

# “Abnova” Capillary Blood Collection Tube (Non-Sterile)



## Instructions For Use

REF U0399

### INTENDED USE

“Abnova” Capillary Blood Collection Tube (Non-Sterile) is a capillary tube for collection and dispensing of fingertip blood for Point-of-Care (POC) tests.

“Abnova” Capillary Blood Collection Tube (Non-Sterile) are intended for *in vitro* diagnostic examination. This product should be used with Human IgM/IgG rapid Test kit for detection of human IgM and IgG antibodies in human whole blood. The product is to be used by properly trained professionals only in accordance with the instructions.

### PRINCIPLE OF USE

“Abnova” Capillary Blood Collection Tube (Non-Sterile) uses the capillary action to draw 20 µL of fingertip blood. Use a lancet (not included in this product) for fingertip skin-puncture to obtain small volume of blood. Touch the capillary tip to the blood drop to collect the blood in a horizontal position, and then press down the piston to dispense the blood on the sample zone of test strips.

### MATERIALS AND SUPPLIES PROVIDED

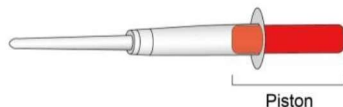
“Abnova” Capillary Blood Collection Tube (Non-Sterile) contains Capillary Blood Collection Tubes and Instructions for Use.

Capillary Blood Collection Tubes (200)

- 20µL capillary blood collection tube

Assay Documentation (1)

- Instructions For Use



### MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Lancet
- Alcohol swab
- Testing strip
- Personal protective equipments

### EXPIRATION DATE

Date of manufacture, expiration date and lot number are indicated on the packaging. Expiration date is 2 years after the date of manufacture.

### STORAGE ENVIRONMENT

- Store the product at room temperature 15°C - 30°C (59°F - 86°F) and avoid direct exposure to sunlight.
- Do not freeze or store the product outside the temperature range described above.
- Do not open the product until ready to use.
- Do not use the product after the expiration date.

### WARNING AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- These instructions must be strictly followed by a trained healthcare professional to achieve blood collection and dispensing. All users have to read the instruction prior to blood collection.
- Each Capillary blood collection tube is for one-time use only. Dispose after use. DO NOT REUSE.
- DO NOT press down the piston until dispensing blood. DO NOT use the Capillary blood collection tube if the piston is loose or is pressed down before use.
- Do not touch the capillary tip directly to wounds for blood collection.
- Ensuring there are no air bubbles present during blood collection. If any bubbles appear in the capillary tube, discard it and re-collect blood with a new Capillary blood collection tube.
- Ensuring total 20µL of blood is collected. If the blood volume in the capillary tube is less than 20µL, discard it and re-collect blood with a new Capillary Blood Collection Tube.
- Freshly collected blood should be dispensing within 3 minutes. Avoid keeping the blood in the capillary tube over 3 minutes or the blood will form clots and be difficult to dispense.
- Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
- Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.
- Dispose of the potentially contaminated materials in accordance with local, regional and national regulation of biohazard.

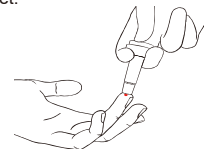
### SPECIMEN COLLECTION

Healthcare professional need follows collection of blood specimen guidelines established by health authority or medical institutions for specimen collection.

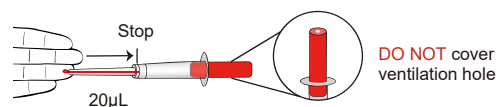
### PROCEDURE

#### Fingertip Blood Collection

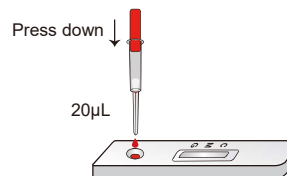
1. Clean the fingertip with an alcohol swab and prick the fingertip firmly with a lancet.



2. Hold the collection tube in a horizontal position to collect the fresh blood (DO NOT hold the collector vertically).



3. Slightly press down the piston to smoothly dispense the blood sample.



### SYMBOLS

	Do not re-use		Do not use if package is damaged		Temperature limit: 15°C - 30°C
	Consult instruction for use		Manufacturer		Catalog number
	Lot number		Use by date		Date of manufacture
	CE Mark		<i>In vitro</i> diagnostic medical device		200 tests
	Keep dry		Keep away from sunlight		Authorized Representative in the European Community

CE IVD

mdi Europa GmbH  
Langenhagener St. 71, D-30855 Langenhagen, Germany

Abnova (Taiwan) Corporation  
Zhongli Qingpu Plant No. 326-8, Sec. 4, Zhongzheng Rd.,  
Zhongli Dist., Taoyuan City 320, Taiwan (R.O.C.)

