

Copan

HPC232R00 Date 2021.06



CLASSIQSwabsTM

Instructions for Use

CE 0123

Écouvillons Copan CLASSIQSwabs™ en tube

Mode d'emploi

UTILISATION

Les écouvillons Copan CLASSIQSwabs™ en tube sont des systèmes stériles, prêts à l'emploi, conçus pour le prélèvement d'échantillons cliniques. Les écouvillons sont appropriés pour un bref contact avec le corps humain. Le produit doit être utilisé comme indiqué dans les instructions.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'une des procédures de routine lors du diagnostic des infections prévoit le prélèvement d'échantillons par écouvillons. Cette opération peut être exécutée à l'aide des écouvillons Copan CLASSIQSwabs™ qui sont disponibles en différentes tailles et formes de la tige (selon le site de prélèvement) et différents types d'embouts (viscose, polyester et coton). Les écouvillons CLASSIQSwabs™ sont fournis dans des tubes de polypropylène étiquetés avec ou sans pochette. Le tube peut renfermer un ou deux écouvillons applicateurs. La caractéristique du tube double est que chaque écouvillon peut être individuellement débouché pour la procédure de prélèvement ou d'analyse d'échantillon.

Pour les détails sur les codes disponibles, s'adresser au Service Clients "Copan Italia", info@copangroup.com, ou consulter le site web, www.copangroup.com. Les écouvillons CLASSIQSwabs™ sont stérilisés gamma.

REMARQUES TECHNIQUES

Un léger jaunissement du tube et de la fibre est un phénomène bien connu. Cela peut être dû à de nombreux facteurs: le type de matière première, le traitement de stérilisation du produit, le vieillissement naturel du produit. Par conséquent, le jaunissement du produit n'indique pas nécessairement sa détérioration.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Suivre attentivement les instructions d'emploi.
2. Si le dispositif utilisé est pourvu d'une tige en plastique ou en bois, appliquer une légère pression pendant le prélèvement pour éviter de la casser.
3. L'adhésion de la fibre à la tige est testée pour un prélèvement instantané de l'échantillon: un contact plus long entre l'écouvillon et le site de prélèvement peut causer le détachement de la fibre.
4. Si l'écouvillon est soumis à une stérilisation chimique/physique ou à un processus microbiostatique, la fonction pour laquelle il a été prévu peut être compromise.
5. Le produit ne peut pas être réutilisé ou stérilisé à nouveau.

CONSERVATION

Conserver les écouvillons Copan CLASSIQSwabs™ à 5-25°C. Si le produit est conservé à une température différente, il pourrait perdre ses spécifications.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Nous garantissons la stérilité du contenu des unités non ouvertes et non endommagées.

Les écouvillons Copan CLASSIQSwabs™ ne doivent pas être utilisés si (1) le produit présente des signes visibles de détérioration ou de contamination; (2) la date de péremption est échuë, (3) l'emballage de l'écouvillon est ouvert ou endommagé ou (4) en présence d'autres signes de détérioration.

INDICATIONS POUR L'EMPLOI ET LE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

NOTA: Pendant le prélèvement et la manipulation d'échantillons microbiologiques, il faut porter des gants stériles, des vêtements de protection et des lunettes.

1. Ouvrir l'éventuelle pochette
2. Ouvrir le tube et extraire l'écouvillon.
3. Recueillir l'échantillon. Pendant le prélèvement, l'extrémité de l'écouvillon (la pointe) doit toucher seulement l'infection supposée pour réduire les risques de contamination.

NOTA: pendant le prélèvement, ne pas exercer une force ou un pliage excessif qui pourrait causer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. Le diamètre des tiges change selon le type de prélèvement à effectuer. Par ailleurs, la tige pourrait avoir un point de rupture pré-imprimé pour la casser intentionnellement dans le tube de transport. De toute manière, pendant le prélèvement, n'exercer aucune force, pression ou pliage excessif qui pourrait causer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon.

4. Traiter l'échantillon tel que prévu par la procédure standard de laboratoire ou bien insérer l'écouvillon dans le tube de transport.
5. Inscrire le nom du patient et la date sur l'étiquette du tube.
6. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour qu'il l'analyse immédiatement.

