



FLOQSwabs[®] hDNA Free

Package insert and How to use guide

FLOQSwabs™ hDNA Free – Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System Foglietto Illustrativo & Guida all'Uso

Vedi glossario dei simboli alla fine del foglietto illustrativo

USO PREVISTO

Il tampone Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System è un tampone boccale hDNA free per il prelievo di DNA umano.

SOMMARIO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine per le indagini genetiche prevede il prelievo ed il trasporto di campioni buccali⁽¹⁾, per l'analisi del profilo del DNA umano. Questo si può ottenere utilizzando il tampone Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System, un prodotto certificato per l'assenza di DNA umano amplificabile e di DNasi e RNasi rilevabili.

L'Active Drying System elimina la necessità di essiccare i campioni prima del trasporto; i campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (20 – 25°C) oppure congelati fino a -80°C per un periodo massimo di 12 mesi⁽³⁾.

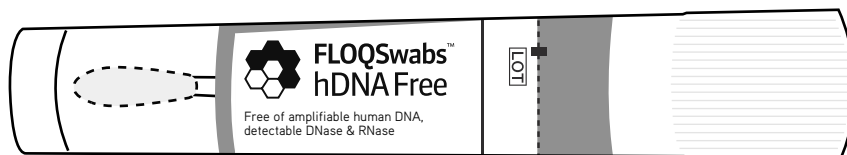
DESCRIZIONE PRODOTTO

Il tampone Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System (sistema di asciugatura attivo) viene fornito all'interno di un tubo.

Il tampone ha un puntale standard e un punto di rottura che consente di spezzare facilmente il puntale del tampone all'interno di una provetta dopo il prelievo del campione. L'asta del tampone Buccal FLOQSwab™ è inserita all'interno del tappo del tubo, che funge da impugnatura.

L'Active Drying System è costituito da un essiccante, situato all'interno del tappo del tubo, che assorbe l'umidità del campione raccolto, favorendone la conservazione.

Il tampone Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System è sottoposto a trattamento con Ossido di Etilene, per minimizzare l'eventuale presenza di DNA umano amplificabile con metodi di PCR.



Codice prodotto	Descrizione
50E010D01	Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System, puntale standard, punto di rottura a 20 mm, in tubo


MATERIALE NECESSARIO MA NON INCLUSO

Materiali idonei per l'estrazione, l'amplificazione e l'analisi del DNA. Per queste procedure, consultare i manuali di laboratorio di riferimento.

CONSERVAZIONE PRODOTTO

Il prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Il prodotto deve essere conservato nell'imballaggio originale a una temperatura di 2 - 30°C fino al momento dell'uso. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. In caso di conservazione errata, l'efficacia risulterà compromessa. Non utilizzare dopo la data di scadenza, chiaramente stampata sul tubo e su ogni confezione singola.

LIMITAZIONI

1. Il prodotto non è sterile.
2.  Il presente prodotto è ideato per un uso singolo. Il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione crociata e/o risultati inaccurati.
3. Il tampone Buccal FLOQSwab™ è indicato per il prelievo e il trasporto di campioni buccali per l'analisi di DNA umano.
4. L'uso deve essere limitato al personale adeguatamente addestrato e qualificato.
5. Il tampone non è inteso per essere utilizzato come sistema di prelievo boccale per indagini microbiologiche.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI D'USO

1. Prodotto non idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
2. Seguire attentamente le istruzioni d'uso.
3. La quantità di campione raccolto per l'analisi del DNA varia notevolmente da un donatore all'altro e in base alla procedura di prelievo. Per la procedura di prelievo corretta, consultare le istruzioni relative al prelievo del campione.

- Il prodotto è pronto all'uso: non è necessario pretrattarlo o inumidirlo prima del prelievo del campione.
- Se il campione è stato congelato, riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non staccare l'asta dall'impugnatura (tappo del tubo).
- Non piegare o modellare il tampone prima di raccogliere il campione dal paziente poiché questo potrebbe causare un'accidentale rottura dell'asta o il distacco di questa dal tappo.
- L'adozione di procedure di manipolazione e analisi diverse da quelle descritte in questo foglietto illustrativo può compromettere le prestazioni del prodotto e alterare i risultati delle analisi.
- Tutti i campioni e i materiali utilizzati per il test genetico devono essere trattati in condizioni di assenza di DNA umano, al fine di evitare una contaminazione post-prelievo da parte del personale, con il conseguente rischio di risultati inattendibili. Per evitare la contaminazione dei campioni, indossare guanti, maschera e cuffia monouso, e altri dispositivi di protezione in linea con le precauzioni generali.
- Non riconfezionare.
- L'uso del prodotto in combinazione con kit di estrazione e amplificazione deve essere sempre convalidato dall'utente.
- L'utilizzo di questo prodotto in associazione a kit diagnostici rapidi o altra strumentazione deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
- Non usare se il tampone è visibilmente danneggiato (ad es., se la punta o l'asta del tampone sono rotte).
- Durante il prelievo dai pazienti, non forzare o premere eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta del tampone potrebbe rompersi accidentalmente o staccarsi dal tappo.
- I prodotti inutilizzati, i rifiuti e i campioni devono essere smaltiti nel rispetto delle normative locali.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non usare il tampone Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System se 1. il prodotto presenta segni di danneggiamento o contaminazione; 2. la data di scadenza è stata superata; 3. la confezione del tampone è aperta e/o il sigillo di protezione non è intatto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Raccolta dei campioni

Il corretto prelievo del campione boccale dal donatore è un aspetto cruciale per l'esito delle analisi del DNA. Per istruzioni specifiche sulle procedure di prelievo dei campioni, fare riferimento alla procedura seguente o alle procedure di prelievo interne.

Durante il prelievo e la manipolazione dei campioni è necessario indossare guanti e indumenti adeguati per evitare contaminazioni.

In fase di prelievo del campione, l'operatore deve reggere il tampone dall'impugnatura.

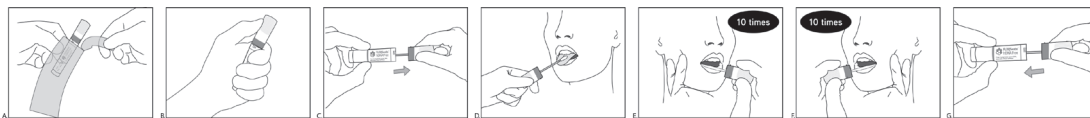
NOTA: La raccolta del campione deve essere fatta immediatamente non appena la busta trasparente viene aperta.

NOTA: Durante il prelievo da persone non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta potrebbe rompersi accidentalmente. L'asta del tampone è dotata di un punto di rottura stampato in prossimità della punta, che permette di rompere intenzionalmente il tampone all'interno di una provetta.

NOTA: Il donatore non deve fumare, mangiare, bere (eccetto acqua), lavarsi i denti o masticare chewing gum nell'ora precedente il prelievo del campione

- Indossare i guanti, aprire la busta ed estrarre il tubo di plastica dalla busta (Figura 1A)
- Per facilitare l'apertura del tappo dal tubo, tenere il tampone dal tubo di plastica con una mano e, con il pollice, premere la parte in alto del tappo bianco (Figura 1B)
- Tenendo il tampone dall'impugnatura (tappo bianco), rimuovere il tampone dal tubo di plastica e posizionare il tubo su una superficie pulita (Figura 1C).
- Reggendo l'impugnatura, inserire il tampone nel cavo orale (sopra la lingua), e inumidirlo di saliva per dieci secondi. (Figura 1D)
- Spostare il tampone verso un lato del cavo orale e sfregarlo energicamente per dieci secondi tra guancia e gengiva. Aiutandosi con l'altra mano, esercitare una leggera pressione sulla guancia durante la fase di prelievo, per aumentare l'attrito durante lo sfregamento. (Figura 1E)
- Ripetere il passaggio 5 sul lato opposto del cavo orale. (Figura 1F)
- Dopo il prelievo, reinserire il tampone nel tubo in plastica e chiudere saldamente. (Figura 1G)
- Identificare il campione appena raccolto. Inviare il prima possibile il campione al laboratorio per le analisi.

Figura 1 Procedura di prelievo del campione boccale



Trasporto e conservazione dei campioni

Una volta arrivati al laboratorio, i campioni possono essere analizzati immediatamente o essere conservati a temperatura ambiente (20 – 25°C) oppure congelati fino a -80°C per un periodo massimo di 12 mesi. Si sconsiglia di conservare i campioni a una temperatura di +4°C dopo il prelievo, in quanto nel tempo l'umidità può accelerare la degradazione del DNA.

Utilizzo in laboratorio

Durante la manipolazione di campioni per analisi di DNA è necessario indossare guanti e indumenti adeguati per evitare contaminazioni. Quando si applicano metodi molecolari, è necessario adottare le opportune precauzioni al fine di evitare la contaminazione crociata. La separazione fisica delle aree di lavoro e il flusso di lavoro unidirezionale sono essenziali al fine di prevenire la contaminazione crociata dell'amplicone.

Estrazione degli acidi nucleici:

Durante l'elaborazione dei campioni, nel manipolare l'applicatore, l'operatore non deve toccare l'area sottostante il punto di rottura, ovvero l'area compresa tra questo e la punta del tampone floccato in nylon, altrimenti l'asta rischierebbe di essere contaminata, invalidando i risultati del test.

