



Abbott

EDTA CAPILLARY TUBES

REF

7D2227

IVD



LOT

XXXXXXXXXX



YYYY-MM-DD



YYYY-MM-DD



Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan Tel +81 47 311 5750

EC REP



Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park, Ballybrit,
Galway, Ireland, H91 VK7E

UDI



(01)0457122647430
(10)XXXXXXXXXX
(17)231230
(11)221230
(240)7D2227R

UK Responsible Person

Unipath Limited
(trading as Alere International)
Clearblue Innovation Centre, Priority
BusinessPark, Stannard Way, Bedford,
Bedfordshire, England, MK443UP,
United Kingdom

© 2022 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group
of companies or their respective owners.

Made in USA

242123/R11

EN

Intended Purpose

EDTA Capillary Tubes are intended for the fingerstick collection of whole blood specimens for use in Determine™ in vitro diagnostic rapid test devices. EDTA Capillary Tubes are specially designed to transfer sufficient volume of blood to ensure that the Determine™ test performs correctly and minimizes blood clotting. EDTA Capillary Tubes are intended for professional use in a laboratory environment and near-patient testing. They are not intended for self-testing.

For full procedure refer the diagnostic assay IFUs:

Determine™ HIV 1/2 (7D23)

Determine™ HIV Early Detect (7D28)

Determine™ HBsAg 2 (7D29)

Determine™ Syphilis TP (7D24)

USER TRAINING, QUALIFICATION AND EXPERIENCE REQUIREMENTS

These EDTA Capillary Tubes are designed for use by professionals in both laboratory and near patient settings including laboratory technologists. Suitable personnel shall have a consummate level of training and experience specimen preparation, the running and interpretation of specimens, management of all supplies and waste disposal as per local regulations and generation of reports.

Caution: Do not eat, drink, smoke or apply make-up while using this product.

Warning: Each pipette is single use only. Do not re-use.

Warning: handle with care to avoid breakage. Broken Capillary Tubes may cause cuts leading to exposure to biohazardous material.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Contents

EDTA CAPILLARY TUBES 100 x EDTA Capillary Tubes

Storage Instruction

Bring to room temperature before opening the cap and store at 2-30 °C until expiration date.

Store in packaging until use to avoid risk of contamination.

Advice Line:

For further information, please contact your distributor, or call Abbott Technical Specialists:

Europe: Tel: +44 161 483 9032

Email: EME.TechSupport@abbott.com

Glossary of Symbols					
	Contains sufficient for 100 tests		Authorized representative in the European Community		Manufacturer
	Catalogue number		Importer		Unique Device Identification
	Consult instructions for use		Device for Near-Patient Testing		In vitro diagnostic medical device
	Use-by date		Store between 2-30°C		Do not reuse
	CE marking according to IVD Medical Devices Regulation (EU) 2017/746		Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight
	Not for Self-Testing		Date of manufacture		Lot Number
		EDTA Capillary Tube			

DE

Verwendungszweck

EDTA Capillary Tubes sind für die Probenentnahme von Vollblutproben aus der Fingerbeere zur Verwendung in Determine™ diagnostischen In-vitro-Schnelltests bestimmt. EDTA Capillary Tubes sind speziell für die Übertragung eines ausreichenden Blutvolumens konzipiert, um die korrekte Durchführung des Determine™ Tests zu gewährleisten und die Blutgerinnung zu minimieren. EDTA Capillary Tubes sind für den professionellen Einsatz in einer Laborumgebung und für patientennahe Tests vorgesehen. Sie sind nicht für Selbsttests vorgesehen.

Das vollständige Verfahren ist in den Gebrauchsanweisungen der diagnostischen Tests beschrieben:

Determine™ HIV 1/2 (7D23)

Determine™ HIV Early Detect (7D28)

Determine™ HBsAg 2 (7D29)

Determine™ Syphilis TP (7D24)

ANFORDERUNGEN AN AUSBILDUNG, QUALIFIKATION UND ERFAHRUNG DER BENUTZER

Diese EDTA Capillary Tubes sind für die Verwendung durch Fachkräfte im Labor und im patientennahen Bereich, einschließlich Labortechniker, bestimmt. Das geeignete Personal muss über ein hohes Maß an Ausbildung und Erfahrung in der Probenvorbereitung, der Untersuchung und Auswertung der Proben, der Verwaltung aller Vorräte und der Abfallentsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften sowie der Erstellung von Berichten verfügen.

