



# 4N6

## FLOQSwabs<sup>®</sup>

### Genetics

Package insert and How-to-use guide

## 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics

### Product Insert & How to Use Guide

#### INTENDED USE

The 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics product line is intended for the collection and transport of swab samples for the detection and the analysis of human DNA for Genetics applications such as human identification testing and reference samples for paternity testing.  
Not intended for diagnostic use.

#### SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures for genetics applications involves the collection and transportation of swab samples (for example buccal swab (1), vaginal swabs cells, saliva, semen (2), blood) for human DNA profiling. This can be accomplished using **4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics** which are certified free of amplifiable human DNA, and detectable DNase and RNase.

4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics can be used to collect and transport specimens for DNA profiling and are available in two main formats:

- Genetics 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> line, packaged in long tubes or peel pouches.  
Samples collected with the Genetics 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> product line can be transported directly to the laboratory after proper drying. Proper swab drying prevents contaminant overgrowth, optimizing DNA stabilization. Swab samples should be stored at room temperature (20 – 25°C) or frozen for up to a maximum of 12 months (9)
- 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> with an Active Drying System  
The Genetics 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> product line with *Active Drying System* eliminates the need to dry the swab before transport. The swabs can be stored at room temperature (20 – 25°C) or frozen for up to a maximum of 12 months (9).

#### REAGENTS

Some product codes are available with Active Drying System, which consists of a desiccant contained in the tube stopper to absorb the humidity of the collected sample.

#### LIMITATIONS

1. Not for diagnostic use.
2. 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics product line is intended for the collection and transport of swab samples for the detection of human DNA, for Genetics applications such as human identification testing, and reference samples for paternity testing.
3. The amount of specimen collected for DNA analysis significantly varies from donor to donor and in relation to collection execution mode. For the proper collection procedure, please refer to Specimen Collection instructions.
4. The product codes supplied in peel pouch format must NOT be reinserted into the peel pouch or envelopes after sample collection. Appropriate transport systems should be adopted.
5. If codes W/O Active Drying System are used for collection, the swab must be air-dried, before reclosing into its own tube or cuvette (it should take approximately 1 hour). Reclosing a wet swab into a tube or a cuvette could result in nucleic acids degradation due to microbial overgrowth.
6. If the sample has been frozen bring it back at room temperature before use
7. The use of handling and testing procedures different from the ones described in this package insert may affect product performance and analysis results.
8. The use of the product in combination with extraction and amplification kits must be always qualified by the user.

#### PRODUCT STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be stored in its original container at 2 – 30°C until used. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box, and on each individual pack.

#### PRODUCT DETERIORATION

4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics should not be used if 1) there is evidence of damage or contamination to the product, 2) the expiration date is passed, 3) the swab package is open, and/or the security seal is compromised.

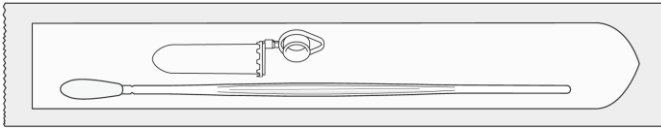
#### MATERIALS SUPPLIED

4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics line is available in different formats shown below.

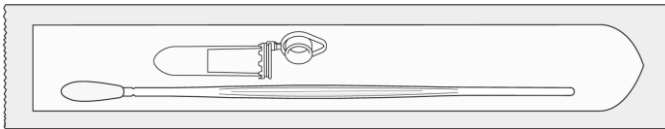
Regular size tip 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> individually wrapped in peel pouch (product code 4520CS01)



Regular size tip 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> individually wrapped in peelpouch with a 2ml cuvette (product code 4520CA)



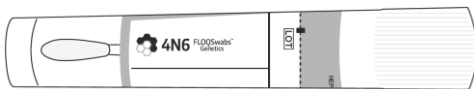
Regular size tip 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> individually wrapped in peelpouch with a 2ml cuvette and NAO<sup>®</sup> Basket (product code 4103CS01)



Regular size tip 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> in a plain dry tube (product code 4508C)



Regular size tip 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> in a shorter tube format (tube length 109mm) with Active Drying System (product code 4504C), 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> subungueal shape in a shorter tube format (tube length 109mm) with Active Drying System (product code 40U022D).



All 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics are provided with a molded breakpoint which allows easy breakage of the swab tip end into a cuvette and/or NAO<sup>®</sup> Basket.

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED**

Appropriate materials for nucleic acids extractions, amplifications and DNA analysis. Refer to laboratory reference manuals for nucleic acid amplification and analysis.

### DIRECTIONS FOR USE

Copan 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics are available in the product configurations indicated in the table below:

Product Code	Description	Packaging	Sample
4520CS01	4N6 FLOQSwabs <sup>®</sup> Genetics, Regular size tip, with breakpoint at 20mm, individually wrapped in peelpouch	100 units/box 10x100 units/carton	Buccal Swabs (Saliva, cells, others)  Vaginal Swabs (Semen, Blood, others)
4520CA	4N6 FLOQSwabs <sup>®</sup> Genetics, Regular size tip, with breakpoint at 20mm, plus 2 ml cuvette individually wrapped in peelpouch	100 units/box 6x100 units/carton	
4103CS01	4N6 FLOQSwabs <sup>®</sup> Genetics, Regular size tip, with breakpoint at 20mm, plus NAO <sup>®</sup> Basket and 2ml cuvette, individually wrapped in peelpouch	100 units/box 6x100 units/carton	
4508C	4N6 FLOQSwabs <sup>®</sup> Regular size tip, with breakpoint at 20mm, in dry tube	100 units/box 10x100 units/carton	
4504C	4N6 FLOQSwabs <sup>®</sup> Regular size tip, with breakpoint at 20mm, in 109mm long tube with Active Drying System	50 units/box 6x50 units/carton	Buccal Swabs (Saliva, cells, others)
40U022D	4N6 FLOQSwabs <sup>®</sup> Genetics with Active Drying System, Subungual shape, breaking point at 20 mm, in 109mm long tube	50 units/box 6x50 units/carton	Subungual swab (blood, cells, others)

Additional product codes may be available. For updates please refer to our website: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

The proper taking of a sample from a donor is a crucial aspect in terms of the outcome of the DNA analyses. For specific instructions on sample-taking procedures, please refer to the procedures below or to the internal sample-taking procedures.

Gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling specimens.

When handling the swab during the sample-taking phase, the operator has to hold the swab from the handle/cap or from the side opposite the tip. Do not touch the tip of the swab.

Identify the collected sample by following the laboratory's internal procedures. Some devices are fitted with a label that makes it possible to enter data, if need be.

#### Taking oral swabs

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

**NOTE:** The donor must not eat, drink (apart from water), brush his/her teeth, or chew gum one hour before sample collection. The swab must NOT be reinserted into the peel pouch after sample collection.

**NOTE:** for product codes with envelope, the sample MUST NOT be placed back inside the envelope after being taken.

For 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics with Active Drying System, codes 4504C:

**NOTE:** for product codes in "4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> format with active drying system", the sample must be collected immediately after opening the aluminium envelope.

- Put on gloves, open the pouch and take out the device
- To facilitate the opening of the device hold the tube with one hand and with the thumb press the portion of the cap above the label
- Holding the device by the cap, remove the cap and place the tube in a vertical position on a clean surface avoiding further manipulation
- Holding the device by the cap, place the swab in the oral cavity placing it on the tongue. Close the mouth and hold the swab in position to moisten it with saliva for 10 seconds
- Position the swab between the cheek and the gum. Using the other hand, exercise light pressure on the cheek and rub the swab vigorously back and forth for 10 times
- Repeat step 5 on the opposite side of the oral cavity
- Insert the cap with the swab inside the test tube and close firmly until you hear a click.



**For Genetics 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> codes 4520CS01, 4520CA, 4103CS01 (individually wrapped in peel pouch):**

1. Wear gloves, then open the envelope;
2. Remove the swab from the envelope by grabbing it from the side opposite the tip.
3. Place the swab inside the mouth, above the tongue. Close the mouth and keep the swab in position for ten seconds in order to wet the swab with the saliva;
4. Move the swab between cheek and gums. Helping yourself with your other hand, press down lightly on the cheek and rub the swab forcefully back and forth for ten times;
5. Repeat step 4 on the opposite side of the mouth;

Step 3



Step 4



Step 5



6. After taking the sample, let the swab air dry for 1 hour, in an environment protected against contamination.
7. A) for product code 4520CS01, after the swab is dry: by acting on the breaking point on the swab stem, break off the swab inside a test tube (not supplied) in order to take it to the sample analysis laboratory according to laboratory procedures.  
B) for product code 4520CA after the swab is dry: by acting on the breaking point on the swab stem, break off the swab inside the cuvette included in the envelope and close the test tube using the specific cap for transport to the analysis laboratory (See image).



C) for product code 4103CS01, after the swab is dry; by acting on the breaking point near the tip of the swab stem, break off the swab inside the NAO<sup>®</sup> Basket included in the envelope (previously placed in the relative test tube supplied in the package) and close the test tube on the NAO<sup>®</sup> Basket using the special cap for transport to the analysis laboratory.

**For Genetics 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> code 4508C (in dry tube)**

1. Wear gloves and open the test tube;
2. Remove the swab from the test tube, holding it by its cap.
3. Place the swab inside the mouth, above the tongue. Close the mouth and keep the swab in position for ten seconds in order to wet the swab with the saliva;
4. Move the swab between cheek and gums. Helping yourself with your other hand, press down lightly on the cheek and rub the swab forcefully back and forth for ten times;
5. Repeat step 4 on the opposite side of the mouth;

Step 3



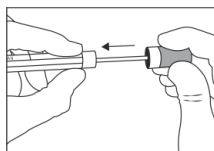
Step 4



Step 5



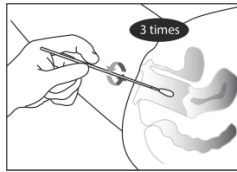
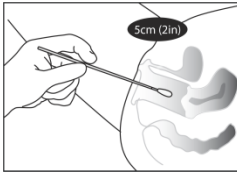
6. After taking the sample, let the swab air dry for 1 hour, in an environment protected against contamination;
7. Place the swab back into the test tube as shown in the following image and close firmly.



**Vaginal swab specimen collection**

For product codes 4520CS01, 4520CA, 4103CS01, 4508C

1. Put on gloves and open the peel pouch.
2. Remove the 4N6 FLOQSwabs® from the peel pouch. Collect the sample from the patient with the 4N6 FLOQSwabs® as per the following instructions. NOTE: Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit configuration to facilitate different sampling requirements. Swab shaft have a molded breakpoint close to the tip designed for intentional breakage of the swab into a transport tube.
3. Insert the swab about 5 cm (2 inches) into the opening of the vagina.
4. Gently rotate the swab 3 times against the sides of the vagina. Withdraw the swab carefully.
5. After collection, allow the swab to air dry for 1 hour in an environment protected from contamination.

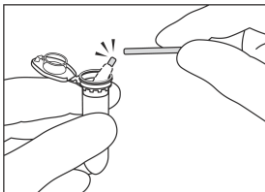


For Genetics 4N6 FLOQSwabs® codes 4520CS01:

6. using the breaking point of the swab shaft, break the swab in a cuvette (not provided) to transport to the testing laboratory or process as per laboratory procedures.