Agendo sul punto di rottura sull'asta del tampone, trasferire il tampone in una provetta per estrazione seguendo le procedure operative standard del laboratorio.

Aggiungere il quantitativo corretto di liquido di lisi, come indicato nel foglietto illustrativo del kit di estrazione in uso. Continuare secondo le procedure dei kit di estrazione e amplificazione.

Il dispositivo è stato testato internamente con i seguenti metodi di estrazione: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit di Invitrogen; Chelex 100 e InstaGene[™] matrix di Bio-Rad⁽²⁻⁴⁾; PrepFiler and PrepFiler Express di Thermo Fisher⁽³⁾; Nucleo Spin Tissue di Macherey Nagel; DNA IQ system di Promega; QIAamp DNA Investigator Kit⁽⁵⁾ e QIAamp mini kit⁽⁶⁾ di Qiagen.

Il DNA estratto è stato testato con i seguenti Kit PCR: AmpFtSTR[®] Yfiler[™] PCR Amplification Kit, Identifier Plus PCR Amplification Kit, NGM PCR amplification kit⁽²⁾, AmpFtSTR[®] SGM PlusTM⁽⁶⁾, Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit, Quantifiler Duo DNA Quantification kit, Quantifiler Human DNA Quantification kit⁽³⁾ di Thermo Fisher.

CONTROLLO QUALITÀ

Il dispositivo Buccal FLOQSwab[™] con Active Drying System è garantito per le seguenti caratteristiche:

- Rilascio dell'analita: il tampone viene inoculato con una sospensione batterica, trasferito in una fase liquida e testato per verificare il completo rilascio dell'analita.
Il tampone deve rilasciare ≥70% di analita.
- Assenza di DNasi: Seguendo le procedure operative standard interne, il dispositivo viene saturato con una soluzione contenente DNA ladder standard. Il DNA proveniente dalla soluzione esposta ai tamponi deve essere intatto.
- Assenza di RNasi: Seguendo le procedure operative standard interne, il dispositivo viene saturato con una soluzione contenente RNA ladder standard. L'RNA proveniente dalla soluzione esposta ai tamponi deve essere intatto.
- Assenza di DNA umano: Seguendo le procedure operative standard interne, il dispositivo viene testato per accertare l'assenza di DNA umano amplificabile utilizzando il kit Identifier[®] Plus di Life Technologies.
- Efficacia dell'Active Drying System: Seguendo le procedure operative standard interne, il dispositivo viene inoculato con un quantitativo noto di acqua osmotizzata. Il tampone, una volta richiuso nel rispettivo tubo, devono asciugare completamente in 24 ore a temperatura ambiente.

FLOQSwabs[™] is a Copan Italia trademark.

FLOQSwabs[™] are PATENTED. See www.copangroup.com/patents

**hDNA Free FLOQSwabs™ – Buccal FLOQSwab™ with Active Drying System
Information Leaflet & User Guide**

See the glossary of symbols at the end of the information leaflet

INTENDED USE

Buccal FLOQSwab™ with Active Drying System is an hDNA-free buccal swab for taking human DNA samples.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures for genetic investigation is collecting and transporting buccal⁽¹⁾ samples for analysis of the human DNA profile. This can be accomplished using the Buccal FLOQSwab™ with Active Drying System, a product certified for the absence of amplifiable human DNA and detectable DNase and RNase.

The Active Drying System eliminates the need to dry the samples before transporting them; the samples can be stored at ambient temperature (20-25°C) or frozen up to -80°C for maximum 12 months⁽³⁾.

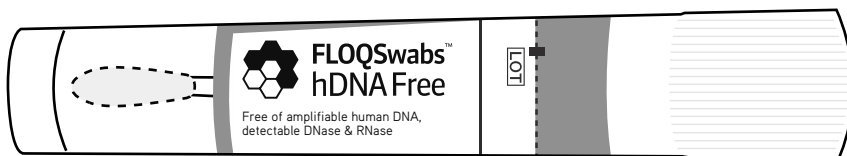
PRODUCT DESCRIPTION

Buccal FLOQSwab™ with Active Drying System is supplied in a tube.

The swab has a standard tip and a breakpoint that allows easily breaking the swab tip inside a test tube after taking the sample. The Buccal FLOQSwab™ shaft is inserted into the tube cap which acts as grip.

The Active Drying System consists of a desiccant located inside the tube cap, which absorbs the moisture of the sample collected aiding its preservation.

Buccal FLOQSwab™ with Active Drying System is subjected to a treatment with ethylene oxide in order to minimize the presence of PCR-amplifiable human DNA.



Product code	Description
50E010D01	Buccal FLOQSwab™ with Active Drying System, standard tip, breakpoint at 20 mm, in tube


REQUIRED MATERIALS BUT NOT INCLUDED

Materials suitable for DNA extraction, amplification and analysis. For these procedures, consult the reference laboratory manuals.

PRODUCT STORAGE

The product is ready to use and does not require additional preparation. It must be stored in its original package at a temperature between 2 and 30°C until the time of use. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. If incorrectly stored, its effectiveness will be compromised. Do not use after the expiry date clearly printed on the tube and on each single package.

LIMITATIONS

1. The product is not sterile.
2.  This product is intended for single use. Reuse may lead to a risk of cross-contamination and/or inaccurate results.
3. Buccal FLOQSwab™ is suitable for collecting and transporting buccal samples for human DNA analysis.
4. This device may only be used by adequately trained and qualified personnel.
5. The swab is not intended to be used as buccal sampling system for microbiological investigations.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The product is not suitable for applications different from the intended use.
2. Carefully follow the instructions for use.
3. The amount of sample collected for DNA analysis varies considerably from one donor to the next and depends on the collection procedure. For the correct collection procedure, consult the instructions for taking the sample.
4. The product is ready to use: it does not have to be pre-treated or moistened before taking the sample.

5. If the sample has been frozen, bring it to ambient temperature before use.
6. Do not detach the shaft from the grip (tube cap).
7. Do not bend or model the swab before collecting the sample from the patient, as this may cause accidental breakage of the shaft or its detachment from the cap.
8. Adopting handling and analysis procedures different from those described in this information leaflet may compromise product performance and alter the analysis results.
9. All the samples and materials used for the genetic test must be handled in human DNA-free conditions in order to prevent post-collection contamination by personnel with the consequent risk of unreliable results. In order to prevent sample contamination, wear disposable gloves, a mask and a cap, and other protection devices in line with the general precautions.
10. Do not re-pack.
11. The use of this product in combination with extraction and amplification kits must always be validated by the user.
12. The use of this product in combination with rapid diagnostic kits or other instruments must be validated by the user prior to use.
13. Do not use if the swab is visibly damaged (e.g. if the swab tip or shaft is broken).
14. Do not force or excessively press the swab when taking the sample from the patient, as this may result in accidental breakage of the shaft or its detachment from the cap.
15. Unused products, waste and the samples must be disposed of in compliance with the local regulations.

PRODUCT DETERIORATION

Do not use Buccal FLOQSwab™ with Active Drying System if 1. the product shows signs of damage or contamination; 2. the product has passed its expiry date; 3. the swab package is open and/or the protective seal is not intact.

INSTRUCTIONS FOR USE

Sample collection

Correctly collecting the buccal sample from the donor is crucial for the outcome of the DNA analysis. For specific instructions on the sample collection procedures, refer to the procedure described below or to the internal collection procedures.

During sample collection and handling, wear protective clothing, gloves and goggles.

Hold the swab by the grip when taking the sample.

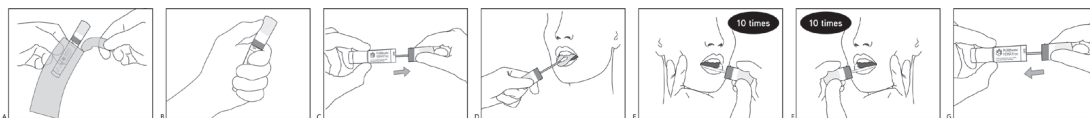
NOTE: The sample must be collected immediately after opening the transparent bag.

NOTE: Do not force or excessively press or bend the swab when taking the sample from the patient, as this may result in accidental breakage of the shaft. The swab shaft has a moulded breakpoint in proximity of the tip, which allows intentionally breaking the swab inside a test tube.

NOTE: The donor must not smoke, eat, drink (except water), brush his or her teeth or chew chewing gum one hour before the sample is taken.

1. Put on gloves, open the bag and remove the plastic tube (Figure 1A).
2. To facilitate opening the tube cap, hold the swab by the plastic tube with one hand and with your thumb press the top of the white cap (Figure 1B).
3. Holding the swab by the grip (white cap), remove the swab from the plastic tube and place the tube on a clean surface (Figure 1C).
4. Holding the grip, insert the swab into the mouth onto the tongue and moisten it with saliva for ten seconds (Figure 1D).
5. Move the swab to one side of the mouth and forcefully rub it between the cheek and the gum for ten seconds. Using the other hand, exercise light pressure on the cheek during collection in order to increase the friction during rubbing (Figure 1E).
6. Repeat step 5 on the opposite side of the mouth (Figure 1F).
7. Once you have taken the sample, put the swab back into the plastic tube and securely close it (Figure 1G).
8. Identify the collected sample. Send the sample to the laboratory for testing as soon as possible.

