



LBM[®]
SLsolution[™]

Instructions for Use



Français _____ **3**

English _____ **6**



Copan SLsolution™ - Présentation et guide pour l'utilisation du produit

Voir les explications des symboles en fin de notice.

UTILISATION PRÉVUE

Copan SLsolution™ est un réactif de traitement pour la fluidification d'échantillons respiratoires avant les analyses microbiologiques.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

Copan SLsolution™ consiste en un tube à essai avec bouchon à vis, contenant une solution prête à l'emploi et indiqué pour la fluidification des échantillons prélevés dans les voies respiratoires, à l'exclusion des *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ est conditionnée de manière à maintenir une atmosphère modifiée qui garantit la stabilité et l'activité du réactif DTT^{1,2} jusqu'à l'utilisation du produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Copan SLsolution™ est disponible dans les configurations indiquées ci-dessous ; elle est fournie dans un tube à essai étiqueté et fermé par un bouchon à vis, rempli de différents volumes de réactifs. Le conditionnement en kit comprend également le dispositif de transfert de l'échantillon stérile, la pipette Pasteur ou le Sputum Dipper. Les codes .A sont compatibles avec l'automate.

REF	Description du produit	Conditionnement
0E004N.A	Kit Copan SLsolution™ : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif - 50 pipettes Pasteur	50 kits par boîte 6 x 50 kits par carton
0E003N	Kit Copan SLsolution™ : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif - 50 pipettes Pasteur	50 kits par boîte 6 x 50 kits par carton
0U020N.A	Kit Copan SLsolution™ : - 50 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec bouchon préhenseur à vis, contenant 1 ml de réactif - 50 Sputum Dipper	50 kits par boîte 6 x 50 kits par carton
0E006N.A	Copan SLsolution™ en vrac : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif	50 tubes à essai par boîte 6 x 50 tubes à essai par carton
0E005N	Copan SLsolution™ en vrac : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif	50 tubes à essai par boîte 6 x 50 tubes à essai par carton
0U019N	Copan SLsolution™ en vrac : - 50 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon préhenseur à vis, contenant 1 ml de réactif	50 tubes à essai par boîte 6 x 50 tubes à essai par carton
2U063S01	Copan Sputum Dipper en vrac : - 100 dispositifs de transfert de l'échantillon par bouchon préhenseur	100 Sputum Dipper par boîte 10 x 100 Sputum Dipper par carton

RÉACTIFS

Le composants de SLsolution™ sont :

Composants	Quantité g/litre
Matrice saline	46,45
DTT (DL-dithiothréitol) ^{1,2}	2,0

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Dispositif de prélèvement d'échantillons ; dispositif de transfert de l'échantillon primaire, uniquement fourni avec les versions en kit ; dispositif pour la culture et l'isolement de microorganismes.

CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Le produit, à l'aspect incolore/transparent, peut être conservé à une température comprise entre 5 et 25°C jusqu'à sa date de péremption. Ne pas incuber ni congeler. Tenir à l'écart de sources lumineuses. Ne pas utiliser après la date de péremption. De mauvaises conditions de conservation compromettent l'efficacité du produit.

RESTRICTIONS

- 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 en matière de recueil d'échantillons.
- Copan SLsolution™ ne convient pas à la récupération d'espèces appartenant au genre *Mycobacterium*.
- Pour les tests de performance menés sur Copan SLsolution™, des souches de laboratoire, et non des échantillons cliniques humains, ont été inoculées dans le tube de SLsolution™.
- Si l'échantillon prélevé présente une haute viscosité, il peut s'avérer nécessaire de passer à nouveau le tube au Vortex pour garantir une fluidification complète. Le temps de Vortex doit être défini par l'opérateur en phase d'utilisation en s'assurant visuellement de la fluidification de l'échantillon.
- Le Sputum Dipper (s'il est fourni) n'est pas un dispositif de transfert de l'échantillon quantitatif. La quantité d'échantillon transféré peut varier en fonction de la dextérité de l'opérateur et de la nature de l'échantillon.

