

INOOLab Capillary Blood Sample Collection Kit

für COVID-19 Antikörper

PROBEN SAMMEL-KIT FÜR
GETROCKNETES KAPILLARBLUT
ZUR BESTIMMUNG VON ANTIKÖRPERN
GEGEN DAS SARS-CoV-2 VIRUS
MITTELS DES „Cov19 FluoBolt™-DUO SN“
MEF-FIA VON FIANOSTICS

**GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR
APOTHEKEN-FACHPERSONAL**

CAT. NO. INO-2201A



rev.no. 220922

INHALT

1.	VERWENDUNGSZWECK UND ERLÄUTERUNG	1
2.	INHALT DES KITS	2
3.	ERFORDERLICHE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN	2
4.	ERFASSUNG DER KUNDENDATEN	2
5.	PROBENAHRME	2-4

1) VERWENDUNGSZWECK UND ERLÄUTERUNG

Dieses Produkt dient zum Sammeln einer definierten Menge von Kapillarblut mittels der sogenannten „Volumetric Adsorptive Micro Sampling“ (VAMST™)- Methode der Firma NEOTERYX LLC (Torrance CA, USA). Die Probe wird dabei auf ein Schwämmchen auf einer Probenahmespitze (MITRA™) aufgebracht, das eine genau definierte Menge an Kapillarblut (im vorliegenden Fall 20 µl) aufnehmen kann.

Danach wird die Probe bei Raumtemperatur getrocknet und an ein Fachlabor gesandt, welches die Bestimmung von Antikörpern gegen das SARS-CoV-2 Virus mittels des Cov19 FluoBolt™-DUO SN Fluoreszenzimmunoassays (Cat No. FIA-1708-C5) von FIANOSTICS durchführt (Details zur Testdurchführung finden sich in der Gebrauchsanweisung von FIA-1708-C5).

Eine Liste der Fachlabore, die diesen Test durchführen können, kann bei FIANOSTICS via Email (office@fianostics.at) angefordert werden.

2) INHALT DES KITS

- Entnahmeeinheit: Mitra™ Probenahmespitze in Plastikgehäuse mit Barcode. Achtung: Das Gehäuse kann in seiner Form variieren
- Alkoholtupfer zur Desinfektion der Fingerkuppe
- Pflaster
- Trockenmittelbeutel
- Informationsblatt für den Kunden
- Gebrauchsanweisung für das Apothekenpersonal

3) ERFORDERLICHE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

- Lanzetten zur Perforation der Fingerkuppe

4) ERFASSUNG DER KUNDENDATEN

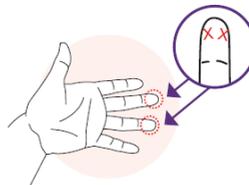
Scannen Sie den Barcode oder tippen Sie die 10 stellige Nummer in das von uns zur Verfügung gestellte Portal (<https://inoolab.onlinebefunde.com/erfassung>) und erfassen Sie die benötigten Kundendaten.

5) PROBENAHEME

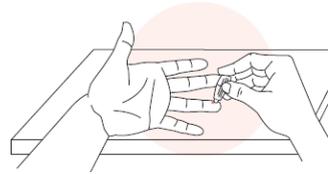
5.1. Bitten Sie die Testperson die Hände durch Aneinanderreiben anzuwärmen.



5.2. Wählen Sie einen Finger für die Blut-entnahme aus. Geeignete Stellen sind in der nebenstehenden Graphik markiert:

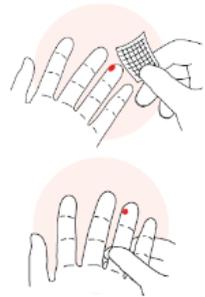


5.3. Desinfizieren Sie die ausgewählte Stelle mit dem Alkoholtupfer und stechen Sie die Testperson mit einer handelsüblichen Einweglanzette in den Finger. Legen Sie dazu die Hand der Testperson auf eine harte Fläche.

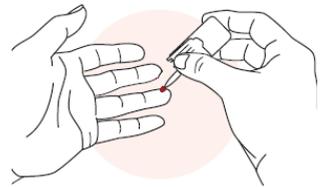


Positionieren Sie die Lanzette an der Seite der Fingerspitze und penetrieren Sie die Fingerkuppe.

5.4. Wischen Sie den ersten Blutropfen mit dem Mulltupfer weg. Es kann bis zu 20 Sekunden lang dauern, bis sich ein Blutropfen bildet. Massieren Sie gegebenenfalls den angestochenen Finger sanft nach oben, bis sich ein Tropfen bildet.



5.5. Sammeln Sie die Probe, indem Sie den Blutropfen mit der Probenahmespitze berühren. Warten Sie zuerst, bis diese völlig rot wird. Zählen Sie dann 2 Sekunden. Lösen Sie schließlich die Spitze langsam vom Blut. **Sie können die Spitze mehrere Male am Blutropfen ansetzen, um diese zu füllen.**



Stellen Sie sicher, dass die Probenahmespitze ordnungsgemäß gefüllt ist.