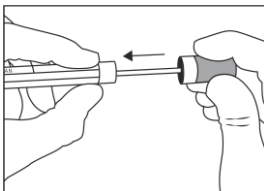
For Genetics 4N6 FLOQSwabs® codes 4520CA:

6. using the breaking point close to the tip of the swab shaft, break the swab in the cuvette included in the pouch, close the cap of the cuvette to transport to the testing laboratory. For Product Code 4103CS01: using the breaking point of the swab shaft, break the swab in the NAO® Basket included in the pouch (previously inserted into the relative provided cuvette), close the cap of the tube+NAO® Basket to transport to the testing laboratory.



For Genetics 4N6 FLOQSwabs® code 4508C (in dry tube)

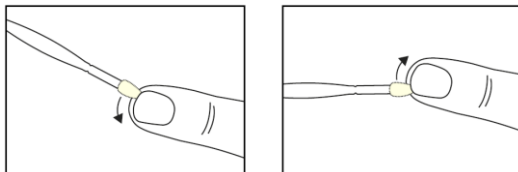
6. Re-insert the swab inside the tube and close firmly



### Subungueal swab specimen collection

Product code 40U022D:

1. Wear gloves and open the aluminum pouch. While holding tightly the cap, open the tube.
2. Place the tip of the swab under fingernail and gently move the swab along the length of the nail. Repeat the collection in the opposite direction as shown in the picture.
3. After collection, replace the swab into the plastic tube and close tightly.



### Processing 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics in the laboratory

Once the swab samples arrive at the laboratory, they can be processed immediately or kept at room temperature (20 - 25°C) or frozen for up to a maximum of 12 months. Storing the swabs at +4°C after collection is not recommended, because over time, humidity can give rise to accelerated DNA degradation.

Gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling forensic specimens.

When working with molecular methods care should be taken to prevent carry over contamination. Spatial separation of working areas and unidirectional workflow are essential to prevent amplicon carry-over.

### Nucleic acids extraction:

During sample processing when handling the 4N6 FLOQSwab<sup>®</sup> applicator, the operator must not touch the area below the breakpoint 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 invalidating the test results.

1. For Product Codes 4520CA: open the cuvette containing the 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> tip, add directly into the cuvette the appropriate amount of lysing buffer, as per package insert of the extraction kit in use. Continue as per extraction and amplification kits procedures.
2. For Product Code 4103CS01: (In the case of swabs in NAO<sup>®</sup>Basket + cuvette): open the cap of the NAO<sup>®</sup>Basket containing the swabs, and add directly into the NAO<sup>®</sup>Basket the appropriate amount of lysing buffer, as per package insert of the extraction kit in use. The lysis step can proceed, keeping the swabs into NAO<sup>®</sup>Basket, as per package insert of the extraction kit in use. NOTE 1: the maximum volume of lysis buffer that can be added to NAO<sup>®</sup> Basket is 700 µl, the minimum volume recommended is 300 µl, in order to cover most of the swab surface. NOTE 2: at lysis of 70°C (maximum temperature recommended for use), some drops of liquid may come through the valves of the NAO<sup>®</sup> Basket into the cuvette below. This is not a problem as long as the swabs stay immersed in the lysis buffer. At the end of the lysis step, centrifuge the NAO<sup>®</sup> Basket and the cuvette containing the swab for at least 10000 revolutions for at least 1 minute, in order to recover all the liquid containing the lysate sample in the cuvette below. Open the cap of the tube, discard the NAO<sup>®</sup>Basket containing the dry swab and proceed with the cuvette containing the lysate sample, as per package insert of the extraction kit in use.
3. For Product Codes 4508C, 4504C, (4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> in tube) and 4520CS01: Using the breaking point of the swab shaft, transfer the swab to an extraction tube as per laboratory SOP. Add the appropriate amount of lysing buffer, as per package insert of the extraction kit in use. Continue as per extraction and amplification kits procedures. All Genetic swabshave a breaking point compatible with NAO<sup>®</sup>Basket so they can be used in association during the lysing step: in this case, follow the instructions given at previous point n°2.

Genetics 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> devices have been tested with the following extraction methods: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit by Invitrogen and Chelex 100 by Biorad (2), PrepFiler and PrepFiler Express by Life Technologies (3, 5); Nucleo Spin Tissue by Macherey Nagel, DNA IQ system by Promega and InstaGene matrix by Bio-Rad (4, 5), MO BIO BiOstic<sup>®</sup> Bacteremia DNA Isolation Kit (MO BIO Laboratories, Inc. Carlsbad, CA) (6).

The extracted DNA has been tested with the following PCR Kits: AmpFtSTR<sup>®</sup> Yfiler<sup>™</sup> PCR Amplification Kit by Life Technologies (2); Identifier Plus by Life Technologies and Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit by Life Technologies (3); Human DNA Quantification kit by Life Technologies (4); VeriFiler<sup>™</sup> Express (VFE) PCR amplification Kit by Life Technologies (8).

### QUALITY CONTROL

Genetics 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> are guaranteed for following features:

- Analyte release: the swab is inoculated with a bacterial suspension, transferred into liquid phase and check for the complete analyte release.  
≥70% of analyte must be released by the swab.
- DNase free: Following internal SOP, 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> are saturated with a solution containing standard DNA ladder. DNA from solution exposed to the swabs must be intact.
- RNase free: Following internal SOP, 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> are saturated with a solution containing standard RNA ladder. RNA from solution exposed to the swabs must be intact.
- Human DNA free: Following internal SOP 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> are tested to be free of any amplifiable human DNA with the Identifier<sup>®</sup> Plus STR kit.
- Active Drying System ability: Following internal SOP, 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> with Active Drying System are inoculated with a known amount of osmotic water. The swabs, reclosed in their own tubes, must be completely dry after 24 hours at room temperature.