Achtung: Während der Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken, rauchen oder schminken.

Warnung: Jede Pipette ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.

Warnung: Mit Vorsicht behandeln, um Bruch zu vermeiden. Gebrochene Kapillarröhrchen können Schnittverletzungen verursachen, die zu einer Exposition gegenüber biologisch gefährlichem Material führen.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regelwerk (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Inhalt

EDTA CAPILLARY TUBES 100 x EDTA Capillary Tubes

Anweisungen zur Lagerung

Vor dem Öffnen der Kappe auf Raumtemperatur bringen und bei 2-30 °C bis zum Verfallsdatum lagern.

Bis zur Verwendung in der Verpackung aufbewahren, um das Risiko einer Verunreinigung zu vermeiden.

Kunden-Hotline:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder rufen Sie die technischen Spezialisten von Abbott an:

Europa:

Tel: +44 161 483 9032

Email: EME.TechSupport@abbott.com

Glossar der Symbole					
	Enthält genügend Material für 100 Tests		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Katalognummer		Importeur		Eindeutige Geräteidentifikation
	Siehe Gauchsanweisung		Gerät für patientennahe Tests		In-vitro Diagnostikum
	Verwendbar bis		Lagerung bei 2–30 °C		Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichnung gemäß der IVD-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/746		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht zum Selbsttest		Herstellungsdatum		Chargennummer
		EDTA Kapillarröhrchen			

FR

Usage prévu

Les tubes EDTA Capillary Tubes sont destinés au prélèvement capillaire d'échantillons de sang total à utiliser avec les dispositifs de test rapide pour diagnostic in vitro Determine™. Les tubes EDTA Capillary Tubes sont spécialement conçus pour transférer un volume de sang suffisant pour garantir que le test Determine™ fonctionne correctement et permette de réduire la coagulation du sang. Les tubes EDTA Capillary Tubes sont destinés à un usage professionnel en laboratoire et aux tests au chevet du patient. Ils ne sont pas destinés aux autotests.

Pour la procédure complète, se référer aux modes d'emploi des tests de diagnostic :

Determine™ HIV 1/2 (7D23)

Determine™ HIV Early Detect (7D28)

Determine™ HBsAg 2 (7D29)

Determine™ Syphilis TP (7D24)

EXIGENCES EN MATIÈRE DE FORMATION, DE QUALIFICATION ET D'EXPÉRIENCE DES UTILISATEURS

Ces tubes EDTA Capillary Tubes sont conçus pour être utilisés par les professionnels à la fois dans les laboratoires et les environnements au chevet des patients, y compris les techniciens de laboratoire. Le personnel approprié doit avoir un niveau de formation et d'expérience complet dans la préparation, l'exécution et l'interprétation des échantillons, la gestion de toutes les fournitures et l'élimination des déchets conformément aux réglementations locales et la génération de rapports.

Mise en garde : Ne pas manger, boire, fumer ou se maquiller pendant l'utilisation de ce produit.

Avertissement : Chaque pipette est à usage unique. Ne pas réutiliser.

Avertissement : Manipuler avec soin pour éviter toute casse. Les tubes capillaires cassés peuvent provoquer des coupures et entraîner ainsi une exposition à des matières biologiques dangereuses.

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/746/UE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

Contenu

EDTA CAPILLARY TUBES 100 x EDTA Capillary Tubes

Instruction de stockage

Amener à température ambiante avant d'ouvrir le bouchon et conserver entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption. Conserver dans l'emballage jusqu'à l'utilisation pour éviter tout risque de contamination.