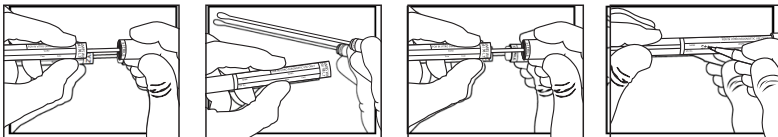


Figure 1 - Mode d'emploi pour écouvillon simple en tube

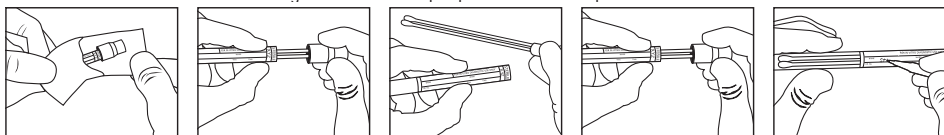


Figure 2 - Mode d'emploi pour écouvillon à double tige en tube

Les échantillons prélevés pour les enquêtes cliniques doivent être recueillis et manipulés conformément aux prescriptions figurant dans les manuels et les directives publiées.

Les prérequis spécifiques pour l'expédition et la manipulation des échantillons doivent être entièrement conformes aux règlements locaux et d'état. L'envoi d'échantillons dans des Institutions médicales doit avoir lieu conformément aux directives internes de l'Institution.

LIMITES

1. Pendant la manipulation des échantillons cliniques dans le laboratoire, il faut porter des gants en latex et tous les autres dispositifs de protection personnelle nécessaires. Pour manipuler les échantillons de patients, respecter le niveau de sécurité biologique prévu.
2. L'état, les délais et le volume de l'échantillon recueilli sont des variables très importantes pour la validité du résultat. Il est recommandé de suivre les procédures de prélèvement des échantillons.
3. Les écouvillons Copan doivent être manipulés seulement par du personnel qualifié.

AVERTISSEMENTS

1. Ce produit est exclusivement jetable; sa réutilisation peut causer des risques d'infection et/ou des résultats imprécis.
2. Ne pas stériliser à nouveau les écouvillons neufs avant de les utiliser.
3. Ne pas emballer à nouveau.
4. Ne pas utiliser pour des applications différentes de l'emploi prévu.
5. L'utilisation du produit avec un kit de diagnostic rapide ou des instruments de diagnostic doit être validée préalablement par l'utilisateur.
6. Ne pas utiliser l'écouvillon s'il est visiblement endommagé (si la pointe ou la tige est cassée).
7. Ne pas exercer une force, une pression ou un pliage excessif pendant le prélèvement d'échantillons du patient pour ne pas casser accidentellement la tige de l'écouvillon.
8. Suivre attentivement le mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité dérivant de l'utilisation par des personnes non qualifiées ou non autorisées.
9. Le produit doit être manipulé exclusivement par du personnel formé.
10. Tous les échantillons contiennent des micro-organismes infectés, faire donc très attention. Après l'emploi, éliminer les tubes et les écouvillons conformément aux pratiques de laboratoires relatives aux déchets infectieux.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les écouvillons non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non dangereux et être éliminés comme ces derniers.

Il faut traiter les écouvillons utilisés et tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectés ou potentiellement infectés. Le laboratoire doit traiter les déchets et les effluents selon leur nature et leur degré de dangerosité; de toute manière, ils doivent être traités et éliminés (éventuellement par des tiers) conformément aux réglementations en vigueur.

Voir le tableau des symboles à la fin du mode d'emploi

Copan CLASSIQSwabs™ in tube Instructions for use

INTENDED USE

Copan CLASSIQSwabs™ in tube are sterile and ready-for-use systems intended for clinical samples drawing. The swab is suitable for short contact with the human body. Product should be used as directed.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of infections involves the collection of swab samples. This can be accomplished using the Copan CLASSIQSwabs™.

Copan CLASSIQSwabs™ are available with different size and shape of shaft for the different body collection sites and different types of fiber tips including Viscose, Polyester, Cotton. CLASSIQSwabs™ are provided into polypropylene labeled tube with or without peel pouch.

CLASSIQSwabs™ in tube are available with a single swab or double swab. The double swabs can be removed from the cap if required by the specimen collection protocol or the sample processing.

For ordering details refer to Copan Italia Customer Service, info@copangroup.com, or to Copan Italia website, www.copangroup.com. Copan CLASSIQSwabs™ are gamma sterilized.

TECHNICAL NOTE

A slight yellowing of the tip is a well-known phenomenon. This could be due to many factors: to the type of raw material, to the product sterilization treatment, to the product natural aging. Therefore, product yellowing is not necessarily indicative of product deterioration.

PRECAUTIONS

- Carefully follow the user's instructions.
- When using a device with plastic or wooden stick, the pressure applied during sampling shall be light since the stick material is breakable.
- The fiber adhesion to the stick is tested for instantaneous sampling: a longer contact between the swab and the sampling area might cause the fiber to come out.
- If the swab is submitted to a chemical or physical sterilizing or micro-biostatic process, its intended functioning could be compromised.
- Product cannot be reused or reesterilized.