#### WARNING AND PRECAUTIONS

1. Not for diagnostic use.
2. Not suitable for any other application than intended use.
3. To be used only by adequately trained or qualified personnel.
4. Directions for use must be followed carefully.
5. Before transport, where there is no active drying system, make sure that proper drying procedure has been followed. Transport of a not dried sample may result in DNA degradation.
6. Product is ready to use: it is not necessary to pretreat prior sample collection.
7. All specimens and materials used to process them should be treated in human DNA free condition, to avoid post collection contamination by personnel, that could lead to false results: wear disposable gloves, mask, cap and other protection commensurate with universal precautions not to contaminate the samples.
8. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
9. Do not re-pack.
10. The use of this product in association with a rapid kit or with instrumentation should be previously validated by the user.
11. Using this product with extraction and amplification kits that are not listed must be validated by the user prior to use.
12. Do not use if the swab is visibly damaged (eg, if the swab tip or rod is broken).
13. Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
14. Dispose of unused products, waste and specimens in accordance with local regulations.
15. It must be assumed that all specimens may contain infectious micro-organisms; therefore, all specimens must be handled and disposed following appropriate precautions.

4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> and NAO<sup>®</sup> Basket are Copan Italia trademarks.

FLOQSwabs<sup>®</sup> are PATENTED WORLDWIDE No. PCT/EP2004/003392 and in the following countries: European Patent #1608268, US Patent #US8114027B2, Canadian Patent #2515205, Japanese Patent #2007-523663, Australian Patent #2004226798, New Zealand Patent #541560, Chinese Patent #101103931.

EO TREATED



## 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics

### Présentation et guide pour l'utilisation du produit

#### UTILISATION PRÉVUE

La ligne de produits 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics est indiquée pour le prélèvement et le transport d'échantillons à des fins de détection et d'analyse de l'ADN humain pour des applications génétiques, comme les tests d'identification et l'analyse d'échantillons pour les tests de paternité.

Ne convient pas à des fins diagnostiques.

#### SOMMAIRE ET PRINCIPES

L'une des procédures de routine, en matière d'applications génétiques, prévoit le prélèvement et le transport d'échantillons au moyen d'écouvillons (ex. : échantillon buccal (1), écouvillon vaginal, salive, sperme (2), sang) à des fins d'analyse du profil ADN humain. Tout cela peut être réalisé en utilisant 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics, une ligne de produits certifiés sans ADN humain amplifiable et exempts de DNase et RNase détectables.

Les produits 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics peuvent être utilisés pour le prélèvement et le transport d'échantillons destinés au profilage d'ADN ; ils sont déclinés en deux lignes :

- Ligne 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics dans un écouvillon long ou sous sachet.  
Les échantillons prélevés avec la ligne de produits 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics peuvent être apportés directement au laboratoire, après avoir fait sécher correctement l'échantillon prélevé par écouvillon. Un séchage approprié des échantillons permet d'éviter la prolifération excessive de contaminants tout en optimisant la stabilisation de l'ADN. Les écouvillons peuvent être conservés à température ambiante (20 - 25 °C) ou congelés pendant au maximum 12 mois (9).
- Ligne 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics avec *Active Drying System* (système actif de séchage)  
La ligne de produits 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics avec *Active Drying System* élimine la nécessité de devoir sécher les échantillons avant le transport ; les écouvillons peuvent être conservés à température ambiante (20 - 25 °C) ou congelés pendant au maximum 12 mois (9).

#### RÉACTIFS

Plusieurs codes produit sont disponibles avec *Active Drying System* et comprennent donc, à l'intérieur du bouchon du tube à essai, un dessiccant qui absorbe l'humidité de l'échantillon recueilli.

#### LIMITATIONS

1. Ne convient pas à des fins diagnostiques.
2. La ligne de produits 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics est indiquée pour le prélèvement et le transport d'écouvillons à des fins d'analyse de l'ADN humain pour des applications génétiques, comme les tests d'identification et l'analyse d'échantillons pour les tests de paternité.
3. La quantité d'échantillon prélevée pour l'analyse de l'ADN varie considérablement d'un donneur à l'autre et aussi en fonction de la procédure de prélèvement. Pour la procédure de prélèvement correcte, consulter les instructions relatives au prélèvement de l'échantillon.
4. Les codes produit, fournis dans un format à sachet, NE DOIVENT PAS être remis dans le sachet ni dans aucun autre sachet après le prélèvement de l'échantillon. Il est nécessaire d'utiliser des systèmes de transport appropriés.
5. En cas d'utilisation de produits 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics pour le prélèvement (excepté le code produit avec *Active Drying System* – 4504C), il est nécessaire de laisser sécher l'écouvillon à l'air libre (environ 1 heure) avant de l'enfermer de nouveau dans son tube ou, une fois coupé, dans un tube à essai. Enfermer un échantillon encore humide dans son tube ou dans un tube à essai peut provoquer la dégradation des acides nucléiques, due à une prolifération microbienne excessive.
6. Si l'échantillon a été congelé, le ramener à température ambiante avant toute utilisation.
7. L'adoption de procédures de manipulation et d'analyse, autres que celles qui sont décrites dans la présente notice, peut compromettre les performances du produit et altérer les résultats des analyses.
8. L'utilisation du produit, en combinaison avec un kit d'extraction et d'amplification, doit toujours être validée par l'utilisateur.

#### CONSERVATION DU PRODUIT

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

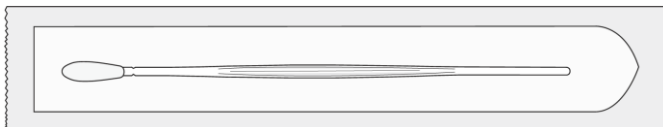
#### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ne pas utiliser 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics si 1) le produit présente des signes de détérioration ou de contamination ; 2) la date de péremption est dépassée ; 3) l'emballage de l'écouvillon est ouvert et/ou le scellage de protection n'est pas intact.

