

Copan

HPC126R03 Date 2021.06



FLOQSwabs[®]



CLASSIQSwabs[™]

Instructions for Use

CE 0123

Écouvillons en sachet CLASSIQSwabs™ et FLOQSwabs® de Copan Notice du produit & guide d'utilisation

EMPLOI PRÉVU

Les écouvillons Copan CLASSIQSwabs™ et FLOQSwabs® contenus dans un sachet sont des systèmes stériles et prêts à l'emploi, conçus pour le prélèvement d'échantillons cliniques. Les écouvillons sont appropriés pour un bref contact avec le corps humain. Le produit doit être utilisé comme indiqué dans les instructions.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'une des procédures de routine lors du diagnostic des infections prévoit la collecte d'échantillons avec des écouvillons. Cette opération peut être exécutée à l'aide des écouvillons Copan.

Les écouvillons Copan sont disponibles dans différentes dimensions et formes (de la tige et de la pointe) selon l'endroit de prélèvement. Les différents types de fibres disponibles pour les pointes comprennent la viscosc, le polyester et le coton pour les écouvillons classiques; tandis pour les écouvillons floqués, on utilise le nylon. Aussi, il y a une gamme spécifique d'écouvillons FLOQSwabs® libre d'ADN humain amplifiable, DNase et RNase.

Les écouvillons Copan sont contenus dans des sachets en papier médical. Les écouvillons Copan peuvent être stérilisés EO ou aux rayons gamma.

REMARQUES TECHNIQUES

Un léger jaunissement de l'embout est un phénomène bien connu. Cela peut être dû à de nombreux facteurs: le type de matière première, le traitement de stérilisation du produit, le vieillissement naturel du produit. Par conséquent, le jaunissement du produit n'indique pas nécessairement sa détérioration.

PRÉCAUTIONS

1. Suivre attentivement les instructions d'emploi.
2. Si on utilise un dispositif avec une tige en plastique ou en bois, il faut appliquer une légère pression pendant le prélèvement pour éviter de casser la tige.
3. L'adhésion de la fibre à la tige est testée pour un prélèvement instantané de l'échantillon: un contact plus long entre l'écouvillon et la zone de prélèvement peut causer le détachement de la fibre.
4. Si l'écouvillon est soumis à une stérilisation chimique ou physique ou bien à un processus microbiostatique, la fonction pour laquelle il a été prévu peut être compromise.
5. Le produit ne peut pas être réutilisé ou stérilisé de nouveau.

CONSERVATION

Conserver les écouvillons Copan à 2-30°C. Si le produit est conservé à une température différente, il pourrait perdre ses spécifications.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Nous garantissons la stérilité du contenu des unités non ouvertes et non endommagées.

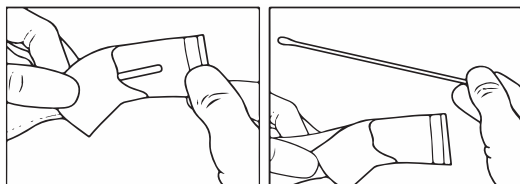
Les écouvillons Copan ne doivent pas être utilisés si (1) le produit présente des signes visibles d'endommagement ou de contamination; (2) la date d'échéance est échue, le paquet de l'écouvillon est ouvert ou endommagé ou (4) en présence d'autres signes de détérioration.

INDICATIONS POUR L'EMPLOI ET LA COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Si l'écouvillon est emballé dans un sachet déchirable, les instructions d'emploi sont imprimées sur chaque unité avec un schéma descriptif.

NOTA: Pendant la collecte et la manipulation d'échantillons microbiologiques, il faut porter des gants stériles, des vêtements de protection et des lunettes.

1. Ouvrir le sachet et extraire l'écouvillon.
2. Collecter l'échantillon. Pendant le prélèvement, l'extrémité de l'écouvillon (la pointe) doit toucher seulement la partie à prélever pour réduire les risques de



NOTA: pendant le prélèvement, ne pas exercer une force ou un pliage excessif qui pourrait causer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. Le diamètre des tiges d'écouvillon change selon le type de prélèvement à effectuer. La tige pourrait avoir par ailleurs un point de fracture pré-imprimé pour casser intentionnellement la tige dans le tube de transport. De toute manière, pendant le prélèvement, n'exercer aucune force, pression ou pliage excessif qui pourrait causer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon.

3. Traiter l'échantillon tel que prévu par la procédure interne de laboratoire. Sinon, insérer l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour qu'il l'analyse immédiatement.

Les échantillons prélevés pour les enquêtes chimiques doivent être collectés et manipulés conformément aux prescriptions figurant dans les manuels et les directives publiées.

Les prérequis spécifiques pour l'expédition et la manipulation des échantillons doivent être entièrement conformes aux règlements locaux et d'état. L'envoi d'échantillons dans des Institutions médicales doit avoir lieu conformément aux directives internes de l'Institution.