MISES EN GARDE

1. Dispositif à usage unique pour diagnostic professionnel in vitro.
2. Toujours utiliser SLsolution™ avec un remplissage proportionnel à la quantité d'échantillon disponible, de sorte que le rapport soit toujours 1:1.^{6,7,8}
3. Ne jamais percer la membrane.
4. Ne pas plonger le dispositif de transfert dans le réactif avant le prélèvement de l'échantillon.
5. Ne pas aspirer le réactif du tube ni le verser dans l'échantillon primaire.
6. Ne pas injecter avec une seringue de la matière biologique ni d'autres réactifs à l'intérieur du tube.
7. Toujours utiliser un porte-tubes pour la version avec fond rond, qui ne tient donc pas debout tout seul.
8. Ne pas utiliser SLsolution™ si le réactif n'est pas transparent/incolore (par exemple, s'il est rose ou jaune).
9. L'utilisation de ce produit avec des tests ou des instruments de diagnostic, doit être préalablement validée par l'utilisateur final.
10. 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.
11. Le dispositif Sputum Dipper est stérilisé par radiations ionisantes ; ne pas utiliser le dispositif Sputum Dipper si la barrière stérile est endommagée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Prendre le tube de SLsolution™ correctement identifié et dévisser le bouchon.
2. Transférer l'échantillon dans le tube ouvert à l'aide du dispositif de transfert approprié, éventuellement fourni dans la version en kit, en respectant un rapport de l'ordre de 1:1.^{6,7,8}

REMARQUE : uniquement en cas d'utilisation du Sputum Dipper fourni avec les codes produit 2U063S01 et 0U020N.A, casser le dispositif de transfert dans le tube :

- A. introduire le Sputum Dipper dans le tube à essai en s'assurant que sa pointe touche bien le fond du tube.
- B. Casser le Sputum Dipper d'un geste franc en le pliant à 180° parallèlement au tube.
- C. Jeter la partie supérieure cassée du Sputum Dipper.

3. Refermer le tube de SLsolution™ à l'aide du bouchon ; en cas d'utilisation du Sputum Dipper, veiller à ce qu'il soit récupéré par la partie de préhension du bouchon.
4. Mettre immédiatement le tube sur un Vortex, pendant 30 secondes à 2 000/2 500 tr/min.
5. Laisser le tube à température ambiante pendant au moins 15 minutes, mais sans jamais dépasser le temps maximum de 6 heures.
6. Homogénéiser l'échantillon en plaçant le tube sur un vortex pendant au moins 3 secondes à 2000/2500 tr / min, en vérifiant que l'échantillon convient bien à l'ensemencement.
7. Traiter l'échantillon selon les procédures internes du laboratoire.

Voir les illustrations dans la partie en anglais

ÉLIMINATION

Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales. Si nécessaire, prendre les précautions prévues pour les produits infectieux ou potentiellement infectieux.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Un test de survie des agents pathogènes respiratoires a révélé que les organismes énumérés ci-après, conservés jusqu'à 6 heures à température ambiante dans un SLsolution™, restent viables :

SOUCHE	UFC À TEMPS ZÉRO	UFC AU BOUT DE 6 HEURES À TEMPÉRATURE AMBIANTE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC® 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	433	321

¶ Les tests ont été effectués en utilisant des souches ATCC® réhydratées en laboratoire et n'utilisent pas d'échantillons cliniques ou de matrices artificielles.

PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- À partir d'une plaque de culture fraîche, préparer, dans un tube rempli de PBS, un inoculum McFarland 0,5 de l'organisme à tester ; effectuer les dilutions appropriées dans des tubes de PBS jusqu'à obtenir une suspension avec une concentration allant de 4×10^2 à 6×10^2 UFC/100 µl ;
- avec une micropipette, inoculer 100 µl de la dilution choisie dans le tube de SLsolution™ ;
- mettre le tube inoculé sur un Vortex pendant 30 secondes, à 2 000/2 500 tr/min ;
- avec une pipette, transférer 100 µl de produit SLsolution™ inoculé sur une plaque de culture avec un milieu approprié et, à l'aide d'une spatule, étaler uniformément sur toute la surface du milieu ;
- incuber la plaque à 35°C ± 2°C pendant 24/48 heures, dans des conditions atmosphériques appropriées pour permettre la croissance des micro-organismes (comptage de l'échantillon au temps zéro du traitement) ;
- laisser les tubes de SLsolution™ ainsi inoculés pendant 6 heures à température ambiante (20 ± 25°C) ;
- mettre le tube inoculé sur un Vortex pendant 30 secondes, à 2 000/2 500 tr/min ;
- avec une pipette, transférer 100 µl de produit SLsolution™ inoculé sur une plaque de culture avec un milieu approprié et, à l'aide d'une spatule, étaler uniformément sur toute la surface du milieu ;
- incuber la plaque à 35°C ± 2°C pendant 24/48 heures, dans des conditions atmosphériques appropriées pour permettre la croissance des micro-organismes (comptage de l'échantillon après 6 heures de traitement).