Figure 1. Specimen Collection



Sample transport and storage

Once the samples have arrived at the laboratory, they can immediately be analysed or stored at ambient temperature (20-25°C) or frozen up to -80°C for maximum 12 months. It is inadvisable to store the samples at a temperature of +4°C after collection, as humidity may accelerate DNA degradation.

Use in the laboratory

Wear protective clothing, gloves and goggles when handling samples for DNA analysis.

When applying molecular methods, take the appropriate precautions in order to prevent cross-contamination. Physical separation of the working areas and a one-way work flow are essential in order to prevent cross-contamination of the amplicon.

Nucleic acid extraction

During sample processing, when handling the applicator, do not touch the area underneath the breakpoint, i.e. the area between the breakpoint and the Nylon flocked swab tip, otherwise you risk contaminating the shaft invalidating the test results.

Acting on the breakpoint of the swab shaft, transfer the swab to an extraction test tube following the standard operating procedures of the laboratory. Add the correct amount of lysis liquid as indicated in the information leaflet of the extraction kit used. Continue according to the extraction and amplification kit procedures.

The device was tested internally using the following extraction methods: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit di Invitrogen; Chelex 100 e InstaGene[™] matrix di Bio-Rad⁽²⁻⁴⁾; PrepFiler and PrepFiler Express di Thermo Fisher⁽³⁾; Nucleo Spin Tissue di Macherey Nagel; DNA IQ system di Promega; QIAamp DNA Investigator Kit⁽⁵⁾ e QiaAmp mini kit⁽⁶⁾ di Qiagen.

The extracted DNA was tested using the following PCR kits: AmpF[®]STR[®] Yfiler[™] PCR Amplification Kit, Identifier Plus PCR Amplification Kit, NGM PCR amplification kit(2), AmpF[®]STR[®] SGM Plus[™] (6), Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit, Quantifiler Duo DNA Quantification kit, Quantifiler Human DNA Quantification kit(3) di Thermo Fisher.

QUALITY CONTROL

Buccal FLOQSwab[™] with Active Drying System is guaranteed for the following characteristics:

- **Analyte release:** the swab is inoculated with a bacterial suspension, transferred to a liquid phase and tested to check complete analyte release. The swab must release $\geq 70\%$ of analyte.
- **Absence of DNase:** Following the standard internal operating procedures, the device is saturated with a solution containing standard DNA ladders. The DNA originating from the solution exposed to the swabs must be intact.
- **Absence of RNase:** Following the standard internal operating procedures, the device is saturated with a solution containing standard RNA ladders. The RNA originating from the solution exposed to the swabs must be intact.
- **Absence of human DNA:** Following the standard internal operating procedures, the device is tested to ascertain the absence of amplifiable human DNA using the Identifier[®] Plus kit by Life Technologies.
- **Effectiveness of the *Active Drying System*:** Following the standard internal operating procedures, the device is inoculated with a known amount of osmotized water. Once enclosed in the relative tube, the swab must dry completely in 24 hours at ambient temperature.

FLOQSwabs[™] is a Copan Italia trademark.

FLOQSwabs[™] is PATENTED. See www.copangroup.com/patents

FLOQSwabs™ hDNA Free – Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System Folleto ilustrativo y guía de uso

Véase el glosario de símbolos al final del folleto ilustrativo.

USO PREVISTO

El hisopo Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System es un hisopo bucal hDNA free para la toma de ADN humano.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos de rutina para las investigaciones genéticas prevé la toma y el transporte de muestras bucales⁽¹⁾ para el análisis de perfiles de ADN humano. Esto se puede obtener utilizando el hisopo Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System, un producto con certificación de ausencia de ADN humano amplificable y de DNasa y RNasa detectables.

El Active Drying System elimina la necesidad de secar las muestras antes de transportarlas; las muestras pueden conservarse a temperatura ambiente (20 – 25 °C) o congelarse hasta a -80 °C durante un período máximo de 12 meses⁽³⁾.

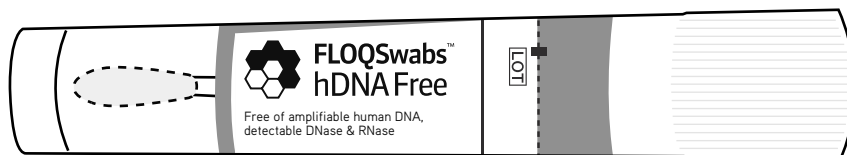
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El hisopo Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System (sistema activo de secado) se suministra dentro de un tubo.

El hisopo tiene un cabezal estándar y un punto de rotura que permite romper fácilmente el cabezal del hisopo dentro de una probeta tras tomar la muestra. La varilla del hisopo Buccal FLOQSwab™ se encuentra dentro del tapón del tubo, que actúa como empuñadura.

El Active Drying System está compuesto por un agente deshidratante, situado dentro del tapón del tubo, que absorbe la humedad de la muestra recogida, favoreciendo su conservación.

El hisopo Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System se ha sometido a tratamiento con óxido de etileno, para minimizar la posible presencia de ADN humano amplificable con métodos de PCR.



Código del producto	Descripción
50E010D01	Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System, cabezal estándar, punto de rotura a 20 mm, en tubo


MATERIAL NECESARIO PERO NO INCLUIDO

Materiales idóneos para la extracción, la amplificación y el análisis de ADN. Consultar estos procedimientos en los manuales de referencia de laboratorio.

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

El producto está listo para el uso y no requiere ninguna otra preparación. El producto debe conservarse en el embalaje original a una temperatura de 2 a 30 °C hasta el momento en que se va a utilizar. No calentar demasiado. No incubar ni congelar antes de usar. Un modo de conservación inadecuado conlleva pérdida de efectividad. No utilizar después de la fecha de caducidad, que aparece claramente impresa en el tubo y en cada envase individual.

LÍMITES DE USO

1. El producto no es estéril.
2.  Este producto está diseñado para utilizarse una sola vez. Su reutilización puede conllevar un riesgo de contaminación cruzada y/o resultados poco fiables.
3. El hisopo Buccal FLOQSwab™ está indicado para la toma y el transporte de muestras bucales para el análisis de ADN humano.
4. El producto debe utilizarse exclusivamente por personal debidamente instruido y cualificado.
5. El hisopo no está previsto para usarse como sistema de toma bucal para investigaciones microbiológicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DURANTE EL USO

1. El producto no es apto para aplicaciones diferentes del uso previsto.
2. Seguir atentamente las instrucciones de uso.
3. La cantidad de la muestra recogida para el análisis del ADN puede variar considerablemente de un donante a otro y en función del procedimiento.

- de toma. Consultar el procedimiento correcto de toma de muestras en el apartado correspondiente de las instrucciones.
- El producto está listo para el uso: no es necesario realizar ningún tratamiento previo ni humedecerlo antes de tomar la muestra.
 - Si la muestra se ha congelado, esperar hasta que se encuentre a temperatura ambiente antes de usarla.
 - No retirar la varilla de la empuñadura (tapón del tubo).
 - No doblar o moldear el hisopo antes de recoger la muestra del paciente, ya que esto podría causar la rotura accidental de la varilla o la separación de esta del tapón.
 - La adopción de procedimientos de manipulación y análisis distintos de los descritos en este folleto ilustrativo puede afectar a las prestaciones del producto y alterar los resultados de los análisis.
 - Todas las muestras y los materiales utilizados para el test genético deben procesarse en condiciones libres de ADN humano para evitar cualquier contaminación de la muestra por parte del personal después de la toma, lo que daría lugar a resultados no fiables. Para evitar la contaminación de las muestras, utilizar guantes, mascarilla y gorro de un solo uso, así como otros equipos de protección en línea con las precauciones generales.
 - No volver a envasar.
 - El usuario deberá comprobar siempre que el producto pueda utilizarse en combinación con el kit de extracción y amplificación.
 - El usuario deberá asegurarse previamente de que este producto pueda utilizarse con kits de diagnóstico rápido u otros instrumentos.
 - No usar si el hisopo está visiblemente dañado (p. ej., si el cabezal o la varilla del hisopo están rotos).
 - No forzar ni presionar excesivamente el hisopo durante la toma de la muestra, ya que la varilla podría romperse accidentalmente o salirse del tapón.
 - Los productos inservibles, los residuos y las muestras deben eliminarse respetando las normativas locales.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No usar el hisopo Buccal FLOQSwab™ con Active Drying System si 1. el producto presenta signos de daño o contaminación; 2. la fecha de caducidad ha pasado; 3. el envase del hisopo está abierto y/o el sello de protección no está intacto.

INSTRUCCIONES DE USO

Toma de muestras

La correcta toma de la muestra bucal del donante es un aspecto fundamental para el éxito de los análisis de ADN. Para obtener instrucciones específicas sobre los procedimientos de toma de muestras, consultar el siguiente procedimiento o los procedimientos de toma internos. Durante la toma y la manipulación de las muestras es preciso llevar guantes, indumentaria y gafas de protección. El operador debe sujetar el hisopo por la empuñadura durante la toma de la muestra.

NOTA: La toma de la muestra debe realizarse de inmediato en cuanto se abre la bolsa transparente.

NOTA: No forzar, presionar o doblar excesivamente el hisopo durante la toma, ya que la varilla podría romperse accidentalmente. La varilla del hisopo tiene un punto de rotura cerca del cabezal que permite romper de forma intencional el hisopo dentro de una probeta.

