



LBM[®]
MycoTB[™]

Instructions for Use



Français _____ **3**

English _____ **9**



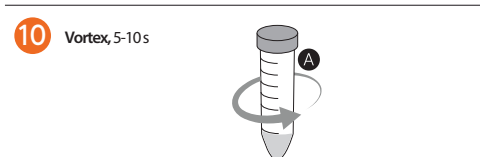
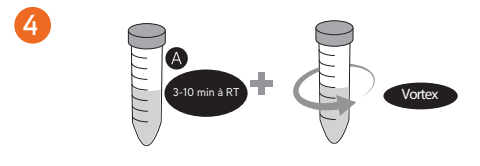
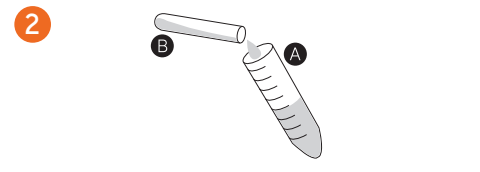
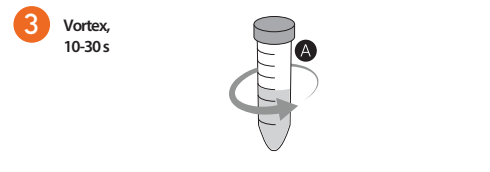
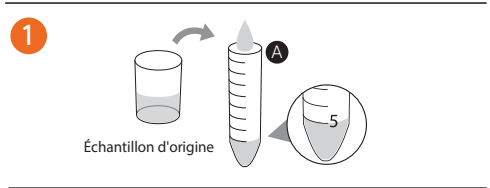
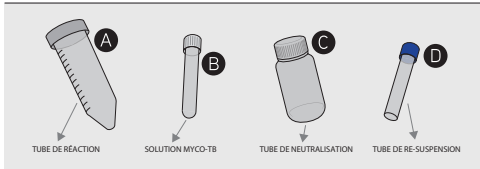
TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS/ PROCÉDURE/PROTOCOLE DE PRÉPARATION

INTRODUCTION

Myco TB[™] est destiné à la fluidification, la décontamination, la concentration et la re-suspension des échantillons cliniques pour études de culture sur milieu solide et liquide dans la détection des mycobactéries.

REMARQUE : Utiliser des tubes de Myco TB[™] issus du même numéro de lot de produit fini.

> Myco TB[™]



MYCO TB™ – Instructions d'utilisation

UTILISATION PRÉVUE

Myco TB™ est un produit destiné à la fluidification, la décontamination, la concentration et la remise en suspension d'échantillons cliniques pour effectuer des examens en culture sur des milieux solides et liquides visant la recherche de mycobactéries.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

Les bactéries appartenant au genre *Mycobacterium spp* au niveau de la paroi cellulaire présentent un haut contenu lipidique qui en caractérise le phénomène de l'acool-acido-résistance. Les infections dues aux mycobactéries, la tuberculose en particulier, sont aujourd'hui encore responsables de taux élevés de morbidité et de mortalité dans les pays en développement mais aussi dans les pays industrialisés. La tuberculose est causée par des espèces appartenant au *Mycobacterium tuberculosis complex* et constitue aujourd'hui encore une urgence clinique et une urgence de santé publique. Récemment, le problème est devenu plus complexe en raison de l'apparition de résistances, rares par le passé mais aujourd'hui plus fréquentes, qui concernent plusieurs médicaments. Les mycobactéries non tuberculeuses sont des bactéries ubiquitaires de l'environnement ; jusqu'à ce jour, leur transmission interhumaine a été exclue et de nombreuses espèces en ont été décrites ; elles peuvent généralement être à l'origine d'infections (myco-bactériennes) chez les personnes en situation d'immunodépression mais aussi chez les personnes présentant une réactivité immunitaire normale.

Mycobacterium kansasii est l'espèce la plus couramment responsable des maladies pulmonaires chez les sujets immunocompétents. Tous les organes pouvant être affectés à la fois par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* et des mycobactéries non tuberculeuses, les laboratoires de microbiologie doivent s'attendre à recevoir des échantillons pulmonaires et différents échantillons extra-pulmonaires ; dans de tels échantillons, les faux positifs sont improbables alors que les faux négatifs sont très fréquents⁽¹⁾.

Les échantillons pulmonaires et extra-pulmonaires doivent subir des étapes de décontamination, fluidification et concentration avant d'être traités pour des tests de diagnostic, comme la culture en milieu solide et liquide et/ou test microscopique et moléculaire. L'une des techniques de décontamination et de fluidification largement utilisées emploie de l'hydroxyde de sodium N-acétyl-L-cystéine (NALC-NaOH)⁽²⁾.

DESCRIPTION DU PRODUIT

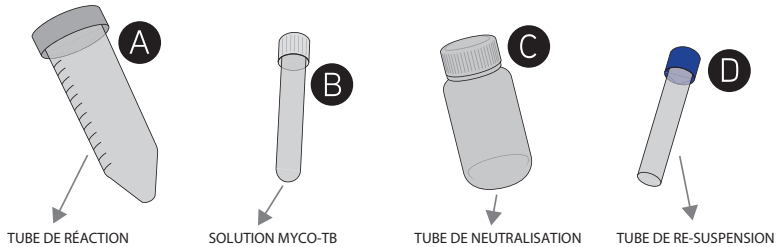


Fig. 1 : Composants du Myco TB™

Le Myco TB™ est un produit comprenant 4 tubes: (A) TUBE DE RÉACTION: tube vide ; (B) TUBE Myco TB™ SOLUTION: tube contenant la solution de fluidification et de décontamination; (C) TUBE DE NEUTRALISATION: tube contenant le réactif de neutralisation (neutralisation/lavage); (D) TUBE DE REMISE EN SUSPENSION: tube contenant la solution pour la remise en suspension de l'échantillon.

- A. TUBE DE RÉACTION : un tube en PP de 50mL, gradué avec bouchon à vis.
- B. TUBE DE Myco TB™ SOLUTION : tube en PET avec bouchon à vis contenant 5 mL de solution de fluidification et de décontamination de l'échantillon. Le matériau utilisé pour le tube (PET) remplit la fonction de barrière à l'oxygène et évite donc l'oxydation de la solution contenant le principe actif de fluidification.
- C. TUBE DE NEUTRALISATION : tube en HDPE avec bouchon à vis, contenant 45mL de solution saline tamponnée (PBS), permettant la neutralisation du réactif de fluidification et de décontamination.
- D. TUBE DE REMISE EN SUSPENSION : tube stérile en PP avec bouchon à vis, contenant 2mL de solution saline tamponnée (PBS) stérile permettant la remise en suspension de l'échantillon après la centrifugation.

| Code | Description du produit | Contenu |
|--------|--------------------------------------|--|
| 0U012N | Myco TB™ solution Kit Configuration | Les tubes du kit sont fournis dans un sachet scellé contenant tout le nécessaire pour une analyse. 1 carton contient le nécessaire pour 30 analyses. (6 boîtes de 5 kits) |
| 0E025N | Myco TB™ solution Bulk Configuration | Les tubes sont fournis dans un carton contenant : (A) TUBE DE RÉACTION : un sachet 30 pièces (B) TUBE DE Myco TB™ SOLUTION : une boîte de 30 pièces (C) TUBE DE NEUTRALISATION : deux boîtes de 15 pièces (D) TUBE DE REMISE EN SUSPENSION : une boîte de 30 pièces 1 carton contient le nécessaire pour 30 analyses. |

RÉACTIFS

La formule du produit Myco TB™ comprend : ⁽³⁾

Composants du réactif TUBE DE Myco TB™ SOLUTION (B)

Solution d'hydroxyde de sodium
N-acétyl-L-cystéine

Composants des réactifs de neutralisation et de remise en suspension de l'échantillon TUBE DE NEUTRALISATION (C) et TUBE DE REMISE EN SUSPENSION (D)⁽⁴⁾

Phosphate de sodium
Chlorure de sodium
Phosphate de potassium

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Matériel adapté à la culture et l'isolement de mycobactéries.