LIMITES D'ACCEPTABILITÉ : réduction de la charge bactérienne non supérieure à 1 log₁₀, au bout de 6 heures à température ambiante par rapport au comptage immédiat.

TABLEAU DES SYMBOLES

Voir le tableau des symboles à la fin 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	12-2022	Révision sections IFU (première révision dans IVDR)

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

Copan SLsolution™ - Presentation and guide to use of the product

See the explanation of the symbols at the bottom of this leaflet.

INTENDED USE

Copan SLsolution™ is a treatment reagent for fluidification of specimens collected from the respiratory tract prior to subsequent microbiological analyses.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Copan SLsolution™ consists of a test tube with screw cap containing a ready-to-use solution and is indicated for fluidification of specimens collected from the respiratory tract, *Mycobacterium spp* excluded.

Copan SLsolution™ is packed so as to maintain a modified atmosphere that guarantees the stability and activity of the DTT reagent^{1,2} until the time of use of the product.

PRODUCT DESCRIPTION

Copan SLsolution™ is available in different configurations as indicated below and supplied in a labelled and closed test tube with screw cap filled with different volumes of reagent. The kit versions also include a sterile specimen transfer device, Pasteur pipette or sputum dipper.

The A codes are compatible with the automated device.

REF	Product description	Packaging
0E004N.A	Copan SLsolution™ kit: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 50 Pasteur pipettes	50 kits per package 6 x 50 kits per box
0E003N	Copan SLsolution™ kit: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 50 Pasteur pipettes	50 kits per package 6 x 50 kits per box
0U020N.A	Copan SLsolution™ kit: - 50 12x80mm PET test tubes with prehensile screw cap containing 1ml of reagent - 50 sputum dippers	50 kits per package 6 x 50 kits per box
0E006N.A	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent	50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box
0E005N	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent	50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box
0U019N	Copan SLsolution™ in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with prehensile screw cap containing 1ml of reagent	50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box
2U063S01	Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 specimen transfer devices for prehensile cap	100 sputum dippers per package 10 x 100 sputum dippers per box

REAGENTS

The Copan SLsolution™ components are:

Components	Quantity (g/l)
Saline matrix	46.45
DTT (DL-dithiothreitol) ^{1,2}	2.0

REQUIRED MATERIALS BUT NOT PROVIDED

Specimen collection device; primary specimen transfer device (included and provided only for the kit versions); microorganism culture and isolation device.

STORAGE

This product is ready to use and requires no further preparation. The product, which has a clear/colourless appearance, can be stored at a temperature of 5-25°C until the expiration date. Do not incubate or freeze. Keep away from light sources. Do not use after the expiration date. If incorrectly stored, its effectiveness will be compromised.

LIMITATIONS

- The conditions, times and volume of the specimen collected for culture are significant variables for obtaining reliable culture results. Follow the recommended specimen collection guidelines.
- Copan SLsolution™ is not suitable for recovery of *Mycobacterium spp*.
- The performance tests on Copan SLsolution™ were conducted using laboratory strains inoculated in the Copan SLsolution™ test tube and not human clinical specimens.
- If the specimen collected has a high viscosity, it may be necessary to vortex the test tube again in order to ensure complete fluidification. The vortex time should be decided by the operator during use by visually checking specimen fluidification.
- The sputum dipper, if provided, is not a quantitative specimen transfer device. The quantity transferred may vary depending on the manual skill of the operator and the nature of the specimen.