NOTA: El donante no debe fumar, comer, beber (excepto agua), lavarse los dientes o mascar chicle en la hora previa a la toma de la muestra.

- Ponerse los guantes, abrir la bolsa y sacar el tubo de plástico de la bolsa (Figura 1A).
- Para abrir el tapón del tubo, sujetar el tubo de plástico del hisopo con una mano y con el pulgar presionar la parte superior del tapón blanco (Figura 1B).
- Sujetando el hisopo por la empuñadura (tapón blanco), retirar el hisopo del tubo de plástico y colocar el tubo en una superficie limpia (Figura 1C).
- Sujetando por la empuñadura, introducir el hisopo en la cavidad oral, encima de la lengua, y dejar que se humedezca con la saliva durante diez segundos (Figura 1D).
- Desplazar el hisopo hacia un lado de la cavidad oral y frotarlo enérgicamente entre la mejilla y las encías durante diez segundos. Con la otra mano, ejercer una ligera presión en la mejilla mientras se realiza la toma para aumentar el contacto durante el frotamiento. (Figura 1E).
- Repetir el quinto paso en el lado opuesto de la cavidad oral (Figura 1F).
- Después de tomar la muestra, volver a introducir el hisopo en el tubo de plástico y cerrarlo bien (Figura 1G).
- Identificar la muestra que se acaba de recoger. Enviar lo antes posible la muestra al laboratorio para el análisis.

Figure 1. Recolección de las muestras



Transporte y conservación de las muestras

Cuando llegan al laboratorio, las muestras pueden analizarse de inmediato, conservarse a temperatura ambiente (20 – 25 °C) o congelarse hasta a -80 °C durante un período máximo de 12 meses. Se desaconseja conservar las muestras a una temperatura superior a 4 °C después de la toma, ya que la humedad puede acelerar la degradación del ADN con el paso del tiempo.

Uso en el laboratorio

Durante la manipulación de muestras para análisis de ADN es preciso llevar guantes, indumentaria y gafas de protección.

Cuando se aplican métodos moleculares deben tomarse las medidas de precaución adecuadas para evitar la contaminación cruzada. La separación física de las áreas de trabajo y el flujo de trabajo unidireccional son esenciales para prevenir la contaminación cruzada del amplicón.

Extracción de los ácidos nucleicos:

Durante el procesamiento de las muestras, al manipular el aplicador, el operador no debe tocar la zona por debajo del punto de rotura, es decir, la zona comprendida entre este y el cabezal del hisopo flocado de nailon. De lo contrario, se podría contaminar la varilla, invalidando los resultados del test.

Actuando sobre el punto de rotura situado en la varilla del hisopo, transferir el hisopo a una probeta para extracción conforme a los procedimientos estándares

del laboratorio. Añadir la cantidad correcta de solución de lisis, tal y como se indica en el folleto ilustrativo del kit de extracción. Continuar el procedimiento siguiendo las instrucciones de los kits de extracción y amplificación.

El dispositivo se ha testado internamente con los siguientes métodos de extracción: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit di Invitrogen; Chelex 100 e InstaGene[™] matrix di Bio-Rad⁽²⁻⁴⁾; PrepFiler and PrepFiler Express di Thermo Fisher⁽³⁾; Nucleo Spin Tissue di Macherey Nagel; DNA IQ system di Promega; QIAamp DNA Investigator Kit⁽⁵⁾ e QIAamp mini kit⁽⁶⁾ di Qiagen.

El ADN extraído se ha testado con los siguientes kits PCR: AmpFISTR[®] Yfiler[™] PCR Amplification Kit, Identifier Plus PCR Amplification Kit, NGM PCR amplification kit(2), AmpFISTR[®] SGM Plus[™] (6), Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit, Quantifiler Duo DNA Quantification kit, Quantifiler Human DNA Quantification kit(3) di Thermo Fisher.

CONTROL DE CALIDAD

En el dispositivo Buccal FLOQSwab[™] con Active Drying System se garantizan las siguientes características:

- **Liberación del analito:** El hisopo se inocula con una suspensión bacteriana, se transfiere a una fase líquida y se testa para comprobar la completa liberación del analito. El hisopo debe liberar ≥ 70 % de analito.
- **Libre de DNasa:** Siguiendo los procedimientos operativos estándar internos, el dispositivo se satura con una solución que contiene DNA ladder estándar. El ADN procedente de la solución expuesta a los hisopos debe estar intacto.
- **Libre de RNasa:** Siguiendo los procedimientos operativos estándares internos, el dispositivo se satura con una solución que contiene RNA ladder estándar. El ARN procedente de la solución expuesta a los hisopos debe estar intacto.
- **Libre de ADN humano:** Siguiendo los procedimientos operativos estándares internos, el dispositivo se testa para comprobar la ausencia de ADN humano amplificable utilizando el kit Identifier[®] Plus de Life Technologies.
- **Eficacia del *Active Drying System*:** Siguiendo los procedimientos operativos estándares internos, el dispositivo se inocula con una cantidad conocida de agua osmotizada. Una vez que introducido en el tubo correspondiente, el hisopo debe secarse completamente en 24 horas a temperatura ambiente.

FLOQSwabs[™] es una marca comercial de Copan Italia.

FLOQSwabs[™] es un producto con PATENTE. Véase www.copangroup.com/patents

FLOQSwabs[™] hDNA Free – Buccal FLOQSwab[™] mit Active Drying System Packungsbeilage & Gebrauchsinformation

Siehe Glossar der Symbole am Ende der Packungsbeilage

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der Tupfer Buccal FLOQSwab[™] mit Active Drying System ist ein oraler hDNA freier Abstrichtupfer für die Entnahme von menschlicher DNA.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Eines der Routineverfahren für genetische Untersuchungen sieht Entnahme und Transport von Mundschleimhautabstrichen⁽¹⁾ für die Analyse des humanen DNA-Profiles vor. Hierzu kann der Abstrichtupfer Buccal FLOQSwabs[™] mit Active Drying System verwendet werden, ein Produkt, das zertifiziert frei von amplifizierbarer humaner DNA und von nachweisbaren DNasen und RNasen ist.

Dank dem Active Drying System (Aktives Trocknungssystem) entfällt die Notwendigkeit, die Proben vor dem Transport trocken zu lassen. Die Proben können bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) aufbewahrt oder für eine Dauer von max. 12 Monaten bei bis zu -80°C eingefroren werden⁽³⁾.

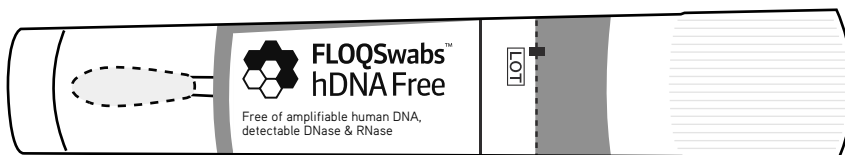
PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Abstrichtupfer Buccal FLOQSwab[™] mit Active Drying System (aktives Trocknungssystem) wird in einem Röhrchen geliefert.

Der Tupfer hat einen Standardstab mit Sollbruchstelle, dank der sich der Stab des Tupfers nach der Entnahme der Probe einfach im Innern des Röhrchens abbrechen lässt. Der Stab des Tupfers Buccal FLOQSwab[™] ist am Deckel des Röhrchens fixiert, der so als Griff verwendet wird.

Das Active Drying System besteht aus einem im Deckel des Röhrchens untergebrachten Trockenmittel, das die Feuchtigkeit der entnommenen Probe aufnimmt und so zu deren Konservierung beiträgt.

Der Abstrichtupfer Buccal FLOQSwab[™] mit Active Drying System wird mit Ethylenoxid behandelt, um die Präsenz von mit PCR-Methoden amplifizierbarer humaner DNA zu minimieren.



Artikelnummer	Beschreibung
50E010D01	Buccal FLOQSwab [™] mit Active Drying System, Standardstab, Sollbruchstelle bei 20 mm, in Röhrchen


ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Geeignete Materialien zur Isolierung, Amplifikation und Analyse der DNA. Für die jeweiligen Verfahren sind die einschlägigen Laborhandbücher zu beachten.

AUFBEWAHRUNG DES PRODUKTS

Dieses Produkt ist gebrauchsbereit und benötigt keine weitere Vorbereitung. Das Produkt ist bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei einer Temperatur von 2 - 30 °C aufzubewahren. Nicht überhitzen. Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren. Bei falscher Aufbewahrung kommt es zur Beeinträchtigung der Wirksamkeit. Nach Ablauf des deutlich auf dem Röhrchen und jeder Einzelpackung aufgedruckten Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Produkt ist nicht steril.
2.  Dieses Produkt wurde für den Einzelgebrauch entwickelt. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr von Kreuzkontamination und/oder ungenauen Ergebnissen mit sich bringen.
3. Der Tupfer Buccal FLOQSwab[™] ist für Entnahme und Transport von Mundschleimhautabstrichen zur Analyse humaner DNA bestimmt.
4. Der Einsatz ist auf angemessen geschultes und qualifiziertes Personal zu beschränken.
5. Der Tupfer ist nicht zur Verwendung als System für die Entnahme von Mundschleimhautabstrichen für mikrobiologische Untersuchungen bestimmt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Produkt eignet sich nicht für andere als die vorgesehenen Anwendungen.
2. Die Gebrauchsanweisung strikt befolgen.