### VORGESEHENE ANWENDUNGSGEBIETE

“Abnova” Kapillarblutentnahmeröhrchen (nicht steril) ist ein Kapillarröhrchen für die Entnahme und Abgabe von Fingerkuppenblut für Point-of-Care (POC) Tests. “Abnova” Kapillarblutentnahmeröhrchen (nicht steril) sind für die in-vitro-diagnostische Untersuchung bestimmt. Dieses Produkt sollte mit dem IgM-IgG-Schnelltestkit zum Nachweis von menschlichen IgM- und IgG-Antikörpern in menschlichem Vollblut verwendet werden. Das Produkt darf nur von entsprechend geschultem Fachpersonal gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

### VERWENDUNGSZWECK

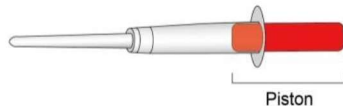
Das Kapillarblutentnahmeröhrchen “Abnova” (nicht steril) nutzt die Kapillarwirkung zur Entnahme von 20 µl Fingerkuppenblut. Verwenden Sie eine Lanzette (nicht in diesem Produkt enthalten) für die Punktion der Fingerkuppe, um eine kleine Menge Blut zu gewinnen. Berühren Sie die Kapillarspitze mit dem Blutstropfen, um das Blut in einer horizontalen Position zu sammeln, und drücken Sie dann den Kolben nach unten, um das Blut auf den Testbereich des Teststreifens abzugeben.

### INKLUDIERTES MATERIAL UND WERKZEUGE

“Abnova” Kapillarblutentnahmeröhrchen (nicht steril) enthält Kapillarblutentnahmeröhrchen und Gebrauchsanweisung.

- Kapillarblutentnahmeröhrchen (200)
- 20µL Kapillarblutentnahmeröhrchen

- Dokumentation (1)
- Gebrauchsanweisung



### NICHT INKLUDIERTES, BENÖTIGTES MATERIAL

- Lanzette
- Alkoholtupfer
- Teststreifen
- Persönliche Schutzausrüstung

### ABLAUFDATUM

Produktionsdatum, Ablaufdatum und Chargennummer sind auf der Verpackung angegeben. Ablaufdatum ist 2 Jahre nach Produktionsdatum.

### LAGERBEDINGUNGEN

- Bewahren Sie das Produkt bei Raumtemperatur, 15°C - 30°C (59°F - 86°F), auf und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Frieren Sie das Produkt nicht ein und lagern Sie es nicht außerhalb des oben genannten Temperaturbereichs.
- Öffnen Sie das Produkt nicht vor der vorgesehenen Nutzung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für Anwendung bei *in vitro* Diagnostiken.
- Diese Anweisungen müssen von einer geschulten medizinischen Fachkraft strikt befolgt werden, um erfolgreich eine Blutentnahme und -abgabe zu durchzuführen. Alle Anwender müssen diese Anleitung vor der Blutentnahme gelesen haben.
- Alle Kapillarblutentnahmeröhrchen sind zum einmaligen Gebrauch ausgelegt. Nach Gebrauch entsorgen. NICHT WIEDERVERWENDEN.
- Drücken Sie den Kolben NICHT nach unten, bis Sie das Blut übertragen wollen. Nutzen Sie das Röhrchen NICHT wenn der Kolben lose, oder bereits nach unten gedrückt ist.
- Berühren Sie Wunden nicht direkt mit der Kapillarspitze um Blut abzunehmen.
- Versichern Sie sich, dass keine Luftblasen während der Blutentnahme auftauchen. Sollten Sie Luftblasen im Kapillarröhrchen bemerken entsorgen Sie dieses und wiederholen den Prozess mit einem neuen Röhrchen.
- Stellen Sie sicher, dass insgesamt 20µL Blut gesammelt werden. Wenn das Blutvolumen im Kapillarröhrchen weniger als 20µL beträgt, entsorgen Sie es und sammeln Sie mit einem neuen Kapillarblutentnahmeröhrchen neues Blut.
- Frisch entnommenes Blut sollte innerhalb von 3 Minuten abgegeben werden, Vermeiden Sie es Blut länger als 3 Minuten im Kapillarröhrchen zu haben, da sich sonst Klümpchen formen könnten, die die Blutabgabe erschweren.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe während der Handhabung von Proben und waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.
- Medizinisches Fachpersonal sollte die persönlichen Schutzrichtlinien einhalten, einschließlich der Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung.

- Entsorgen Sie die potenziell kontaminierten Materialien in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen und nationalen Vorschriften für den Umgang mit Biogefahren.

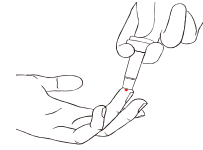
### PROBENTENTNAHME

Das medizinische Personal muss die Richtlinien zur Entnahme von Blutproben befolgen, die von der Gesundheitsbehörde oder medizinischen Einrichtungen für die Probenentnahme festgelegt wurden.