WARNINGS

- Single-use in vitro diagnostic device for professional use.
- Always use Copan SLsolution™ with filling proportional to the amount of specimen available in order to always ensure a 1:1 ratio.^{6,7,8}

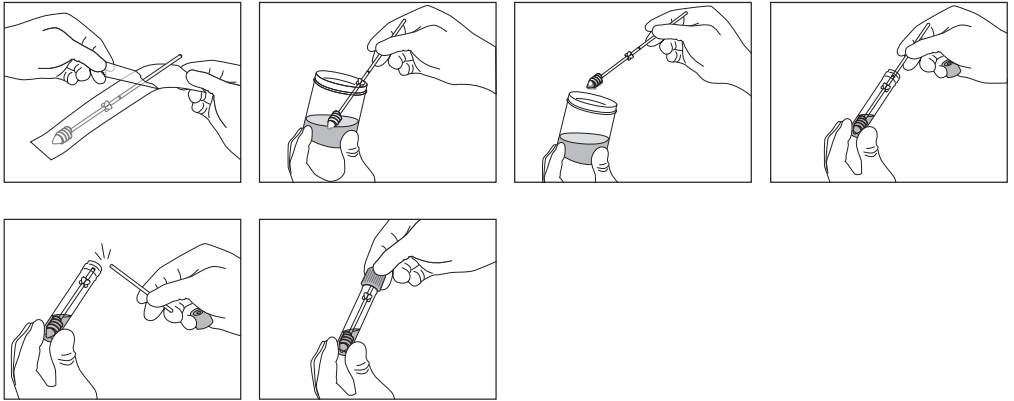
3. Do not perforate the membrane in any way.
4. Do not immerse the transfer device in the reagent prior to sampling.
5. Do not aspirate the reagent from the test tube or pour it into the primary specimen.
6. Do not syringe biological material or other reagents into the test tube.
7. Always use a test tube rack for the non-self-supporting round-bottom version.
8. Do not use Copan SLsolution[™] if the reagent is not clear/colourless (e.g. pink or yellow).
9. The use of this product in combination with diagnostic tests or diagnostic instrumentation should be validated by the end user before use.
10. 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.
11. The device is sterilized using ionizing radiation; do not use the device if the sterile barrier system is damaged.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take the correctly identified Copan SLsolution[™] test tube and unscrew the cap.
2. Transfer the specimen to the open test tube using a suitable transfer device, possibly provided in the kit version, respecting a ratio of about 1:1^{6,7,8}

NOTE: Only if using the sputum dipper provided with the product codes 2U063S01 and 0U020N.A, break the transfer device in the test tube:

- A. Insert the sputum dipper in the test tube making sure that the tip touches the bottom.
- B. Break the sputum dipper with a decisive movement bending it 180° parallel to the test tube.
- C. Discard the upper broken off part of the sputum dipper.
3. Screw the cap back onto the Copan SLsolution[™] test tube taking care that the sputum dipper (if used) is recovered from the prehensile part of the cap.
4. Immediately vortex the test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.
5. Leave the test tube at ambient temperature for at least 15 minutes and do not exceed a maximum time of 6 hours.
6. Homogenize the specimen by vortexing the test tube for at least 3 seconds at 2000-2500 rpm, checking that the specimen is actually suitable for seeding.
7. Process the specimen according to the required internal procedures.



DISPOSAL

Dispose of all waste according to the national laws. Use precautions for infected material when necessary.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A test on the survival of the respiratory pathogens listed below stored in Copan SLsolution[™] for up to 6 hours at ambient temperature has shown that the organisms remain vital:

STRAIN	CFU AT TIME ZERO	CFU AFTER 6 HOURS AT AMBIENT TEMPERATURE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC [®] 27853	496	167
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC [®] 10211	420	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 6538	485	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC [®] 6305	450	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC [®] 19615	466	178
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC [®] 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231	475	260
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC [®] 700603	433	321

‡ The tests were conducted using ATCC[®] strains rehydrated in the laboratory and not clinical specimens or artificial matrices.

QUALITY CONTROL PROCEDURE

- Starting from a fresh culture plate, prepare an inoculum equal to 0.5 McFarland of the organism under test in a test tube containing PBS.
- Prepare appropriate dilutions in PBS test tubes until obtaining a suspension with a concentration from 4x10² to 6x10² CFU/100 µl.