3. Die Menge des für die DNA-Analyse gewonnenen Probenmaterials kann je nach Proband und Entnahmeverfahren erheblich variieren. Das korrekte Entnahmeverfahren ist den Anweisungen für die Probenentnahme zu entnehmen.
4. Dieses Produkt ist gebrauchsbereit: Vor der Probenentnahme ist keine Vorbehandlung oder Befeuchtung erforderlich.
5. Eingefrorene Proben müssen vor der weiteren Verwendung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.
6. Den Stab nicht vom Griff (Deckel des Röhrchens) trennen.
7. Den Tupfer nicht biegen oder verformen, bevor die Probe am Patienten entnommen wird, denn dies könnte zum versehentlichen Bruch des Stabs oder dessen Lösen vom Deckel führen.
8. Die Anwendung anderer als der in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren zur Handhabung und Analyse kann die Produktleistungen beeinträchtigen und die Analyseergebnisse verfälschen.
9. Alle Proben und die für den genetischen Test verwendeten Materialien müssen unter Bedingungen behandelt werden, die frei von humaner DNA sind, um nach der Entnahme eine Kontamination durch das Personal und das sich daraus ergebende Risiko unzuverlässiger Resultate zu vermeiden. Um die Kontamination der Proben zu vermeiden, müssen Handschuhe, Gesichtsmaske und Haube für den Einmalgebrauch, sowie weitere Schutzausrüstungen gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen getragen werden.
10. Nicht wieder verpacken.
11. Die Verwendung des Produkts in Kombination mit Isolierungs- und Amplifikationskits muss stets vom Anwender validiert werden.
12. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit Schnelldiagnosesets oder sonstigen Diagnoseinstrumenten muss vor dem Einsatz durch den Anwender validiert werden.
13. Der Abstrichtupfer darf nicht verwendet werden, wenn er sichtbar beschädigt ist (wenn z. B. die Spitze oder das Stäbchen abgebrochen ist).
14. Während der Probenahme an den Patienten keine übermäßige Kraft anwenden und den Tupfer nicht zu stark andrücken, da sonst das Tupferstäbchen versehentlich abbrechen oder sich vom Deckel lösen könnte.
15. Nicht verwendete Produkte, Abfälle und Proben sind gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

GÜTEMINDERUNG DES PRODUKTS

Die Tupfer Buccal FLOQSwab™ mit Active Drying System nicht verwenden, wenn 1. das Produkt sichtbare Anzeichen von Beschädigung oder Kontamination aufweist; 2. das Verfalldatum abgelaufen ist; 3. die Tupferverpackung geöffnet ist und/oder das Schutzsiegel nicht mehr intakt ist.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Gewinnung der Proben

Die korrekte Entnahme des Mundschleimhautabstrichs am Probanden ist von entscheidender Bedeutung für die Zuverlässigkeit des Resultats der DNA-Analyse. Die speziellen Anweisungen für die Probenentnahme sind der nachfolgenden Gebrauchsanleitung oder den internen Verfahrensanweisungen zu entnehmen. Während der Entnahme und Handhabung der Proben müssen geeignete Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz getragen werden. Bei der Probenentnahme darf der Anwender den Tupfer nur am Griff halten.

HINWEIS: Die Probenentnahme hat unmittelbar nach dem Öffnen des transparenten Beutels zu erfolgen.

HINWEIS: Während der Probenahme am Probanden keine übermäßige Kraft anwenden und das Stäbchen nicht zu stark andrücken oder biegen, da sonst der Tupferschaft versehentlich abbrechen könnte. Das Tupferstäbchen weist eine markierte Sollbruchstelle nahe an der Tupferspitze auf, die das beabsichtigte Abbrechen des Abstrichtupfers in einem Röhrchen ermöglicht.

HINWEIS: Der Proband darf eine Stunde vor der Entnahme der Probe nichts essen und trinken (außer Wasser), keine Zähne putzen oder Kaugummi kauen.

1. Handschuhe anziehen, den Beutel öffnen und das Kunststoffröhrchen aus dem Beutel nehmen (Abbildung 1A).
2. Um das Abnehmen des Deckels vom Röhrchen zu erleichtern, den Tupfer mit einer Hand am Kunststoffröhrchen halten und mit dem Daumen den oberen Teil des weißen Deckels drücken (Abbildung 1B).
3. Den Tupfer am Griff (weißer Deckel) halten, den Tupfer aus dem Kunststoffröhrchen ziehen und dieses auf einer sauberen Oberfläche ablegen (Abbildung 1C).
4. Den am Griff gehaltenen Abstrichtupfer in die Mundhöhle (oberhalb der Zunge) einführen und zehn Sekunden lang mit Speichel befeuchten. (Abbildung 1D).
5. Den Tupfer auf eine Seite der Mundhöhle führen und zehn Sekunden lang energisch zwischen Innenseite der Wange und Zahnfleisch reiben. Die andere Hand zu Hilfe nehmen und damit während der Entnahme leicht gegen die Wange drücken, um die Reibung beim Hin- und Herbewegen des Tupfers zu erhöhen. (Abbildung 1E).
6. Schritt 5 auf der gegenüberliegenden Seite der Mundhöhle wiederholen. (Abbildung 1F).
7. Den Tupfer nach der Probennahme wieder in das Kunststoffröhrchen einführen und fest verschließen (Abbildung 1G).
8. Die eben gewonnene Probe kennzeichnen. Die Probe so bald wie möglich an das Analyselabor senden.

Abbildung 1. Probenahme



Transport und Aufbewahrung der Proben

Nach ihrer Ankunft im Labor können die Proben entweder sofort untersucht werden oder bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) aufbewahrt bzw. für eine Dauer von max. 12 Monaten bei bis zu -80°C eingefroren werden. Es ist davon abzuraten, die Proben nach der Entnahme bei einer Temperatur von +4 °C aufzubewahren, da die Feuchtigkeit mit der Zeit den Verfall der DNA beschleunigen kann.

Verwendung im Labor

Während der Handhabung von Proben für DNA-Analysen müssen geeignete Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz getragen werden. Bei Anwendung molekularer Verfahren sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zu treffen. Die räumliche Trennung der

Arbeitsbereiche und unidirektionale Arbeitsabläufe sind unabdingbar, um die Kreuzkontamination des Amplikons zu vermeiden.

Nukleinsäure-Isolierung:

Während der Aufbereitung der Proben darf der Bediener bei der Handhabung des Applikatorstäbchens den Bereich unterhalb der Sollbruchstelle, d. h. den Bereich zwischen dieser und der nylonbeflockten Tupferspitze, keinesfalls berühren, da ansonsten das Tupferstäbchen kontaminiert und die Testergebnisse unbrauchbar würden.

Den Tupfer in ein für die Isolierung gemäß den Standard-Verfahrensanweisungen des Labors bestimmtes Röhrchen einführen und an der Sollbruchstelle abbrechen. Die richtige Menge an Lyseflüssigkeit hinzugeben, wie in der Packungsbeilage des verwendeten Isolierkits angegeben. Weiter gemäß den Verfahrensanweisungen der Kits zur Isolierung und Amplifikation vorgehen.

Das Medizinprodukt wurde intern mit folgenden Isolierverfahren getestet: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit di Invitrogen; Chelex 100 e InstaGene[™] matrix di Bio-Rad⁽²⁻⁴⁾; PrepFiler and PrepFiler Express di Thermo Fisher⁽⁵⁾; Nucleo Spin Tissue di Macherey Nagel; DNA IQ system di Promega; QIAamp DNA Investigator Kit⁽⁶⁾ e QIAamp mini kit⁽⁶⁾ di Qiagen.

Die isolierte DNA wurde mit folgenden PCR-Kits getestet: AmpFISTR[®] Yfiler[™] PCR Amplification Kit, Identifier Plus PCR Amplification Kit, NGM PCR amplification kit(2), AmpFISTR[®] SGM Plus[™] (6), Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit, Quantifiler Duo DNA Quantification kit, Quantifiler Human DNA Quantification kit(3) di Thermo Fisher.

QUALITÄTSKONTROLLE

Das Medizinprodukt Buccal FLOQSwab[™] mit Active Drying System wird für folgende Eigenschaften garantiert:

- **Freisetzung des Analyten:** Der Tupfer wird mit einer Bakteriensuspension beimpft, in eine flüssige Phase transferiert und getestet, um die vollständige Freisetzung des Analyten zu überprüfen. Der Tupfer muss $\geq 70\%$ des Analyten freisetzen.
- **Frei von DNasen:** Gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen wird das Medizinprodukt mit einer Lösung gesättigt, die Standard-DNA-Leitern (DNA ladder standard) enthält. Die aus der Lösung mit den Abstrichtupfern gewonnene DNA muss intakt sein.
- **Frei von RNasen:** Gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen wird das Medizinprodukt mit einer Lösung gesättigt, die Standard-RNA-Leitern (RNA ladder standard) enthält. Die aus der Lösung mit den Abstrichtupfern gewonnene RNA muss intakt sein.
- **Frei von humaner DNA:** Das Medizinprodukt wird gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen darauf getestet, garantiert frei von amplifizierbarer humaner DNA zu sein. Hierzu wird das Kit Identifier[®] Plus von Life Technologies verwendet.
- **Wirksamkeit des Active Drying System:** Gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen wird das Medizinprodukt mit einer bekannten Menge osmotisierten Wassers beimpft. Der in seinem Röhrchen verschlossene Tupfer muss innerhalb von 24 Stunden bei Raumtemperatur vollständig trocknen.

