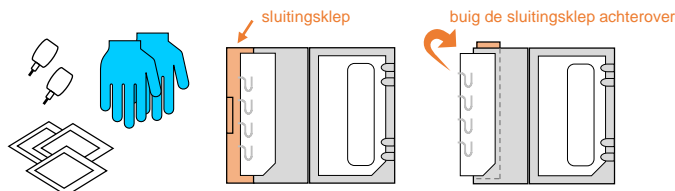


Bekijk voordat u het toestel gebruikt de instructievideo op <http://hemaxis.com>

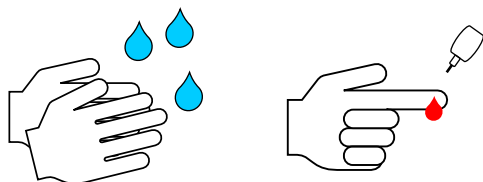
### HemaXis™ DB 10 gebruiken

#### 1 Materiaal voorbereiden



- Bereid het materiaal voor (lancet, ontsmettingsdoekjes)
- Draag handschoenen en haal het toestel uit de verpakking
- Open de afdekking en buig de sluitingsklep achterover

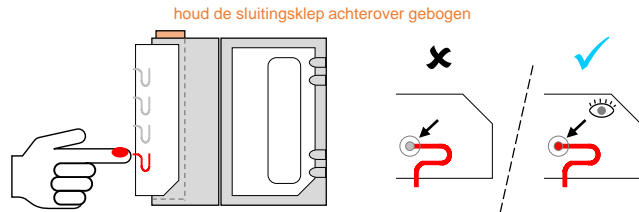
#### 2 Neem een bloeddruppel af



- Was de handen van de patiënt en steriliseer een vinger
- Prik in de vingertop en druk zachtjes op de vinger om een bloeddruppel te verkrijgen
- Veeg de eerste bloeddruppel weg met een gaasje en druk zachtjes voor een nieuwe druppel

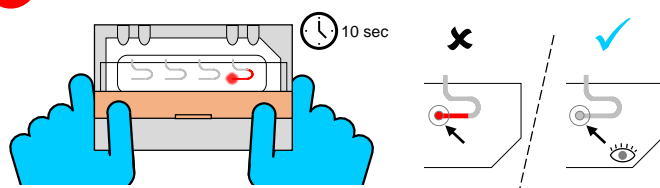
**UITSLUITEND VOOR ÉÉNMALIG GEBRUIK:** probeer een gebruikt kanaal niet opnieuw te vullen

#### 3 Vul één opvangkanaal met bloed



- Laat een bloeddruppel in contact komen met één kanaalingang
- Controleer dat het kanaal volledig is gevuld (zie 👁)
- Maak indien nodig meermaals contact om het kanaal volledig te vullen

#### 4 Breng het bloed over op de papieren kaart



- Sluit de afdekking terwijl u de sluitingsklep achterover gebogen houdt
- Kijk hoe het kanaal leegloopt tot de overdracht voltooid is (zie 👁)
- Herhaal stap 3-4 om tot 4 monsters te verkrijgen. Sluit de sluitingsklep om de monsters te bewaren of te verzenden

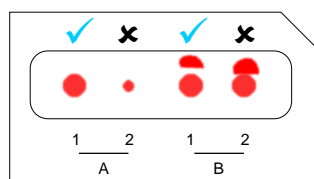
### Tips om problemen op te lossen

#### ? Niet voldoende bloed verkregen

- ✓ Verwarm de handen van de patiënt (bv. door ze met warm water te wassen)
- ✓ Schud en masseer de vingers om de bloedsomloop te activeren
- ✓ Prik opnieuw in de vinger met een nieuwe lancet
- ✓ Gebruik een lancet met een langere naald, bv. van 1,8 mm.

*Na enkele minuten begint het bloed te stollen*

#### ? Geschiktheidscontrole van het monster



##### A. Vlek grootte

1. Goede vlek
2. Vlek te klein

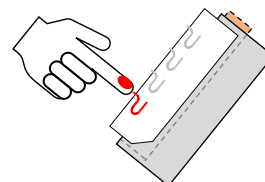
*Zorg dat het kanaal leeg is voordat u de panelen opnieuw opent  
Veeg teveel aan bloed aan kanaalingang niet weg*