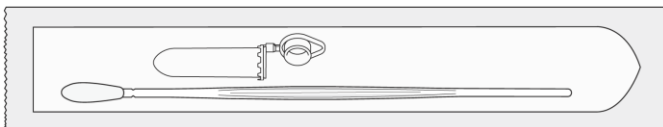
### MATÉRIEL FOURNI

La ligne 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics est disponible dans les formats suivants :

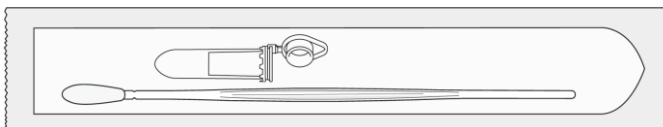
4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> à extrémité standard, emballé dans des sachets individuels (code produit 4520CS01)



4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> à extrémité standard, emballé dans des sachets individuels avec un tube à essai de 2 ml, (code produit 4520CA)



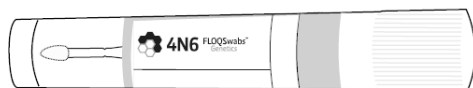
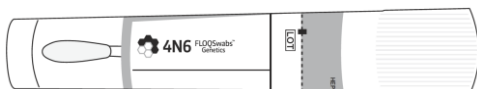
4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> à extrémité standard, emballé dans des sachets individuels avec un tube à essai de 2 ml et un système NAO<sup>®</sup> Basket, (code produit 4103CS01)



4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> à extrémité standard, tige simple, dans un tube de transport (code produit 4508C)



4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Active Drying System (système actif de séchage) à extrémité standard (code 4504C), ou à extrémité pour prélèvement sous unguéal (code 40U022D), dans un tube court (longueur totale du tube : 109 mm).



Tous les produits 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics sont fournis avec un point sécable qui permet de couper facilement l'extrémité de l'écouvillon à l'intérieur d'un tube à essai et/ou d'un système NAO<sup>®</sup> Basket.

**MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI**

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

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

La ligne de produits Copan 4N6 FLOQSwabs® Genetics est disponible dans les configurations mentionnées dans le tableau suivant :

Code produit	Description	Emballage	Échantillon
4520CS01	4N6 FLOQSwabs® Genetics, extrémité standard, avec point sécable à 20 mm, dans des sachets individuels	100 unités/boîte 10x100 unités/carton	Écouillons buccaux (Salive, cellules, etc.)
4520CA	4N6 FLOQSwabs® Genetics, extrémité standard, point sécable à 20 mm et tube à essai de 2 ml dans des sachets individuels	100 unités/boîte 6x100 unités/carton	Écouillons vaginaux (Sperme, sang, etc.)
4103CS01	4N6 FLOQSwabs® Genetics, extrémité standard, point sécable à 20 mm, avec système NAO® Basket et cuvette de 2 ml dans des sachets individuels	100 unités/boîte 6x100 unités/carton	
4508C	4N6 FLOQSwabs® Genetics, extrémité standard, point sécable à 20 mm, dans un tube à essai sec	100 unités/boîte 10x100 unités/carton	
4504C	4N6 FLOQSwabs® Genetics avec Active Drying System, extrémité standard, point sécable à 20 mm, dans un tube à essai de 109 mm de longueur	50 unités/boîte 6x50 unités/carton	Écouillons buccaux (Salive, cellules, etc.)
40U022D	4N6 FLOQSwabs® Genetics avec Active Drying System, extrémité pour prélèvement sous unguéal, point sécable à 20 mm, dans un tube à essai de 109 mm de longueur	50 unités/boîte 6x50 unités/carton	Écouillon sous unguéal (sang, épithélium, etc.)

D'autres codes produit pourraient être disponibles. Pour des informations actualisées, consulter notre site web : [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

Le prélèvement correct de l'échantillon du donneur est d'importance fondamentale pour le résultat des analyses de l'ADN. Pour des instructions spécifiques sur les procédures de prélèvement des échantillons, se référer aux procédures suivantes ou aux procédures de prélèvement internes. Il est nécessaire de porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection durant le prélèvement et la manipulation des échantillons.

En manipulant l'écouvillon durant la phase de prélèvement de l'échantillon, l'opérateur doit saisir l'écouvillon par la poignée/bouchon ou par la partie opposée par rapport à la pointe. Ne pas toucher la pointe de l'écouvillon.

Identifier l'échantillon prélevé en suivant les procédures internes du laboratoire. Certains dispositifs ont une étiquette où il est possible de reporter des données si nécessaire.

**Prélèvement d'écouvillons buccaux**

**REMARQUE :** Pour le prélèvement sur des personnes, ne pas forcer, presser ou plier l'écouvillon de manière excessive, sous peine de rompre la tige accidentellement. Les écouillons sont disponibles dans différentes tailles pour répondre aux diverses exigences de prélèvement des échantillons. La tige de l'écouvillon est équipée d'un point sécable, estampé près de l'extrémité, qui permet de couper l'écouvillon intentionnellement à l'intérieur d'un tube à essai de transport.

**REMARQUE :** Le donneur ne doit pas manger, boire (sauf de l'eau), se brosser les dents ou mâcher un chewing-gum pendant l'heure qui précède le prélèvement de l'échantillon. L'échantillon NE DOIT PAS être remis dans le sachet après le prélèvement.

**REMARQUE :** pour les codes produit avec sachet, il NE faut PAS remettre dedans l'échantillon après le prélèvement.

Pour 4N6 FLOQSwabs® Genetics avec Active Drying System, code 4504C:

**REMARQUE :** pour les codes produit dans le format « 4N6 FLOQSwabs® avec système de séchage actif », le prélèvement doit être fait dès que le sachet en aluminium a été ouvert.