FLOQSwabs[™] ist ein Markenzeichen von Copan Italia.

Die FLOQSwabs[™] sind PATENTIERT. Web: www.copangroup.com/patents

FLOQSwabs[™] hDNA Free – Buccal FLOQSwab[™] avec Active Drying System Notice & Mode d'emploi

Consulter le tableau des pictogrammes en fin de notice

UTILISATION PRÉVUE

L'écouvillon Buccal FLOQSwab[™] avec Active Drying System est un frottis buccal hDNA free pour le prélèvement d'ADN humain.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

L'une des procédures de routine, en matière d'investigations génétiques, prévoit le prélèvement et le transport d'échantillons buccaux⁽¹⁾, à des fins d'analyse du profil ADN humain. Tout cela peut être réalisé en utilisant l'écouvillon Buccal FLOQSwab[™] avec Active Drying System, un produit certifié sans ADN humain amplifiable et exempt de DNase et RNase détectables.

L'Active Drying System élimine la nécessité de sécher les échantillons avant le transport ; les échantillons peuvent être conservés à température ambiante (20 - 25 °C) ou congelés jusqu'à -80°C pendant 12 mois maximum⁽³⁾.

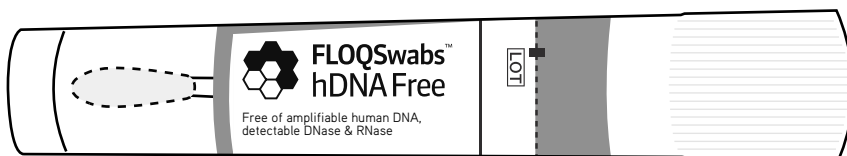
DESCRIPTION DU PRODUIT

L'écouvillon Buccal FLOQSwab[™] avec Active Drying System (système de séchage actif) est fourni à l'intérieur d'un tube.

L'écouvillon présente une extrémité standard et un point sécable qui permet de casser facilement le bout de l'écouvillon à l'intérieur d'un tube à essai après le prélèvement de l'échantillon. La tige de l'écouvillon Buccal FLOQSwab[™] est insérée à l'intérieur du bouchon du tube, lequel sert de poignée.

L'Active Drying System comprend un dessiccant, situé à l'intérieur du bouchon du tube, qui absorbe l'humidité de l'échantillon prélevé et favorise ainsi sa conservation.

L'écouvillon Buccal FLOQSwab[™] avec Active Drying System est soumis à un traitement à l'oxyde d'éthylène, afin de minimiser la présence éventuelle d'ADN humain amplifiable par PCR.



Code produit	Description
50E010D01	Buccal FLOQSwab [™] avec Active Drying System extrémité standard, point sécable à 20 mm, en tube


MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Matériel approprié pour l'extraction, l'amplification et l'analyse de l'ADN. Pour ces procédures, consulter les manuels de laboratoire de référence.

CONSERVATION DU PRODUIT

Le produit est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température comprise entre 2 et 30 °C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ni congeler avant l'utilisation. De mauvaises conditions de conservation compromettent son efficacité. Ne pas utiliser après la date de péremption qui est clairement imprimée sur le tube et sur chaque emballage individuel.

LIMITATIONS

1. Le produit n'est pas stérile.
2.  Ce produit est exclusivement à usage unique. Toute réutilisation peut entraîner un risque de contamination croisée et/ou peut fausser les résultats.
3. L'écouvillon Buccal FLOQSwab[™] est indiqué pour le prélèvement et le transport d'échantillons buccaux à des fins d'analyse d'ADN humain.
4. Seul un personnel dûment formé et qualifié est autorisé à utiliser ce produit.
5. L'écouvillon n'est pas destiné à être utilisé comme système de prélèvement buccal à des fins d'investigations microbiologiques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Produit ne convenant pas à des fins autres que celles qui sont prévues.
2. Suivre attentivement le mode d'emploi.
3. La quantité d'échantillon recueillie pour l'analyse de l'ADN varie considérablement d'un donneur à l'autre et aussi en fonction de la procédure de

- prélèvement. Pour la procédure de prélèvement correcte, consulter les instructions relatives au prélèvement de l'échantillon.
- Le produit est prêt à l'emploi : il n'est pas nécessaire de le prétraiter ni de l'humecter avant de prélever l'échantillon.
 - Si l'échantillon a été congelé, le ramener à température ambiante avant toute utilisation.
 - Ne pas détacher la tige de la poignée (bouchon du tube).
 - Ne pas plier ni modeler l'écouvillon avant de prélever l'échantillon sur le patient, sous peine de provoquer une rupture accidentelle de la tige ou le détachement de celle-ci du bouchon.
 - L'adoption de procédures de manipulation et d'analyse, autres que celles qui sont décrites dans la présente notice, peut compromettre les performances du produit et altérer les résultats des analyses.
 - Tous les échantillons et le matériel utilisé pour le test génétique doivent être traités dans des conditions exemptes d'ADN humain, afin d'éviter une contamination après le prélèvement de la part du personnel, susceptible d'engendrer des résultats non fiables. Pour éviter la contamination des échantillons, porter des gants, un masque et une coiffe à usage unique et utiliser d'autres équipements de protection conformes aux précautions générales adoptées.
 - Ne pas réemballer.
 - L'utilisation du produit, en combinaison avec un kit d'extraction et d'amplification, doit toujours être validée par l'utilisateur.
 - L'utilisation de ce produit, en combinaison avec des kits de diagnostic rapide ou toute autre instrumentation, doit être préalablement validée par l'utilisateur.
 - Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (par ex., si l'extrémité ou la tige de l'écouvillon sont cassées).
 - Pendant le prélèvement sur les patients, ne pas forcer ni presser l'écouvillon de manière excessive, sous peine de casser la tige accidentellement ou de la détacher du bouchon.
 - Les produits inutilisés, les déchets et les échantillons doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ne pas utiliser l'écouvillon Buccal FLOQSwab[™] avec Active Drying System si 1. le produit présente des signes de détérioration ou de contamination; 2. la date de péremption est dépassée; 3. l'emballage de l'écouvillon est ouvert et/ou le scellage de protection n'est pas intact.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Collecte des échantillons

Les résultats des analyses d'ADN dépendent de manière cruciale de l'exécution correcte du prélèvement de l'échantillon buccal sur le donneur. Pour toute instruction spécifique concernant les procédures de prélèvement des échantillons, faire référence à la procédure suivante ou aux procédures internes de prélèvement. Il est nécessaire de porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection durant le prélèvement et la manipulation des échantillons. Pendant le prélèvement de l'échantillon, l'opérateur doit saisir l'écouvillon par sa poignée.

REMARQUE: L'échantillon doit être prélevé immédiatement après l'ouverture du sachet transparent.

REMARQUE: Pour le prélèvement sur des personnes, ne pas forcer, presser ou plier l'écouvillon de manière excessive, sous peine de casser la tige accidentellement. La tige de l'écouvillon est équipée d'un point sécable, estampé près de l'extrémité, qui permet de couper l'écouvillon intentionnellement à l'intérieur d'un tube à essai.

REMARQUE : Le donneur ne doit pas fumer, manger, boire (sauf de l'eau), se brosser les dents ou mâcher un chewing-gum pendant l'heure qui précède le prélèvement de l'échantillon.

- Se munir de gants, ouvrir le sachet et en extraire le tube en plastique (Figure 1A).
- Pour faciliter l'ouverture du bouchon du tube, tenir le tampon par le tube en plastique d'une main et, avec le pouce, faire pression sur la partie supérieure du bouchon blanc (Figure 1B).
- En tenant le tampon par la poignée (bouchon blanc), retirer le tampon du bouchon en plastique et poser le tube sur une surface propre (Figure 1C).
- En tenant la poignée, introduire le tampon dans la cavité orale (sur la langue) et l'humecter de salive pendant dix secondes (Figure 1D).
- Déplacer le tampon vers un côté de la cavité orale et le frotter énergiquement pendant dix secondes entre la joue et la gencive. En s'aidant de l'autre main, exercer une légère pression sur la joue pendant la phase de prélèvement pour augmenter la force de frottement (Figure 1E).
- Répéter la phase 5 sur le côté opposé de la cavité orale (Figure 1F).
- Après le prélèvement, réintroduire le tampon dans le tube en plastique et bien refermer ce dernier (Figure 1G).
- Identifier l'échantillon qui vient d'être recueilli. Envoyer dès que possible l'échantillon au laboratoire pour le soumettre à des analyses.

Figure 1. Collecte des échantillons



Transport et conservation des échantillons

Une fois au laboratoire, les échantillons peuvent être analysés immédiatement, conservés à température ambiante (20 - 25 °C) ou congelés jusqu'à -80 °C pendant 12 mois maximum. Il est déconseillé de conserver les échantillons à une température de +4 °C après le prélèvement, l'humidité pouvant au fil du temps accélérer la dégradation de l'ADN.