Ligne d'assistance :

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre distributeur ou les spécialistes de l'assistance technique d'Abbott :

Europe: Tel: +44 161 483 9032
Email: EME.TechSupport@abbott.com

Glossaire des symboles					
	Contient suffisamment de produit pour 100 tests		Représentant agréé dans la Communauté européenne		Fabricant
	Numéro de référence		Importateur		Identification unique du dispositif
	Consulter le mode d'emploi		Dispositif pour tests au chevet du patient		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Date de péremption		Ranger à une température comprise entre 2 et 30 °C		Ne pas réutiliser
	Marquage CE conformément au règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Garder à l'abri de la lumière du soleil
	Non destiné aux autotests		Date de fabrication		Numéro de lot
		Tubes capillaires EDTA			

IT

Scopo previsto

Gli EDTA Capillary Tubes sono concepiti per la raccolta di campioni di sangue intero mediante puntura del polpastrello, per l'uso nei dispositivi per test rapidi per la diagnostica in vitro Determine™. Gli EDTA Capillary Tubes sono progettati appositamente per trasferire un volume di sangue sufficiente per garantire che il test Determine™ funzioni correttamente e riduca al minimo la coagulazione del sangue. Gli EDTA Capillary Tubes sono destinati all'uso professionale in un ambiente di laboratorio e nei test decentralizzati. Non sono destinati all'autotest.

Per la procedura completa, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test diagnostico:

Determine™ HIV 1/2 (7D23)

Determine™ HIV Early Detect (7D28)

Determine™ HBsAg 2 (7D29)

Determine™ Syphilis TP (7D24)

Per la procedura completa, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test diagnostico:

Questi EDTA Capillary Tubes sono progettati per l'uso da parte di professionisti sia in laboratorio che in ambienti decentralizzati, inclusi i tecnici di laboratorio. Il personale idoneo deve avere un eccellente livello di formazione ed esperienza nella preparazione dei campioni, nell'esecuzione e nell'interpretazione dei campioni, nella gestione di tutte le forniture, nello smaltimento dei rifiuti secondo le normative locali e nella generazione dei rapporti.

Attenzione: non mangiare, bere, fumare o truccarsi durante l'utilizzo di questo prodotto.

Avvertenza: ogni tubo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare.

Avvertenza: maneggiare con cura per evitare rotture. I tubi capillari rotti possono causare tagli che portano all'esposizione a materiale a rischio biologico.

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/746/UE sui Dispositivi medici per la diagnostica in vitro): se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Contenuto

EDTA CAPILLARY TUBES 100 x EDTA Capillary Tubes

Istruzioni per la conservazione

Portare a temperatura ambiente prima di aprire il tappo e conservare a 2-30 °C fino alla data di scadenza.

Conservare nella confezione fino al momento dell'uso per evitare il rischio di contaminazione.

Linea di consulenza:

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore o chiamare gli specialisti tecnici Abbott:

Europa: Tel: +44 161 483 9032

Email: EME.TechSupport@abbott.com

Glossario dei simboli					
	Contenuto sufficiente per 100 test		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Produttore
	Numero di catalogo		Importatore		Identificazione univoca del dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo per test decentralizzato		Dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Data di scadenza		Conservare a 2-30 °C		Non riutilizzare
	Marchio CE secondo il Regolamento sui dispositivi medici IVD (UE) 2017/746		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Tenere lontano dalla luce solare
	Non per autotest		Data di produzione		Numero di lotto
EDTA CAPILLARY TUBES		Tubi capillari EDTA			

ES

Finalidad prevista

Los EDTA Capillary Tubes están destinados a la recogida de muestras de sangre completa por punción digital para su uso en los dispositivos de pruebas rápidas de diagnóstico in vitro Determine™. Los EDTA Capillary Tubes están especialmente diseñados para transferir un volumen de sangre suficiente para garantizar que la prueba Determine™ se realiza correctamente y minimizan la coagulación de la sangre. Los EDTA Capillary Tubes están destinados a un uso profesional en un entorno de laboratorio y a la realización de pruebas cercanas al paciente. No están diseñados para autopruebas.

Para conocer el procedimiento completo, consulte las instrucciones de uso del ensayo de diagnóstico:

Determine™ HIV 1/2 (7D23)

Determine™ HIV Early Detect (7D28)

Determine™ HBsAg 2 (7D29)

Determine™ Syphilis TP (7D24)

REQUISITOS DE FORMACIÓN, CUALIFICACIÓN Y EXPERIENCIA DEL USUARIO:

Estos EDTA Capillary Tubes están diseñados para ser utilizados por profesionales tanto en el laboratorio como en entornos cercanos al paciente, incluidos técnicos de laboratorio. El personal adecuado deberá tener un nivel consumado de formación y experiencia en la preparación de muestras, la ejecución e interpretación de las mismas, la gestión de todos los suministros y la eliminación de residuos de acuerdo con la normativa local y la generación de informes.