##### B. Bloedoverloop

1. Geschikt monster (overloop > 2mm afstand tot vlek)
2. Niet geschikt monster (overloop < 2mm afstand tot vlek)

*Vermijd contact tussen het toestel en de huid van de patiënt*

#### ? Het kanaal wordt niet volledig gevuld



- ✓ Houd het toestel bij het vullen lichtjes schuin met de kanalen naar boven toe
- ✓ Breng de vinger 2-3 keer in contact met de kanaalingang
- ✓ Neem meer bloed uit de vinger van de patiënt

#### ? Geen overdracht

- ✓ Breng meer bloed aan op de kanaalingang om te waarborgen dat het kanaal volledig is gevuld
- ✓ Druk 2-3 keer op de afdekpanelen en laat weer los
- ✓ Voer de overdracht steeds binnen de 2 minuten na het vullen van het kanaal uit om bloedstolling te voorkomen
- ✓ Pas geen overmatige druk toe bij de overdracht
- ✓ Neem één monster per keer

**UITSLUITEND VOOR ÉÉNMALIG GEBRUIK:** probeer een gebruikt kanaal niet opnieuw te vullen

## Bedoeld gebruik

HemaXis™ DB 10 is een wegwerptoestel voor professionele zorgverleners, alsmede patienten of verzorgers binnen gezondheidszorg programma's onder toezicht van gezondheidszorgprofessionen, om 4 menselijke bloedmonsters van 10,0 ±0,5 µL (95% betrouwbaarheidsinterval) te nemen, te vervoeren en te bewaren.

## Eigenschappen van het toestel

HemaXis™ DB 10 is speciaal ontworpen om capillaire volbloedmonsters met een gecontroleerd volume (10,0 ±0,5 µL per vlek) te nemen voor analyse in een erkend laboratorium. De microvloeistofchip maakt het nemen van bloedmonsters uit een bloeddruppel van de patiënt (prik in de vinger bijvoorbeeld) mogelijk via de opvangkanalen. De monsters worden overgebracht op een papieren filterkaart binnen in de plastic afdekking. Na het opvangen beschermt de plastic afdekking de kaart met de monsters voor vervoer naar het analyselaboratorium voor analyse.

### Aandacht:

- De geschiktheid van HemaXis™ DB 10 voor om het even welke analysetoepassing moet door het analyselaboratorium worden geëvalueerd en bevestigd.
- Het monstervolume van 10 µL is alleen gegarandeerd als de hele spot wordt gebruikt voor analyse.

## Bijgeleverde materialen

- HemaXis™ DB 10 toestel met een papieren filterkaart in een plastic afdekking.
- Gebruiksaanwijzing.

## Niet-bijgeleverde vereiste uitrusting en materialen

- **Capillaire bloedafnamebenodigdheden:** steriele intrekbare lancet, ontsmettende doekjes, gaas, zelfklevend verband/pleisters, afvalverpakking voor scherpe voorwerpen.
- **Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM):** handschoenen en andere PBM voor bescherming tegen blootstelling aan bloedoverdraagbare pathogenen.

## Optionele uitrusting en materialen

- **Postenvelop:** voor vervoer van specimens.
- **Waterdichte zak en droogmiddel:** voor vervoer van specimens.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Enkel voor eenmalig gebruik. Probeer de toestellen niet opnieuw te gebruiken of hetzelfde toestel voor meer dan één patiënt te gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen die de veiligheid van de patiënt en/of de testresultaten in gevaar kan brengen.
- Enkel voor *in vitro* diagnosegebruik.
- HemaXis™ DB 10 moet te allen tijde met handschoenen worden gebruikt om besmetting van de monsternameplaats door de gebruiker te voorkomen.
- Haal het toestel net voordat u het gaat gebruiken uit de verpakking om blootstelling aan UV-licht en vocht te voorkomen.
- Gebruik het toestel niet als de verpakking beschadigd is of het toestel beschadigd lijkt.
- Raak de monsternameplaats of de monsteroverdrachtplaats niet aan.
- Probeer een gebruikt kanaal niet opnieuw te vullen.
- Biologische monsters zijn potentieel besmettelijk. Tref standaard voorzorgsmaatregelen volgens de voorschriften en procedures van uw centrum. Draag handschoenen en andere PBM om zich te beschermen tegen bloedspatten tijdens de monstername en voorbereiding voor analyse. Dank gebruikte toestellen, monsternameapparatuur en scherpe materialen af volgens de voorschriften van uw centrum.
- Zoek gepaste medische bijstand bij blootstelling aan biologische monsters (bv. wegens prikverwonding) aangezien monsters virale hepatitis, HIV of andere besmettelijke ziekten kunnen overdragen.
- Dank het toestel af als het nat is geworden of beschadigd is geraakt tijdens de monstername.
- Huidbehandeling met verdovende crèmes wordt niet aanbevolen, aangezien het verdovende reagens kan interfereren met de testresultaten.
- Bloedmonsters mogen niet worden genomen van de vingers van pasgeborenen of baby's jonger dan één jaar. Volg om bloedmonsters te nemen bij pasgeborenen of baby's jonger dan één jaar de instructies en standaard bedrijfsprocedures van uw centrum.