1. Mettre les gants, ouvrir le sachet et sortir le tube ;
2. Pour faciliter l'ouverture du dispositif, saisir le tube avec une main et appuyer avec le pouce sur la partie haute du bouchon au dessus de l'étiquette ;
3. En tenant le dispositif par le bouchon, enlever le bouchon et poser le tube en position verticale sur une surface propre en évitant toute autre manipulation
4. En tenant le dispositif par le tube insérer l'écouvillon dans la cavité buccale au dessus de la langue. Fermer la bouche et garder l'écouvillon dans cette position pendant dix secondes pour le mouiller avec la salive ;
5. Déplacer l'écouvillon entre la joue et la gencive. Exercer une légère pression en s'aidant de la main et frotter énergiquement dix fois l'écouvillon en avant et en arrière ;

6. Répéter le passage 5 de l'autre côté de la cavité orale ;
7. Insérer le bouchon avec l'écouvillon dans le tube bien fermer jusqu'à entendre le clic.



Pour les codes 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics 4520CS01, 4520CA, 4103CS01 (emballés dans des sachets individuels) :

1. Mettre les gants, ouvrir le sachet ;
2. Sortir l'écouvillon du sachet en le saisissant par l'embout opposé à la pointe.
3. Insérer l'écouvillon dans la cavité buccale au dessus de la langue. Fermer la bouche et garder l'écouvillon dans cette position pendant dix secondes pour qu'il soit humecté par la salive ;
4. Déplacer l'écouvillon entre la joue et la gencive. Exercer une légère pression sur la joue avec l'autre main et frotter énergiquement l'écouvillon en avant et en arrière dix fois de suite ;
5. Répéter le passage 4 sur l'autre côté de la cavité buccale ;

Passage 3



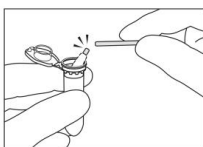
Passage 4



Passage 5



6. Après le prélèvement, laisser sécher l'écouvillon à l'air au moins pendant 1 heure, à l'abri de la contamination.
7. A) pour le code produit 4520CS01, après le séchage : avec le point de rupture sur la tige de l'écouvillon briser l'écouvillon dans une éprouvette (non fournie) pour le transport de l'échantillon au laboratoire pour les analyses effectuées selon les procédures du laboratoire. B) pour les codes produit 4520CA, après le séchage avec le point de rupture sur la tige de l'écouvillon briser l'écouvillon dans la cuvette comprise dans le sachet et fermer l'éprouvette avec le capuchon prévu à cet effet pour le transport au laboratoire d'analyses (Voir image).



C) pour le code produit 4103CS01, après le séchage avec le point de rupture près de la pointe de la tige de l'écouvillon, briser l'écouvillon dans le NAO<sup>®</sup> Basket compris dans le sachet (inséré auparavant dans l'éprouvette relative fournie en équipement) et fermer l'éprouvette sur le NAO<sup>®</sup> Basket avec le capuchon prévu à cet effet, pour le transport au laboratoire d'analyses.

Pour les codes 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics 4508C(dans un tube de transport) :

1. Mettre les gants et ouvrir le tube ;
2. Sortir l'écouvillon du tube en le tenant par le bouchon.
3. Insérer l'écouvillon dans la cavité buccale au dessus de la langue. Fermer la bouche et garder l'écouvillon dans cette position pendant dix secondes pour qu'il soit humecté par la salive ;
4. Déplacer l'écouvillon entre la joue et la gencive. Exercer une légère pression sur la joue avec l'autre main et frotter énergiquement l'écouvillon en avant et en arrière dix fois de suite ;
5. Répéter le passage 4 sur l'autre côté de la cavité buccale ;

Passage 3



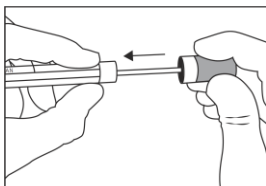
Passage 4



Passage 5



6. Après le prélèvement, laisser sécher l'écouvillon à l'air au moins pendant 1 heure, à l'abri de la contamination ;
7. Remettre l'écouvillon dans le tube de la manière indiquée dans l'image suivante et bien fermer.

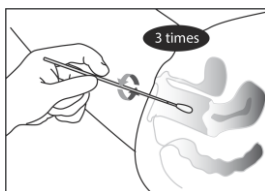
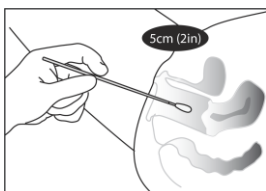


### Prélèvement par écouvillon vaginal

Pour les codes produit 4520CS01, 4520CA, 4103CS01, 4508C:

1. Mettre les gants et ouvrir le sachet.
2. Extraire le dispositif 4N6 FLOQSwabs® Genetics du sachet. Prélever l'échantillon sur la patiente en utilisant le dispositif 4N6 FLOQSwabs® Genetics selon les instructions ci-après.
 

REMARQUE : Pour le prélèvement sur les patientes, ne pas forcer, presser ou plier l'écouvillon de manière excessive, sous peine de rompre la tige accidentellement. Les écouvillons sont disponibles dans différentes configurations pour répondre aux diverses exigences de prélèvement des échantillons. La tige de l'écouvillon est équipée d'un point sécable, estampé près de l'extrémité, qui permet de couper l'écouvillon intentionnellement à l'intérieur d'un tube à essai de transport.
3. Introduire l'écouvillon dans l'ouverture vaginale, à environ 5 cm de profondeur.
4. Tourner délicatement l'écouvillon 3 fois contre les parois vaginales. Retirer délicatement l'écouvillon.
5. Après le prélèvement, laisser sécher l'écouvillon à l'air libre pendant 1 heure, dans un milieu préservé de toute contamination.

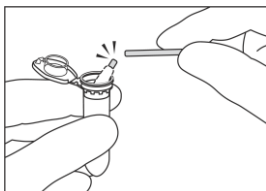


Pour le code 4520CS01 :

6. agir sur le point sécable de la tige de l'écouvillon pour couper ce dernier dans un tube à essai (non fourni), en vue du transport vers le laboratoire d'analyse ou pour le traitement de l'échantillon selon les procédures du laboratoire.

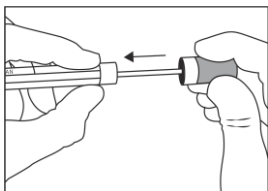
Pour les codes 4520CA, 4520CF :

6. agir sur le point sécable près de l'extrémité de la tige de l'écouvillon pour couper ce dernier dans le tube à essai qui est inclus dans le sachet, puis refermer le tube à l'aide du capuchon prévu à cet effet, en vue du transport vers le laboratoire d'analyse. Pour le code produit 4103CS01 : agir sur le point sécable de la tige de l'écouvillon pour couper ce dernier dans le NAO® Basket inclus dans le sachet (introduit précédemment dans la cuvette spéciale fournie), puis refermer la cuvette du NAO® Basket avec le capuchon prévu à cet effet, en vue du transport vers le laboratoire d'analyse.



Pour les codes 4508C (dans un tube de transport) :

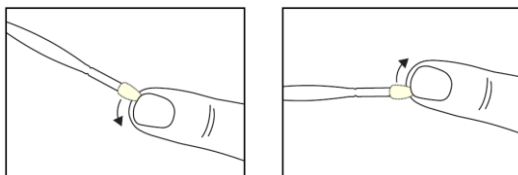
- Remettre l'écouvillon dans le tube et bien fermer.



**Prélèvement par écouvillon sous unguéal**

Pour le code produit 40U022D :

- Mettre des gants et ouvrir le sachet. Extraire l'écouvillon du sachet en le saisissant par la poignée.
- Procéder au prélèvement en plaçant l'extrémité sous l'ongle et le faisant délicatement glisser sur toute la longueur de l'ongle. Répéter le mouvement dans les deux sens.
- Après le prélèvement, remettre l'écouvillon dans le tube en plastique et fermer hermétiquement.



**Analyse en laboratoire des échantillons 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics**

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

Il est nécessaire de porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection durant le prélèvement et la manipulation d'échantillons prélevés à des fins d'analyse d'ADN.

Lors de l'application de méthodes moléculaires, il est nécessaire de prendre des précautions appropriées, afin d'éviter toute contamination croisée. Une séparation physique des zones de travail et un flux de travail unidirectionnel sont essentiels, afin de prévenir toute contamination croisée de l'amplicon.

Extraction des acides nucléiques :

Pendant le traitement des échantillons, durant la manipulation de l'applicateur 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics, l'opérateur ne doit pas toucher la zone située sous le point sécable, à savoir la zone comprise entre la ligne et l'extrémité de l'écouvillon en nylon floqué, sous peine de contaminer la tige de l'applicateur et ainsi invalider les résultats du test.

- Pour les codes produit 4520CA: ouvrir le tube à essai contenant l'extrémité 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics, ajouter, directement dans la cuvette, la quantité correcte de tampon de lyse, comme indiqué dans la notice du kit d'extraction utilisé. Continuer selon les procédures des kits d'extraction et d'amplification.
- Pour le code produit 4103CS01 : (Pour les écouvillons avec NAO<sup>®</sup> Basket + tube à essai) : ouvrir le capuchon du NAO<sup>®</sup> Basket contenant les écouvillons et y ajouter directement la quantité correcte de liquide de lyse, comme indiqué dans la notice du kit d'extraction utilisé. Il est possible de procéder à la phase de lyse, en laissant les écouvillons à l'intérieur du NAO<sup>®</sup> Basket, comme indiqué dans la notice du kit d'extraction utilisé. REMARQUE 1 : Le volume maximum de liquide de lyse, versable dans le NAO<sup>®</sup> Basket, est de 700 µl, tandis que le volume minimum recommandé est de 300 µl, de façon à couvrir la majeure partie de la surface de l'écouvillon. REMARQUE 2 : avec des températures de lyse de 70 °C (température maximum conseillée pour l'utilisation), il est possible que quelques gouttes de liquide pénètrent dans la cuvette sous-jacente par les vannes du NAO<sup>®</sup> Basket. Cette possibilité ne constitue aucun problème, à condition que les écouvillons soient immergés dans le tampon de lyse. Après la phase de lyse, centrifuger le NAO<sup>®</sup> Basket et le tube à essai contenant l'écouvillon à au moins 10000 tours pendant au moins 1 minute, afin de récupérer tout le liquide contenant l'échantillon lysé dans le tube à essai sous-jacent. Ouvrir le capuchon du tube à essai, éliminer le NAO<sup>®</sup> Basket contenant l'écouvillon sec et procéder, avec le tube à essai contenant l'échantillon lysé, comme indiqué dans la notice du kit d'extraction utilisé.
- Pour les codes produit 4508C, 4504C, (dans un tube de transport) 4520CS01 et 40U022D : Agir sur le point sécable de la tige de l'écouvillon, transférer l'écouvillon dans un tube à essai pour extraction selon les procédures opérationnelles standard du laboratoire. Ajouter la quantité correcte de liquide de lyse, comme indiqué dans la notice du kit d'extraction utilisé. Continuer selon les procédures des kits d'extraction et d'amplification. Tous les écouvillons 4N6 FLOQSwabs<sup>®</sup> Genetics, ont un point sécable compatible avec le NAO<sup>®</sup> Basket, par conséquent, ils peuvent être utilisés de manière combinée durant la phase de lyse ; dans ce cas, suivre les instructions fournies au point 2 précédent.