Precaución: No coma, beba, fume ni se maquille mientras usa este producto.

Advertencia: Cada pipeta es de un solo uso. No reutilizar.

Advertencia: manipular con cuidado para evitar roturas. La rotura de los tubos capilares puede provocar cortes que den lugar a la exposición a material de riesgo biológico.

Para los pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con idéntico régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro); si ocurriera un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, informe al fabricante o a su representante autorizado, así como a su autoridad nacional.

Contenido

EDTA CAPILLARY TUBES 100 x EDTA Capillary Tubes

Instrucción de almacenamiento

Llevar a temperatura ambiente antes de abrir el tapón y conservar a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad.

Almacenar en el envase hasta su uso para evitar el riesgo de contaminación.

Línea asistencia:

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o llame a los especialistas del servicio técnico de Abbott:

Europa:

Tel: +44 161 483 9032

Email: EME.TechSupport@abbott.com

Glosario de símbolos					
	Contenido suficiente para 100 pruebas		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante
	Número de catálogo		Importador		Identificación única del dispositivo
	Consultar las instrucciones de uso		Dispositivo para pruebas cercanas al paciente		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fecha de caducidad		Almacenar entre 2-30 °C		No reutilizable
	Marcado CE según el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (UE) 2017/746		No utilizar si el envase está dañado		Mantener alejado de la luz solar
	No apto para autopruebas		Fecha de manufactura		Número de lote
EDTA CAPILLARY TUBES		Tubos capilares EDTA			

PT

Utilização prevista

Os EDTA Capillary Tubes destinam-se à colheita de amostras de sangue total através de uma picada no dedo para utilização em dispositivos de teste rápido para o diagnóstico in vitro Determine™. Os EDTA Capillary Tubes foram concebidos especialmente para transferir volume de sangue suficiente para garantir que o teste Determine™ funciona corretamente e para minimizar a coagulação sanguínea. Os EDTA Capillary Tubes destinam-se a utilização profissional em ambiente laboratorial e testes junto dos pacientes. Não se destinam a ser utilizados para autoteste.

Para obter o procedimento completo, consultar as instruções de utilização do ensaio de diagnóstico:

Determine™ HIV 1/2 (7D23)

Determine™ HIV Early Detect (7D28)

Determine™ HBsAg 2 (7D29)

Determine™ Syphilis TP (7D24)

REQUISITOS DE FORMAÇÃO, QUALIFICAÇÃO E EXPERIÊNCIA DO UTILIZADOR:

Estes EDTA Capillary Tubes foram concebidos para serem utilizados por profissionais tanto em laboratório como em ambientes junto do paciente, incluindo técnicos de laboratório. O pessoal adequado deve ter um nível consumado de formação e experiência na preparação de amostras, no funcionamento e interpretação de amostras, na gestão de todos os consumíveis e eliminação de resíduos, de acordo com os regulamentos locais e na criação de relatórios.

Cuidado: não comer, beber, fumar ou aplicar maquilhagem durante a utilização deste produto.

Aviso: cada pipeta destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.

Aviso: manusear com cuidado para evitar que se parta. Tubos capilares partidos podem causar cortes que provocam a exposição a material com risco biológico.

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/746/UE relativo a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, informar o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a respetiva autoridade nacional.

Conteúdo

EDTA CAPILLARY TUBES 100 x EDTA Capillary Tubes

Instrução de armazenamento

Deixar atingir a temperatura ambiente antes de abrir a tampa e armazenar a 2-30 °C até à data de validade.

Armazenar na embalagem até à utilização para evitar o risco de contaminação.

Linha de aconselhamento:

Para obter mais informações, contacte o seu distribuidor ou telefone para os Especialistas Técnicos da Abbott:

Europa:

Tel: +44 161 483 9032

Email: EME.TechSupport@abbott.com

Glossário de símbolos					
	Contém o suficiente para 100 testes		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Fabricante
	Número de catálogo		Importador		Identificação única de dispositivo
	Consultar as instruções de utilização		Dispositivo para testes junto do paciente		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Data de validade		Armazenar entre 2-30 °C		Não reutilizar
	Marcação CE de acordo com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos para IVD (UE) 2017/746		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado da luz solar
	Não adequado para autotestes		Data de fabricação		Número do lote
		Tubos capilares de EDTA			