- Using a micropipette, inoculate 100 µl of the chosen dilution in the Copan SLsolution™ test tube.
- Vortex the inoculated test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.
- Pipette 100 µl of inoculated Copan SLsolution™ onto a culture plate with an appropriate culture medium and with the aid of a spatula, evenly plate it on the entire surface of the culture medium.
- Incubate the plate at 35°C ±2°C for 24-48 hours in atmospheric conditions suitable for microorganism growth (specimen count at time zero of treatment).
- Leave the thus inoculated Copan SLsolution™ test tubes at ambient temperature (20-25°C) for 6 hours.
- Vortex the inoculated test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.
- Pipette 100 µl of inoculated Copan SLsolution™ onto a culture plate with an appropriate culture medium and with the aid of a spatula, evenly plate it on the entire surface of the culture medium.
- Incubate the plate at 35°C ±2°C for 24-48 hours in atmospheric conditions suitable for microorganism growth (specimen count at 6 hours of treatment).

ACCEPTABILITY LIMITS: reduction of the bacterial load not higher than 1 log₁₀ after 6 hours at ambient temperature with respect to the count obtained at time zero.

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
02	12-2022	Revision of IFU sections (first revision in IVDR)






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

BIBLIOGRAPHY

1. A. Efthimiadis, M.M.M. Pizzichini, E. Pizzichini, J. Dolovich, F.E. Hargreave. Induced sputum cell and fluid-phase indices of inflammation: comparison of treatment with dithiothreitol vs phosphate-buffered saline. *European Respiratory Journal* 1997; 10: 1336–1340.
2. M R Hammerschlag, L Harding, A Macone, A L Smith and D A Goldmann Bacteriology of sputum in cystic fibrosis: evaluation of dithiothreitol as a mucolytic agent. *J. Clin. Microbiol.* June 1980vol. 11 no. 6 552-557.
3. J.Michael Miller and Shelley A. Miller, *Specimen Management in Clinical Microbiology*, 3rd edition 2017, ASM Press, Washington DC, USA ; Section III- 103.
4. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Lynne S.Garcia, 3rd ed. Volume 1 , Section 2: Specimen, Collection, Transport and Acceptability T2.1-1; T2.1-2.
5. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Lynne S.Garcia, 3rd ed. Volume 1 , Section 3: Aerobic bacteriology, S3.11.2 lower Respiratory Tract Cultures .
6. Methods of sputum processing for cell counts, immunocytochemistry and *in situ* hybridisation;
Q. Hamid, M.M. Kelly, M. Linden, R. Louis, M.M.M. Pizzichini, E. Pizzichini, C. Ronchi, F. Van Overveld, R. Djukanović *European Respiratory Journal* 2002 20: 19s-23s. DOI: 10.1183/09031936.02.00001902.
7. Induced sputum analysis: step by step; Zsoka Weiszhar, Ildiko Horvath *Breathe* 2013 9: 300-306; DOI: 10.1183/20734735.042912.
8. Methodology for Sputum Induction and Laboratory Processing; Guiot, J., Demarche, S., Henket, M., Paulus, V., Graff, S., Schleich, F., Corhay, J. L., Louis, R., Moermans, C. *Methodology for Sputum Induction and Laboratory Processing. J. Vis. Exp.* (130), e56612, doi:10.3791/56612 (2017).

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 / Simbolų rodyklė / Szimbólumok jegyzéke / Index van symbolen / Symbolindex / Indeks symboli / Index simboluri / Zoznam symbolov / Indeks simbolov / Tabela simbola / Symbolihakemisto / Förteckning över symboler / Semboller dizini