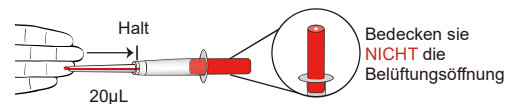
### VORGEHENSWEISE

#### Fingerkuppenblutentnahme

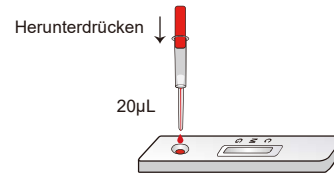
1. Reinigen Sie die Fingerkuppe mit einem Alkoholtupfer und stechen Sie sie fest mit einer Lanzette an.



2. Halten Sie das Sammellöhrchen **horizontal** um das frische Blut zu sammeln (halten sie das Röhrchen **NICHT** vertikal).



3. Drücken Sie langsam auf den Kolben um die Blutprobe zu übertragen.



### SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden falls die Packung beschädigt ist		Temperaturlimit: 15°C - 30°C
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Katalognummer
	Chargennummer		Ablaufdatum		Produktionsdatum
	CE Markierung		Medizinische <i>In vitro</i> Diagnostik		200 Tests
	Trocken halten		Vor Sonnenlicht schützen		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

**CE IVD**
**EC REF**

**mdi Europa GmbH**  
Langenhagener St. 71, D-30855 Langenhagen, Germany  
**Abnova (Taiwan) Corporation**  
Zhongli Qingpu Plant No. 326-8, Sec. 4, Zhongzheng Rd., Zhongli Dist., Taoyuan City 320, Taiwan (R.O.C.)

### UTILISATION PRÉVUE

Le tube de prélèvement sanguin capillaire « Abnova » (non stérile) est un tube capillaire pour le prélèvement et la distribution du sang du bout du doigt pour les tests au point de service (POC). "Les Tubes Capillaires de Prélèvement Sanguin « Abnova » (Non Stériles) sont destinés à un examen diagnostique *in vitro*. Ce produit doit être utilisé avec le kit de test rapide IgM IgG Humain pour la détection des anticorps IgM et IgG humains dans le sang total humain. Le produit doit être utilisé par des professionnels dûment formés, uniquement en conformité avec les instructions.

### PRINCIPE D'UTILISATION

Le tube de prélèvement sanguin capillaire « Abnova » (non stérile) utilise l'action capillaire pour prélever 20 µL de sang au bout du doigt. Utilisez une lancette (non incluse dans ce produit) pour la ponction cutanée du bout du doigt afin d'obtenir un petit volume de sang. Touchez l'extrémité du capillaire à la goutte de sang pour recueillir le sang en position horizontale, puis appuyez sur le piston pour distribuer le sang sur la zone d'échantillonnage des bandelettes.

### LE MATÉRIEL ET FOURNITURES FOURNIS

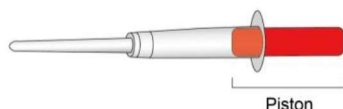
Le tube de prélèvement sanguin capillaire « Abnova » (non stérile) contient des tubes de prélèvement sanguin capillaire et un mode d'emploi.

Tubes de prélèvement sanguin capillaire (200)

- Tube de prélèvement sanguin capillaire de 20µL

Documentation sur les essais (1)

- Mode d'emploi



### LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Lancette
- Écouvillon alcoolisé
- Bandelette de test
- Équipements de protection individuelle

### DATE D'EXPIRATION

La date de fabrication, la date d'expiration et le numéro de lot sont indiqués sur l'emballage. La date d'expiration est de 2 ans après la date de fabrication.

### ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE

- Conservez le produit à une température ambiante de 15 à 30 °C et évitez l'exposition directe au soleil.
- Ne pas congeler ou stocker le produit en dehors de la plage de température décrite ci-dessus.
- N'ouvrez pas le produit avant qu'il ne soit prêt à être utilisé.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

### AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- Pour un diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ces instructions doivent être strictement suivies par un professionnel de la santé formé pour effectuer la collecte et la distribution du sang. Tous les utilisateurs doivent lire les instructions avant la collecte de sang.
- Chaque tube de prélèvement sanguin capillaire est à usage unique. Il faut le jeter après usage. NE PAS RÉUTILISER.
- N'appuyez pas sur le piston avant de distribuer le sang. N'utilisez pas le tube capillaire de prélèvement sanguin si le piston est desserré ou s'il est enfoncé avant l'utilisation.
- Ne pas toucher l'extrémité du capillaire directement sur les plaies pour la prise de sang.
- S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air lors de la collecte de sang. Si des bulles apparaissent dans le tube capillaire, jetez-le et recueillez à nouveau le sang avec un nouveau tube capillaire de prélèvement sanguin.
- S'assurer que 20 µL de sang au total sont collectés. Si le volume sanguin dans le tube capillaire est inférieur à 20 µL, jetez-le et recueillez le sang avec un nouveau tube de prélèvement sanguin capillaire.
- Le sang fraîchement prélevé doit être distribué dans les 3 minutes. Évitez de garder le sang dans le tube capillaire pendant plus de 3 minutes, sinon le sang formera des caillots et sera difficile à distribuer.
- Portez des gants de protection lorsque vous manipulez des échantillons et lavez-vous soigneusement les mains par la suite.
- Les professionnels de la santé doivent se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

- Éliminer les matériaux potentiellement contaminés conformément à la réglementation locale, régionale et nationale en matière de risques biologiques.