LIMITES

1. Dans le laboratoire, porter des gants de protection et des protections proportionnelles aux précautions reconnues universellement pour la manipulation d'échantillons cliniques. Pendant la manipulation ou l'analyse d'échantillon de patients, suivre les recommandations de sécurité biologique.
2. Les conditions, le temps et le volume de l'échantillon collecté pour l'analyse clinique sont des variables significatives pour obtenir des résultats fiables. Suivre les prescriptions recommandées pour la collecte des échantillons.

3. Les écouvillons Copan doivent être utilisés seulement par un personnel qualifié.

AVERTISSEMENTS

1. Le présent produit a été conçu pour une seule utilisation; sa réutilisation peut causer des risques d'infection et/ou des résultats peu fiables.
2. Ne pas stériliser de nouveau les écouvillons non utilisés.
3. Ne pas emballer de nouveau.
4. N'est pas approprié pour une application différente de celle prévue.
5. Avant d'utiliser le présent produit avec un kit diagnostic rapide ou un outil diagnostic quelconque, l'utilisateur doit vérifier si cela est possible.
6. Ne pas utiliser l'écouvillon s'il est visiblement endommagé (si la pointe ou la tige est cassée).
7. Ne pas exercer une force, une pression ou un pliage excessif pendant le prélèvement d'échantillons du patient pour ne pas casser accidentellement la tige de l'écouvillon.
8. Suivre attentivement les instructions d'emploi. Le fabricant ne peut pas être retenu responsable de tout emploi inadéquat ou non qualifié du produit.
9. Le produit peut être utilisé seulement par un personnel formé comme il se doit.
10. Comme on suppose que tous les échantillons contiennent des microorganismes infectieux, il faut les manipuler en appliquant les précautions adéquates. Après l'emploi, éliminer les tubes et les écouvillons conformément aux règlements du laboratoire sur les déchets infectés.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les écouvillons non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non dangereux et être éliminés comme ces derniers.

Il faut traiter les écouvillons utilisés et tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectés ou potentiellement infectés. Le laboratoire doit traiter les déchets et les effluents selon leur nature et leur degré de dangerosité; de toute manière, ils doivent être traités et éliminés (éventuellement par des tiers) conformément aux réglementations en vigueur.

Copan CLASSIQSwabs™ in pouch and FLOQSwabs® in pouch Product Insert & How to Use Guide

INTENDED USE

Copan CLASSIQSwabs™ in pouch and FLOQSwabs® in pouch are sterile and ready-for-use systems intended for clinical samples drawing. The swab is suitable for short contact with the human body. Product should be used as directed.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of infections involves the collection of swab samples. This can be accomplished using the Copan Swab.

Copan Swabs are available with different size and shape of both shaft and tip for the different body collection sites. Different types of fiber tips including Viscose, Polyester, Cotton, for CLASSIQSwabs™, and Nylon, for FLOQSwabs®, are available. The FLOQSwabs® are provided into polypropylene labeled tube. A specific product line of Copan FLOQSwabs® is also available with the feature of free of amplifiable human DNA, DNase and RNase.

The Copan Swabs are packed into medical grade paper pouch. Copan Swabs could be gamma or EO sterile. The sterilization type is indicated onto the product labels (pouch, carton and/or box labels).

TECHNICAL NOTES

A slight yellowing of the tip is a well-known phenomenon. This could be due to many factors: to the type of raw material, to the product sterilization treatment, to the product natural aging. Therefore product yellowing is not necessarily indicative of product deterioration.

PRECAUTIONS

1. Carefully follow the instructions for use.
2. When using a device with plastic or wooden stick, the pressure applied during sampling shall be light since the stick material is breakable.
3. The fiber adhesion to the stick is tested for instantaneous sampling: a longer contact between the swab and the sampling area might cause the fiber to come out.
4. If the swab is submitted to a chemical or physical sterilizing or micro-biostatic process, its intended functioning could be compromised.
5. Product can not be reused or re-sterilized.

STORAGE

Store the Copan Swab devices at 2-30°C. If the product is stored at a different temperature, it would not maintain the stated specifications.

PRODUCT DETERIORATION

The content of the unopened and undamaged units is guaranteed to be sterile.

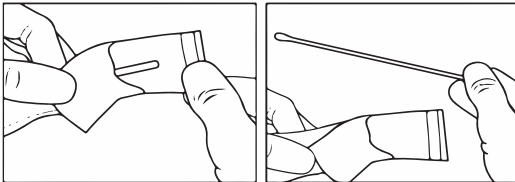
Copan Swabs should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) the expiration date has passed, (3) the swab package is open or damaged, or (4) there are other signs of deterioration.