Utilisation en laboratoire

Il est nécessaire de porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection durant la manipulation d'échantillons prélevés à des fins d'analyse d'ADN. Dans le cadre de méthodes moléculaires, il est nécessaire de prendre des précautions appropriées, afin d'éviter toute contamination croisée. Une séparation physique des zones de travail et un flux de travail unidirectionnel sont essentiels, afin de prévenir toute contamination croisée de l'amplicon.

Extraction des acides nucléiques :

Pendant le traitement des échantillons, durant la manipulation de l'applicateur, l'opérateur ne doit pas toucher la zone située sous le point sécable, à savoir la zone comprise entre ce dernier et l'extrémité de l'écouvillon en nylon floqué, sous peine de contaminer la tige et donc d'invalider les résultats du test.

Agir sur le point sécable de la tige de l'écouvillon, transférer l'écouvillon dans un tube à essai pour extraction, selon les procédures opérationnelles standard du laboratoire. Ajouter la quantité correcte de liquide de lyse, comme indiqué dans la notice du kit d'extraction utilisé. Continuer selon les procédures des kits d'extraction et d'amplification.

Le dispositif a été testé en interne avec les méthodes d'extraction suivantes: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit di Invitrogen; Chelex 100 e InstaGene[™] matrix di Bio-Rad⁽²⁻⁴⁾; PrepFiler and PrepFiler Express di Thermo Fisher⁽³⁾; Nucleo Spin Tissue di Macherey Nagel; DNA IQ system di Promega; QIAamp DNA Investigator Kit⁽⁵⁾ e QIAamp mini kit⁽⁶⁾ di Qiagen.

L'ADN extrait a été testé avec les kits PCR suivants : AmpF!STR[®] Yfiler[™] PCR Amplification Kit, Identifier Plus PCR Amplification Kit, NGM PCR amplification kit(2), AmpF!STR[®] SGM Plus[™] (6), Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit, Quantifiler Duo DNA Quantification kit, Quantifiler Human DNA Quantification kit(3) di Thermo Fisher.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le dispositif Buccal FLOQSwab[™] avec Active Drying System est garanti pour les caractéristiques suivantes:

- **Libération de l'analyte:** l'écouvillon est inoculé avec une suspension bactérienne, transféré dans une phase liquide et testé pour vérifier la libération totale de l'analyte. L'écouvillon doit libérer ≥ 70 % d'analyte.
- **Absence de DNase:** Selon les procédures opérationnelles standard internes, le dispositif est saturé avec une solution contenant une échelle d'ADN standard. L'ADN provenant de la solution exposée aux écouvillons doit être intact.
- **Absence de RNase:** Selon les procédures opérationnelles standard internes, le dispositif est saturé avec une solution contenant une échelle d'ARN standard. L'ARN provenant de la solution exposée aux écouvillons doit être intact.
- **Absence d'ADN humain:** Selon les procédures opérationnelles standard internes, le dispositif est testé pour vérifier l'absence d'ADN humain amplifiable au moyen du kit Identifier[®] Plus de Life Technologies.
- **Efficacité de l'Active Drying System:** Selon les procédures opérationnelles standard internes, le dispositif est inoculé avec une quantité donnée d'eau osmosée. L'écouvillon, une fois enfermé dans son tube, doit sécher complètement en 24 heures, à température ambiante.

FLOQSwabs[™] est une marque déposée de Copan Italia.

FLOQSwabs[™] est BREVETÉ. Voir www.copangroup.com/patents

FLOQSwabs[™] hDNA Free – Buccal FLOQSwab[™] com Active Drying System Folheto Informativo & Guia para utilização

Ver glossário dos símbolos no fim do folheto informativo

USO PREVISTO

A zaragatoa Buccal FLOQSwab[™] com Active Drying System é uma zaragatoa bucal isenta de hDNA, para colheita de ADN humano.

SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

Um dos procedimentos de rotina da investigação genética pressupõe colheita e transporte de amostras bucais⁽¹⁾, para análise do perfil de ADN humano. Pode ser obtido utilizando a zaragatoa Buccal FLOQSwab[™] com Active Drying System, produto certificado pela ausência de ADN humano amplificável e de DNase e RNase detetáveis.

O Active Drying System elimina a necessidade de secar as amostras antes do transporte. As amostras podem ser conservadas à temperatura ambiente (20 – 25°C) ou congeladas até -80°C durante um período máximo de 12 meses⁽²⁾.

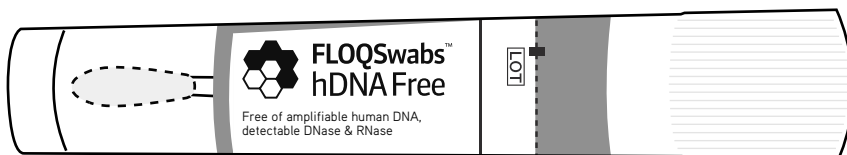
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A zaragatoa Buccal FLOQSwab[™] com Active Drying System (sistema de secagem ativo) é fornecida dentro de um tubo.

A zaragatoa dispõe de uma ponta standard e um ponto de fratura que permite partir a ponta da zaragatoa com facilidade dentro de um tubo de ensaio, após colheita da amostra. A haste da zaragatoa Buccal FLOQSwab[™] está metida na tampa do tubo que é usada como pega.

O Active Drying System é constituído por um exsiccador existente no interior da tampa do tubo, que absorve a humidade da amostra recolhida, promovendo a sua conservação.

A zaragatoa Buccal FLOQSwab[™] com Active Drying System é submetida a um tratamento com Óxido de Etileno, para minimizar a eventual presença de ADN humano amplificável com técnicas de PCR.



Código do produto	Descrição
50E010D01	Buccal FLOQSwab [™] com Active Drying System, ponta standard, ponto de fratura a 20 mm, num tubo

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO

Material próprio para extração, amplificação e análise do ADN. Para estes procedimentos, consultar os manuais de referência do laboratório.

CONSERVAÇÃO DO PRODUTO

O produto está pronto a ser usado e não necessita de nenhuma preparação adicional. Deve ser conservado na embalagem original, a uma temperatura entre 2 e 30 °C, até ao momento de utilização. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de usar. No caso de conservação inadequada, a eficácia ficará comprometida. Não utilizar após expiração do prazo de validade indicado no tubo e em cada uma das embalagens individuais.

LIMITAÇÕES

- O produto não é estéril.
- ⊗ Este produto foi concebido para utilização única. Reutilizá-lo pode provocar contaminação cruzada e/ou resultados não fiáveis.
- A zaragatoa Buccal FLOQSwab[™] é indicada para colheita e transporte de amostras bucais para análise do ADN humano.
- O uso do produto deve ser limitado a pessoal devidamente treinado e qualificado.
- A zaragatoa não se destina a ser utilizada como sistema de colheita de amostras bucais para pesquisa microbiológica.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Este produto não é indicado para aplicações diferentes da utilização prevista.
- Seguir atentamente as instruções de utilização.
- A quantidade de amostra recolhida para análise do ADN varia muito de dador para dador e em função do processo de colheita. Para o procedimento adequado de colheita da amostra, consultar as respetivas instruções.

4. O produto está pronto a usar: não é necessário submetê-lo a pré tratamento nem humidificá-lo antes da colheita da amostra.
5. Se a amostra estiver congelada, deixá-la atingir a temperatura ambiente, antes da sua utilização.
6. Não separar a haste da pega (tampa do tubo).
7. Não dobrar ou modelar a zaragatoa antes de colher a amostra do paciente, porque pode causar fratura acidental da haste ou a separação desta da tampa.
8. A utilização de processos de manipulação e análise diferentes dos descritos neste folheto informativo pode comprometer o desempenho do produto e alterar os resultados das análises.
9. Todas as amostras e materiais utilizados no teste genético devem ser tratados em condições de ausência de ADN humano, para evitar que as amostras sejam contaminadas pelo pessoal após a colheita, com o conseqüente risco de resultados não fiáveis. Para evitar contaminações das amostras, usar luvas, máscara e touca descartáveis, bem como outros dispositivos de proteção de acordo com as precauções gerais.
10. Não reembalar.
11. O uso do produto conjuntamente com o kit de extração e amplificação tem de ser sempre validado pelo utilizador.
12. A utilização deste produto associado a kits de diagnóstico rápidos ou a outros instrumentos de diagnóstico deve ser validada previamente pelo utilizador.
13. Não utilizar se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (por exemplo, se a ponta ou a haste da zaragatoa estiverem partidas).
14. Durante a colheita das amostras dos pacientes, não forçar nem empurrar excessivamente a zaragatoa, porque a haste pode fraturar-se acidentalmente ou soltar-se da tampa.
15. Os produtos inutilizados, os resíduos e as amostras devem ser eliminados respeitando a legislação local.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Não utilizar a zaragatoa Bucal FLOQSwab™ com Active Drying System se 1. o produto apresentar sinais de danos ou contaminação; 2. o prazo de validade tiver expirado; 3. a embalagem da zaragatoa estiver aberta e/ou o selo de proteção não estiver intacto.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Colheita das amostras

Uma colheita adequada da amostra bucal do dador é fundamental para o bom êxito das análises de ADN. Para instruções específicas sobre os procedimentos de colheita das amostras, ver as instruções abaixo ou seguir os procedimentos internos de colheita de amostras.

