden könnte
- Das Gerät erst kurz vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen, um die Einwirkung von UV-Licht und Feuchtigkeit zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, oder falls das Gerät beschädigt zu sein scheint.
- Vermeiden Sie ein Berühren des Probensammel- oder des Probentransferbereiches.
- Versuchen Sie nicht, einen bereits verwendeten Kanal erneut zu füllen.
- Biologische Proben sind potenziell infektiös. Befolgen Sie daher die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen entsprechend den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Tragen Sie Handschuhe und andere persönliche Schutzausrüstungen, um sich während der Probenentnahme und der Vorbereitung zur Analyse vor Blutspritzern zu schützen. Entsorgen Sie gebrauchte Geräte, Probenentnahme-Ausrüstungen sowie scharfkantige Gegenstände gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.
- Nehmen Sie im Falle einer Exposition gegenüber einer biologischen Probe (z. B. durch eine Punktions-/Verletzung) geeignete medizinische Hilfe in Anspruch, da die Proben virale Hepatitis, HIV oder andere Infektionskrankheiten übertragen können.
- Entsorgen Sie das Gerät, falls dieses während der Probenahme nass wird oder beschädigt wird.
- Eine Hautvorbereitung mit Anästhesie-Cremes ist nicht empfehlenswert, da das Anästhetikum die Testergebnisse beeinflussen kann.
- Blutproben sollten nicht von den Fingern Neugeborener oder Kleinkinder unter einem Jahr entnommen werden. Sofern es notwendig sein sollte, solche Proben bei Neugeborenen oder Kleinkindern von unter einem Jahr zu entnehmen, folgen Sie den Anleitungen und den standardmäßigen Arbeitsanweisungen Ihrer Einrichtung.

- Blutproben sollten nicht an geschwollenen oder zuvor punktierten Stellen entnommen werden, da die angesammelte Gewebeflüssigkeit die Blutprobe verunreinigen kann. Blutproben sollten ebenfalls nicht aus den Ohrläppchen oder dem fünften Finger entnommen werden.
- Vermeiden Sie ein Austrocknen des Desinfektionsmittels, da dies ansonsten die Probe verdünnen und die Testergebnisse somit negativ beeinflussen könnte.
- HemaXis™ DB 10 ist nicht kompatibel mit Blut, das organische Lösungsmittel enthält (angereichertes Blut).
- Das Melken oder Quetschen einer Kapillarpunktion könnte eine Hämolyse verursachen und Gewebeflüssigkeiten mit der Probe vermischen.
- Die Filterpapierkarte sollte für den Versand nicht von der Kunststoffabdeckung getrennt werden, um eine Kreuzkontamination der Proben oder Kartenschäden zu vermeiden.

Aufbewahrung und Handhabung des Gerätes

- **Ungeöffnete Geräte** können -vor Feuchtigkeit und Sonnenlicht geschützt- bei Temperaturen zwischen 4°C und 25°C gelagert werden bis zu dem auf dem Gerät angegebenen Verfallsdatum. Geöffnete Geräte sollten, wenn sie nicht sofort verwendet werden, nicht aufbewahrt werden.
- Die Geräte müssen in einem Temperaturbereich von 4°C bis zu 25°C verwendet werden.
- **Gebrauchte Geräte (die beispielsweise Proben enthalten)** können vor dem Versand bei Temperaturen zwischen -70°C und 40°C gelagert werden. Die Probenstabilität sowie die Aufbewahrungskonditionen müssen vom Analyselabor festgelegt werden. Es wird empfohlen, die DBS-Karte in ihrer Abdeckung zu lagern, um eine Beschädigung der Karte zu vermeiden, und um die Überprüfung der Probenintegrität zu erleichtern.

Transport des Gerätes nach der Probensammlung

- Der Transport oder der Versand der Geräte zum analytischen Labor einschließlich einer entsprechenden Tracking-Dokumentation sollte gemäß den örtlichen Bestimmungen und gemäß den analytischen Laborverfahren und -richtlinien erfolgen.
- Die Verpackung darf nicht zu einer übermäßigen Kompression der Geräte führen.
- Die Geräte sollten nicht in Behältern verschickt werden, die andere Proben oder Chemikalien enthalten.
- Falls versiegelte Plastikbeutel oder andere luftundurchlässige Versandbehälter zum Transport von Proben verwendet werden, sollten die Geräte mit Trocknungsmitteln verschickt werden, um eine Exposition der Proben gegenüber übermäßiger Feuchtigkeit zu minimieren.

Probenvorbereitung und Downstream-Analyse

- Die Analyse sollte von qualifizierten Laboratorien unter Verwendung validierter Protokolle durchgeführt werden.
- Überprüfen Sie die Probenintegrität, bevor eine Analyse durchgeführt wird. **Verwenden Sie keinen Blutfleck, wenn sich noch Blut im entsprechenden Sammelkanal befinden sollte, da das Probenvolumen möglicherweise nicht präzise sein könnte.**
- Für die Probenvorbereitung und die Downstream-Analyse sind keine bestimmten Protokolle angegeben. Klinische Laboratorien müssen die Gültigkeit und die Sicherheit der für einen bestimmten Labortest verwendeten Protokolle qualifizieren und den Referenzbereich für ein bestimmtes Instrument festlegen/überprüfen. Für den durchzuführenden Test sollten angemessene Kalibrierungs- und Standardkontrollen durchgeführt werden.
- Wenn Blutproben zur DNA-Analyse unter Verwendung von Stanzvorrichtungen entnommen werden, sollte zur Minimierung von Kreuzkontaminationen das Stanzgerät zwischen den Probenscheiben „gereinigt“ werden, indem zwei Probenstempel aus dem nicht gepunkteten Bereich des blanken Filters der Filterpapierkarte herausgeschnitten und die leeren Scheiben weggeworfen werden.

Leistungsmerkmale

HemaXis™ DB 10 wurde entwickelt, um $4 \times 10,0 \pm 0,5 \mu\text{L}$ (95% Konfidenzintervall) DBS menschliches Vollblut mit normalem Hämatokritwert mit einer Standardabweichung $<0,25 \mu\text{L}$ zu erzeugen.

Symbole und Markierungsschlüssel

 Katalognummer	 Batch code	 Hersteller	 Nicht wiederverwenden	 Temperaturgrenzen
 In vitro diagnostic	 Anwendung durch	 Gebrauchsanweisungen konsultieren	 Biologisches Risiko	 Trocken halten
 Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung				