



# CLASSIQSwabs™

Instructions for Use

CE 0123

## 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](mailto:info@copangroup.com), or to Copan Italia website, [www.copangroup.com](http://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 resterilized.

### 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.

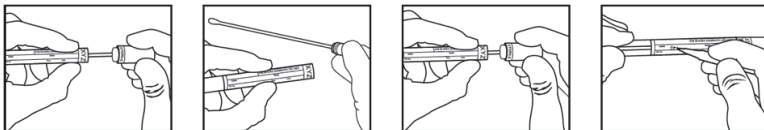


Figure 1 – Directions for use for single swab in tube

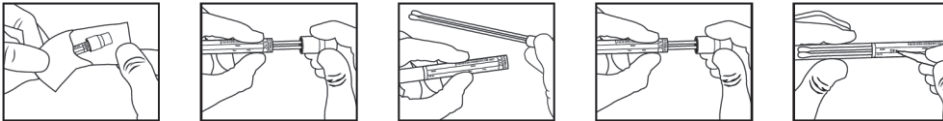


Figure 2 – Directions for use for dual swabs in tube

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

## Tamponi CLASSIQSwabs™ in tubo

### Istruzioni per l'uso

#### USO PREVISTO

I tamponi CLASSIQSwabs™ in tubo sono sistemi sterili e pronti per l'uso, ideati per il prelievo di campioni clinici. I tamponi sono adatti per un breve contatto con il corpo umano. Il prodotto deve essere usato come indicato nelle istruzioni.

#### RIASSUNTO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni prevede la raccolta di campioni su tamponi. Questa operazione può essere eseguita usando i tamponi della Copan. I tamponi CLASSIQSwabs™ sono disponibili in diverse dimensioni e forme dell'asta per i vari siti di prelievo e diversi tipi di puntale in fibra fra cui: viscosa, poliestere e cotone. I tamponi CLASSIQSwabs™ sono forniti in tubi di polipropilene etichettati con o senza pouch. Il tubo può contenere uno o due tamponi. Nel caso del tubo con due tamponi questi possono essere rimossi dal tappo se richiesto dalla procedura di raccolta del campione o dalla procedura di analisi del campione. I tamponi CLASSIQSwabs™ sono sterilizzati gamma.

Per i dettagli sui codici disponibili contattare il Servizio Clienti di Copan Italia, [info@copangroup.com](mailto:info@copangroup.com), o al sito web [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com).

#### NOTA TECNICA

Un leggero ingiallimento del puntale è un fenomeno ben conosciuto. Questo può essere dovuto a molti fattori: il tipo di materia prima, il trattamento di sterilizzazione del prodotto, l'invecchiamento naturale del prodotto. Quindi l'ingiallimento del prodotto non è necessariamente indicativo di deterioramento del prodotto.

#### PRECAUZIONI

1. Seguire attentamente le istruzioni d'uso.
2. Quando viene usato un dispositivo con asta tamponi di plastica o di legno, la pressione applicata durante il prelievo deve essere leggera, dato che il materiale dello stelo può rompersi.
3. L'adesione della fibra allo stelo è testata per un prelievo istantaneo del campione: un contatto più lungo tra il tampone e l'area di prelievo può causare la perdita della fibra.
4. Se il tampone è sottoposto ad una sterilizzazione chimica o fisica o ad un processo micro-biostatico, la funzione prevista può risultare compromessa.
5. Il prodotto non può essere riutilizzato o risterilizzato.

#### IMMAGAZZINAGGIO

Conservare i tamponi Copan CLASSIQSwabs™ a 5-25 °C. Se il prodotto viene immagazzinato a una diversa temperatura, potrebbe non mantenere le specifiche indicate.

#### DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Si garantisce la sterilità del contenuto delle unità non aperte e non danneggiate.

I tamponi Copan CLASSIQSwabs™ non devono essere usati se (1) esistono indizi di danni o di contaminazione del prodotto, (2) è stata superata la data di scadenza, (3) il confezionamento del tampone è aperto o danneggiato, o (4) si rilevano altri segni di deterioramento.

#### INDICAZIONI PER L'USO, RACCOLTA DEI CAMPIONI

NOTA: Durante la raccolta e la manipolazione di campioni microbiologici devono essere usati guanti sterili, indumenti adatti di protezione e protezioni per gli occhi.

1. Aprire il pouch se presente.
2. Aprire il tubo ed estrarre il tampone.
3. Raccogliere il campione. Durante il prelievo, l'estremità del tampone (la punta) deve toccare solo la sospetta infezione, in modo da ridurre i rischi di contaminazione.

NOTA: durante il prelievo non esercitare una forza, pressione o piegatura eccessive che potrebbero causare una rottura accidentale dell'asta tampone. Le aste tamponi spesso presentano cambi di diametro intesi a facilitare differenti tipologie di prelievo. Le aste tampone potrebbero inoltre presentare un punto di frattura prestampato finalizzato a permettere la rottura intenzionale dell'asta nel tubo di trasporto. In ogni caso durante il prelievo durante il prelievo, non esercitare una forza, pressione o piegatura eccessive che potrebbero causare una rottura accidentale dell'asta tampone.

4. Processare il tampone seguendo la procedura interna del laboratorio. Alternativamente, inserire il tampone nel suo tubo di trasporto.
5. Scrivere il nome del paziente e la data sull'etichetta del tubo.
6. Inviare il campione al laboratorio per la sua analisi immediata.

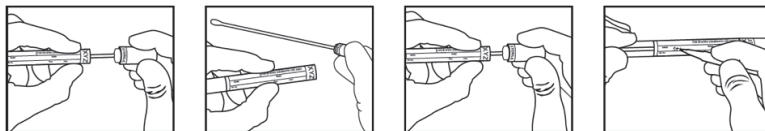


Figura 1 – Indicazioni per l'uso del tampone singolo in tubo

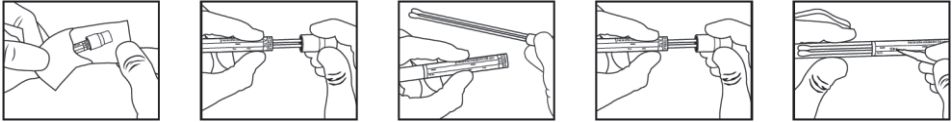


Figura 2 – Indicazioni per l'uso del tampone doppio in tubo

I campioni prelevati per le indagini cliniche devono essere raccolti e manipolati seguendo i manuali e le linee guida pubblicati. I requisiti specifici per la spedizione e la manipolazione dei campioni devono essere totalmente conformi con i regolamenti locali e statali. L'invio di campioni all'interno di istituzioni mediche deve avvenire in conformità alle linee guida interne dell'istituzione.

#### LIMITI

1. Nel laboratorio indossare i guanti protettivi e altre protezioni proporzionali alle precauzioni riconosciute universalmente per la manipolazione di campioni clinici.
2. Durante la manipolazione o l'analisi di campioni di pazienti osservare le raccomandazioni di sicurezza biologica.
3. Le condizioni, il tempo e il volume del campione raccolto per l'analisi clinica sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
4. I tamponi Copan CLASSIQSwabs™ devono essere usati solamente da personale qualificato.

#### AVVERTENZE

1. Il presente prodotto è ideato per un uso singolo; il suo riutilizzo può causare il rischio di infezioni e/o di risultati inattendibili.
2. Non sterilizzare i tamponi non usati.
3. Non reimballare.
4. Non adatto per qualsiasi altra applicazione che non sia il suo uso previsto.
5. L'utilizzo del presente prodotto insieme a qualsiasi kit diagnostico rapido o con qualsiasi strumento diagnostico deve essere validato dall'utente prima dell'uso.
6. Non usare se il tampone è visibilmente danneggiato (vale a dire se la punta o lo stelo del tampone sono rotti).
7. Non esercitare una forza, una pressione o una piegatura eccessiva durante il prelievo di campioni dal paziente, dato che possono causare una rottura accidentale dello stelo del tampone.
8. Devono essere seguite attentamente le istruzioni per l'uso. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi uso non autorizzato o non qualificato del prodotto.
9. Può essere usato solo da personale opportunamente addestrato.
10. Si deve supporre che tutti i campioni contengono microorganismi infettivi; quindi tutti i campioni devono essere manipolati applicando le opportune precauzioni. Dopo l'uso, i tubetti e i tamponi devono essere smaltiti osservando i regolamenti di laboratorio per i rifiuti infettivi.

#### SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I tamponi non usati possono essere ritenuti rifiuti non pericolosi ed essere smaltiti conseguentemente. Smaltire i tamponi usati, come altri materiali usa e getta contaminati, seguendo le procedure previste per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. È responsabilità di ogni laboratorio manipolare i rifiuti e i fluidi prodotti a seconda della loro natura e del grado di pericolosità, e trattarli e smaltirli (o farli trattare e smaltire) osservando le regolamentazioni applicabili.

Vedere la tabella dei simboli in fondo alle istruzioni per l'uso

## Hisopos CLASSIQSwabs™ de Copan en tubo Instrucciones de uso

### USO PREVISTO

Los hisopos CLASSIQSwabs™ en tubo de Copan son sistemas estériles y listos para el uso, diseñados para la toma de muestras clínicas. Los hisopos son aptos para un breve contacto con el cuerpo humano. El producto tiene que utilizarse como indicado en las instrucciones.

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos rutinarios en el diagnóstico de las infecciones prevé la toma de muestras con hisopos. Esta operación puede realizarse usando los hisopos de Copan. Los hisopos CLASSIQSwabs™ están disponibles con distintas dimensiones y formas del vástago, en función de los distintos sitios de recolección, y con distintos tipos de punta de fibra, incluyendo viscosa, poliéster, algodón. Los hisopos COPANSwabs™ se entregan en tubos de polipropileno etiquetados, con o sin pouch. En caso de tubo con dos hisopos, éstos pueden removerse del tapón si resulta necesario por el procedimiento de recolección de la muestra o por el procedimiento de análisis de la muestra.

Para los detalles acerca de los códigos disponibles, ponerse en contacto con el Servicio Clientes Copan Italia, [info@copangroup.com](mailto:info@copangroup.com), o a la página Web para las tecnologías floqueadas de Copan, [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com).

Los hisopos COPANSwabs™ se han esterilizado gama

### NOTA TÉCNICA

Un ligero amarilleo del tubo y de la fibra es un fenómeno muy conocido. Eso puede deberse a muchos factores: el tipo de materia prima, el tratamiento de esterilización del producto, el envejecimiento natural del producto. Por lo tanto, el amarilleo del producto no necesariamente es una indicación de deterioro del mismo.

### PRECAUCIONES

1. Observar atentamente las instrucciones de uso.
2. Cuando se utiliza un dispositivo con un vástago de plástico o de madera, la presión aplicada durante la toma tiene que ser ligera, ya que el material del vástago puede romperse.
3. La adhesión de la fibra en el vástago se ha probado para una toma instantánea de la muestra: un contacto más largo entre el hisopo y el área de toma puede causar la pérdida de la fibra.
4. Si el hisopo se somete a una esterilización química o a un proceso micro-biostático, su función prevista puede resultar alterada.
5. El producto no puede reutilizarse o volver a esterilizarse.

### ALMACENAMIENTO

Conservar los dispositivos de hisopo de Copan a 5-25°C. Si el producto se almacena a una temperatura diferente, podría no mantener las especificaciones indicadas.

### DETERIORO DEL PRODUCTO

Se garantiza la esterilidad del contenido de las unidades no abiertas y no dañadas.

Los hisopos de Copan no tienen que utilizarse si (1) existen evidencias de daños o de contaminación del producto, (2) se ha superado la fecha de caducidad, (3) el paquete del hisopo está abierto o se ha dañado, o (4) se detectan otros signos de deterioro.

### INDICACIONES PARA EL USO, RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

NOTA: Durante la recolección y la manipulación de muestras microbiológicas tienen que utilizarse guantes estériles, ropa de protección adecuada y protecciones para los ojos.

1. Si presente, abrir el pouch.
2. Abrir el tubo y sacar el hisopo.
3. Recoger la muestra. Durante la toma, la extremidad del hisopo (la punta) tiene que entrar en contacto solamente con la supuesta infección, para reducir los riesgos de contaminación.

**ATENCIÓN:** durante la toma, no ejercer una fuerza, una presión o un doblado excesivo, ya que eso podría causar una rotura accidental del vástago del hisopo. Los vástagos de los hisopos a menudo presentan cambios de diámetros destinados a facilitar varios tipos de toma. Los vástagos de los hisopos además podrían presentar un punto de fractura premoldeado, finalizado a permitir la rotura intencional del vástago en el tubo de transporte. De cualquier caso durante la toma no ejercer una fuerza, una presión o un doblado excesivo, lo que podría causar una rotura accidental del vástago del hisopo.

4. Procesar el hisopo observando el procedimiento interno del laboratorio. Como alternativa, introducir el hisopo en su tubo de transporte.
5. Escribir el nombre del paciente y la fecha en la etiqueta del tubo.
6. Enviar la muestra al laboratorio para su análisis inmediato.