Liste du matériel recommandé pour effectuer l'analyse :

1. Pipettes jetables graduées
2. Timer
3. Vortex ou mélangeur à vitesse réglable jusqu'à un maximum de 2500/3000 tr/min.
4. Centrifugeuse avec logements pour tubes de 50mL. Il est conseillé d'utiliser une centrifugeuse réfrigérée ⁽³⁾.

CONSERVATION

Myco TB™ est prêt à l'emploi et ne requiert aucune préparation.

Il peut être conservé à une température comprise entre 2 et 25 °C jusqu'au moment de l'utilisation ou jusqu'à la date péremption.

Ne pas surchauffer.

Ne pas incuber ni congeler avant l'utilisation.

Un stockage inapproprié peut diminuer son efficacité.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.

RESTRICTIONS

1. Le produit n'est pas adapté à une application autre que celle prévue.
2. Le produit n'est pas prévu pour le traitement d'échantillons d'un volume supérieur à 5mL ou inférieur à 1mL.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Myco TB™ a été testé avec des échantillons pulmonaires cliniques (crachats, crachats induits, aspiration bronchiale ou lavage bronchial), extra-pulmonaires (urine, fluides cavitaires, aspiration gastrique, biopsie, ganglions, exsudat purulent) et des matrices cliniques négatives inoculées avec un ATCC de référence (urine, fluide céphalorachidien). En raison de la particularité des échantillons et pathogènes observés et de la faible incidence de la tuberculose en Europe⁽⁴⁾, il est toutefois recommandé d'utiliser le produit après validation interne du laboratoire.
2. Les méthodes de prélèvement, de transport et de stockage de l'échantillon représentent des variables importantes dans l'obtention de résultats fiables. Le diagnostic microbiologique de la tuberculose ne nécessitant généralement pas de méthodes et réactifs hors routine, ni plus de temps ou de biosécurité que les diagnostics bactériologiques courants⁽¹⁾ il convient de suivre les directives recommandées pour la détection des mycobactéries⁽³⁾ dans les échantillons cliniques.
3. Le produit est uniquement destiné à une utilisation *in vitro* et en aucun cas il ne doit être utilisé à des fins thérapeutiques ou prophylactiques.
4. Ce produit est à usage unique ; sa réutilisation peut entraîner des résultats peu fiables.
5. Utiliser exclusivement les tubes provenant du même lot de produit fini. La performance du produit n'est pas garantie en cas d'utilisation de composants Myco TB™ provenant de différents lots de produits finis.
6. Pour le code OE025N, le numéro de lot du produit fini est indiqué sur l'emballage de chaque composant.
7. Myco TB™ SOLUTION(B) doit être INCOLORE. Toute coloration quelle qu'elle soit indique que le réactif Myco TB™ SOLUTION pourrait être altéré et ne doit donc pas être utilisé.
8. MYCO -TB est fourni complet, avec tous les composants nécessaires au traitement de l'échantillon (fluidification, décontamination, concentration et remise en suspension). Ne pas utiliser Myco TB™ avec d'autres composants que ceux fournis. Les précipités éventuels à l'intérieur du TUBE Myco TB™ SOLUTION ne compromettent pas l'utilisation du réactif et n'ont aucune incidence sur l'utilisation du produit.
9. Opérer dans une structure et/ou au moyen d'instruments adaptés à la manipulation d'échantillons cliniques suspects de contenir des micro-organismes appartenant au groupe de risque 3 (laboratoire prévoyant des mesures de protection et de biosécurité de niveau 3, hottes à flux laminaire, de classe I, II ou III, pour effectuer toutes les manipulations des échantillons cliniques et des contenants potentiellement infectés, centrifugeuses équipées de paniers avec dispositifs anti-aérosols adaptés à la manipulation d'échantillons cliniques suspects de contenir des micro-organismes appartenant au groupe de risque 3).^(5,3)
10. L'utilisation de ce produit dans des techniques non culturales et/ou en combinaison avec des tests de diagnostic ou des instruments de diagnostic doit être préalablement validée.
11. Ne pas ingérer les réactifs.
12. Tous les échantillons cliniques traités avec le Myco TB™ doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions qui s'imposent.^(5,3) En cas de déversement, procéder à une désinfection appropriée en suivant les directives ou les procédures internes du laboratoire.
13. Le produit doit exclusivement être utilisé par un personnel formé et qualifié comme il se doit.^(5,3)
14. Vérifier la version du mode d'emploi. La version correcte est celle fournie avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage.
15. Lire soigneusement les instructions et les respecter scrupuleusement.



16. **Danger - Contient de l'hydroxyde de sodium - Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage - EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin - EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin - Mettre au rebut le contenu/conteneur conformément à la réglementation locale.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

N'utiliser aucun élément du Myco TB™ si :

- (1) le produit présente des signes visibles de dommages ou de contamination ;
- (2) l'un des composants du produit présente des signes visibles de fuites de liquide ;
- (3) la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage du produit est dépassée ;
- (4) d'autres signes de détérioration sont visibles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Collecte des échantillons

Le prélèvement des échantillons sur le patient est un facteur extrêmement critique pour l'isolement et l'identification des organismes infectieux. ^(2,3)
Pour la collecte des échantillons d'origine suivre les recommandations générales ou les procédures internes du laboratoire.

Utilisation en laboratoire

Toutes les opérations doivent être effectuées sous une hotte à flux laminaire. ⁽²⁻³⁻⁵⁾

Sortir les tubes de chaque conditionnement et préparer le matériel suivant :

1. Un porte-tubes
2. Le TUBE DE RÉACTION (A) (tube vide)
3. Pour chaque TUBE DE RÉACTION (A), préparer un TUBE DE NEUTRALISATION (C)
4. Pour chaque TUBE DE RÉACTION (A) (si possible devant), préparer un TUBE DE Myco TB™ SOLUTION (B).
5. Pour chaque TUBE DE RÉACTION (A) (si possible derrière), préparer un TUBE DE REMISE EN SUSPENSION (D).

Évaluer la quantité et la qualité de l'échantillon d'origine (volume minimum à traiter 1mL, volume maximum pouvant être traité 5mL).

Transfert de l'échantillon dans le TUBE DE RÉACTION (A) (fig. 2) :

1. Ouvrir le TUBE DE RÉACTION (A)
2. À l'aide d'une pipette stérile, transférer 5mL de l'échantillon original dans le TUBE DE RÉACTION (A).
3. Éliminer la pipette.

Si le volume disponible de l'échantillon original est inférieur à 5mL : veiller à transférer au moins 1mL d'échantillon dans le TUBE DE RÉACTION (A) à l'aide d'une pipette stérile et compléter jusqu'à un volume de 5mL en transférant, à l'aide d'une autre pipette, le réactif neutralisant du TUBE DE NEUTRALISATION (C).

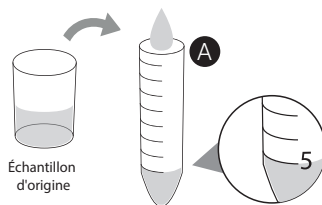


Fig. 2 : transfert de l'échantillon dans l'éprouvette de réaction (A)

Phase de décontamination et de fluidification (fig.3) :^{2,3}

1. Ouvrir le tube de Myco TB™ SOLUTION (B).
2. Transvaser tout le contenu (5mL) à l'intérieur du TUBE DE RÉACTION (A) contenant déjà l'échantillon.
3. Refermer le tube de Myco TB™ SOLUTION (B) et l'éliminer.
4. Refermer le TUBE DE RÉACTION (A).
5. Placer le TUBE DE RÉACTION (A) sur un vortex à 2000/2500 tr/min pendant 10 à 30 secondes en fonction de la consistance de l'échantillon original. Il est conseillé de placer l'agitateur sous la hotte à flux laminaire. ⁽³⁾
6. Laisser reposer le TUBE DE RÉACTION (A) à température ambiante sous la hotte à flux laminaire pendant une durée comprise entre 3 et 10 minutes.

7. Après un temps de repos minimum de 3 minutes, bien mélanger sur vortex le TUBE DE RÉACTION (A) et vérifier l'état de fluidisation de l'échantillon. **REMARQUE** Si l'échantillon n'est pas fluidisé prolonger de 10 minute au maximum le temps de repos du TUBE DE RÉACTION (A).
8. Ouvrir le TUBE DE RÉACTION (A) et le placer sur un support.
9. Ouvrir le TUBE DE NEUTRALISATION (C).
10. Transvaser le contenu du TUBE DE NEUTRALISATION (C) dans le TUBE DE RÉACTION (A) pour porter le volume à 50mL.
11. Fermer le TUBE DE NEUTRALISATION (C) et l'éliminer.

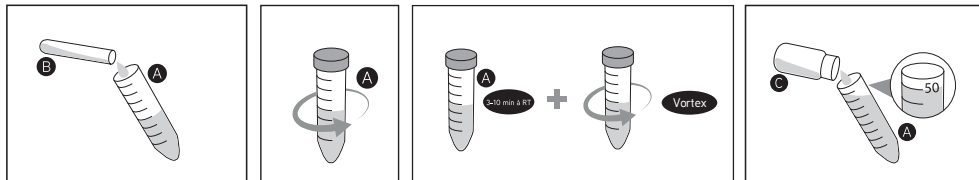


Fig. 3 : Décontamination et de Fluidification

Phase de concentration et remise en suspension (fig. 4) :^{2,3}

1. Visser à fond le bouchon du TUBE DE RÉACTION (A) et mélanger l'échantillon en renversant le tube 5-10 fois.
2. Placer le TUBE DE RÉACTION (A) dans une centrifugeuse et centrifuger pendant 5 minutes à 3300 g.
3. Au terme de la centrifugation, laisser reposer pendant 5 minutes sous la hotte à flux laminaire.
4. Ouvrir le TUBE DE RÉACTION (A).
5. Éliminer le surnageant en laissant environ 1 à 2 mL d'échantillon au fond du tube. Il est possible d'utiliser un tube stérile ou de transférer le surnageant dans un récipient approprié.
6. Placer le TUBE DE RÉACTION (A) sur un porte-tubes adapté et l'ouvrir.
7. Ouvrir le TUBE DE REMISE EN SUSPENSION (D) contenant 2 mL de réactif.
8. Transvaser tout le volume (2 mL) de réactif dans le TUBE DE RÉACTION (A).
9. Fermer le TUBE DE REMISE EN SUSPENSION (D) et l'éliminer.
10. Fermer le TUBE DE RÉACTION (A) et homogénéiser l'échantillon ainsi traité sur un vortex pendant 5-10 secondes à 2000/2500 tr/min. Il est conseillé de placer l'agitateur sous la hotte à flux laminaire.⁽³⁾
11. L'échantillon est alors prêt à être utilisé pour la culture sur terrain solide ou liquide, pour la recherche de *Mycobacterium spp.*

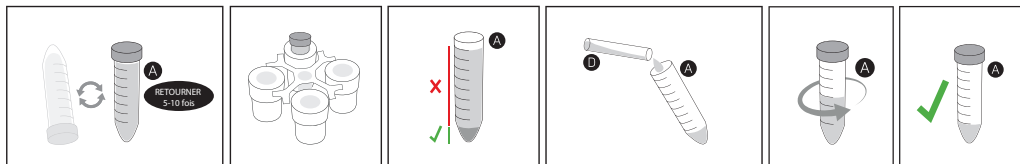


Fig. 4 : concentration et remise en suspension

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Pour l'élimination, consulter la fiche des données de sécurité du produit.

L'élimination des réactifs usagés et de tout autre déchet contaminé doit être effectuée conformément aux procédures applicables aux produits infectés ou potentiellement infectés. Le laboratoire est tenu de gérer les déchets solides et liquides selon leur nature et leur degré de risque, en les traitant et les éliminant (ou en les faisant traiter et éliminer) comme établi par les réglementations applicables.

CONTRÔLE QUALITÉ

Caractéristiques de performance : Contrôle de la phase de décontamination

Toutes les opérations doivent être effectuées sous la hotte à flux laminaire.

1. Préparer une suspension de 0,5 Mc Farland.
2. Préparer une dilution sérielle de sorte que le réactif contrôlé soit inoculé avec un nombre de cellules bactériennes compris entre 10⁸ et 10⁷ CFU/ mL.
3. Ouvrir un conditionnement de Myco TB™
4. Placer le TUBE DE RÉACTION (A) sur un porte-tubes adapté
5. Ouvrir le TUBE DE RÉACTION (A) sous la hotte à flux laminaire
6. À l'aide d'une micro-pipette, pipeter à l'intérieur du TUBE DE RÉACTION (A) 500 µL d'inoculum.
7. Ajoutant du PBS stérile pour porter le volume à 5 mL, en observant la graduation sur le TUBE DE RÉACTION (A).
8. Fermer le TUBE DE RÉACTION (A).
9. Passer au vortex à 2000/2500 tr/min pendant 10 secondes.
10. Rouvrir le TUBE DE RÉACTION (A), en prélever 100 µL et placer sur plaque le terrain en identifiant la plaque comme temps **T=0**.
11. Prendre le TUBE MYCO TB SOLUTION (B) et vider tout son contenu dans le TUBE DE RÉACTION (A).
12. Refermer le TUBE DE RÉACTION (A) et bien mélanger sur vortex pendant 30 secondes à 2000/2500 tr/min.
13. Fermer et incuber à RT TUBE DE RÉACTION (A) pendant 3 minutes.
14. Ouvrir le TUBE DE RÉACTION (A) et le TUBE DE NEUTRALISATION (C).
15. Verser le contenu du TUBE DE NEUTRALISATION (C) dans le TUBE DE RÉACTION (A) ou remplir jusqu'à un volume de 50 mL en atteignant la marque de graduation maximale indiquée sur le TUBE DE RÉACTION (A).

16. Jeter le TUBE DE NEUTRALISATION (C).
17. Refermer le TUBE DE RÉACTION (A) et l'introduire dans une centrifugeuse.
18. Centrifuger le TUBE DE RÉACTION (A) à 3300 g pendant 5 minutes.
19. Avec précaution, récupérer le TUBE DE RÉACTION (A) dans la centrifugeuse et retourner sous la hotte à flux laminaire.
20. Une fois sous la hotte, préparer un conteneur pour y éliminer la phase liquide.
21. Transvaser très délicatement le surnageant du TUBE DE RÉACTION (A) (48 mL environ, en laissant environ 2 mL au fond du tube) à l'intérieur du conteneur.
22. Refermer le TUBE DE RÉACTION (A) et le conteneur d'élimination et l'éliminer comme indiqué dans le protocole du laboratoire relatif aux déchets biologiques.
23. Ouvrir le TUBE DE REMISE EN SUSPENSION (D) contenant 2 mL de PBS
24. Transférer tout le contenu du TUBE DE REMISE EN SUSPENSION (D) (2 mL de PBS) dans le TUBE DE RÉACTION (A) contenant l'échantillon.
25. Fermer le TUBE DE RÉACTION (A) et le passer au vortex à 2000/2500 tr/min. pendant 10 secondes.
26. Ouvrir le TUBE DE RÉACTION (A).
27. Appliquer 100 µL de terrain sur plaque et identifier la plaque. Effectuer cette opération au quintuple (5 plaques de 100 µL).
28. Incuber les plaques en fonction des besoins pour chaque micro-organisme testé.

La procédure décrite aux points 1 à 28 est exécutée pour chaque souche testée.

RÉSULTATS

| SOUCHE TESTÉE | CFU/PLAQUE temps zéro | CFU/PLAQUE au bout de 3 minutes de contact avec le réactif de décontamination |
|---|-----------------------|---|
| <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853 | CROISSANCE CONFLUENTE | ≤ 10 ufc/plaque |
| <i>H. influenzae</i> ATCC 10211 | CROISSANCE CONFLUENTE | ≤ 10 ufc/plaque |
| <i>C. Albicans</i> ATCC 10231 | CROISSANCE CONFLUENTE | ≤ 10 ufc/plaque |
| <i>S. aureus</i> ATCC 43300 (MRSA Strain) | CROISSANCE CONFLUENTE | ≤ 10 ufc/plaque |
| <i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603 | CROISSANCE CONFLUENTE | ≤ 10 ufc/plaque |

TABLEAU DES PICTOGRAMMES

Voir le tableau des pictogrammes au bas des instructions d'utilisation.

NOTES POUR L'UTILISATEUR PROFESSIONNEL

En cas d'accident grave en rapport avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant (voir les coordonnées à la fin du mode d'emploi) et à l'autorité compétente du pays où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Dernière révision N.* | Date de publication | Modifications apportées |
|-----------------------|---------------------|---|
| 02 | 03-2023 | Révision sections IFU (première révision dans IVDR) |

*Pour remonter à des révisions antérieures, s'adresser au Service Clientèle Copan.

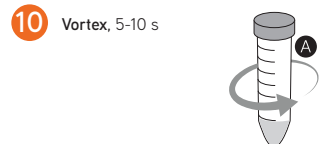
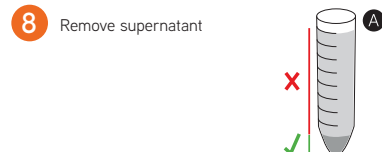
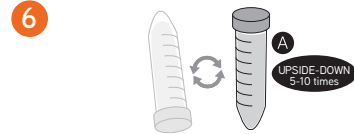
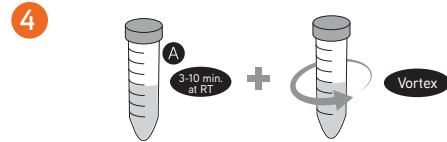
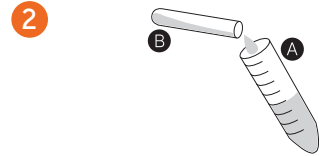
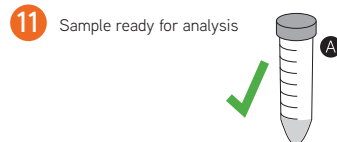
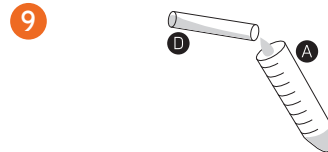
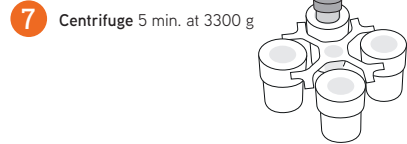
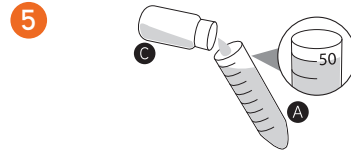
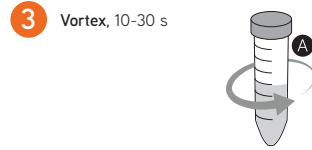
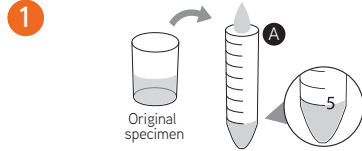
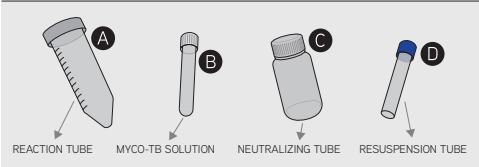
SAMPLE PROCESSING/ PREPARATION PROCEDURE/PROTOCOL

INTRODUCTION

Myco TB[™] is intended for the fluidization, decontamination, concentration and resuspension of clinical specimens for culture investigations on solid and liquid media for the detection of Mycobacteria.

NOTE: Use tubes of Myco TB[™] taken from the same finished product lot number.

> Myco TB[™]



Mycob TB™ – Instructions for use

INTENDED USE

Mycob TB™ is intended to be used for fluidification, decontamination, concentration and resuspension of clinical specimens for culture screening of solid and liquid culture media to screen for mycobacteria.

SUMMARY AND PRINCIPLES

The bacteria belonging to the *Mycobacterium spp* genus on the cellular wall level have a high lipid content that characterises the alcohol-acid-resistance phenomenon. Mycobacteria infections, in particular tuberculosis, are still responsible for high morbidity and mortality rates in developing countries but also in industrialised countries. Tuberculosis is caused by species belonging to the *Mycobacterium tuberculosis* complex and is still a clinical and public health emergency. Recently, the problem has grown worse because of the appearance of a once rare but now more frequent resistance, also involving a larger number of drugs. Nontuberculous mycobacteria are ubiquitous in the environment, to date their interhuman transmission has been ruled out, quite a few species have been described, and they may normally be the cause of infections (mycobacteriosis) in immunocompromised but also in normoergic subjects.

Mycobacterium kansasii is the species most commonly responsible for pulmonary disease in immunocompetent subjects. Because all the organs can be affected by both *Mycobacterium tuberculosis* complex and nontuberculous mycobacteria, microbiology laboratories should expect to receive pulmonary and a variety of extra-pulmonary specimens; in such samples false-positives are unlikely while false-negatives are very frequent⁽¹⁾. Both pulmonary and extra-pulmonary samples need to undergo to decontamination, fluidification and concentration steps before to be processed for diagnostic tests, such as culture on solid and liquid culture media and/or microscopic and molecular testing. One of the widely used decontamination and fluidification techniques is that with N-acetyl-L-cysteine–sodium hydroxide (NALC-NaOH)⁽²⁾.

PRODUCT DESCRIPTION

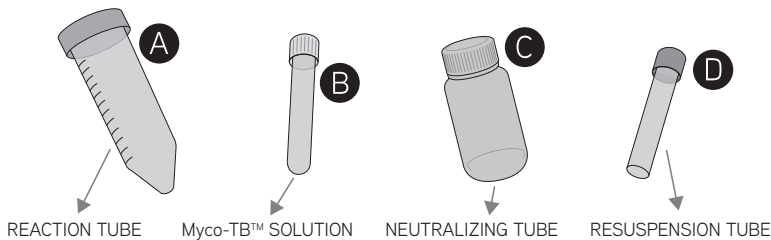


Fig. 1: Mycob TB™ constituent components

Mycob TB™ is a product consisting of 4 test tubes: (A) REACTION TUBE: empty tube; (B) Mycob TB™ SOLUTION TUBE: tube containing the fluidification and decontamination solution; (C) NEUTRALIZING TUBE: tube containing the neutralizing reagent (neutralization/washing); (D) RESUSPENSION TUBE: tube containing the pellet resuspension solution.

- A. REACTION TUBE: a graduated PP test tube with screw cap with a capacity of 50mL.
- B. Mycob TB™ SOLUTION TUBE: a PET test tube with screw cap filled with 5mL of specimen fluidification and decontamination solution. The PET material of which the tube is made performs the function of oxygen barrier and hence does NOT allow oxidation of the solution containing the active ingredient for fluidification.
- C. NEUTRALIZING TUBE: an HDPE test tube with screw cap filled with 45mL of buffered saline solution (PBS) suitable for neutralization of the fluidification and decontamination reagent.
- D. RESUSPENSION TUBE: a sterile PP test tube with screw cap filled with 2mL of sterile buffered saline solution (PBS) useful for pellet resuspension after centrifugation.

| Code | Product description | Content |
|--------|--|---|
| 0U012N | Mycob TB™ Solution Kit Configuration | The test tubes making up the kit are supplied in a sealed bag containing everything necessary for one analysis. 1 box contains everything necessary for 30 analyses. (6 boxes of 5 kits) |
| 0E025N | Mycob TB™ Solution Bulk Configuration | The test tubes are supplied in a single box containing: (A) REACTION TUBE: one bag of 30 pieces (B) Mycob TB™ SOLUTION TUBE: one box of 30 pieces (C) NEUTRALIZING TUBE: two boxes of 15 pieces (D) RESUSPENSION TUBE: one box of 30 pieces 1 box contains everything necessary for 30 analyses. |

REAGENTS

The Myco TB[™] formulation comprises: ⁽³⁾

Reagent components Myco TB[™] SOLUTION TUBE (B):

Sodium hydroxide solution
L-N-Acetyl-cysteine

Neutralizing and pellet resuspension reagent components NEUTRALIZING TUBE (C) and RESUSPENSION TUBE (D): ⁽³⁾

Sodium phosphate
Sodium chloride
Potassium phosphate

REQUIRED MATERIALS BUT NOT PROVIDED

Suitable materials for the culture and isolation of mycobacteria.

List of suggested materials to perform the analysis:

1. Single-use graduated pipettes
2. Timer
3. Vortexer or mixer with adjustable speed up to a maximum of 2500/3000 RPM.
4. Centrifuge with rack suitable to hold test tubes with a capacity of 50mL. It is advisable to use a refrigerated centrifuge ⁽³⁾.

STORAGE

Myco TB[™] is ready for use and requires no further preparation.

It can be stored at a temperature between 2 and 25°C until use or the expiry date.

Do not overheat.

Do not incubate or freeze prior to use.

Improper storage can cause a loss of efficacy.

Do not use after the expiry date printed on the product packaging.

LIMITATIONS

1. Not suitable for any other application different from its intended use.
2. Specimens with a volume of over 5mL or under 1mL cannot be processed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Myco TB[™] has been tested with pulmonary clinical specimens (sputum, induced sputum, bronchial aspirate or bronchial lavage), extra-pulmonary (urine, cavity fluids, gastric aspirate, biopsy, lymph nodes, purulent exudate) and negative clinical matrices inoculated with a reference ATCC (urine, cephalorachidian fluid). Due to the particularity of the observed specimens and pathogens and the low incidence of tuberculosis in Europe⁽⁴⁾, it is however recommended to use the product after internal laboratory validation.
2. The methods of collection, transport and storage of the specimen represent significant variables in obtaining reliable results. Since microbiological diagnosis of tuberculosis typically requires non-routine specific methods and reagents, as well as more time and biosecurity requirements than common bacteriological diagnostics⁽¹⁾ it is appropriate to follow the recommended guidelines for the detection of mycobacteria⁽³⁾ in clinical specimens.
3. The product is intended for *in vitro* use only and may not be used for therapeutic or prophylactic purposes under any circumstances.
4. This product is intended for single use; if reused, the results may be unreliable.
5. Use only test tubes from the same finished product batch. Product performance is not guaranteed if individual Myco TB[™] components from different finished product batches are used.
6. For code 0E025N, the finished product batch number is indicated on the package of each component.
7. The Myco TB[™] SOLUTION (B) must be COLOURLESS. Any colour indicates that the Myco TB[™] SOLUTION may have deteriorated and cannot be used.
8. Myco TB[™] is supplied complete with all the components necessary for specimen processing (fluidification, decontamination, concentration and resuspension). Do not use Myco TB[™] with components different from those supplied. Any precipitates in the Myco TB[™] SOLUTION TUBE (B) do not compromise use of the reagent and do not interfere with use of the product.
9. Use a structure and/or instruments suitable for handling clinical specimens suspected of containing risk group 3 microorganisms (laboratory with level 3 biosafety/containment measures, class I, II or III laminar flow hoods where all clinical specimens and potentially infected containers are to be handled, centrifuges with baskets and anti-aerosol devices suitable for handling clinical specimens suspected of containing risk group 3 microorganisms)^(5,3).
10. Use of this product in non-culture techniques and/or in combination with diagnostic tests or diagnostic instruments must be validated in advance.
11. Do not ingest the reagents.
12. All clinical specimens treated with Myco TB[™] are to be considered potentially infectious and must be handled with appropriate precautions. ^(5,3) In the event of spillage, appropriately disinfect following the laboratory guidelines or internal procedures.
13. The product may only be used by adequately trained and qualified persons. ^(5,3)
14. Check the version of the operating instructions. The correct version is the one supplied with the device or available in electronic format, and can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label.
15. Carefully read and follow the instructions.



16.

Danger - Contains Sodium Hydroxide - Causes severe skin burns and eye damage.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection - IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting - IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower]. Immediately call a POISON CENTER/doctor - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor - Dispose of contents/container in accordance with local regulation.

PRODUCT DETERIORATION

Do not use one or more Myco TB™ components if:

- (1) the product shows visible signs of damage or contamination;
- (2) the product shows visible signs of leakage from one of its components;
- (3) the product has passed its expiry date which is printed clearly on the product package;
- (4) the product shows any other visible signs of deterioration.

INSTRUCTIONS FOR USE

Specimen collection

Adequate collection of specimens from the patient is an extremely critical factor for the successful isolation and identification of infectious organisms.^(2,3)

For the collection of original specimens follow the guidelines or internal laboratory procedures.

Laboratory use

All the operations are to be carried out under a laminar flow hood. ⁽²⁻³⁻⁵⁾

Take the test tubes out of each package and prepare the material listed below:

1. A test tube rack
2. The REACTION TUBE (A) (empty tube).
3. Prepare a NEUTRALIZING TUBE (C) in correspondence to each REACTION TUBE (A).
4. Prepare a Myco TB™ SOLUTION TUBE (B) in correspondence to (possibly in front of) the REACTION TUBE (A).
5. Prepare a RESUSPENSION TUBE (D) in correspondence to (possibly behind) the REACTION TUBE (A).

Assess the quantity and quality of the original specimen (minimum treatable volume 1mL, maximum treatable volume 5mL).

Transfer of the specimen to the REACTION TUBE (A) (Fig. 2):

1. Open the REACTION TUBE (A).
2. Using a sterile pipette transfer 5mL of the original specimen to the REACTION TUBE (A).
3. Discard the pipette.

If the available volume of the original specimen is under 5mL:

make sure that you transfer at least 1mL of specimen to the REACTION TUBE (A) using a sterile pipette and bring up to a volume of 5mL by transferring the neutralizing reagent from the NEUTRALIZING TUBE (C) using another sterile pipette.

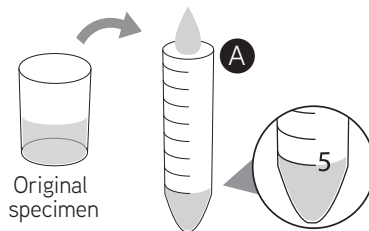


Fig. 2 - Specimen transfer to the REACTION TUBE (A)

Decontamination and fluidification phase (Fig. 3): ^(2,3)

1. Open the Myco TB™ SOLUTION TUBE (B).
2. Pour the entire content (5mL) into the REACTION TUBE (A) already containing the specimen.
3. Close the Myco TB™ SOLUTION TUBE (B) and discard it.
4. Close the REACTION TUBE (A).
5. Vortex the REACTION TUBE (A) for 10-30 seconds at 2000-2500 RPM based on the consistency of the original specimen. It is advisable to place the agitator under a laminar flow hood.⁽³⁾
6. Leave the REACTION TUBE (A) to rest at room temperature under a laminar flow hood for at least 3 minutes and up to a maximum of 10 minutes.
7. When the 3-minute rest time has elapsed, mix the REACTION TUBE (A) well with a vortexer and check the state of specimen fluidification.
NOTE: If the specimen is not fluidified, extend the rest time of the REACTION TUBE (A) up to a maximum of 10 minutes.
8. Open the REACTION TUBE (A) and place it on a test tube rack.
9. Open the NEUTRALIZING TUBE (C).
10. Pour a part of the content of the NEUTRALIZING TUBE (C) into the REACTION TUBE (A) and bring up to a volume of 50 mL.
11. Close the NEUTRALIZING TUBE (C) and discard it.

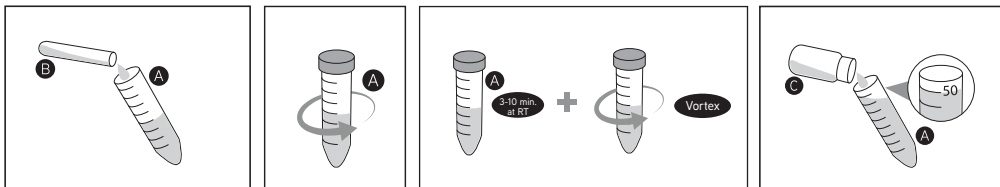


Fig. 3 - Decontamination and fluidification

Concentration and resuspension phase (Fig. 4): ^(2,3)

1. Securely screw the cap onto the REACTION TUBE (A) and mix the specimen 5-10 times by inversion.
2. Transfer the REACTION TUBE (A) to a centrifuge and centrifuge at 3300g for 5 minutes.
3. After centrifugation, leave to rest for 5 minutes under a laminar flow hood.
4. Open the REACTION TUBE (A).
5. Eliminate the supernatant leaving about 1-2mL of pellet on the bottom of the tube. A sterile pipette can be used or transfer the supernatant into an appropriate waste container.
6. Place the REACTION TUBE (A) in a test tube rack and open it.
7. Open the RESUSPENSION TUBE (D) containing 2mL of reagent.
8. Pour the entire reagent volume (2mL) into the REACTION TUBE (A).
9. Close the RESUSPENSION TUBE (D) and discard it.
10. Close the REACTION TUBE (A) and mix the thus treated specimen with a vortexer at 2000-2500 RPM for 5-10 seconds. It is advisable to place the agitator under a laminar flow hood. ⁽³⁾
11. The specimen is now ready to be used for the culture on solid or liquid media for the search for *Mycobacterium spp.*

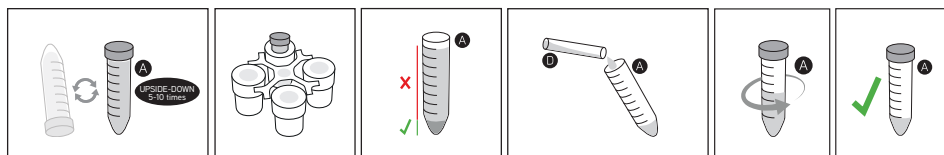


Fig. 4 - Concentration and resuspension

WASTE DISPOSAL

Consult the product safety data sheet for disposal.

Used reagents and any other contaminated waste material must be disposed of following the procedures for infected or potentially infected products. The laboratory is responsible for handling the waste and waste fluids produced according to their nature and their degree of hazardousness, treating and disposing of them (or having them treated and disposed of) as established in any applicable regulation.

QUALITY CONTROL**Performance characteristics: Decontamination phase test**

All the operations are to be carried out under a laminar flow hood.

1. Prepare a 0.5 McFarland suspension.
2. Prepare a serial dilution such that the reagent under test is inoculated with a number of bacterial cells between 10^8 and 10^7 CFU/mL.
3. Open a Myco TB[™] package.
4. Place the REACTION TUBE (A) in a dedicated test tube rack.
5. Open the REACTION TUBE (A) under a laminar flow hood.
6. Using a micropipette, transfer 500µl of inoculum to the REACTION TUBE (A).
7. Bring up to a volume of 5mL by adding sterile PBS following the graduation on the REACTION TUBE (A).
8. Close the REACTION TUBE (A).
9. Vortex at 2000-2500 RPM for 10 seconds.
10. Open the REACTION TUBE (A), take 100µl and plate on a dedicated culture medium identifying the plate as time **T=0**.
11. Take the Myco TB[™] SOLUTION TUBE (B) and empty out the content into the REACTION TUBE (A).
12. Close the REACTION TUBE (A) and mix well with a vortexer at 2000-2500 RPM for 30 seconds.
13. Close and incubate the REACTION TUBE (A) at room temperature for 3 minutes.
14. Open the REACTION tube (A) and open the NEUTRALIZING TUBE (C).
15. Pour the content of the NEUTRALIZING TUBE (C) into the REACTION TUBE (A) filling it to a volume of 50mL reaching the maximum graduation notch on the REACTION TUBE (A).
16. Discard the NEUTRALIZING TUBE (C).
17. Close the REACTION TUBE (A) and insert it into the centrifuge.
18. Centrifuge the REACTION TUBE (A) at 3300g for 5 minutes.
19. Very carefully retrieve the REACTION TUBE (A) from the centrifuge and place it under a laminar flow hood.
20. Once under the hood, prepare a sterile container to collect the supernatant.
21. Very carefully transfer the supernatant from the REACTION TUBE (A) (approximately 48mL, leaving no more than 2mL on the bottom of the tube) into the container.
22. Close the REACTION TUBE (A) and the waste container and dispose of it according to the current biological waste protocol of the laboratory.
23. Open the RESUSPENSION TUBE (D) containing 2mL of PBS.

24. Pour the entire content of the RESUSPENSION TUBE (D) (2mL PBS) into the REACTION TUBE (A) containing the "pellet".
25. Close the REACTION TUBE (A) and vortex it at 2000-2500 RPM for 10 seconds.
26. Open the REACTION TUBE (A).
27. Plate 100µl on a dedicated culture medium and identify the plate. Make 5 plates of 100µl.
28. Incubate the plates according to the requirements of each individual microorganism under test.

The procedure from step 1 to 28 is performed on every individual strain teste

RESULTS

| STRAIN TESTER | CFU/PLATE at time zero | CFU/PLATE after 3 minutes of contact with the decontamination reagent |
|---|------------------------|---|
| <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853 | CONFLUENT GROWTH | ≤ 10 CFU/plate |
| <i>H. influenzae</i> ATCC 10211 | CONFLUENT GROWTH | ≤ 10 CFU/plate |
| <i>C. Albicans</i> ATCC 10231 | CONFLUENT GROWTH | ≤ 10 CFU/plate |
| <i>S. aureus</i> ATCC 43300 (MRSA strain) | CONFLUENT GROWTH | ≤ 10 CFU/plate |
| <i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603 | CONFLUENT GROWTH | ≤ 10 CFU/plate |

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the bottom of the instructions for use.

NOTES FOR THE PROFESSIONAL USER

In the event that a serious incident occurs in relation to this device, it must be reported to the manufacturer (see the contacts at the end of the Instructions for Use) and the competent authority in the country where the user and/or patient is located.

REVISION HISTORY

| Last Revision No.* | Release date | Changes made |
|--------------------|--------------|---|
| 02 | 03-2023 | Revision of IFU sections (first revision in IVDR) |






* Should you need earlier revisions, contact Copan Customer Service.



BIBLIOGRAPHY

1. Ministero della Salute italiano, MANUALE TECNICO PER LA DIAGNOSI MICROBIOLOGICA DELLA TUBERCOLOSI, 02.02.2002.
2. Tortoli E., Piersimoni C., Scarparo C., Cirillo D.M., e Frazzera E. Micobatteriologia Clinica. CEA Selecta Medica, II Edizione. 2013
3. Clinical and Laboratory Standards Institute Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria; Approved Guideline M48-A Vol.28 No. 17
4. Global tuberculosis report 2020, [®] World Health Organization 2020 – page xiv.
5. Laboratory biosafety manual. World Health Organization. Third ed. 2004.2

Index of Symbols / Tabella dei Simboli / Tabla de símbolos / Symboltabelle / Table des Symboles / Tabela de símbolos / Индекс на символите / Seznam symbolů / Symbolforklaring / Ευρετήριο συμβόλων / Tingmärkide kirjeldused / Kazalo simbola / Simbolu rādītājs / Indeks rodyklé / Szimbólumok jegyzéke / Index van symbolen / Symbolindex / Indeks symboli / Index simboluri / Zoznam symbolov / Indeks simbolov / Symbolihakemisto / Förteckning över symboler / Semboller dizini

| | |
|--|---|
| <p>Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Символ / Symbol / Symbol / Σύμβολο / Tingmärk / Símbol / Símbols / Símbolis / Szimbólum / Symbol / Symbol / Símbol / Symbol / Símbol / Símboli / Symbol / Sembol</p> | <p>Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Значение / Význam / Betydning / Σημασία / Tähendus / Značenje / Nozime / Reikšmė / Jelentés / Betekenis / Betydning / Znaczenie / Semnificație / Význam / Pomen / Merkitys / Betydelse / Anlam</p> |
|  | <p>Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Производител / Výrobce / Producent / Κατασκευαστής / Tootja / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Gyártó / Fabrikant / Produsent / Producent / Producător / Výrobca / Proizvajalec / Valmistaja / Tillverkare / Üretici</p> |
|  | <p>CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE Kennzeichnung / Marque CE / Marcação CE / CE маркировка / Označení CE / CE mærkning / Σήμανση CE / CE mārģis / Oznaka CE / CE marķējums / CE ženklas / CE jelölés / CE marking / CE merking / Oznakowanie CE / Marcaj CE / Označenie CE / Oznaka CE / CE merkintä / CE märkning / CE isareti</p> |
|  | <p>In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In vitro Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Инвитро диагностично изделие / Diagnostický prostředek pro in vitro diagnostiku / Udstyr til in vitro diagnostik / Διαγνωστικό προϊόν in vitro / In vitro diagnostika seade / In vitro dijagnostički proizvod / In vitro diagnostikas ierīce / „In vitro“ diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostikai eszköz / Hulpmiddel voor in vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk enhet / Urządzenie do diagnostyki in vitro / Dispozitiv de diagnostic in vitro / Diagnostická pomůcka in vitro / Diagnostični pripomoček in vitro / In vitro diagnostikkalaitte / Enhet för in vitro diagnostik / In vitro tani cihazı</p> |
|  | <p>Unique Device Identifier / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único de dispositivo / Einmalige Produktkennung / Identifiant dispositif univoque / Identificador de dispositivo único / Унікален ідентифікатор на изделието / Jediněný identifikátor zařízení / Unik eheds id / Ατοκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Jedinstveni identifikator proizvoda / Unikālais ierīces identifikators / Unikalus įrenginio identifikatorius / Egyedi eszközazonosító / Unieke hulpmiddelidentificatie / Identifikator for Unique enhet / Unikatyko numer urządzenia / Identificator unic dispozitiv / Unikātny identifikator pomůcky / Edinstveni identifikator naprave / Yksilöivä laitetunniste / Unik enhetsidentifiserare / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı</p> |
|  | <p>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 / Стерилизовано чрез облъчване / Sterilizováno ozařováním / Steriliseret med stråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Steriliseeritud, kasutades kiirust / Sterilizirano zračenjem / Sterilizēts, izmantojot apstarošanu / Sterilizuota švintan / Sugárzással sterilizálva / Gesteriliseerd met bestraling / Sterilisert ved stråling / Sterylizowany promieniowaniem / Sterilizat prin iradiere / Sterilizované ožiarením / Sterilizirano z ionizirajočim sevanjem / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad med strålning / İşınlama kullanılarak sterilize edilmiştir</p> |
|  | <p>Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Не используйте повторно / Výrobek nepoužívejte opakovaně / Má ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ühekorndne kasutus / Ne upotrebjavajte ponovno / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Ne használja újra / Niet hergebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Nepoužívejte opakovane / Nemojte ponovo koristiti / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Yeniden kullanmayın</p> |
|  | <p>Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Kataloginumber / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Katalogusszám / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr catalog / Katalógové číslo / Številka kataloga / Luettelonumero / Katalognummer / Katalog numarası</p> |
|  | <p>Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Температурно ограничение / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Περιορισμός θερμοκρασίας / Temperaturipirang / Temperaturno ograničenje / Temperaturāras ierobežojums / Temperatūros apribojimas / Hömésértel korlátozás / Temperatūrlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limite de temperatură / Teplotné limity / Temperaturna omejitve / Lämpötilaraja / Temperaturbegrensning / Sicaklık kısıtlamaları</p> |
|  | <p>Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Используйте пред / Spotřebujte do / Utdøbsdato / Χρήση έως / Kasuta kuni kuupäevani / Uputrijebit do / Izlijetot līdz / Tinka naudoti iki / Felhasználhatósági idő / Te gebruiken voor / Utløpsdato / Użyć do / A se utiliza înainte de / Datum expirácie / Rok uporabe / Viimeinen käyttöpäivä / Används före / Son kullanim tarihi</p> |

| | |
|---|---|
|  <p>eIFU Indicator</p> | <p>Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label / Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo oppure disponibili in formato elettronico ed identificate dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo / Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo o disponibles en formato electrónico e identificadas por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje / Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist / Voir le mode d'emploi fourni avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage / Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrônico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem / Консультуйте с инструкцией за експлоатация, предоставени с изделието или налични в електронен формат, които могат да бъдат идентифицирани чрез индикатора e-IFU върху етикета на опаковката / Seznamte se s návodem k obsluze, který je dodáván se zařízením nebo je k dispozici v elektronické podobě a který lze identifikovat podle indikátoru eIFU na štítku na obalu / Se betjeningsvejledning, der følger med anordningen eller er til rådighed i elektronisk form, og som kan identificeres af e-IFU-indikatoren på emballagens etiket / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή, και αναγνωρίζονται από την ένδειξη e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας / Lugege kasutusjuhendeid, mis on seadmega kaasas või saadaval elektroonilisel kujul, mida tähistab pakendi sildi olev e-kasutusjuhendi märgis. / Pogledajte upute za uporabu isporučene s proizvodom ili one dostupne u elektroničkom obliku, a koje se mogu identificirati pomoću oznake e-IFU na naljepnici na ambalaži / Skatiet ierīces komplektācijā iekļautās vai elektroniskā formātā pieejamās lietošanas instrukcijas, ko var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes / Zr. prie priemonės priedamą arba elektroniniu formatu pasiekiamą naudojimo instrukciją – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuotės etiketės / Olvassa el a készülékhez mellékelte vagy elektronikus formátumban elérhető használati utasítást, amely a csomagolás címkéjén található e-IFU jelöléssel azonosítható / Raadpleeg de gebruiksinstructies die met het hulpmiddel zijn meegeleverd of beschikbaar zijn in elektronisch formaat, en die kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de e-IFU-indicatie op het verpakkingsetiket / Se bruksanvisningen som fulgte med enheten eller tilgjengelig i elektronisk format, og som kan identifiseres av eifu Indicator på emballasjens etikett / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do urządzenia lub dostępną w formie elektronicznej, co można zidentyfikować za pomocą wskaźnika e-IFU na etykiecie opakowania / Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul sau disponibile în format electronic și care pot fi identificate prin indicatorul e-IFU pe ambalajul dispozitivului / Prečítajte si návod na obsluhu dodaný s pomocou alebo dostupný v elektronickej formáte, ktorý môže byť identifikovaný indikátorom e-IFU na štítku obalu / Preberite navodila za uporabo, ki so priložena napravi ali so na voljo v elektronski obliki in so prepoznavna po indikatorju e-IFU na embalažni nalepki / Tutustu laitteen mukana toimitettua tai sähköisessä muodossa saatavilla olevaan käyttöohjeeseen. Käyttöohje voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä / Se instruksjonsmanualen som medfølger enheten eller er tilgjengelig i elektronisk format och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett / Cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olan ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergesiyle tanımlanabilen kullanim talimatlarınıza başvurun</p> |
|  <p>LOT</p> | <p>Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Код на партидата (Серия) / Kód dávky (šarže) / Batchcode (lot) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Partii táhis (Lot) / Broj serije (Lot) / Partijas kods (partija) / Partijos kodas (partija) / Tételkód (tétel) / Batchcode (partij) / Batchcode (lot) / Kod partii (Seria) / Cod lot (lot) / Kód dávky (šarža) / Serijska oznaka (šarža) / Eräkoodi (erä) / Satskod (Lot) / Parti kodu (Lot)</p> |
|  | <p>Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisante per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Съдържа количество, достатъчно за <n> теста / Obsah postačuje pro <n> testů / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Sisust piisab <n> analüüsi tegemiseks / Sadržaj dovoljno za <n> ispitivanja / Satura pietiek <n> testiem / Pakanka <n> tyrimų / <n> teszthelegendő anyagot tartalmaz / Bevat voldoende voor <n> testen / Innehold tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów / Conținut suficient pentru <n> teste / Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov / Vsebuje dovolj za <n> testov / Sisältää riittävästi <n> testiin / Innehåller tillräckligt mycket för <n> tester / <n> test için yeterli içerik</p> |
|  | <p>Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paqusetadoñado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / He izpolnzabaite, ako opakovkata e narušena / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Ne használja, ha a csomagolás megsérült / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın</p> |
|  | <p>Caution / Cautela / Precaución / Vorsicht / Attention / Cuidado / Внимание / Pozor / Advarsel / Προσοχή / Hoiaus! / Opze / Uzmaniību / Atsargiai / Vigyázat / Let op / Forsiktig / Przestroga / Precautie / Pozor / Previdnost / Huomio / Försiktighet / Dikkat</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Date of Manufacture / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data de fabrico /Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Ημερομηνία παρασκευής / Tootmiskuurpäev / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Gyártás dátuma / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcyj / Data fabricației / Dátum výroby / Datum izdelave / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi</p> |
|  | <p>Country of Manufacture / Paese di Fabbricazione / País de fabricación / Herstellungsland / Pays de fabrication / País de Fabrico / Държава на производство / Země výroby / Fremstillingsland / Χώρα παρασκευής / Tootjariik / Država proizvodnje / Ražotājvalsts / Gamintojo šalis / Gyártó ország / Land van productie / Produksjonsland / Kraj produkcji / Źara fabricației / Krajina výroby / Država proizvodnje / Valmistusmaa / Tillverkningsland / Üretim Ülkesi</p> |




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