Eine unzureichende Entnahme tritt auf, wenn: 1) Die Probenahmespitze zu früh vom Blut gelöst wird. Halten Sie die Spitze solange an das Blut, bis keine weiße Stelle verbleibt. 2) Der Blutfluss stoppt. Wiederholen Sie in diesem Fall die Schritte 5.3.–5.5 mit der gleichen Spitze, bis diese völlig rot wird.



Übermäßige Entnahme



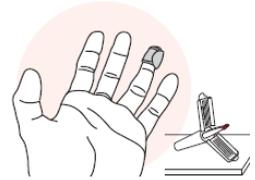
Unzureichende Entnahme



Ordnungsgemäße Entnahme

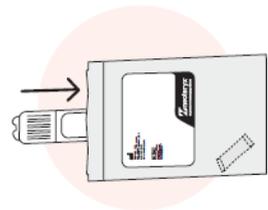
Eine übermäßige Entnahme tritt auf, wenn Blut von oben auf die Probenahmespitze tropft. Führen Sie die Spitze immer zum Blut, wie in Schritt 5.5 dargestellt.

5.6. Stellen Sie die Entnahmeeinheit auf einer harten Fläche ab und bringen Sie ein Pflaster am Finger der Testperson an.



5.7. Schließen Sie die Entnahmeeinheit, indem Sie die Seiten anheben, bis sie sich oben berühren. Drücken Sie diese zusammen, bis ein Klicken zu hören ist.

5.8. Stecken Sie die Entnahmeeinheit in den wiederverschließbaren Probenbeutel und schließen Sie diesen mittels des Klebestreifens. Vergewissern Sie sich, dass sich das Trockenmittel noch im Beutel befindet.



5.9. Lagern Sie den Probenbeutel bei Raumtemperatur (18-25°C) bis er von FIANOSTICS oder einem von FIANOSTICS beauftragten Kurier zur vorschriftsmäßigen Verarbeitung im Labor abgeholt wird.

6) HINWEISE

Vorgesehene Anwendung: Beim INOOLab Capillary Blood Sample Collection (BSC) Kit handelt es sich um ein nichtsteriles Einweg-Produkt, das als Probennehmer und Probenbehälter für die Lagerung und den Transport von Blut oder anderen biologischen Flüssigkeiten mittels der sogenannten Mitra-Einheit der Fa. Neoteryx, LLC dient.

Vorgesehener Anwender: Der INOOLab Capillary Blood Sample Collection (BSC) Kit soll ausschließlich von Labor- und Gesundheits-fachkräften als Behälter für die Entnahme und den Transport von Blut oder anderen biologischen Flüssigkeiten verwendet werden.

Mitra ist eine eingetragene Marke von Neoteryx, LLC.

INOOLab ist eine eingetragene Marke der FIANOSTICS GmbH

7. LITERATUR

Volumetric absorptive microsampling: its use in COVID-19 research and testing.

Rudge J, Kushon S. *Bioanalysis*. 2021 Dec;13(24):1851-1863

Antibody Mediated Immunity to SARS-CoV-2 and Human Coronaviruses: Multiplex Beads Assay and Volumetric Absorptive Microsampling to Generate Immune Repertoire Cartography.

Wang J, Li D, Zhou Q, Wiltse A, Zand MS. *Front Immunol*. 2021 Jul 27;12:696370.

Microsampling: A role to play in Covid-19 diagnosis, surveillance, treatment and clinical trials.

Rajadhyaksha M, Londhe V. *Drug Test Anal*. 2021 Jul;13(7):1238-1248.

Whole blood stability evaluation of monoclonal antibody therapeutics using volumetric absorptive microsampling.

Li H, Myzithras M, Bolella E, Leonard A, Ahlberg, J. *Bioanalysis*. 2021 Apr;13(8):621-629.

Volumetric Absorptive Microsampling as a Sampling Alternative in Clinical Trials and Therapeutic Drug Monitoring During the COVID-19 Pandemic: A Review.

Harahap Y, Diptasaadya R, Purwanto DJ., *Drug Des Devel Ther*. 2020 Dec 31;14:5757-5771.

Quantitative microsampling for bioanalytical applications related to the SARS-CoV-2 pandemic: Usefulness, benefits and pitfalls.

Protti M, Mandrioli R, Mercolini L., *J Pharm Biomed Anal*. 2020 Nov 30;191:113

FIANOSTICS GmbH
TFZ Wr. Neustadt. Objekt E
Viktor Kaplan Strasse 2
2700 Wr. Neustadt
AUSTRIA
Tel: + 43 2622 27514
E-Mail: gerhard.hawa@fianostics.at
Web: www.fianostics.at
HG Landesgericht Wr. Neustadt I FN 427731t