STORAGE

Store the Copan Swab devices at 5-25°C. If the product is stored at a different temperature, it would not maintain the stated specifications.

PRODUCT DETERIORATION

The content of the unopened and undamaged units is guaranteed to be sterile.

CLASSIQSwabs™ should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) the expiration date has passed, (3) the swab package is open or damaged, or (4) there are other signs of deterioration.

DIRECTIONS FOR USE, SPECIMEN COLLECTION

NOTE: Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens.

- Open the pouch if present
- Open the tube and extract the swab
- Collect the sample. During sampling, the swab end (tip) shall only come in contact with the suspected infection, so as to reduce contamination risks.

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 diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a molded breakpoint point designed for intentional breakage of the swab into a transport tube. In all circumstances when collecting swabs samples from patients, do not use excessive force, pressure or bending of the swab as this may result in accidental breakage of the swab shaft.

- Process the swab according to internal laboratory procedure. Alternatively put the swab into its transport test tube.
- Write the patient's name and data on the tube label.
- Send the sample to the laboratory for immediate testing.

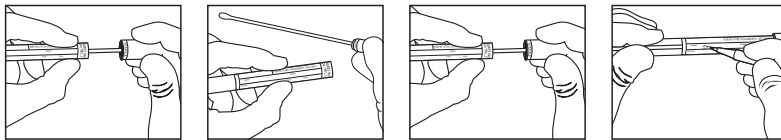


Figure 1 – Directions for use for single swab in tube

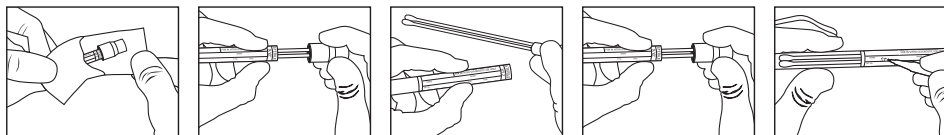


Figure 2 – Directions for use for dual swabs in tube

Specimens collected for clinical investigations should be collected and handled following published manuals and guidelines.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations. Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution.

LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe Biosafety recommendations when handling or analyzing patient samples.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for clinical investigation are significant variables in obtaining reliable results. Follow recommended guidelines for specimen collection.
3. Copan CLASSIQSwabs™ must be used by skilled personnel only.

WARNINGS

1. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. Do not resterilize unused swabs.
3. Do not repack.
4. Not suitable for any other application than intended use.
5. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
6. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
7. 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.
8. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
9. To be handled by trained personnel only.
10. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore, all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.






WASTE DISPOSAL

Unused swabs may be considered as non-hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of used swabs as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with applicable regulations.

Please refer to symbol table at the end of the instructions for use

INDEX OF SYMBOLS

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbole / Symbole / Symbolo / Symbol / Símbol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Význam / Betydning / Značenje / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Výrobce / Produsenten / Proizvođač / Виробник
CE 0123	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 / Identifikační číslo notifikované osoby / Identifikasjon for godkjenningsorganet / Identifikacioni broj prijavljenog tela / Ідентифікаційний номер уповноваженого органу
	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 / Sterilizována pomocí ionizujícího záření / Steriliseringsmetode med ioniserende stråling / Sterilisano upotrebom jonizujućeg zračenja / Стерилізований завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a usar / Nepoužívejte znovu / Må ikke gjenbrukes / Nemojte ponovo koristiti / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Referência do catálogo / Číslo katalogu / Katalognr / Kataloški broj / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Teplotní limity / Temperaturgrenser / Opseg temperature / Обмеження температури
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Použijte do / Må brukes innen / Upotrebiti do / Використати до
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Konzultujte návod k použití / Se instruksjoner for bruk / Pročítajte uputstvo za upotrebu / Користуватись інструкціями по використанню
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacável / Odrhňte a otevřete / Skall for åpen / Ogulite / Відкривати тут
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Kód šarže (dávky) / Batch-nummer (parti) / Serijski (lot) broj / Код серії (партії)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah dostatečný pro <n> testů / Innhold tilstrekkelig for <n> test / Sadržaj dovoljan za testova / Придатний для проведення <n> кількості випробувань
	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 / Não utilizar em caso de embalagens danificadas / Nepoužívejte v případě poškozeného obalu / Skal ikke brukes i tilfelle av skadet emballasje / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

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