Les dispositifs 4N6 FLOQSwabs® Genetics sont été testés avec les méthodes d'extraction suivantes : ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit di Invitrogen et Chelex 100 di Biorad (2), PrepFiler et PrepFiler Express di Life Technologies (3, 5) ; Nucleo Spin Tissue de Macherey Nagel, DNA IQ system di Promega et InstaGene matrix di Bio-Rad (4, 5), MO BIO BiOstic® Bacteremia DNA Isolation Kit (MO BIO Laboratories, Inc. Carlsbad, CA) (6).

L'ADN extrait a été testé avec les kits PCR suivants : AmpFSTR® Yfiler™ PCR Amplification Kit di Life Technologies (2) ; Identifier Plus di Life Technologies et Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit de Life Technologies (3); Human DNA Quantification kit di Life Technologies (4); VeriFiler™ Express (VFE) PCR amplification Kit di Life Technologies (8).

## CONTRÔLE QUALITÉ

Les dispositifs 4N6 FLOQSwabs® Genetics sont garantis pour les caractéristiques suivantes :

- **Libération de l'analyte :** l'écouvillon est inoculé avec une suspension bactérienne, transféré dans une phase liquide et testé pour vérifier la libération totale de l'analyte.  
L'écouvillon doit libérer  $\geq 70$  % d'analyte.
- **Absence de DNase :** Selon les procédures opérationnelles standard internes, les dispositifs 4N6 FLOQSwabs® Genetics sont saturés avec une solution contenant une échelle d'ADN standard. L'ADN provenant de la solution exposée aux écouvillons doit être intact.
- **Absence de RNase :** Selon les procédures opérationnelles standard internes, les dispositifs 4N6 FLOQSwabs® Genetics sont saturés avec une solution contenant une échelle d'ARN standard. L'ARN provenant de la solution exposée aux écouvillons doit être intact.
- **Absence d'ADN humain :** Selon les procédures opérationnelles standard internes, les dispositifs 4N6 FLOQSwabs® Genetics sont testés pour vérifier l'absence d'ADN humain amplifiable au moyen du kit Identifier® Plus de Life Technologies.
- **Efficacité de l'Active Drying System :** Selon les procédures opérationnelles standard internes, les dispositifs 4N6 FLOQSwabs® Genetics avec Active Drying System sont inoculés avec une quantité donnée d'eau osmosée. Les écouvillons, une fois enfermés dans leurs tubes respectifs, doivent sécher complètement en 24 heures, à température ambiante.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Ne convient pas à des fins diagnostiques.
2. Produit non adapté à des fins autres que celles prévues.
3. Seul un personnel formé et qualifié est autorisé à utiliser le présent produit.
4. Respecter attentivement les instructions d'utilisation.
5. Avant le transport, pour les produits sans *Active Drying System*, adopter une procédure de séchage adéquate. Le transport d'échantillons non séchés peut entraîner la dégradation de l'ADN.
6. Le produit est prêt à l'emploi : il n'est pas nécessaire de le prétraiter avant de prélever l'échantillon.
7. Tous les échantillons et le matériel utilisé pour le test génétique doivent être traités dans des conditions exemptes d'ADN humain, afin d'éviter une contamination après le prélèvement de la part du personnel, susceptible d'engendrer des résultats non fiables. Pour éviter la contamination des échantillons, porter des gants, un masque et une coiffe à usage unique et utiliser d'autres équipements de protection conformes aux précautions générales adoptées.
8. Ce produit est exclusivement à usage unique ; toute réutilisation peut entraîner un risque de contamination croisée et/ou des résultats inexacts.
9. Ne pas réemballer.
10. L'utilisation de ce produit, en combinaison avec des kits de diagnostic rapides ou toute autre instrumentation, doit être préalablement validée par l'utilisateur.
11. L'utilisation de ce produit, en combinaison avec des kits d'extraction et amplification non contemplés doit être préalablement validée par l'utilisateur.
12. Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (par ex., si l'extrémité ou la tige de l'écouvillon sont cassées).
13. Pendant les prélèvements par écouvillon sur les patients, ne pas forcer ni presser l'écouvillon de manière excessive, sous peine de le rompre accidentellement.
14. Les produits inutilisés, les déchets et les échantillons doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.
15. Tous les échantillons doivent être considérés comme pouvant contenir des micro-organismes infectieux et doivent donc être manipulés et éliminés en adoptant toutes les précautions nécessaires.

4N6 FLOQSwabs® and NAO® Basket are Copan Italia trademarks.













FLOQSwabs® are PATENTED WORLDWIDE No. PCT/EP2004/003392 and in the following countries: European Patent #1608268, US Patent #US8114027B2, Canadian Patent #2515205, Japanese Patent #2007-523663, Australian Patent #2004226798, New Zealand Patent #541560, Chinese Patent #101103931.

## TRAITÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE





INDEX OF SYMBOLS

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Význam
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Výrobce
	Sterilized using ethylene oxide / Sterilizzato usando ossido di etilene / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisiert mit Äthylenoxid / Stérélisé à l'aide d'oxyde d'éthylène / Sterilizováno pomocí etylenoxidu
	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérélisé à l'aide de radiations ionisantes / Sterilizována pomocí ionizujícího záření
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Nepoužívejte znovu
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Číslo katalogu
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Teplotní limity
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Použijte do
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Konzultujte návod k použití
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Odtrhněte a otevřete
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Kód šarže (dávky)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Obsah dostatečný pro <n> testů
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Nepoužívejte v případě poškozeného obalu



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)



Innovating Together™