<p>Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Símbolo / Símbolo / Símbolo / Символ / Symbol / Symbol / Συμβολο / Tingmärk / Símbol / Símbols / Simbolis / Szimbólum / Symbol / Símbol / Símbol / Símbol / Símbol / Símbol / Símbol / Símbol / Símbol / Símbol / Símbol</p>	<p>Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Значение / Význam / Betydning / Σημασία / Tähendus / Značenje / Nozime / Reikšmė / Jelentés / Betekenis / Betydning / Znaczenie / Semnificație / Význam / Pomen / Značenje / Merkitys / Betydelse / Anlam</p>
	<p>Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Производител / Výrobce / Producent / Κατασκευαστής / Tootja / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Gyártó / Fabrikant / Produzent / Producător / Výrobca / Proizvajalec / Proizvodač / Valmistaja / Tillverkare / Üretici</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 prostriedek 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 diagnosztikai eszköz / In vitro diagnosztikai eszköz / 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 diagnostikkalaitte / Dijagnostički uređaj u epruveti / Enhet för in vitro diagnostik / In vitro tani cihaz</p>
	<p>Unique Device Identifier / Identificativo unico del dispositivo / Identificador unico de dispositivo / Einmalige Produktkennung / Identifiant dispositif univoque / Identificador de dispositivo único / Унікален ідентифікатор на изделиї / Jedinečný identifikátor zařízení / Unik enheds id / Ατοκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Jedinstveni identifikator proizvoda / Unikálais ierices identifikators / Unikalus įrenginio identifikatorius / Egyedi eszközazonosító / Unieke hulpmiddelidentificatie / Identifikator for Unique enhet / Unikatowy numer urządzenia / Identificator unic dispozitiv / Unikátny identifikátor pomůcky / Edinstveni identifikator naprave / Jedinstveni identifikator uređaja / Yksilöivä laitunniste / Unik enhetsidentifere / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı</p>
	<p>CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE Kennzeichnung / Marquage CE/ Marcação CE / CE маркировка / Označení CE / CE mærkning / Σήμανση CE / CE mąrgis / Oznaka CE / CE markėjums / CE ženklas / CE jelölés / CE marking / CE merking / Oznakowanie CE / Marcaj CE / Označenje CE / Oznaka CE / Oznaka CE / CE merkintä / CE märkning / CE isareti</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 / Стерилизован с йонизиращо лъчение / Sterilizováno za použití ionizujících záření / Sterilisationsmåde: Bestrålling / Αποστειρωμένο με ιονισμένη ακτινοβολία / Steriliseeritud ioniseeriva kiirgusega / Sterilizirano ionizirajućim zračenjem / Sterilizācija ar apstarošanu / Sterilizuota jonizuojančiąja spinduliute / Ionizáló sugárzással sterilizálva / Gesteriliseerd met behulp van ioniserende straling / Steriliser ved bruk av ioniserende strålling / Sterylizacja za pomocą promieniowania jonizującego/ Sterilizat cu radiații ionizante / Sterilizované ionizujúcim žiarením / Sterilizirano z uporabo ionizirajočega sevanja / Sterilisano upotrebom jonizujućeg zračenja / Steriloitu ionisoivalla säteilyllä / Steriliserad med strålning / İslinlama kullanılan yöntem</p>
	<p>Single sterile barrier system / Sistema a barriera sterile singola / Sistema de barrera estéril único / Einfaches Sterilbarriersystem / Système de barrière stérile unique / Sistema de barreira estéril simples / Единична стерилна бариерна система / Systemjeddne sterilni bariéry / Enkelt sterilt barrieresystem / Μονό στήλη στείρου φραγμού / Ühekordne steriiline barjäärisüsteem / Jednostruki sterilni sustav barijera / Vienas sterilas barjeras sistēma / Vienkartinė sterilaus barjero sistema / Egyszeres steril gátrendszer / Enkel steriel barrieresysteem / Sterilt barrieresystem til engangsbruk / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem cu barieră sterilă unică / System s jednou sterilnou bariérou / Enojnji sterilni pregradni sistem / Sistem jednostruke sterilne barijere / Yksittäinen steriili estejärjestelmä / Enkelt sterilt barrieresystem / Tek kullannimik sterili ambalaj sistemi</p>
	<p>Do not resterilize / Non risterilizzare / No reesterilizar / Nicht resterilisieren / Ne pas restériliser / Não reesterilizar / Не стерилизуйте отново / Výrobek opakovaně nesterilizujte / Må ikke gensteriliseres / Μην επαναστεριώνετε / Mitte resteriliseerida / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Ne sterilizálja újra / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke steriliseres på nytt / Nie sterylizować ponownie / A nu se resteriliza / Nesterilizujte znovu / Ne sterilizirajte ponovno / Nemojte ponovo sterilisati / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Tekrar sterilize etmeyin</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 benignes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ühekorndne kasutus / Ne upotrebljavajte ponovno / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotini / Ne használja újra / Niet hergebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Nepoužívaťe opakovane / Ne uporabljajte ponovno / Nemojte ponovo koristiti / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Yeniden kullanılmayın</p>