DIRECTIONS FOR USE, SPECIMEN COLLECTION

In case the swab is packed in a peel pouch the user's instructions are also printed on each unit, together with the descriptive diagram.

NOTE: Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens

1. Open the peel and extract the swab
2. Collect the sample. During sampling, the swab end (tip) shall only come in contact with the suspected infection, so as to reduce contamination risks.



NOTE: Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a molded breakpoint point designed for intentional breakage of the swab into a transport tube. In all circumstances when collecting swabs samples from patients, do not use excessive force, pressure or bending of the swab as this may result in accidental breakage of the swab shaft.

3. Process the swab according to internal laboratory procedure. Alternatively put the swab in the transport test tube.
4. Send the sample to the laboratory for immediate testing.

Specimens collected for clinical investigations should be collected and handled following published manuals and guidelines. Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations. Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution.

LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear protective gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe Biosafety recommendations when handling or analyzing patient samples.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for clinical investigation are significant variables in obtaining reliable results. Follow recommended guidelines for specimen collection.
3. Copan Swabs must be used by skilled personnel only.

WARNINGS

1. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. Do not re-sterilize unused swabs.
3. Do not re-pack.













4. Not suitable for any other application than intended use.
5. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
6. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
7. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
8. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
9. To be handled by trained personnel only.
10. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.



WASTE DISPOSAL

Unused swabs may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of used swabs as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with applicable regulations.

Index of Symbols

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Symbol / Símbol / Símbol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Význam / Betyder / Betydning / Značenje / Betydelse / Anlami / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Výrobce / Producent / Produsent / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник
	Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Identifikační číslo notifikované osoby / Identifikationsnummer for det bemyndigede organ / Identifisering av godkjenningsorganet / Identifikacioni broj prijavljenog tela / Det anmeldta organets identifieringskod / Onaylı kurumun tanımlama numarası / Идентифікаційний номер уповноваженого органу
	Sterilized using ethylene oxide / Sterilizzato usando ossido di etilene / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisiert mit Äthylenoxid / Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizováno pomocí etylenoxidu / Steriliseret ved brug af ethylenoxid / Steriliseret ved brug av etylenoxid / Sterilizovano korišćenjem etilen oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилізований завдяки етиленоксиду
	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Sterilizována pomocí ionizujícího záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Steriliseret ved bruk av ioniserende stråling / Sterilisano upotrebom jonizujućeg zračenja / Steriliserad med stråling / Işınlama kullanilan yöntem / Стерилізований завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Nepoužívejte znovu / Brug det ikke igen / Må ikke gjenbrukes / Nemojte ponovo koristiti / Ateranvänd inte / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Číslo katalogu / Katalognummer / Katalognr / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Teplotní limity / Temperaturgrænser / Temperaturgrænser / Opseg temperature / Temperaturgränser / Sıcaklık limitleri / Температурні обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Použijte do / Anvendes før / Må brukes innen / Uptrebiti do / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi / Використати до
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Konzultujte návod k použití / Se brugsvejledningen / Se instruksjoner for bruk / Pročítajte uputstvo za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanma talimatlarına bakınız / Користуватись інструкціями по використанню
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Odrhňte a otevřete / Riv op for at åbne / Riv opp for å åpne / Ogulite / Dra för att öppna / Açmak için yırtın / Відкривати тут
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Kód šarže (dávky) / Seriennummer (parti) / Lot-nummer (parti) / Serijski (lot) broj / Partinummer (lotto) / Lot (seri) kodu / Код серії (партії)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Obsah dostatečný pro <n> testů / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Innhold tilstrekkelig for <n> prøver / Sadržaj dovoljan za testova / Innehåller tillräckligt för <n> tester / <n> test için yeterli içerik / Придатний для проведення <n> кількості випробувань

	<p>Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívejte v případě poškozeného obalu / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Använd inte vid skadad förpackning / Ambalaji hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена</p>
	<p>Country of Manufacture / Paese di Fabbricazione / País de fabricación / Herstellungland / Pays de fabrication / País de Fabrico / Země výrobcce / Fremstillingsland / Produksjonsland / Zemlja proizvodnje / Tillverkningsland / Країна виробництва</p>
<p>Rx Only</p>	<p>This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Isto aplica-se apenas aos EUA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Toto se vztahuje pouze na USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gælder kun for USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Dette gjelder kun for USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Ovo se odnosi samo na SAD: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Detta gäller bara för USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Bu sadece ABD için geçerlidir: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Це стосується винятково США: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."</p>

Copan



Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia, Italy
Tel +39 030 2687211
Fax +39 030 2687250

Email: info@copangroup.com
Website: www.copangroup.com

North American Distributor:

Copan Diagnostics Inc.
26055 Jefferson Avenue
Murrieta, CA 92562, USA
Tel: 951-696-6957
Fax: 951-600-1832

E-mail: customerservice@copanusa.net
Website: www.copanusa.com