### LA COLLECTE DE SPÉCIMENS

Les professionnels de la santé doivent suivre les lignes directrices établies par les autorités sanitaires ou les établissements médicaux pour le prélèvement d'échantillons sanguins.

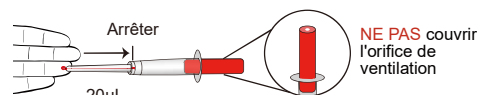
### PROCÉDURE

#### Prélèvement de sang du bout des doigts

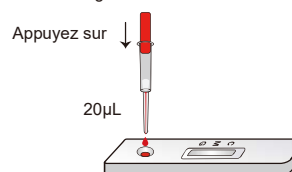
1. Nettoyez le bout du doigt avec un tampon d'alcool et piquez-le fermement avec une lancette.



2. Tenez le tube de prélèvement en position **horizontale** pour prélever le sang frais (**NE TENEZ PAS** le collecteur verticalement).



3. Appuyez légèrement sur le piston pour distribuer l'échantillon de sang en douceur.



### SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Limite de température : 15°C - 30°C
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant		Numéro de catalogue
	Numéro de lot		Date limite d'utilisation		Date de fabrication
	Marque CE		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		200 tests
	Garder au sec		Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Représentant autorisé dans la Communauté européenne

CE IVD

EC REF

mdi Europa GmbH  
Langenhagener St. 71, D-30855 Langenhagen, Allemagne



Abnova (Taiwan) Corporation  
Usine Zhongli Qingpu n° 326-8, section 4, Zhongzheng Rd,  
Zhongli Dist, Taoyuan City 320, Taiwan (R.O.C.)

### USO PREVISTO

El tubo de recogida de sangre capilar "Abnova" (no estéril) es un tubo capilar para la extracción y dispensación de sangre en la yema del dedo para pruebas en el punto de atención (POC, por su sigla en inglés). El tubo de recogida de sangre capilar "Abnova" (no estéril) está destinado a exámenes de diagnóstico *in vitro*. Este producto debe utilizarse con el kit de prueba rápida IgM e IgG humana para la detección de anticuerpos humanos IgM e IgG en sangre humana. El producto debe utilizarse únicamente por profesionales debidamente formados y de acuerdo con las instrucciones.

### PRINCIPIO DE USO

EL tubo de extracción de sangre capilar "Abnova" (no estéril) utiliza la acción capilar para extraer 20 µL de sangre de la yema del dedo. Utilice una lanceta (no incluida en este producto) para pinchar la piel de la yema del dedo y obtener un pequeño volumen de sangre. Toque la punta del capilar con la gota de sangre para recoger la sangre en posición horizontal, y luego presione el pistón para dispensar la sangre en la zona de muestra de las tiras reactivas.

### MATERIALES Y SUMINISTROS PROPORCIONADOS

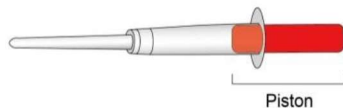
El tubo de extracción de sangre capilar "Abnova" (no estéril) contiene tubos de extracción de sangre capilar e instrucciones de uso.

Tubos de recogida de sangre capilar (200)

- Tubo de recogida de sangre capilar de 20µL

Documentación de ensayos (1)

- Instrucciones de uso



### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Lanceta
- Gasa impregnada en alcohol
- Tira de pruebas
- Equipos de protección personal

### FECHA DE VENCIMIENTO

La fecha de fabricación, la fecha de vencimiento y el número de lote se indican en el embalaje. La fecha de vencimiento es 2 años después de la fecha de fabricación.

### ENTORNO DE ALMACENAMIENTO

- Almacene el producto a temperatura ambiente 15°C - 30°C (59°F - 86°F) y evite la exposición directa a la luz solar.
- No congele ni almacene el producto fuera del rango de temperatura descrito anteriormente.
- No abra el producto hasta que esté listo para su uso.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.

### ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Un profesional de la salud capacitado debe seguir estrictamente estas instrucciones para lograr la recolección y la dispensación de sangre. Todos los usuarios tienen que leer las instrucciones antes de recoger la sangre.
- Cada tubo de recogida de sangre capilar es para un solo uso. Deseche después de su uso. **NO VUELVA A USARLO.**
- **NO presione hacia abajo el pistón hasta dispensar la sangre. NO utilice el tubo de extracción de sangre capilar si el pistón está suelto o está presionado antes de su uso.**
- No toque la punta capilar directamente en las heridas para la recogida de sangre.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire durante la recogida de sangre. Si aparecen burbujas en el tubo capilar, deseche y vuelva a recoger sangre con un nuevo tubo de recogida de sangre capilar.
- Asegúrese de que se han recogido 20µL de sangre. Si el volumen de sangre recogida en el tubo capilar es inferior a 20µL, deséchelo y vuelva a recoger sangre con un nuevo tubo de recogida de sangre capilar.
- La sangre recién recogida debe dispensarse en un plazo de 3 minutos. Evite mantener la sangre en el tubo capilar durante 3 minutos o la sangre formará coágulos y será difícil de dispensar.
- Use guantes protectores mientras manipula las muestras y lávese bien las manos después.
- Los profesionales médicos deben cumplir las directrices de seguridad

personal, incluido el uso de equipos de protección personal.

- Deseche los materiales potencialmente contaminados de acuerdo con la regulación local, regional y nacional del peligro biológico.

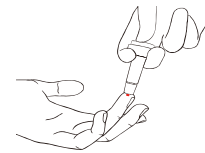
### COLECCIÓN DE ESPECÍMENES

La necesidad de un profesional médico sigue la recogida de las pautas de muestras de sangre que establece la autoridad sanitaria o las instituciones médicas para la recogida de muestras.

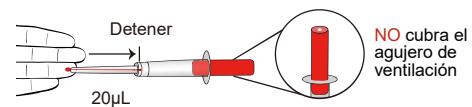
### PROCEDIMIENTO

#### Extracción de sangre de la yema del dedo

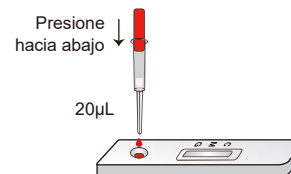
1. Limpie la yema de los dedos con un hisopo con alcohol y pinche la yema firmemente con una lanceta.



2. Sostenga el tubo de recolección en una posición **horizontal** para recoger la sangre fresca (**NO** sostenga el recolector verticalmente).



3. Presione ligeramente hacia abajo el pistón para dispensar suavemente la muestra de sangre.



### SÍMBOLOS

	No reutilizar		No utilizar si el embalaje está dañado		Límite de temperatura 15°C - 30°C
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Número de catálogo
	Número de lote		Fecha de vencimiento		Fecha de fabricación:
	Marca CE		Dispositivo médico para diagnóstico <i>In vitro</i>		200 pruebas
	Mantener seco		Mantener lejos de la luz solar		Representante autorizado en la Comunidad Europea

CE IVD

EC REF



mdi Europa GmbH

Langenhagener St. 71, D-30855 Langenhagen, Alemania

Corporación Abnova (Taiwán)

Planta Zhongli Qingpu No. 326-8, Sec. 4, Zhongzheng Rd., Zhongli Dist., Taoyuan City 320, Taiwán (R.O.C.)

### USO PREVISTO

“Abnova” Provetta per il prelievo di sangue capillare (Non-Sterile) è una provetta per il prelievo di sangue capillare e per l'erogazione di sangue dal polpastrello per i test Point-of-Care (POC). “Le provette capillari di raccolta del sangue “Abnova” (non sterili) sono destinate all'esame diagnostico in vitro. Questo prodotto dovrebbe essere usato con il kit per il test rapido IgM IgG umano per la rilevazione di anticorpi IgM e IgG umani nel sangue intero umano. Il prodotto deve essere utilizzato da professionisti adeguatamente formati solo in conformità con le istruzioni.

### PRINCIPI D'USO

“Abnova” Provetta per il prelievo di sangue capillare (Non-Sterile) utilizza l'azione capillare per prelevare 20 µL di sangue dal polpastrello. Utilizza un ago (non incluso in questo prodotto) per pungere la pelle con la punta delle dita per ottenere una piccola quantità di sangue. Tocca la goccia di sangue con la punta della provetta per raccogliere il sangue in posizione orizzontale, quindi premi il pistone per erogare il sangue sulla zona del campione delle strisce reattive.

### MATERIALI FORNITI

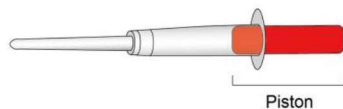
“Abnova” Provetta per il prelievo di sangue capillare (Non-Sterile) contiene provette per la raccolta di sangue capillare e istruzioni per l'uso.

Provette per prelievo di sangue capillare (200)

- Provette per il prelievo di sangue capillare 20 µL

Documentazione del test (1)

- Istruzioni per l'uso



### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Ago
- Tampone imbevuto di alcool
- Striscia reattiva
- Dispositivi di protezione individuale

### DATA DI SCADENZA

Data di produzione, scadenza e numero di lotto sono indicati sulla confezione. La scadenza è di due anni dalla data di produzione.