- Bloedmonsters mogen niet worden genomen op gezwollen plaatsen of plaatsen waar reeds werd geprikt aangezien de opgehoopte weefselvloeistof het bloedmonster kan aantasten. Bloedmonsters mogen niet worden genomen van de oorlellen of de pink.
- Als het ontsmettingsmiddel niet volledig is opgedroogd, kan het monster worden verdund en kunnen de testresultaten negatief worden beïnvloed.
- HemaXis™ DB 10 is niet compatibel met bloed dat organische oplosmiddelen (verrijkt bloed).
- Bloed aftappen of knijpen uit een capillaire prik kan hemolyse en vermenging van weefselvloeistoffen met het monster veroorzaken.
- De papieren filterkaart mag niet uit de plastic afdekking worden verwijderd voor verzending om kruisbesmetting van de monsters of schade aan de kaart te voorkomen.

## Bewaring en hantering van het toestel

- **Niet-geopende toestellen** kunnen beschermd tegen vocht en zonlicht worden bewaard in temperaturen van 4°C tot 25°C tot aan de vervaldatum op het toestel. Geopende toestellen mogen niet worden bewaard als ze niet onmiddellijk worden gebruikt.
- Apparaten moeten worden gebruikt in een temperatuurbereik van 4°C tot 25°C.
- **Gebruikte toestellen (d.w.z. toestellen die monsters bevatten)** kunnen vóór verzending worden bewaard in temperaturen van -70°C tot 40°C. De monsterstabiliteit en bewaaromstandigheden moeten worden bepaald door het analyselaboratorium. Aanbevolen wordt de DBS-kaart in de afdekking te bewaren om aantasting van de kaart te voorkomen en de integriteitscontrole van het monster te vergemakkelijken.

## Vervoer van het toestel na monstername

- De toestellen moeten naar het analyselaboratorium worden vervoerd of verzonden en de overeenkomstige traceerdocumenten moeten worden bijgehouden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en de procedures en richtlijnen van het analyselaboratorium.
- De verpakking mag geen overmatige druk uitoefenen op de toestellen.
- De toestellen mogen niet worden verzonden in verpakkingen die andere soorten specimens of chemicaliën bevatten.
- Als hermetisch gesloten plastic zakken of andere luchtondoorlatende verzendverpakkingen worden gebruikt om monsters te vervoeren, moeten de toestellen worden verzonden met droogmiddelen om de blootstelling van de monsters aan overmatig vocht te minimaliseren.

## Monstervoorbereiding en downstream analyse

- De analyse moet worden uitgevoerd door gekwalificeerde laboratoria met erkende protocollen.
- Controleer de monsterintegriteit voordat enige analyse wordt uitgevoerd. **Gebruik de vlek niet als het bloed in het overeenkomstige opvangkanaal blijft aangezien het monstervolume niet juist kan zijn.**
- Er zijn geen vastgestelde protocollen voor de monstervoorbereiding en de downstream analyse. Klinische laboratoria moeten de geschiktheid en veiligheid van de gebruikte protocollen voor elk specifiek laboratoriumonderzoek vaststellen en het referentiebereik voor een specifiek instrument bepalen/controleren. Voor het gevoerde onderzoek moeten gepaste ijking en standaard controles worden toegepast.
- Indien bloedvlekken worden bemonsterd voor DNA-analyse aan de hand van kerntoestel, moet het kerntoestel om kruisbesmetting te minimaliseren tussen monsterschijven worden "schoongemaakt" door twee monsterstempels uit het onbevleete blanco filtergedeelte van de papieren filterkaart te snijden en de blanco schijven af te danken.

## Prestatie-eigenschappen

HemaXis™ DB 10 is ontworpen om 4x 10,0 ±0,5 µL (95% betrouwbaarheidsinterval) DBS van gemaakt menselijk volbloed met een normale hematocrietwaarde te verkrijgen, met een standaard afwijking van < 0,25 µL.

## Symbolen en legende

REF	Catalogus nummer	LOT	Partijcode	Fabrikant	Niet opnieuw gebruiken	Temperatuur grenzen
IVD	In vitro diagnose	Verval datum	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Biologisch risico	Droog houden	
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd						