



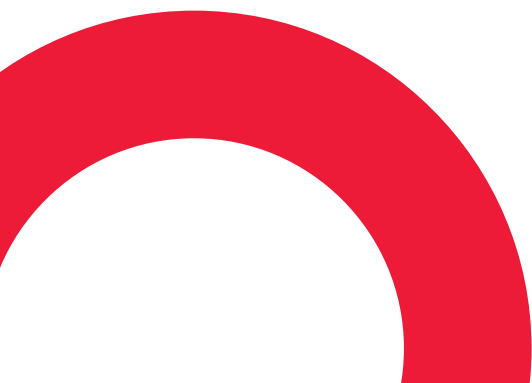
**UTM<sup>®</sup>**

## **Instructions for Use**

**CE** **IVD**

Français \_\_\_\_\_ 3

English \_\_\_\_\_ 9



## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System Instructions d'utilisation

### UTILISATION PRÉVUE

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System est indiqué pour le prélèvement et le transport d'échantillons cliniques contenant des virus, chlamydiae, mycoplasma ou ureaplasma, entre le site de prélèvement et le laboratoire d'analyses. L'UTM-RT® peut être traité au moyen des procédures opérationnelles standard des laboratoires cliniques pour la culture de virus, chlamydiae, mycoplasma et ureaplasma.

### SOMMAIRE ET PRINCIPES

Une des procédures de routine de diagnostic des infections, causées par des virus, chlamydiae, mycoplasma ou ureaplasma, prévoit le prélèvement et le transport réfrigéré d'échantillons biologiques. L'utilisation de l'UTM-RT® System permet la conservation de l'échantillon prélevé jusqu'à 48 heures à une température de 2-25°C.

Le milieu UTM-RT® est une solution HBSS (Hanks' Balanced Salt Solution) enrichie de protéines et de sucres, à pH neutre et indicateur de pH. Le milieu contient quelques antibiotiques et antimycotiques pour bloquer la prolifération des bactéries et des levures, pour maintenir l'intégrité cellulaire et contribuer à la conservation de virus et chlamydiae.

Le milieu Copan UTM-RT® System est fourni dans des tubes étiquetés fermés par des bouchons à vis conçus pour le transport de l'échantillon clinique. Le Copan UTM-RT® System est aussi fourni sous forme de kit de prélèvement d'échantillons qui comprend un emballage contenant un tube fermé par un bouchon à vis du milieu UTM-RT® et un sachet décollable intégrant un ou deux écouvillons de prélèvement d'échantillons stériles. Une gamme de kits de prélèvement d'échantillons UTM-RT® est disponible. Ces kits contiennent différents types de tiges d'écouvillons afin de faciliter le prélèvement des échantillons sur différents sites du patient, comme décrit ci-dessous dans la section Instructions d'utilisation. Une fois qu'un échantillon est prélevé, il doit être placé immédiatement dans le tube de transport où il entre en contact avec le milieu de transport. Afin de maintenir une viabilité optimale des micro-organismes, les échantillons doivent être transportés jusqu'au laboratoire le plus rapidement possible.

Après le prélèvement, les échantillons doivent être conservés à 2-25°C et traités dans un délai de 48 heures.

Si livraison ou le traitement prend plus de 48 heures, les échantillons doivent être transportés dans de la neige carbonique et une fois au laboratoire, congelés à -70°C ou à des températures encore plus basses.

### RÉACTIFS

La formulation du milieu UTM-RT® contient des protéines de stabilisation des virus<sup>17</sup>, des antibiotiques et des antimycotiques qui permettent de prévenir la prolifération de la flore bactérienne et fongique et une solution tampon pour garantir un pH neutre.

Composants
Saccharose
Solution HBSS
Albumine de sérum bovin
Solution tamponnée
Gelée
Acides aminés
Antibiotiques
Rouge de phénol

pH 7,3 ± 0,2 à 2+25°C

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Matériel apte à l'isolement, à la différenciation et à la culture de virus, chlamydiae, mycoplasma et ureaplasma.

### CONSERVATION

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température de 2-25°C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer ni congeler avant l'utilisation.

### PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons de recherche de virus, chlamydiae, mycoplasma ou ureaplasma doivent être collectés et manipulés conformément aux instructions des lignes directrices et des manuels publiés.<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup> Pour garantir une viabilité optimale, l'échantillon doit être transporté jusqu'au laboratoire le plus rapidement possible. Après le prélèvement, l'échantillon doit être conservé entre 2 et 25°C et traité dans les 48 heures. Si la procédure prend plus de 48 heures, les échantillons doivent être transportés dans de la neige carbonique et, une fois au laboratoire, congelés à -70°C ou à des températures encore plus basses.

Les exigences spécifiques relatives à l'expédition et à la manipulation des échantillons doivent être pleinement conformes aux réglementations étatiques et fédérales<sup>8,11,12</sup>. L'expédition des échantillons au sein des établissements médicaux doit se conformer aux directives internes de l'établissement. Tous les échantillons doivent être traités dès leur réception par le laboratoire.

### MATÉRIEL FOURNI

Le Copan UTM-RT® System est disponible sous forme de kit (tube avec des écouvillons de prélèvement d'échantillons) ou de tube uniquement. Ce dispositif est contenu dans une boîte et les boîtes sont réunies dans un emballage (la taille de l'emballage est indiquée dans le tableau 1).

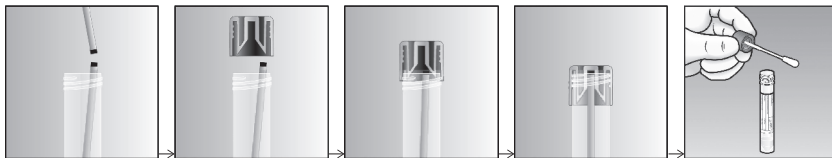
Le Copan UTM-RT® System inclut un tube fermé par un bouchon à vis avec fond rond ou conique contenant 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml ou 10 ml de milieu de transport rouge-orangé clair. Le tube de tous les codes produit, à l'exception des codes 3U008N, 331C, 348C et 3E056N, contient trois billes de verre qui permettent d'homogénéiser l'échantillon par agitation au moyen d'un vortex.

Les tubes de milieu de transport UTM-RT® System sont fournis individuellement ou en format kit. Chaque unité de kit se compose d'un emballage contenant: un tube pré-étiqueté fermé par un bouchon à vis et un sachet décollable contenant un ou deux écouvillon(s) de prélèvement d'échantillons stérile(s) (par exemple, l'écouvillon avec embout en polyester ou l'écouvillon flexible avec embout floqué en fibre de nylon). Pour obtenir davantage d'informations sur les configurations disponibles, se reporter au Tableau 1.

Les écouvillons de prélèvement FLOQSwabs® et CLASSIQSwabs™ fournis avec UTM-RT® ont un point de rupture pré-imprimé sur la tige de l'applicateur. Pour la ligne de l'applicateur FLOQSwabs®, le point de rupture pré-imprimé présente une marque colorée.

Grâce à leur conception interne, les bouchons de capture de tube UTM-RT® sont conçus pour capturer la tige de l'écouvillon cassée introduite dans le tube, une fois le bouchon refermé. En vissant le bouchon sur le tube, l'extrémité de la tige cassée de l'écouvillon se place dans le petit espace prévu à cet effet dans le bouchon (Fig.1). Dans le laboratoire d'analyses, lorsque le bouchon est dévissé et retiré, l'écouvillon reste fixé au bouchon. Grâce à cette fonctionnalité, l'opérateur peut retirer aisément l'écouvillon du tube de transport.

Fig. 1. Capture de la tige cassée de l'écouvillon par le bouchon de tube UTM-RT®



**LIMITATIONS**

1. Éviter l'utilisation d'écouvillons contenant de l'alginate de calcium en raison de leur toxicité pour de nombreux virus avec l'enveloppe<sup>5</sup> et parce qu'ils peuvent induire des interférences avec les tests d'immunofluorescence<sup>2</sup>.
2. Ne pas utiliser d'écouvillons à tige en bois, qui peuvent contenir des toxines et du formaldéhyde<sup>2,6</sup>.
3. Les codes produit sans billes (RÉF 3U008N, 331C, 348C et 3E056N) ne conviennent pas à une utilisation avec des échantillons de muqueuses ni avec des échantillons particulièrement visqueux.
4. Les kits UTM-RT® doivent être utilisés avec les tubes et les écouvillons fournis. L'utilisation de tubes ou d'écouvillons provenant d'autres sources peut affecter les performances du produit.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. Dispositif à usage unique de diagnostic in vitro, à usage professionnel.
2. L'UTM-RT® System est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire.
3. Ne pas utiliser après la date de péremption.
4. Ne pas utiliser le milieu FecalSwab pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'applicateur de l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon ou pour laver ou irriguer les sites d'échantillonnage.
5. Les conditions, le timing et le volume de l'échantillon prélevé pour la culture sont autant de variables importantes pour obtenir des résultats de culture fiables. Suivre les directives préconisées pour le prélèvement des échantillons.<sup>7</sup>
6. Ne pas stériliser les écouvillons inutilisés.
7. Ne pas réemballer.
8. Ne convient pas au prélèvement et au transport de micro-organismes autres que les virus, chlamydiae, mycoplasma et ureaplasma.
9. Ne pas ingérer le milieu de culture.
10. Les échantillons de recherche de virus, chlamydiae, mycoplasma ou ureaplasma, doivent être collectés et manipulés, en utilisant les équipements de protection individuelle contre les risques biologiques, conformément aux instructions des manuels et des lignes directrices publiées<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. La congélation et la décongélation répétées des échantillons peuvent réduire la récupération d'organismes vivants.
12. Ne pas utiliser l'UTM-RT® si (1) le dispositif présente des signes visibles de dommage ou de contamination, (2) si une fuite de milieu est observée, (3) si la couleur du milieu a changé par rapport au rouge orangé clair d'origine, (4) si le sachet de l'écouvillon est ouvert, (5) si d'autres signes de détérioration sont observés.
13. L'utilisation du produit, associé à un kit ou à un instrument de diagnostic, doit être préalablement validée par l'utilisateur.
14. Ne pas plier ou déformer l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon. Ne pas forcer ou exercer une pression excessive lors du prélèvement des échantillons sur des patients pour ne pas risquer de casser la tige de l'écouvillon.
15. De par sa nature, l'écouvillon flexible Minitip pourrait se tordre lors de son introduction dans le tube. Par conséquent, s'il est nécessaire de retirer l'écouvillon du tube, faire très attention et prendre les précautions nécessaires relatives au risque biologique pour protéger l'opérateur et l'environnement contre les éclaboussures.
16. 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.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

L'UTM-RT® System est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Il est disponible dans les différentes configurations indiquées dans le **Tableau 1**.

RÉF.	DESCRIPTION DU PRODUIT		CONDITIONNEMENT	SITES DE PRÉLÈVEMENT*	PRODUIT CONÇU POUR LA FONCTIONNALITÉ DE BOUCHON DE CAPTURE (POUR KIT UTM UNIQUEMENT)
	TUBE	ÉCOUVILLON			
302C; 302C.LC.	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Deux écouvillons de taille standard avec embout en polyester et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	OUI

305C; 305CMH;	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
328C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout en polyester et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	OUI
306C; CA302MH; 346C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	NON*
307C; CA303MH;	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON
357C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
321C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable  Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Minitip flexible: voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques  Standard: nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	NON*
323C, 3U031N	2 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	NON*
338C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable  Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Minitip: voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques  Standard: nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	NON*
347C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
355C; 355CW	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	OUI
356C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout en polyester et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	NON*
358C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*

359C; 359CE.A	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	OUI
360C	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
361C	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
365C	2 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
366C; 3C004N	2 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	OUI
367C.TD	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon profilé avec butée basse, embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Pédiatrique Mid Turbinate	NON*
368C	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable  Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Standard: nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures  Minitip flexible: voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
3U006N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
3U008N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique, sans billes.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
3C041N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon Mid Turbinate avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte	Mid Turbinate	NON*
3C042N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
330C;	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON APPLICABLE La fonctionnalité de bouchon de capture dépend du type d'écouvillon. Contacter le service clientèle pour de plus amples informations concernant la combinaison correcte

331C; CA339MH	10 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 25 x 90 mm avec fond conique.	NA	15 tubes par emballage 6 x 15 tubes par boîte		NON
348C	2,5 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique, sans billes.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON
349C;	1,5 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON APPLICABLE La fonctionnalité de bouchon de capture dépend du type d'écouvillon. Contacter le service clientèle pour de plus amples informations concernant la combinaison correcte
3U044N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis bleu de 16 x 100 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON
3E056N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique, sans billes.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON
363C	1,5 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON APPLICABLE La fonctionnalité de bouchon de capture dépend du type d'écouvillon. Contacter le service clientèle pour de plus amples informations concernant la combinaison correcte
350C; 350CV	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON APPLICABLE La fonctionnalité de bouchon de capture dépend du type d'écouvillon. Contacter le service clientèle pour de plus amples informations concernant la combinaison correcte
353C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON APPLICABLE La fonctionnalité de bouchon de capture dépend du type d'écouvillon. Contacter le service clientèle pour de plus amples informations concernant la combinaison correcte

**Tableau 1: Description des produits**

Tous les codes produit (RÉF) ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter le service clientèle de Copan pour connaître les produits disponibles dans un pays en particulier.

NON\* = L'écouvillon peut ne pas être bien capturé et être susceptible de tomber.

*Pour les sites de prélèvement, le Tableau ne propose que des suggestions. Les tests de performance avec le Copan UTM-RT® System ont été réalisés à l'aide de souches de laboratoire. Les tests de performance n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains. Veuillez vous référer à vos procédures internes pour choisir le dispositif le plus approprié pour le site de prélèvement spécifique.*

#### Prélèvement des échantillons

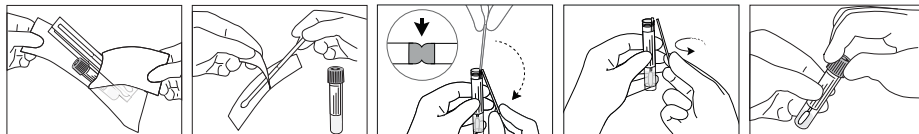
Le bon prélèvement de l'échantillon par le patient est un aspect crucial pour le bon isolement et la bonne identification d'organismes infectieux. Les échantillons doivent être prélevés le plus tôt possible après l'apparition clinique de la maladie. Les titres viraux les plus élevés se manifestent dans la phase aiguë de la maladie.

#### UTM-RT® en kit

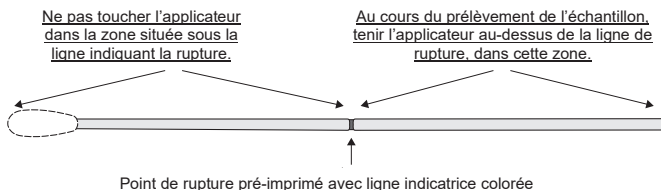
1. Ouvrir le conditionnement du kit UTM-RT®, sortir le tube de milieu de transport et le sachet interne contenant l'écouvillon stérile.

- Sortir l'écouvillon stérile de son sachet et prélever l'échantillon clinique; pour prévenir le risque de contamination, s'assurer que la pointe de l'écouvillon entre en contact uniquement avec le site de prélèvement. **REMARQUE:** Ne pas plier l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon. Ne pas forcer ou exercer une pression excessive lors du prélèvement des échantillons sur des patients pour ne pas risquer de casser la tige de l'écouvillon.
- Après avoir prélevé l'échantillon, introduire l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture se trouve au niveau de l'ouverture du tube.
- Plier la tige de l'écouvillon à un angle de 180° de façon à la casser au niveau du point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige de l'écouvillon pour compléter la rupture et retirer la partie supérieure de la tige.
- Jeter la partie cassée de la tige de l'écouvillon dans un conteneur homologué pour l'élimination des déchets médicaux.
- Remettre le bouchon et fermer le tube hermétiquement.

Fig. 1. Écouvillon de prélèvement indiquant la ligne de rupture et la zone de maintien de l'applicateur



Il convient de porter des gants stériles et des vêtements et des lunettes de protection lors du prélèvement et de la manipulation des échantillons microbiologiques et il faut veiller à éviter les éclaboussures et les aérosols lors de la rupture de la tige de l'écouvillon dans le tube de milieu. Lors de la manipulation de l'écouvillon pendant le prélèvement de l'échantillon, l'opérateur ne doit pas toucher la zone située en dessous de la ligne colorée de rupture; s'il touche la zone entre la ligne et l'extrémité de l'embout en nylon floqué, cela aura pour conséquences de contaminer la tige et la culture en invalidant ainsi les résultats du test.



#### UTM-RT<sup>®</sup> en vrac

- En mode aseptique, retirer le bouchon du tube, en veillant à ne pas déverser de milieu.
- En mode aseptique, placer les aspirations de vésicules<sup>26</sup>, prélèvements cornéens ou conjonctivaux<sup>28</sup>, petits échantillons de tissu<sup>30</sup> ou échantillons fécaux dans le tube contenant le milieu UTM-RT<sup>®</sup>.
- Replacer le bouchon sur le tube et le fermer hermétiquement.
- Identifier le tube contenant l'échantillon.
- Envoyer l'échantillon au laboratoire pour son analyse immédiate.

En cas de retard d'analyse (plus de 48 heures), les échantillons doivent être congelés à -70°C voire à une température inférieure.

#### ÉLIMINATION

L'élimination des déchets doit s'effectuer dans le respect de la réglementation locale. Adopter si nécessaire les précautions prévues pour les échantillons infectieux.

#### CONTRÔLE QUALITÉ

Les lots d'UTM-RT<sup>®</sup> sont soumis à des tests de contamination microbienne, de toxicité pour les lignées cellulaires utilisées pour les cultures virales et pour la capacité à maintenir la vitalité de souches virales, chlamydiae et mycoplasma jusqu'à 48 heures à 2-25°C, conformément aux méthodes décrites dans le document CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

#### RÉSULTATS ET PERFORMANCES

Les résultats obtenus dépendent dans une large mesure du bon prélèvement de l'échantillon, ainsi que de la rapidité avec laquelle le transport et les analyses de laboratoire sont effectués.

Des études ont été menées sur la vitalité en utilisant l'UTM-RT<sup>®</sup> Copan avec une variété de souches représentatives des différentes familles supportées par le milieu UTM-RT<sup>®</sup>. Les écouvillons qui accompagnent chaque système de transport ont été inoculés directement avec 100 µl de suspension des organismes (en triple exemplaire). Ensuite, les écouvillons ont été introduits dans les tubes contenant le milieu de transport et conservés pendant 0 et 48 heures à une température de 2-6°C et à température ambiante contrôlée (20-25°C). Au moment de l'analyse, chaque écouvillon a été agité au moyen d'un vortex pendant 20 secondes puis extrait du tube de milieu de transport. Ensuite, une part de la suspension a été inoculée sur la lignée cellulaire (200 µl) ou sur le milieu de culture approprié<sup>6,15</sup>. Toutes les cultures ont été traitées à travers la technique de culture standard de laboratoire<sup>6,15</sup>.

La vitalité des organismes a été établie par comptage des cellules fluorescentes pour les souches virales et les souches de chlamydiae et par comptage des UFC (Unités Formant Colonies) pour les souches de mycoplasma et ureoplasma. Les limites d'acceptabilité pour le temps 0 et pour le temps 48 heures ont été définies conformément à la norme M40-A2<sup>5</sup>.

L'UTM-RT<sup>®</sup> System Copan a préservé la vitalité de tous les organismes testés pendant 48 heures, aussi bien à la température ambiante contrôlée qu'à la température réfrigérée, dans les conditions de test décrites plus haut.

Consulter le tableau en anglais sur les organismes évalués et les résultats obtenus.



## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System Instructions for use

### INTENDED USE

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System is intended for the collection and transport of clinical specimens containing viruses, chlamydiae, mycoplasma or ureaplasma from the collection site to the testing laboratory. UTM-RT® can be processed using standard clinical laboratory operating procedures for viral, chlamydial, mycoplasma and ureaplasma culture.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of infections caused by viruses, chlamydiae, mycoplasmas or ureaplasmas involves collection and refrigerated transport of biological specimens. Using the UTM-RT® System, the collected specimen can be stored for up to 48 hours at 2-25°C.

The UTM-RT® consists of a Hanks' Balanced Salt Solution (HBSS) enriched with proteins and sugars with a neutral pH and pH indicator. The medium contains some antibiotics and antimycotics to inhibit overgrowth of bacteria and yeasts, maintain cellular integrity and encourage preservation of viruses and chlamydiae.

Copan UTM-RT® System medium is provided in labeled screw-cap tubes designed for transport of the clinical sample. Copan UTM-RT® System is also supplied as a sample collection kit that comprises a package which contains one screw-cap tube of UTM-RT® medium and a peel pouch incorporating one or two sterile specimen collection swabs. A range of UTM-RT® sample collection kits are available which incorporate different types of shaft swabs which facilitate the collection of specimens from different sites of the patient as described below in the Directions for Use section. Once a swab sample is collected it should be placed immediately into the transport tube where it comes into contact with transport medium. To maintain optimum microorganism viability, transport the specimens to the laboratory as soon as possible.

After collection, the specimen should be stored at 2-25°C and processed within 48 hours.

If delivery and processing exceed 48 hours, specimens should be transported in dry ice and once in laboratory frozen at -70°C or colder.

### REAGENTS

The UTM-RT® formulation includes proteins for virus stabilization<sup>17</sup>, antibiotics and antimycotics to prevent overgrowth of bacterial and fungal flora and a buffer solution to maintain a neutral pH.

Components
Sucrose
HBSS solution
Bovine serum albumin
Buffered solution
Gelatin
Amino acids
Antibiotics
Phenol Red

pH 7,3 ± 0,2 a 2+25°C

### REQUIRED MATERIALS BUT NOT PROVIDED

Materials suitable for isolation, differentiation and culture of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas.

### STORAGE

The product must be stored in its original packaging at a temperature between 2 and 25°C until the time of use. Do not overheat or freeze prior to use.

### SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION

Specimens for virus, chlamydia, mycoplasma or ureaplasma investigation should be collected and handled following published manuals and guidelines<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. To maintain optimum viability, transport the specimen to the laboratory as soon as possible. After the collection, the specimen must be stored at 2-25°C and processed within 48 hours. If there will be a long delay exceeding 48 hours, specimens should be transported in dry ice and once in laboratory frozen at -70°C or colder.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations<sup>8,11,12</sup>. Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

### MATERIALS SUPPLIED

Copan UTM-RT® System is available in the format of kit (tube with specimen collection swabs) or tube only, the system is contained in box and boxes are contained in an external carton (Pack size are provided in table one).

Copan UTM-RT® System includes a screw-cap tube with conical or round bottom containing 1.5ml, 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml or 10ml of light orange-red transport medium. For all the product codes, excluding 3U008N, 331C, 348C and 3E056N, the tube contains three glass beads that allow homogenizing the specimen by vortexing.

UTM-RT® System tubes of transport medium are supplied alone or in a kit format. Each kit unit consists of a package containing: a pre-labeled screw-cap tube and a peel pouch incorporating one or two sterile specimen collection swabs (e.g. applicator swabs polyester tipped, flexible size applicator swab with flocked nylon fiber). For more details on available configurations please refer to Table 1.

The collection swab applicators FLOQSwabs® and CLASSIQSwabs™ provided with UTM-RT® have a molded breakpoint in the shaft of the applicator. For the line of FLOQSwabs® applicator the molded breakpoint shows a colored mark.

UTM-RT® tube capture caps have an internal moulded design that is able to capture the swab shaft when it is broken off into the tube and the cap is closed. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a moulded docking receptacle in the cap (Fig.1). In the testing laboratory when the cap is unscrewed and removed, the swab applicator is attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab from the transport tube.

Fig 1. Capture of broken swab applicator stick by UTM-RT® tube cap



#### LIMITATIONS

1. Because calcium alginate swabs are toxic for many enveloped viruses<sup>5</sup> and may interfere with immunofluorescence tests<sup>2</sup>, they should not be used for specimen collection.
2. Wooden shaft swabs may contain toxins and formaldehydes<sup>2,6</sup> and should not be used.
3. The product codes without beads (REF 3U008N, 331C, 348C and 3E056N) are not suitable for use with mucous or particularly viscous specimens.
4. UTM-RT® kits are intended to be used with the medium tubes and swabs provided in the kit. The use of tubes of medium or swabs from another source could affect the performance of the product.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Single-use device for professional in vitro diagnostic use.
2. UTM-RT® System is ready for use and requires no further preparation.
3. Do not use beyond the expiry date.
4. Do not use the UTM-RT® medium for premoistening or prewetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
5. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.<sup>7</sup>
6. Do not re-sterilize unused swabs.
7. Do not re-pack.
8. Not suitable to collect and transport microorganisms other than viruses, chlamydiae, mycoplasma and ureaplasma.
9. Do not ingest the medium.
10. Specimens for the search of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas must be collected and handled using personal protective equipment against biological risk according to published manuals and guidelines<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Repeated freezing and thawing of specimens may reduce the recovery of viable organisms.
12. Do not use UTM-RT® if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the color of the medium has changed from light orange-red, (4) the swab pouch is open, or (5) there are other signs of deterioration.
13. The use of this product in combination with diagnostic kits or instruments must be validated by the user prior to use.
14. Do not bend or shape the swab before the collection of the specimen. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
15. Due to the design of the flexible minitip, the swab will coil when placed in the tube. Therefore, if necessary, remove the swab from the tube, use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.
16. 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.

#### INSTRUCTION FOR USE

UTM-RT® System is ready for use and requires no further preparation. It is available in the various configurations listed in **Table 1**.

REF	PRODUCT DESCRIPTION		PACK SIZE	SAMPLING SITES*	PRODUCT DESIGNED FOR HAVING CAPTURE CAP FEATURE (FOR UTM KIT ONLY)
	TUBE	SWAB			
302C; 302C.LC.	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	Two regular size applicator swabs polyester tipped with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
305C; 305CMH;	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
328C	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swabs polyester tipped with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
306C; CA302MH; 346C	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	NO*

307C; CA303MH;	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO
357C	3 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
321C	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point  One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Flexible Minitip: Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites  Regular: Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	NO*
323C,	2 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	NO*
338C	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point  One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Minitip: eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites  Regular: Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	NO*
347C	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One mini flexible applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
355C; 355CW	3 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
356C	3 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab polyester tipped with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	NO*
358C	3 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
359C; 359CE.A	1 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES

360C	1 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
361C	1 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
365C	2 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
366C; 3C004N	2 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
3U006N	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
3U008N	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom – No Beads.	One flexible minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
3C041N	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One Mid Turbinate applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box	Midturbinate	NO*
3C042N	3 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
330C;	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NOT APPLICABLE Capture cap feature depends on the type of swab. For information regarding the correct combined, please contact customer service
331C; CA339MH	10 mL of UTM-RT® medium in 25x90 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	15 tubes per package 6 x 15 tubes per box		NO
348C	2,5 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom – No Beads.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NO

349C;	1,5 mL of UTM-RT <sup>®</sup> medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NOT APPLICABLE Capture cap feature depends on the type of swab. For information regarding the correct combined, please contact customer service
3U044N	3 mL of UTM-RT <sup>®</sup> medium in 16x100 mm screw- blue cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NO
3E056N	3 mL of UTM-RT <sup>®</sup> medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom – No Beads.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NO
350C; 350CV	1 mL of UTM-RT <sup>®</sup> medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NOT APPLICABLE Capture cap feature depends on the type of swab. For information regarding the correct combined, please contact customer service
353C	3 mL of UTM-RT <sup>®</sup> medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NOT APPLICABLE Capture cap feature depends on the type of swab. For information regarding the correct combined, please contact customer service

**Table 1: product description**

Not all the product codes (REF) are salable in all countries. Please contact Copan Customer care service for product codes availability for a specific country. NO\* = The swab could be accidentally and not firmly captured and might fall down.

*The sampling sites Table is just a suggested table. Performance testing with Copan UTM-RT<sup>®</sup> System was conducted using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human specimens. Please refer to your internal procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site.*

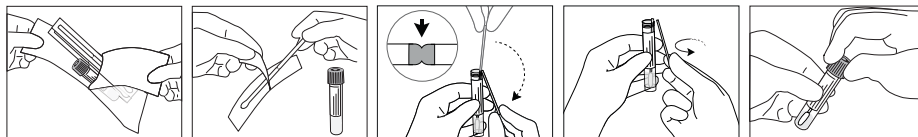
**Specimen Collection**

Proper collection of the specimen from the patient is a crucial aspect for successful isolation and identification of infectious organisms. Specimens should be collected as soon as possible after the clinical onset of disease. Highest viral titers are present during the acute illness.

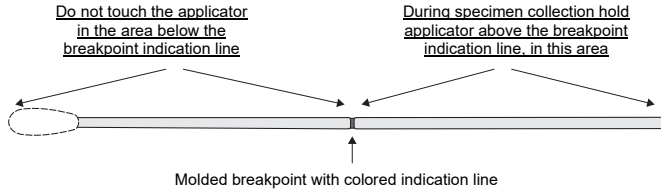
**UTM-RT<sup>®</sup> in kit**

1. Open the UTM-RT<sup>®</sup> kit package and remove the medium test tube and the internal bag containing the sterile swab.
2. Take the sterile swab out of its bag and collect the clinical specimen; to prevent the risk of contamination, make sure that the swab tip comes into contact with the collection site only. **NOTE:** Do not bend the swab before the collection of the specimen. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
3. After collecting the specimen, insert the swab into the test tube until the breakpoint is level with the test tube opening.
4. Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breaking point. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
5. Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
6. Screw the cap back onto the test tube and hermetically seal it.

**Fig 1. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator**



Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens and care should be taken to avoid splashes and aerosols when breaking the swab stick into the tube of medium. During sample collection when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the colored breakpoint indication line; that is the area from the line to the tip of the nylon flocked swab, as this will lead to contamination of the applicator shaft and the culture thus invalidating the test results.



**UTM-RT<sup>®</sup> in bulk**

1. Aseptically remove cap from tube taking care not to spill the medium.
2. Aseptically place vesicle aspirates<sup>26</sup>, corneal or conjunctival scrapings<sup>28</sup>, small pieces of tissue or stool<sup>30</sup> samples into the tube with UTM-RT<sup>®</sup> medium.
3. Screw the cap onto the test tube and hermetically seal it.
4. Identify the tube containing the specimen.
5. Send to the laboratory for immediate analysis.

If processing is delayed (over 48 hours), the specimens must be frozen at -70°C or colder.

**DISPOSAL**

Waste must be disposed of in compliance with local legislation.

**QUALITY CONTROL**

The UTM-RT<sup>®</sup> lots are tested for microbial contamination, toxicity for the cellular lines used for the viral cultures and the ability to maintain the viability of viral, chlamydia and mycoplasma strains for up to 48 hours at 2-25°C in accordance with the methods described in CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

**RESULTS AND PERFORMANCE**

The results obtained largely depend on proper and adequate specimen collection as well as the promptness with which the specimens are transported to the laboratory and analysed.

Viability studies were performed using Copan UTM-RT<sup>®</sup> with a panel of representative strains of the various families supported by the UTM-RT<sup>®</sup>. The swabs that accompany each transport system were directly inoculated in triplicate with 100 µl of organism suspension using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human specimens. Subsequently, the swabs were inserted in the respective test tubes containing the transport medium and stored for 0 and 48 hours at 2-6°C and at controlled room temperature (20-25°C). At the time of processing, each swab was vortexed for 20 seconds and removed from its transport medium test tube, then, an aliquot of the suspension was inoculated into the cellular line (200 µl) or into the appropriate culture medium<sup>6,15</sup>. All the cultures were processed using the standard laboratory culture technique<sup>6,15</sup>. Organism viability was determined by fluorescent cell counting for viral and chlamydia strains and CFU counting for mycoplasma and ureoplasma strains. The acceptability limits for time zero and for 48 hours were defined in accordance with the regulations M40-A2<sup>5</sup>. Copan UTM-RT<sup>®</sup> System preserved the viability of all the organisms tested for 48 hours at both controlled room temperature and in the refrigerator in the above described test conditions. The organisms evaluated and the results obtained are given in the table below.

Organism	ATCC <sup>®</sup> number	% of reduction of fluorescing infected cells after 48 hours time 2-6°C	% of reduction of fluorescing infected cells after 48 hours time 20-25°C
Herpes Simplex Virus Type 1	ATCC <sup>®</sup> VR-539	≤50%	≤50%
Herpes Simplex Virus Type 2	ATCC <sup>®</sup> VR-734	≤50%	≤50%
Respiratory Syncytial Virus	ATCC <sup>®</sup> VR-1580	≤50%	≤50%
Coxsackie B1 Virus	ATCC <sup>®</sup> VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC <sup>®</sup> VR-880	≤50%	≤50%
Influenza A	ATCC <sup>®</sup> VR-1679	≤50%	≤50%
Cytomegalovirus	ATCC <sup>®</sup> VR-977	≤50%	≤50%
Varicella-zoster virus	ATCC <sup>®</sup> VR-1367	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC <sup>®</sup> VR-1360	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	45%	47%
Parainfluenza virus type 3	DHI 20-4770010	0%	41%
Echovirus type 30	ATCC <sup>®</sup> VR-322	13%	24%

Organism	ATCC® number	% of reduction of CFUs after 48 hours time 2-6°C	% of reduction of CFUs after 48 hours time 20-25°C
<i>Mycoplasma hominis</i>	ATCC® 23114	35%	25%
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ATCC® 27618	0%	6%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC® 15531	50%	50%

**TABLE OF SYMBOLS**

See the table of symbols at the end 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
01	07-2022	Revision of IFU sections (first revision in IVDR)







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










## BIBLIOGRAPHY





1. Gary W. Procop and Elmer W. Koneman, 2016. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, Seventh edition. Wolters Kluwer Health.
2. James H. Jorgensen, Michael A. Pfaller, Karen C. Carroll, Guido Funke, Marie Louise Landry, Sandra S. Richter, David W. Warnock, 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11<sup>th</sup> Edition. ASM, Washington, DC.
3. James Versalovic, Karen C. Carroll, Guido Funke, James H. Jorgensen, Marie Louise Landry, David W. Warnock, 2011. Cumitech 15A. Laboratory Diagnosis of Viral Infections. ASM, Washington, DC.
4. Patricia Tille. 2014. Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, 13<sup>th</sup> Edition. Laboratory Medicine.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), 2014. M40-A2 Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard-Second Edition.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), 2006. M41-A Viral Culture; Approved guidelines.
7. Wardford, A., M. Chernesky, and E. M. Peterson, 1999. Cumitech 19A, Laboratory Diagnosis of Chlamydia trachomatis Infections. ASM, Washington DC.
8. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
9. J. Michael Miller, Shelley A. Miller, 2017. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, Third Edition. ASM, Washington DC.
10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2016. Guide for Shipping Infectious Substances.
11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5<sup>th</sup> Edition.
12. World Health Organization 2015. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015 – 2016.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2002. Screening Tests to Detect Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae Infections - 2002.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2014. Recommendations for the Laboratory-Based Detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae - 2014.
15. European Collection of Authenticated Cell Cultures (ECACC). Fundamental Techniques in Cell Culture Laboratory Handbook, 3<sup>rd</sup> edition (Protocol 9 – Detection of Mycoplasma by Culture Isolation).
16. J.B. Mahony, M.A. Chernesky Effect of Swab Type and Storage Temperature on the Isolation of Chlamydia trachomatis from Clinical Specimens Journal of Clinical Microbiology, Nov. 1985, p. 865-867.
17. S. Specter, R. L. Hodinka, S. A. Young. Clinical Virology Manual, fifth edition, 2016.
18. Peter Daley, Santina Castriciano, Max Chernesky, Marek Smieja. Comparison of Flocked and Rayon Swabs for Collection of Respiratory Epithelial Cells from Uninfected Volunteers and Symptomatic Patients. Journal of Clinical Microbiology, June 2006.
19. K. Loens, L. Van Heirstraeten, S. Malhotra-Kumar, H. Goossens, and M. Ieven. Optimal Sampling Sites and Methods for Detection of Pathogens Possibly Causing Community-Acquired Lower Respiratory Tract Infections. Journal of Clinical Microbiology, Jan. 2009.
20. Richard Garceau MD, Danielle Leblanc RT, Louise Thibault MD, Gabriel Girouard MD, Manon Mallet PhD. Herpes simplex virus type 1 is the leading cause of genital herpes in New Brunswick. Can J Infect Dis Med Microbiol 2012.
21. Marek Smieja, Santina Castriciano, Susan Carruthers, Geoffrey So, Sylvia Chong, Kathy Luinstra, James B. Mahony, Astrid Petrich, Max Chernesky, Mario Savarese, and Daniele Triva. Development and Evaluation of a Flocked Nasal Midturbinate Swab for Self-Collection in Respiratory Virus Infection Diagnostic Testing. Journal of Clinical Microbiology, Sept. 2010.
22. Donghyok Kwon, Kyeongcheol Shin, Mihwa Kwon, Hee-Bok Oh, Chun Kang, Joo-Yeon Lee. Development and Evaluation of Rapid Influenza Diagnostic Test for the Pandemic (H1N1) 2009 Virus. JCM Accepts, published online ahead of print on 27 October 2010.
23. Bhupesh K. Prusty, Christine Siegl, Petra Hauck, Johannes Hain, Suvi J. Korhonen, Eija Hiltunen- Back, Mirja Puolakkainen, Thomas Rudel. Chlamydia trachomatis Infection Induces Replication of Latent HHV-6. Plos One, April 2013.
24. Ellen Vancutsem, Oriane Soetens, Maria Breugelmanns, Walter Foulon, Anne Naessens. Modified Real-Time PCR for Detecting, Differentiating, and Quantifying *Ureaplasma urealyticum* and *Ureaplasma parvum*. The Journal of Molecular Diagnostics, Vol. 13, No. 2, March 2011.
25. Turkiya Al-Siyabi, Khalifa Binkhamis, Melanie Wilcox, Sallene Wong, Kanti Pabbaraju, Raymond Tellier, Todd F. Hatchette, and Jason J. Le Blanc. A cost-effective real-time PCR for the detection of adenovirus from viral swabs. Al-Siyabi et al. Virology Journal 2013.
26. Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS; SAMPLING AND DISPATCH OF SAMPLES - VIROLOGY Ident-Nr/Vers. 10014156143/01 Aktenzeichen:323-FachinfoViro2016.
27. Matthew L. Faron et al (2016); Multicenter Evaluation of Meridian Bioscience HSV 1&2 Molecular Assay for Detection of Herpes Simplex Virus 1 and 2 from Clinical Cutaneous and Mucocutaneous Specimens; Journal of Clinical Microbiology Volume 54 Number 8
28. Al-Siyabi et al. (2013); A cost effective real-time PCR for the detection of adenovirus from viral swabs. Virology Journal 10:184.
29. Le Roy C, Pereyre S, Hénin N, Bébéar C. 2017. French prospective clinical evaluation of the Aptima Mycoplasma genitalium CE-IVD assay and macrolide resistance detection using three distinct assays. J Clin Microbiol 55:3194–3200. <https://doi.org/10.1128/JCM.00579-17>.
30. Minodier et al. (2017) Clinical and virological factors associated with gastrointestinal symptoms in patients with acute respiratory infection: a two-year prospective study in general practice medicine BMC Infectious Diseases 17:729 DOI 10.1186/s12879-017-2823-9






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 / Symbolihakemisto / Kazalo simbola / Szimbólumok jegyzéke / Simbolių rodyklė / Simbolu rādītājs / Index van symbolen / Symbolindeks / Indeks symboli / Index simboluri / Zoznam symbolov / Indeks simbolov / Indeks simbola / Förteckning över symboler / Semboller Dizini / Таблица символів

<p>Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Символ / Symbol / Symbol / Σύμβολο / Tingmärk / Symboli / Símbol / Szimbólum/ Simbolis / Simbols / Symbool / Symbol / Symbol / Símbol / Símbol / Symbol / Sembol/ Символ</p>	<p>Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Significado / Значение / Význam / Betydning / Σημασία / Tähendus / Merkitys / Značenje / Jelentés/ Reikšmė / Nozīme / Betekenis / Betydning / Znaczenie / Semnificație / Význam / Pomen / Značenje / Betydelse / Anlam / Значення</p>
	<p>Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante /Производитель / Výrobce / Producent / Κατασκευαστής / Tootja / Valmistaja / Proizvođač / Gyártó/ Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent / Producent / Producător / Výrobca / Proizvajalec / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник</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 -diagnostikkalaitte / In vitro dijagnostički proizvod / In vitro diagnosztikai eszköz / „In vitro“ diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostikas ierīce / Hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / In vitro-diagnostisk enhet / Urządzenie do diagnostyki in vitro / Dispositiv de diagnostic in vitro / Diagnostická pomůcka in vitro / In vitro diagnostični pripomoček / In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo / Enhet för in vitro-diagnostik / In vitro tani cihazı / Виріб для діагностики in vitro</p>
	<p>Medical Device / Dispositivo Medico / Producto sanitario / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo Médico / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Meditsiiniseade / Lääkinnällinen laite / Medicinski proizvod / Orvostechnikai eszköz / Medicinos prietaisas / Medicínska ierīce / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Zdravotnícka pomůcka / Medicinski pripomoček / Medicinski aparat / Medicinteknisk enhet / Tibbi Cihaz / Медицинский прибор</p>
	<p>Unique Device Identifier / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único de dispositivo / Einmalige Produktkennung / Identifiant dispositif univoque / Identificador de dispositivo único / Уникален идентификатор на изделието / Jedinečný identifikátor zařízení / Unik enheds-id / Ατοκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Yksilötöivä laitetunniste / Jedinstveni identifikator proizvoda / Egyedi eszközazonosító / Unikalus įrenginio identifikatorius / Unikālais ierīces identifikators / Unieke hulpmiddelidentificatie / Identifikator for Unique-enhet / Unikatory numer urzadzzenia / Identificator unic dispozitiv / Unikátny identifikátor pomůcky / Edinstveni identifikator naprave / Jedinstveni identifikator uređaja / Unik enhetsidentifierare / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı / Унікальний ідентифікатор пристрою</p>
	<p>CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE/ Marcação CE / CE маркировка / Označení CE / CE-mærkning / Σήμανση CE / CE-mārgis / CE-merkintä / Oznaka CE / CE-jelölés / CE ženklas / CE markējums / CE-markering / CE-merking / Oznakowanie CE / Marcaj CE / Označenie CE / Oznaka CE / CE oznaka / CE-märkning / CE işareti / Маркування CE</p>
	<p>Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Идентификационный номер на нотифицирующая орган / Identifikačný číslo notifikovaného subjektu / Identifikationsnummer af bemyndiget organ / Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργάνου / Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber / Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero / Identifikációs broj obaviještenog tijela / A bejelentett szervezet azonosító száma/ Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris / Plinvarotās iestādes identifikācijas numurs / Identificatienummer van de aangeelde instantie / Identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Numărul de identificare al organismului notificat / Identifikačné číslo notifikovanej osoby / Identifikacijska številka priglašeneга organa / Identifikacioni broj nadležnog tela / Identifikationsnummer för anmält organ / Onaylı kuruluş tanımlama numarası / Идентифікаційний номер уповноваженого органу</p>

	<p>Sterilized using ethylene oxide / Sterilizzato usando ossido di etilene / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisiert mit Äthylenoxid / Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Стерилизирано с етилен оксид / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseret med ethylenoxid / Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi / Steriloitu etyleenoksiidilla / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxidáll sterilizálva / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterilizowany tlenkiem etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilizované etýlenoxidom / Sterilizarano z etilenoksidom / Sterilisanو etilen-oksidom / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилизованный завдяки етиленоксиду</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 radiación ionizante / Стерилизирано чрез облъчване / Sterilizováno pomocí ozařování / Steriliseret med stråling / Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας / Steriliseeritud, kasutades kiiritust / Steriloitu säteilyttämällä / Sterilizirano zračenjem / Sugárzással sterilizálva / Sterilizuota švintināt / Sterilizēts, izmantojot apstarošanu / Steriliseerd met bestraling / Steriliseret ved stråling / Sterilizowany promieniowaniem / Sterilizat prin iradiere / Sterilizované ožiarením / Sterilizirano z ionizirajočim sevanjem / Sterilisanو zračenjem / Steriliserad med stråling / Işinlama kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилизованный завдяки опромінненню</p>
	<p>Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Не използвайте повторно / Výrobek nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ühekordne kasutus / Ei saa käyttää uudelleen / Ne upotrebijavajte ponovno / Ne használja újra/ Neaudotai pakartotina / Nelietot atkārtoti / Niet hergebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Nepoužívejte opakovaně / Ne uporabljajte ponovno / Ne koristiti ponovno / Får ej återanvändas / Yeniden kullanmayın / Не використовувати повторно</p>
	<p>Single sterile barrier system / Sistema a barriera sterile singola / Sistema de barrera estéril único / Einfaches Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile unique / Sistema de barreira estéril simples / Единична стерилна бариерна система / Systém jedné sterilní bariéry / Enkelt sterilt barrieresystem / Movó sústypka steríou φραγμού / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem / Yksittäinen steriili estejärjestelmä / Jednostuki sterilni sustav barjera / Egyszeres steril gátrendszer / Vienkartinė sterilaus barjero sistema / Vienas sterilas barjeras sistema / Enkel steriel barrièresysteem / Sterilt barrieresystem til engangsbruk / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem cu barieră sterilă unică / Systém s jednou sterilnou bariérou / Enojni sterilni pregradni sistem / Sistem jednostruke sterilne barjere / Enkelt sterilt barriärsystem / Tek kullanılmık steril ambalaj sistemi / Система з одним стерильним бар'єром</p>
	<p>Do not reesterilize / Non risterilizzare / No reesterilizar / Nicht reesterilisieren / Ne pas restériliser / Não reesterilizar / Не стерилизуйте повторно / Výrobek opakovaně nesterilizujte / Må ikke gensteriliseres / Μην επανααποστειρώνετε / Mitte reesteriliseerida / Ei saa steriloida uudelleen / Ne sterilizirajte ponovno / Ne sterilizálja újra / Nesterilizuokite pakartotina / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke steriliseres på nytt / Nie steryliżować ponownie / A nu se reesteriliza / Nesterilizujte znovu / Ne sterilizirajte ponovno / Nemojte ponovo sterilisati / Får ej omsteriliseras / Tekrar sterilize etmeyin / Не стерилизувати повторно</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 / Luettelonumero / Kataloški broj / Katalógusszám / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr catalog / Katalogové číslo / Številka kataloga / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numaras / Номер за каталогом</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 / Temperaturiiripirang / Lämpötilaraja / Temperaturuogranicjenje / Hőmérséklet-korlátozás/ Temperaturios apribojimas / Temperaturāras ierobežojums / Temperaturuulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limite de temperatură / Teplotné limity / Temperatura omejitvev / Temperaturno ograničenje / Temperaturbegrensning / Sıcaklık kısıtlamaları / Температурні обмеження</p>
	<p>Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Используйте преди / Spotřebujte do / Udløbsdato / Χρήση έως / Kasuta kuni kuupäevani / Viimeinen käyttöpäivä / Upotrijebite do / Felhasználhatósági idő/ Tinka naudoti iki / Lzietot līdz / Te gebruiken voor / Utlöpsdato / Użyć do / A se utiliza înainte de / Použit' do / Rok uporabe / Upotrebiti do / Används före / Son kullanim tarihi / Використати до</p>
	<p>Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Отпелете тук / Odloopněte / Riv op / Avoijõmõne / Eemaldamine / Kuori / Oguliti / Húzza le / Atpłēsti / Nolobiti / Open trekken / Rives av / Peel / Desprindeți / Odhrnúť / Sterilizacijska vrečka / Odlepti / Riv av / Soyarak Açın / Відкривати тут</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 tähis (Lot) / Eräkoodi (erä) / Broj serije (Lot) / Tételkód (tétel) / Partijos kodus (partija) / Partijas kods (partija) / Batchcode (partij) / Batchcode (lot) / Kod partii (Seria) / Cod lot (lot) / Kód dávky (šarža) / Serijska oznaka (šarža) / Šifra serije / Satskod (Lot) / Parti kodu (Lot) / Код cepii (partii)</p>
	<p>Contains sufficient for &lt;n&gt; tests / Contenu sufficiente pour &lt;n&gt; test / Contenido suficiente para &lt;n&gt; pruebas / Ausreichend für &lt;n&gt; Tests / Contenu suffisant pour &lt;n&gt; tests / Contém o suficiente para &lt;n&gt; testes / Съдържа количествено, достатъчно за &lt;n&gt; теста / Obsah postačuje pro &lt;n&gt; testů / Inhold tilstrækkeligt til &lt;n&gt; prøver / Περιέχει επαρκή ποσότητα για &lt;n&gt; εξετάσεις / Sisust piisab &lt;n&gt; analüüsi tegemiseks / Sisältää riittävästi &lt;n&gt; testiin / Sadrží dovoljno za &lt;n&gt; ispitivanja / &lt;n&gt; testhez elegendő anyagot tartalmaz/ Pakanka &lt;n&gt; trymju / Satura pietiek &lt;n&gt; testiem / Bevat voldoende voor &lt;n&gt; testen / Inneholder tilstrekkelig til &lt;n&gt; tester / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie &lt;n&gt; testów / Continut suficient pentru &lt;n&gt; teste / Obsahuje dostatočné množstvo pre &lt;n&gt; testov / Vsebuje dovolj za &lt;n&gt; testov / Sadrží dovoljno za &lt;n&gt; testova / Innehåller tillräckligt mycket för &lt;n&gt; tester / &lt;n&gt; test için yeterli içerik / Придатний для проведення &lt;n&gt; кількості випробувань</p>
	<p>Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquetedañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / He ispolzavajte, ako opakovката e narušena / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne upotrebļajavāite ako je pakiranje oštećeno / Ne használja, ha a csomagolás megrsült/ Nenaudoti, jei pakotės pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / 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 poškozený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / He використовувати, якщо упаковка пошкоджена</p>
<p><b>Rx Only</b></p>	<p>This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Isto aplica-se apenas aos EUA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Приложимо само за САЩ: „Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран практикуващ.“ / Toto platí pouze pro USA: „Uprōzornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz.“ / Dette gælder kun for USA: "Advarsel: Amerikansk føderal lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på bestilling af en autoriseret praktiserende læge." / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.“ / Järgnev hehtib ainult Ameerika Ühendriikides: „Hoiautus: USA föderalaseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud tervishoiutöötajata või tema ettekirjutusel.“ / Tämä koskee vain Yhdysvaltoja: "Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin valtuutetulle ammatinharjoittajalle tai hänen määräyksestään.“ / To se odnosi samo na SAD: „Opze: Savezni zakon ograničava da ovlaštení stručnjak prodaje ovaj proizvod ili da se prodaje po nalogu ovlaštenog stručnjaka.“ / Ez csak az Egyesült Államokra vonatkozik: „Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.“ / Tai taikoma tik JAV: „Dėmesio: pagal federalinius įstatymus šį gaminį galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba ju nurodymu.“ / Šis attiecas tikai uz ASV: „Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts praktizējošs ārsts vai pēc šāda ārsta pasūtījuma.“ / Dit geldt alleen voor de VS: "Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een bevoegd medisch deskundige worden gekocht." / Dette gjelder bare USA: «Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner» / Dotyczy to wyłącznie Stanów Zjednoczonych: „Przeostroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż niniejszego artykułu wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.“ / Valabil numai pentru Statele Unite: „Precauție: Legea federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic autorizat.“ / Toto platí iba pre USA: „Pozor: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na licencovaného lekára alebo na jeho objednávku.“ / To velja samo za ZDA: »Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani licenciranega zdravnika ali po njegovem naročilu.« / Ovo važi samo za SAD: „Opze: Savezni zakon ograničava ovo medicinsko sredstvo na prodaju od strane ili na logot licenciranog zdravstvenog radnika.“ / Detta gäller endast för USA: "Försiktighet: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på uppdrag av en licensierad läkare." / Bu yalnızca ABD için geçerlidir: "Dikkat: Federal Yasalar, bu cihazın lisanslı bir pratisyen hekim tarafından veya onun talimatı üzerine satılması kısıtlıdır." / Це стосується винятково США: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."</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 / Tootmiskuupeäve / Valmistuspäivämäärä / Datum proizvodnje / Gyártás dátuma / Pagaminimo data / Razošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkci / Data fabricației / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi / Дата виробництва</p>

	Country of Manufacture / Paese di Fabricazione / País de fabricación / Herstellungsland / Pays de fabrication / País de Fabrico / Държавна на производство / Země výroby / Fremstillingsland / Χώρα παρασκευής / Tooljariik / Valmistusmaa / Država proizvodnje / Gyártó ország / Gamintojo šalis / Ražotājvalsts / Land van productie / Produktionsland / Kraj produkcji / Tara fabricației / Krajina výroby / Država proizvodnje / Država proizvodnje / Tilverkningsland / Üretim Ülkesi / Країна виробництва
 <p>eIFU Indicator</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 / Консултирайте се с инструкциите за експлоатация, предоставени с изделието или налични в електронен формат, които могат да бъдат идентифицирани чрез индикатора e-IFU върху етикета на опаковката / Podívejte se do návodu k obsluze, který je dodáván se zařízením nebo je k dispozici v elektronické podobě a který lze identifikovat podle indikátoru e-IFU na štítku na obalu / Se betjeningsvejledningen, 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 παρέχονται με το προϊόν ή διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή και οι οποίες μπορούν να αναγνωριστούν από την ένδειξη e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας / Lugege seadmega kaasas olevat või elektroonilist kasutusjuhendeid, mida on võimalik leida pakendi sildil oleva e-kasutusjuhendi margise järgi / Tutustu laitteen mukana toimitettuun tai sähköisessä muodossa saatavilla olevaan käyttöohjeeseen. Käyttöohje voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä. / Pogledajte upute za uporabu isporučene s proizvodom ili one dostupne u elektroničkom obliku, a koje se mogu identificirati pomoću oznake e-IFU na naljepnici pakiranja / Olvassa el a készülékhez mellékelvt vagy elektronikus formátumban elérhető használati utasítást, amely a csomagolás címkéjén található e-IFU jelöléssel azonosítható. / Žr. prie instrumento pridédamą arba elektroniniu formatu pasiekiamą naudojimo instrukciją – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuotės etiketės / Skatiet ierices komplektacijā iekļautās vai elektroniskā formātā pieejamās lietošanas instrukcijas, ko var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes / 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 eller e-bruksanvisningen hvis «eIFU-indikator» er til stede / 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 indiciul e-IFU pe ambalajul dispozitivului / Prečítajte si návod na obsluhu dodaný s pomôckou 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 / Pogledajte uputstva za rukovanje koja su priložena uz sredstvo ili koja su dostupna u elektronskom formatu i koja se mogu identifikovati na osnovu e-IFU indikatora na etiketi pakovanja / Se instruktionsmanualen som medföljer enheten eller är tillgänglig i elektroniskt format och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett. / Cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olan ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergesiyile belirlenebilecek kullanım talimatlarına başvurun / Див. друковані інструкції з використання або інструкції з використання в електронному форматі, якщо наявна позначка "eIFU Indicator"
	Caution / Attenzione / Precaución / Vorsicht / Attention / Cuidado / Внимание / Pozor / Advarsel / Προσοχή / Huoiatus / Huomio / Opzet / Vigiázat / Atsargiai / Uzmanību / Let op / Forsiktig / Przewaga / Precauție / Pozor / Previdnost / Pažnja / Försiktighet / Dikkat / УВАГА




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

Email: [info@copangroup.com](mailto:info@copangroup.com)  
Website: [www.copangroup.com](http://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](mailto:customerservice@copanusa.net)  
Website: [www.copanusa.com](http://www.copanusa.com)