Durante a colheita e manipulação das amostras, é necessário usar luvas, vestuário e óculos de proteção.

Durante a colheita da amostra, o operador deve agarrar a zaragatoa pela pega.

NOTA: A colheita da amostra deve ser feita imediatamente após a abertura do invólucro transparente.

NOTA: Durante a colheita das amostras nas pessoas, não forçar, pressionar ou dobrar excessivamente a zaragatoa; caso contrário, a haste poderá partir-se acidentalmente. A haste da zaragatoa é provida de um ponto de fratura impresso na vizinhança da ponta, que permite a fratura intencional da zaragatoa dentro de um tubo de ensaio.

NOTA: O dador não deve fumar, comer, beber (exceto água), lavar os dentes ou mascar pastilha elástica durante a hora anterior à colheita da amostra.

1. Calçar as luvas, abrir a embalagem e retirar o tubo de plástico (Figura 1A).
2. Para facilitar a abertura da tampa do tubo, agarrar no tubo de plástico com uma mão e, com o polegar, empurrar a parte superior da tampa branca (Figura 1B).
3. Agarrando a zaragatoa pela pega (tampa branca), retirá-la do tubo de plástico e colocar o tubo em cima de uma superfície limpa. (Figura 1C).
4. Segurando a pega, introduzir a zaragatoa na cavidade oral (por cima da língua) e humedecê-la com saliva, durante dez segundos. (Figura 1D).
5. Mover a zaragatoa para um dos lados da cavidade oral e esfregá-la energicamente, dez segundos, entre a bochecha e a gengiva. Com a ajuda da outra mão, exercer uma ligeira pressão sobre a bochecha durante a fase de colheita da amostra, para aumentar o atrito durante o esfregamento. (Figura 1E).
6. Repetir as instruções do ponto 5 do outro lado da cavidade oral. (Figura 1F).
7. Após a colheita, reintroduzir a zaragatoa no tubo de plástico e fechar firmemente (Figura 1G).
8. Identificar a amostra que acabou de colher. Enviar a amostra, quanto antes, ao laboratório de análises.

Figura 1. Coleta das amostras



Transporte e conservação das amostras

Após a chegada ao laboratório, as amostras podem ser ou analisadas imediatamente ou conservadas à temperatura ambiente (20 – 25°C) ou congeladas até -80°C durante um período máximo de 12 meses. Deve evitar-se conservar as amostras a +4°C de temperatura após a colheita dado que a humidade, com o passar do tempo, pode acelerar a degradação do ADN.

Uso em laboratório

Durante a manipulação de amostras para análise de ADN, é necessário usar luvas, vestuário e óculos de proteção.

Quando se aplicam métodos moleculares, é necessário tomar todas as precauções necessárias para evitar contaminação cruzada. A separação física das áreas de trabalho e o fluxo de trabalho unidirecional são condições essenciais para prevenir a contaminação cruzada do produto de amplificação.

Extração dos ácidos nucleicos:

Durante o processamento das amostras o operador, ao manipular o aplicador, não deve tocar na área abaixo do ponto de fratura, ou seja, a área entre o ponto de fratura e a ponta da zaragatoa de nylon flocado, porque há risco de contaminação da haste e conseqüente invalidação dos resultados do teste.

Atuando no ponto de fratura da haste da zaragatoa, transferir a zaragatoa para um tubo para extração, seguindo os procedimentos operacionais normalizados do laboratório. Adicionar a quantidade devida de solução de lise como indicado no folheto informativo do kit de extração utilizado. Continuar de acordo com os procedimentos dos kits de extração e amplificação.

O dispositivo foi testado internamente com os seguintes métodos de extração: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit di Invitrogen; Chelex 100 e InstaGene[™] matrix di Bio-Rad⁽²⁻⁴⁾; PrepFiler and PrepFiler Express di Thermo Fisher⁽³⁾; Nucleo Spin Tissue di Macherey Nagel; DNA IQ system di Promega; QIAamp DNA Investigator Kit⁽⁵⁾ e QIAamp mini kit⁽⁶⁾ di Qiagen.

O ADN extraído foi testado com os kits PCR seguintes: AmpFISTR[®] Yfiler[™] PCR Amplification Kit, Identifier Plus PCR Amplification Kit, NGM PCR amplification kit(2), AmpFISTR[®] SGM Plus[™] (6), Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit, Quantifiler Duo DNA Quantification kit, Quantifiler Human DNA Quantification kit(3) di Thermo Fisher.

CONTROLO DE QUALIDADE

O dispositivo Buccal FLOQSwab[™] com Active Drying System é garantido para as seguintes características:

- **Libertação do analito:** a zaragatoa é inoculada com uma suspensão bacteriana, transferida em fase líquida e testada, para verificar a libertação completa do analito.
A zaragatoa deve libertar $\geq 70\%$ de analito.
- **Ausência de DNase:** Seguindo os procedimentos operacionais normalizados internos, o dispositivo é saturado com uma solução contendo DNA ladder padrão. O ADN originário da solução exposta às zaragatoas deve estar intacto.
- **Ausência de RNase:** Seguindo os procedimentos operacionais normalizados internos, o dispositivo é saturado com uma solução contendo RNA ladder padrão. O ARN originário da solução exposta às zaragatoas deve estar intacto.
- **Ausência de DNA humano:** Seguindo os procedimentos operacionais normalizados internos, o dispositivo é testado para verificar a ausência de ADN humano amplificável, utilizando o kit Identifier[®] Plus da Life Technologies.
- **Eficácia do Active Drying System:** Seguindo os procedimentos operacionais normalizados internos, o dispositivo é inoculado com um volume conhecido de água osmótica. Depois de fechada no respetivo tubo, a zaragatoa deve secar completamente durante 24 horas, à temperatura ambiente.











FLOQSwabs[™] é uma marca registada da Copan Italia.

FLOQSwabs[™] é um produto patenteado. Ver www.copangroup.com/patents

BIBLIOGRAPHY

1. **VALUTAZIONE DELL'EFFICIENZA DELLA METODICA DI PRELIEVO SALIVARE MEDIANTE TAMPONI COPAN 4N6FLOQSwabs™ genetics** Corato S., Ponzano E., Giuliodori A., Rodriguez D., Caenazzo L. Presented at XXIV Convegno Nazionale Genetisti Forensi Italiani in Pavia on 20-22 Settembre 2012.
2. **Enhanced semen elution from nylon 4N6FLOQSwabs™ prior DNA analysis** P. MarDñez, MG.Blanco, G.Vallejo National Institute of Toxicology & Forensic Science INTCF José Echegaray 4, 28232 Las Rozas Madrid SPAIN Presented at International Symposium on Human Identification in Phoenix on 29 September-2 October 2014.
3. **Genetics 4N6FLOQSwabs™ are supporting DNA preservation from buccal swabs for long term storage** A. Squassina S. Castriciano Copan Italia S.p.A. Brescia, Italy. Presented at International Society for Forensic Genetics in Krakow on 31 August – 5 September 2015.
4. **FORENSIC FLOCKED COLLECTION DEVICES TO MAXIMIZE CRIME SCENE SAMPLE PROCUREMENT** Squassina, A., Poli, A., Gervasoni, A., Castriciano, S., Paroni, R., Triva, D. Copan Italia S.p.A. Brescia, Italy Presented at International Society for Forensic Genetics in Vienna on 29 August – 3 September 2011.
5. **Improved recovery of DNA with the 4N6FLOQSwab™ system and Nucleic Acid Optimizer (NAO basket™)** A.Ambers, R. Wiley,N. Novroski, B. Frey, A. Machinnis, J. King, B. Budowle
6. **Post-coital vaginal sampling with nylon flocked swabs improves DNA typing** Corina C.G. Benschop, Danielle C. Wiebosch, Ate D. Kloosterman, Titia Sijen.

Tabella dei Simboli / Table of Symbols / Tableau des pictogrammes / Tabelle der verwendeten Symbole / Tabla de símbolos / Tabela de Símbolos

Simbolo / Symbol / Pictogramme Símbolo / Symbol / Símbol	Significato / Meaning / Signification / Bedeutung / Significado
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante
	Marcatura CE / EC marking / Marquage CE / EC –Kennzeichnung / Mercado CE / Marcação CE
	Non riutilizzare / Do no reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / No reutilizar / Não reutilizar
	Numero di catalogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Bestellnummer / Número de catalogo / Número de catálogo
	Limiti di temperatura / Temperature limits / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Límites de temperatura / Límites de temperatura
	Utilizzare entro / Use before / À utiliser avant / Verwendbar bis / Usar antes de / Usar antes de
	Consultare le istruzioni per l'uso / Consult the instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização
	Codice del lotto (partita) / Batch code (lot) / Code du lot (lot) / Chargenbezeichnung / Código del lote (Lote) / Código do lote (remessa)
	Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / Do not use if the packaging is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem apresentar danos
	Non sterile / Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / No estéril / Não estéril

 Copan Flock Technologies Srl Via F. Perotti, 18 25125 - Brescia, Italy	Copan Flock Technologies Srl Via Perotti 18 25125 Brescia, Italy Tel +39 030 3666100 Fax +39 030 2659932 Email: info@copanflock.com Website: www.copangroup.com	 COPAN Innovating Together™
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.com Website: www.copanusa.com		