### AMBIENTE DI CONSERVAZIONE

- Conservare il prodotto in una stanza a temperatura compresa tra 15°C - 30°C (59°F - 86°F) evitando l'esposizione diretta alla luce solare.
- Non congelare o conservare il prodotto al di fuori dell'intervallo di temperatura sopra descritto.
- Non aprire il prodotto fino al momento dell'uso.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Queste istruzioni devono essere rigorosamente seguite da un professionista sanitario qualificato per ottenere la raccolta e l'erogazione del sangue. Tutti gli utenti devono leggere le istruzioni prima della raccolta del sangue.
- Ciascuna provetta per il prelievo di sangue capillare è monouso. Smaltire dopo l'uso. **NON RIUTILIZZARE.**
- **NON** premere il pistone fino all'erogazione del sangue. **NON** utilizzare il tubo di raccolta del sangue capillare se il pistone è allentato o è premuto prima dell'uso.
- Non usare la punta del capillare per la raccolta del sangue direttamente sulle ferite.
- Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria durante la raccolta del sangue. Se compaiono bolle nel tubo capillare, scartarlo e raccogliere nuovamente il sangue con un nuovo tubo.
- Garantire la raccolta totale di 20µL di sangue. Se il volume del sangue nel tubo capillare è inferiore a 20µL, scartarlo e raccogliere nuovamente il sangue con una nuova provetta per la raccolta del sangue capillare.
- Il sangue appena raccolto dovrebbe essere erogato entro 3 minuti. Evitare di mantenere il sangue nel tubo capillare per più di 3 minuti o il sangue formerà coaguli e sarà difficile da dispensare.
- Indossare guanti protettivi durante la manipolazione dei diversi campioni e lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.
- Gli operatori sanitari devono attenersi alle linee guida sulla sicurezza personale, compreso l'uso di dispositivi di protezione individuale.

- Smaltire i materiali potenzialmente contaminati in conformità con le normative locali, regionali e con le regolamentazioni nazionali per il rischio biologico.

### RACCOLTA DEI CAMPIONI

Le esigenze degli operatori sanitari seguono le linee guida per la raccolta dei campioni di sangue stabilite dalle autorità sanitarie o dalle istruzioni mediche per la raccolta dei campioni.

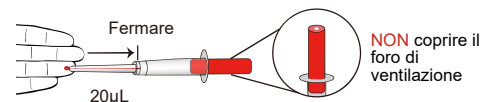
### PROCEDURE

#### Raccolta di sangue dalla punta delle dita

1. Pulisci il polpastrello con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool buca il polpastrello con l'ago.



2. Tenere il tubo di raccolta in posizione **orizzontale** per raccogliere il sangue (**NON** tenere il raccoglitore in verticale).



3. Premere leggermente il pistone verso il basso per erogare senza problemi il campione di sangue.



### SIMBOLI

	Non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Temperatura limite: 15°C - 30°C
	Consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Numero catalogo
	Numero di lotto		Usare entro		Data di produzione
	Marchio CE		Dispositivo medico diagnostico in vitro		200 test
	Mantenere asciutto		Tenere lontano dalla luce solare		Rappresentante autorizzato dalla Comunità Europea

CE IVD

**mdi Europa GmbH**  
Langenhagener St. 71, D-30855 Langenhagen, Germany

**Abnova (Taiwan) Corporation**  
Zhongli Qingpu Plant No. 326-8, Sec. 4, Zhongzheng Rd.,  
Zhongli Dist., Taoyuan City 320, Taiwan (R.O.C.)



### USO PRETENDIDO

O tubo de recolha de sangue capilar (não estéril) “Abnova” é um tubo capilar para a recolha e dispensa de sangue das pontas dos dedos ou para testes em pontos de atendimento. O tubo de recolha de sangue capilar (não estéril) “Abnova” foi concebido para exame de diagnóstico *in vitro*. Este produto deve ser usado com o kit de Teste Rápido para IgM IgG Humanos para a deteção de anticorpos IgM e IgG humanos em sangue total humano. O produto deverá ser utilizado apenas por profissionais treinados de acordo com as instruções.

### PRINCÍPIO DE USO

O tubo de recolha de sangue capilar (não estéril) “Abnova” usa a ação capilar para tirar 20 µL de sangue das pontas dos dedos. Use uma lanceta (não incluída neste produto) para poder perfurar a pele de modo a obter um volume de sangue reduzido. Coloque a zona de recolha capilar em contacto com a gota de sangue de modo a recolher o sangue numa posição horizontal, e depois pressione o pistão para baixo para dispensar o sangue na zona de amostra das fitas de teste.