	<p>Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Kataloogi number / Katalooginumbers / Katalogo numeris / Katalógusszám / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Număr catalog / Katalogové číslo / Številka kataloga / Kataloški broj / 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 / Temperaturuipirang / Temperaturu ograničenje / Temperaturāras ierobežojums / Hömerséklet korlátozás / Temperaturuulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limite de temperatură / Teplotné limity / Temperatura omejitve / Upotrebiti do / Opseg temperature / Lämpötilaraja / Temperaturbegränsning / Sicaklık kisitlamaları</p>
	<p>Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Используйте преди / Spořtebujte do / Udløpsdato / Χρήση έως / Kasuta kuni kuupäevani / Upotrijebite do / Izlijet lidz / Tinka naudoti iki / Felhasználhatósági idő / Te gebruiken voor / Utløpsdato / Użyć do / A se utiliza înainte de / Použiť do / Rok uporabe / Upotrebiti do / Viimeinen käyttöpäivä / Används före / Son kullanım tarihi</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 eletrónico 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 / Seznamte se s návodom 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 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 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 sildil 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 pridedamą arba elektroniniu formatu pasiekiamą naudojimo instrukciją – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuočės etiķetes / Olvassa el a készülékhez mellékelv egy 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 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 embalažini nalepki / Pogledajte uputstva za upotrebu koja ste dobili uz uređaj ili su dostupna u elektronskom formatu a koja se mogu prepoznati pomoću indikatora e-IFU na nalepnici na pakovanju / Tutustu laitteen mukana toimitettuun tai sähköisessä muodossa saatavilla olevaan käyttöohjeeseen. Käyttöohje voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä / Se instruksjonsmanualen som medfølger enheten eller är tillgänglig i elektroniskt format och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett / Chizaja birlikte verilien vaye elektronik formatta mevcut olan ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergesiyle tanimlanabilen kullanim talimatlarina bagvurun</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) / Batchkode (lot) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Partii tâhis (Lot) / Broj serije (Lot) / Partijas kods (partija) / Partijos kods (partija) / Tételkód (tétel) / Batchcode (partij) / Batchkode (lot) / Kod partii (Seria) / Cod lot (lot) / Kód dávky (šarža) / Serijska oznaka (šarža) / Serijski (lot) broj / Eräkoodi (erä) / Satskod (Lot) / Parti kodu (Lot)</p>
	<p>Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente 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 / Sadržaji dovoljno za <n> ispitivanja / Satura pietiek <n> testiem / Pakanka <n> tyrimų / <n> teszthez elegendő anyagot tartalmaz / Bevat voldoende voor <n> testen / Inneholder 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 / Sadržaj dovoljan za
 testova / Sisältää riittävästi <n> testiin / Innehåller tillräckligt mycket för <n> tester / <n> test için yeterli içerik</p>
	<p>Keep away from sunlight / Tenere lontano dalla luce solare / Mantener alejado de la luz solar / Von Sonnenlicht entfernt halten / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Manter afastado da luz solar / Пазете от слънчева светлина / Chraňte před slunečním zářením / Holdes væk fra sollys / Na φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως / Hoida eemal päikesevalgusest / Drżati podalje od sunčeve svjetlosti / Sargåt on saules stariem / Laikyti atokiai nuo saulės šviesos / Napfénytől távol tartandó / Uit de buurt van zonlicht houden / Må oppbevares langt unna direkte sollys / Przechowywać z dala od światła słonecznego / A se păstra ferit de lumina soarelui / Uchovávejte mimo dosahu slnečného žiarenia / Hraniti stran od sončne svetlobe / Držite dalje od sunčeve svetlosti / Suojattava auringonvalolta / Får ej utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun</p>
	<p>Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquetedaniado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не използвайте, ако опаковката е нарушена / 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 upotrebjavajte 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 / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın</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 / Tootmiskuupäev / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Gyártás dátuma / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data fabricației / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / 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 / Drżava proizvodnje / Ražotājvalsts / Gamintojo šalis / Gyártó ország / Land van productie / Produksjonsland / Kraj produkcji / Țara fabricației / Krajina výroby / Drżawa proizvodnje / Zemlja proizvodnje / Valmistusmaa / Tillverkningsland / Üretim Ülkesi</p>

Copan



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

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

North American Distributor:

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

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