

B

Capitainer®B

GEBRAUCHSANWEISUNG

Betrifft die Artikelnummern:
210-0001 eine Einheit, 210-0050 50 Einheiten
www.capitainer.se

Außenseite



Innenseite



Proben-
scheibe
Scheibe mit
überschüs-
sigem Blut

Verschluss
Stelle für
Proben-ID
Kontroll-
fenster
Proben-
mulde

Start ▶ Lesen Sie die ganze Anleitung vor der Anwendung durch!

Beabsichtigter Zweck:

Die Capitainer®B Blutproben-Karte dient zur Entnahme und Aufbewahrung einer Kapillarblutprobe mit einem bestimmten Volumen, in Form eines getrocknete Blutflecken.

Einführung:

Der vorgesehene Benutzer ist ein medizinisches Fachpersonal oder ein Laie. Die Probe wird mittels Fingerstich entnommen. Ein Blutropfen wird auf jede Probenmulde der Karte gegeben und Kanäle nehmen das Volumen von 10µl auf. Wenn die Kanäle gefüllt sind, werden sie automatisch auf der Papierscheibe entleert. Die Probenentnahme wurde erfolgreich durchgeführt, wenn sich die Scheibe im Kontrollfenster durch das Blut rot verfärbt. Schließen Sie den Verschluss und legen Sie die Karte in die beigegefügte Rücksendeverpackung. Die Probe trocknet während des Transports zum Labor, wo sie anschließend analysiert wird.

Eine Einheit besteht aus:

- (a) Capitainer®B Blutproben-Karte,
- (f) Capitainer®Rücksendeverpackung*

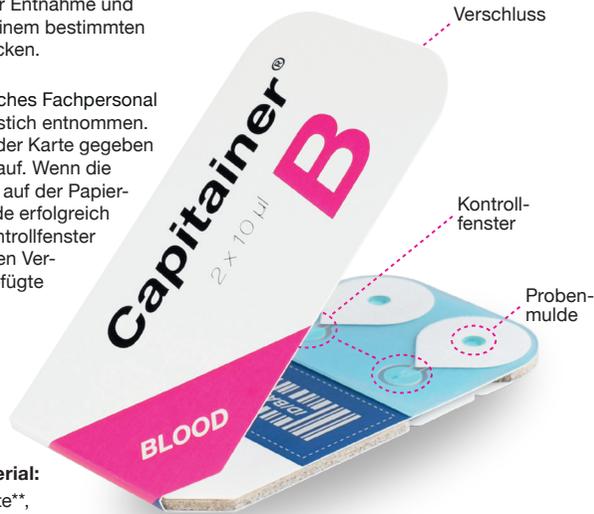
Empfohlenes, jedoch nicht von

Capitainer zur Verfügung gestelltes Material:

- (b) desinfizierender Tupfer, (c) Einweglanzette**,
- (d) Kompresse, (e) Pflaster, (g) Proben-ID

*Separat gekauft.

**Verwenden Sie eine berührungsaktivierte Lanzette, am besten mit breiter (1,5mm) und tiefer (2mm) Klinge, um ausreichend Blut ohne Druckausübung zu erhalten.



| Symbol | Erläuterung |
|--------|--|
| | Lesen Sie die Packungsbeilage vor der Anwendung. |
| | Beachten Sie: Lesen Sie die Warn- und Sicherheitshinweise der Packungsbeilage. |
| | Legaler Hersteller. |
| | Das Etikett zeigt, dass das Produkt den Anforderungen der IVD Verordnung (EU) 2017/746. |
| | Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. |
| | LOT / Chargen-Nummer. |
| | Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. |
| | Artikelnummer. |
| | Verfallsdatum (JAHR-MONAT-TAG). |
| | Gibt geeigneten Temperaturbereich für die Lagerung in Grad Celsius an. |
| | Im Falle einer beschädigten Verpackung, diese nicht verwenden. |
| | Gibt bestehendes Risiko für biologische Kontamination an. |
| | Verwenden Sie die Karte innerhalb von 30 Minuten, nachdem die Verpackung geöffnet wurde. |
| | Karte nicht knicken oder verdrehen. |
| | Artikelanzahl. |
| | Blutprobenentnahme. |
| | Stelle für Proben-ID. |
| | Quantitative Blutentnahmekarte 2 x 10µl. |
| | Rezeptpflichtig. |

Produktspezifikationen

Probenvolumen:

10µl pro Probenkanal.

Material:

PET-Film, PVA-Film, Papier, Ahlstrom 222 und 270 DBS Papier, Patentblau VF.

Reproduzierbarkeit:

Standardabweichung <0,5µl (VK <5%).

Ausreißer:

Wahrscheinlichkeit einer Über- oder Unterfüllung (Abweichung >3 SD) <0,1%. Risiko, dass keine Probe genommen wird: <5%.

Anwendung:

Temperatur: 15°C bis 35°C. Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 90%. Hämatokrit: 25% bis 55%.

Lagerung:

Temperatur: 15°C bis 28°C. Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 99%. Kürzere Zeiträume, beispielsweise während des Transports. Temperatur: -20°C bis zu +60°C. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht und Feuchtigkeit.

Lagerung von Proben:

Die Richtlinien für die Probenlagerung sind vom Analyten abhängig. Viele Analyten sind unter den angegebenen Lagerungsbedingungen mindestens einen Monat lang stabil.

Warnings and cautions ⚠

- Beachten Sie, dass nur ein (1) Blutropfen auf eine Probenmulde gegeben werden kann. Bei mehreren Tropfen besteht das Risiko einer fehlerhaften Probe.
- Verwenden Sie die Karte innerhalb von 30 Minuten, nachdem die Verpackung geöffnet wurde.
- Berühren Sie die Probenmulden nicht vor der Probenentnahme.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum.
- Karte nicht knicken oder verdrehen.
- Berühren Sie die Karte nur mit sauberen Händen.
- Verwenden Sie ausschließlich die beigegefügte Rücksendeverpackung.
- Das Produkt wurde nur für die Verwendung mit frisch entnommenem Blut geprüft.
- Die Karte ist nur für den Innenraumgebrauch bestimmt.
- Nicht zu verwenden bei Temperaturen oder Luftfeuchtigkeit, die außerhalb des angegebenen Bereichs liegen.
- Beachten Sie allgemeine Sicherheitsmaßnahmen bei der Blutprobenentnahme und beim Umgang mit potentiell infiziertem Blut.
- Sämtliches verwendetes Material wie Karte, Lanzette, Kompresse und Tupfer mit Blutresten muss sicher und in Übereinstimmung mit der örtlichen Gesetzgebung entsorgt werden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten ist, sollte an Capitainer AB und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats gemeldet die der Benutzer und/oder der Patient festlegt.

Anleitung für die Probenentnahme

1

- Lesen Sie die ganze Anleitung durch, bevor Sie beginnen!
- Öffnen Sie alle Verpackungen.
- Legen Sie sämtliches Material auf einen Tisch.
- Markieren Sie die Blutproben-Karte mit der Proben-ID (g).



(a) Capitainer® B Blutprobenkarte



(b) Desinfizierender Tupfer



(c) Einweg-lanzette



(d) Komresse



(e) Pflaster



(f) Capitainer® Rücksendeverpackung

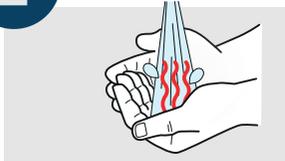


(g) Probe-ID



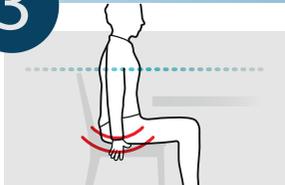
Scannen Sie bitte den QR-Code für Lehrvideos

2



Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und **warmem** Wasser. Eine saubere und **warme** Hand ist entscheidend für eine erfolgreiche Probenentnahme.

3



Setzen Sie sich hin und lassen Sie die Hände entlang der Körperseiten hängen. Schütteln Sie Ihre Hände, um die Durchblutung zu fördern. Halten Sie die Hände stets unterhalb des Herzens.

4



Öffnen Sie den Verschluss der Blutproben-Karte (a) und legen Sie diese auf den Tisch. Vermeiden Sie eine Berührung der Probenmulden.

5



Wählen Sie den Mittel- oder Ringfinger für den Stich. Desinfizieren Sie danach den Finger mit dem desinfizierenden Tupfer (b) und lassen Sie diesen ca. 15 Sekunden trocknen.

6



Entfernen Sie den Schutzverschluss der Lanzette (c). Drücken Sie vorsichtig Ihren Daumen gegen die Fingerkuppe, damit diese sich mit Blut füllt.

7



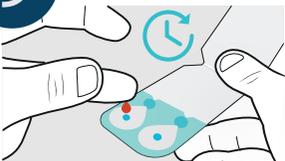
Drücken Sie die Lanzette (c) kräftig gegen die Seite der Fingerkuppe, um die Lanzette zu aktivieren.

8



Lassen Sie die Fingerkuppe los und warten Sie einige Sekunden, damit das Blut austreten kann. Wischen Sie den ersten Blutropfen mit der Komresse (d) weg.

9



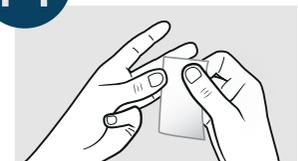
Wichtig! Aufmerksam lesen! Warten Sie, bis sich von selbst ein **neuer großer** Blutropfen bildet. **Warten Sie**, bis dieser aufgrund seines eigenen Gewichtes fast abfällt und geben Sie den Tropfen in eine Probenmulde. Geben Sie nur **einen** Tropfen in die Mulde. *Mehrere Tropfen können zu einer fehlerhaften Probe führen.*

10



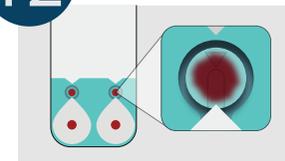
Wichtig! Aufmerksam lesen! Warten Sie, bis sich von selbst ein **neuer großer** Blutropfen bildet. **Warten Sie**, bis dieser aufgrund seines eigenen Gewichtes fast abfällt, und geben Sie den Tropfen in die **andere** Probenmulde. Geben Sie nur **einen** Tropfen in die Mulde. *Mehrere Tropfen können zu einer fehlerhaften Probe führen.*

11



Stoppen Sie die Blutung mit der Komresse (d). Geben Sie ein Pflaster auf die Stelle (e).

12



Kontrollieren Sie die Probenentnahme.

Bei erfolgreicher Probenentnahme ist das Kontrollfenster wie im Bild mit Blut gefüllt.

13



Bringen Sie nach der erfolgreichen Probenentnahme die Proben-ID (g) an der vorgesehenen Stelle an. Legen Sie die Blutproben-Karte verschlossen in die Rücksendeverpackung (f) und schicken Sie diese an das Labor zurück.

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Gesundheitsdienstleister.