### MATERIAIS E SUPRIMENTOS FORNECIDOS

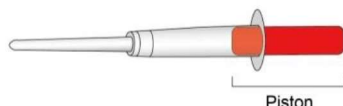
O tubo de recolha de sangue capilar (não estéril) “Abnova” contém Tubos De Recolha De Sangue Capilar e Instruções De Uso.

Tubos de recolha de sangue capilar (200)

- Tubo de recolha de sangue capilar de 20µL

Documentação para Teste (1)

- Instruções de utilização



Pistão

### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Lanceta
- Algodão embebido em álcool
- Fita de teste
- Equipamento de proteção individual

### DATA DE VALIDADE

A data de fabrico, a data de validade e o número do lote estão indicados na embalagem. A data de validade é 2 anos após a data de fabrico.

### AMBIENTE DE ARMAZENAMENTO

- Armazene o produto a temperatura ambiente dentro de 15°C - 30°C (59°F - 86°F) e evite a exposição direta à luz solar.
- Não congelar ou armazenar o produto fora do intervalo de temperatura recomendado descrito acima.
- Não abrir o produto até que este esteja pronto para usar.
- Não utilizar o produto depois de passar a data de validade.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para diagnósticos *in vitro*.
- Estas instruções devem ser estritamente seguidas por um profissional de saúde treinado de modo a recolher sangue e a dispensá-lo. Todos os utilizadores devem ler as instruções antes de proceder à recolha de sangue.
- Cada tubo de recolha capilar é indicado apenas para uso único. Descartar após uso. **NÃO REUTILIZAR.**
- **NÃO** pressione o pistão até que deseje dispensar sangue. **NÃO** use o tubo de recolha de sangue capilar se o pistão estiver pressionado ou solto antes do uso.
- A zona de recolha capilar não deverá estar em contacto direto com feridas aquando da recolha de sangue.
- Verificando se não existem bolhas de ar presentes durante a recolha de sangue. Se aparecerem algumas bolhas de ar no tubo capilar, descarte-o e volte a recolher sangue com um novo tubo de recolha capilar.
- Certificar-se de que é recolhido um total de 20µL de sangue. Se o volume de sangue no tubo capilar for menor do que 20µL, rejeitar a amostra e voltar a recolher sangue com um novo Tubo de Recolha de Sangue Capilar.
- O sangue acabado de recolher deverá ser dispensado dentro de 3 minutos. Evite manter o sangue dentro do tubo mais de 3 minutos senão o sangue irá coagular e será mais difícil de dispensar.
- Use luvas de proteção enquanto manuseia as amostras e lave as suas mãos após o procedimento.
- Os profissionais de saúde deverão cumprir com as regras de segurança individual incluindo o uso de equipamento de proteção individual.

- Descarte os materiais potencialmente contaminados de acordo com as regulações regionais e nacionais de risco biológico.

### RECOLHA DE AMOSTRAS

O profissional de saúde deverá seguir as recomendações de recolha de amostras de sangue estabelecidas pela autoridade de saúde ou pelas instituições médicas.

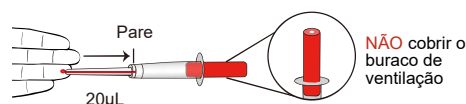
### PROCEDIMENTO

#### Coleta de sangue na ponta do dedo

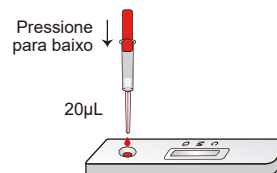
1. Limpe a ponta do dedo com um algodão embebido em álcool e perfure a pele com uma lanceta.



2. Segure o tubo de recolha numa posição **horizontal** para recolher o sangue (**NÃO** posicione o tubo na vertical).



3. Pressione gentilmente o pistão para dispensar a amostra de sangue.



### SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Limite de temperatura: 15°C - 30°C
	Consulte as instruções de utilização		Fabricante		Número de catálogo
	Número do lote		Data de validade		Data de fabrico
	CE Mark		Dispositivo médico de diagnóstico <i>In vitro</i>		200 testes
	Mantenha o produto seco		Mantenha afastado da luz solar		Representador autorizado na Comunidade Europeia

CE IVD

EC REF

mdi Europa GmbH

Langenhagener St. 71, D-30855 Langenhagen, Germany



Abnova (Taiwan) Corporation

Zhongli Qingpu Plant No. 326-8, Sec. 4, Zhongzheng Rd., Zhongli Dist., Taoyuan City 320, Taiwan (R.O.C.)

### ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Капиллярная пробирка для забора крови Abnova (нестерильная) представляет собой капиллярную пробирку для забора и распределения крови из пальца для тестов «у постели больного». Пробирки для сбора капиллярной крови Abnova (нестерильные) предназначены для диагностического обследования в лабораторных условиях. Данный продукт используется вместе с экспресс-тестом на человеческие иммуноглобулины М и G для обнаружения человеческих антител класса IgM и IgG в образцах цельной крови. Продукт должен использоваться исключительно квалифицированными специалистами в соответствии с инструкциями.

### МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Капиллярная пробирка для забора крови Abnova (нестерильная) использует капиллярный эффект для забора 20 мкл крови из пальца. Используйте скарификатор (не идет в комплекте) для прокалывания кожи кончика пальца для изъятия небольшого количества крови. Для забора крови прикоснитесь капиллярным кончиком в горизонтальном положении к капле крови, затем надавите на пистон, чтобы выдавить кровь на область пробы тест-полоски.

### ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

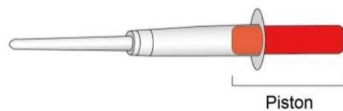
Капиллярная пробирка для забора крови Abnova (нестерильная) содержит капиллярные пробирки для забора крови и инструкции по применению.

Капиллярные пробирки для забора крови (200)

- Капиллярная пробирка для забора крови на 20 мкл

Документация по анализу (1)

- Инструкции по применению



### НЕПОСТАВЛЯЕМЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Скарификатор
- Проспиртованный тампон
- Тест-полоска
- Индивидуальные защитные средства

### СРОК ГОДНОСТИ

Дата производства, дата истечения срока годности и номер партии указаны на упаковке. Срок годности составляет 2 года со дня производства.

### СРЕДА ХРАНЕНИЯ

- Храните продукт при комнатной температуре в 15–30 °C (59–86 °F) и избегайте прямых солнечных лучей.
- Не замораживайте и не храните продукт вне указанного выше температурного диапазона.
- Не открывайте продукт до момента использования.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностического использования *in vitro*.
- Данные инструкции должны строго соблюдаться обученным медицинским работником для забора и распределения крови. Все пользователи должны ознакомиться с инструкцией перед забором крови.
- Каждая капиллярная пробирка для забора крови одноразовая без исключений. Утилизировать после использования. **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО**
- НЕ надавливайте на пистон до распределения крови. НЕ используйте капиллярную пробирку для забора крови, если пистон болтается или был нажат до использования.
- При заборе крови не касайтесь капиллярным кончиком самих ранок.
- Убедитесь, что во время забора крови в пробирке отсутствуют воздушные пузырьки. Если в капиллярной пробирке присутствуют пузырьки, выбросьте ее и произведите повторный забор новой пробиркой.
- Соблюдение правила взятия не менее 20 мкл крови. Если объем крови в капиллярной трубке меньше 20 мкл, утилизируйте ее и соберите кровь повторно с помощью новой капиллярной трубки для забора крови.
- Недавно собранная кровь должна быть распределена в течение 3 минут. Избегайте хранения крови в капиллярной пробирке дольше 3 минут, или кровь начнет сворачиваться и ее будет сложно распределить.
- При работе с образцами используйте защитные перчатки и мойте руки после работы с ними.
- Медицинские работники должны соблюдать правила личной безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

- Утилизируйте потенциально загрязненные материалы в соответствии с местными, региональными и национальными нормами по утилизации биологических угроз.

### СБОР ОБРАЗЦОВ

Медицинские работники должны следовать руководствам по сбору образцов крови, установленным органами здравоохранения или медицинскими учреждениями.

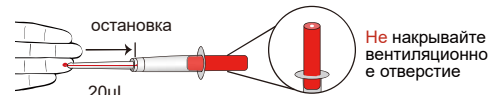
### ПРОЦЕДУРА

#### Сбор крови из кончика пальца

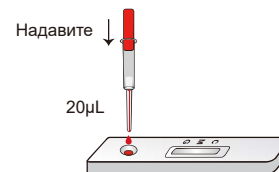
- Обработайте кончик пальца проспиртованным тампоном и проколите кончик пальца уверенным движением скарификатора.



- При заборе крови удерживайте пробирку в горизонтальном положении (НЕ держите пробирку вертикально).



- Слегка надавите на пистон и плавно выдавите кровь.



### ЗНАКИ

	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке		Температурный диапазон: 15–30 °C
	Чтение инструкций обязательно		Производитель		Номер по каталогу
	Номер партии		Учитывать срок годности		Дата производства
	Маркировка CE		Устройство медицинской диагностики <i>In vitro</i>		200 тестов
	Беречь от влаги		Держать вдали от солнечных лучей		Уполномоченный представитель в европейском сообществе

CE IVD

EC REF

mdi Europa GmbH

Langenhagener St. 71, D-30855 Langenhagen, Germany

Корпорация Abnova (Тайвань)

Zhongli Qingpu Plant No. 326-8, Sec. 4, Zhongzheng Rd., Zhongli Dist., Taoyuan City 320, Taiwan (R.O.C.)