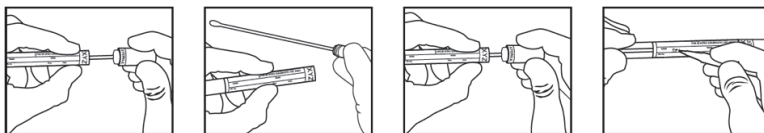


Figura 1 – Indicaciones para el uso del hisopo único en tubo

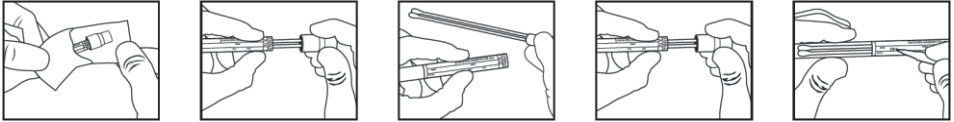


Figura 2 – Indicaciones para el uso del hisopo doble en tubo

Las muestras tomadas para los análisis clínicos tienen que recogerse y manipularse siguiendo los manuales y las líneas guía publicadas. Los requisitos específicos para el envío y la manipulación de las muestras tienen que ser completamente conformes con las reglamentaciones locales y estatales. El envío de muestras en el interior de instituciones médicas tiene que realizarse de conformidad con las líneas guía internas de la institución.

#### LÍMITES

1. En el laboratorio ponerse los guantes de protección y otras protecciones proporcionales a las precauciones reconocidas universalmente para la manipulación de muestras clínicas. Durante la manipulación o el análisis de muestras de pacientes, observar las recomendaciones de seguridad biológica.
2. Las condiciones, el tiempo y el volumen de la muestra recogida para el análisis clínico son variables significativas para la obtención de resultados fiables. Observar las líneas guía recomendadas para la recolección de las muestras.
3. Los hisopos de Copan tienen que ser utilizados solamente por personal capacitado.

#### ADVERTENCIAS

1. El presente producto se ha diseñado para un solo uso; su reutilización puede causar el riesgo de infecciones y/o resultados inatendibles.
2. No volver a esterilizar los hisopos no usados.
3. No volver a embalar.
4. No apto para cualquier otra aplicación que no sea su uso previsto.
5. El uso del presente producto junto a cualquier prueba diagnóstica rápida o con cualquier instrumento diagnóstico tiene que ser validado por el usuario antes del uso.
6. No utilizar si el hisopo se encuentra claramente dañado (es decir si la punta o el vástago del hisopo se encuentran rotos).
7. No ejercer una fuerza, una presión o un doblado excesivo durante la toma de muestras del paciente, considerando que pueden causar una rotura accidental del vástago del hisopo.
8. Tienen que observarse atentamente las instrucciones para el uso. El fabricante no puede considerarse responsable por cualquier uso no autorizado o no cualificado del producto.
9. Puede ser utilizado sólo por personal oportunamente entrenado.
10. Debe suponerse que todas las muestras contengan microorganismos infecciosos; por lo tanto, todas las muestras tienen que manipularse aplicando las precauciones oportunas. Después del uso, los tubos y los hisopos tienen que eliminarse cumpliendo las reglamentaciones de laboratorio para los residuos infecciosos.

#### ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los hisopos no usados pueden considerarse residuos no peligrosos y pueden eliminarse consiguientemente. Eliminar los hisopos usados, y asimismo los otros materiales desechables contaminados, cumpliendo los procedimientos previstos para los productos infectados o potencialmente infectados. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos y los fluidos producidos en función de su naturaleza y del grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o hacerlos tratar y eliminar) observando las reglamentaciones aplicables.

Consulte la tabla de símbolos incluida al final de las instrucciones de uso

## Applikatorstäbchen CLASSIQSwabs™ von Copan im Reagenzglas Gebrauchsanweisung

### ANWENDUNG

Die Applikatorstäbchen CLASSIQSwabs™ im Reagenzglas von Copan sind sterile, gebrauchsbereite Systeme zur Entnahme von klinischen Proben. Die Applikatorstäbchen sind für einen kurzzeitigen Kontakt mit dem menschlichen Körper geeignet. Das Produkt ist gemäß den Anweisungen anzuwenden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Eine der Routineverfahren für die Diagnose von Infektionen sieht die Entnahme von Proben mit Applikatorstäbchen vor. Dieses Verfahren kann mithilfe der Applikatorstäbchen von Copan durchgeführt werden.

Die Tupfer CLASSIQSwabs™ sind in unterschiedlichen Stabgrößen und –Formen für verschiedene Entnahmestellen und mit mehreren Faserspitzen (Viskose, Polyester, Baumwolle) erhältlich. Die Tupfer CLASSIQSwabs™ sind in etikettierten Polypropylen-Röhrchen mit oder ohne Beutel erhältlich. Das Röhrchen kann einen oder zwei Tupfer enthalten. Wenn das Röhrchen zwei Tupfer enthält, können diese für die Entnahme oder die Analyse von Proben aus dem Deckel entfernt werden. Die Tupfer CLASSIQSwabs™ sind gammasterilisiert. Für Details über die verfügbaren Codes kontaktieren Sie bitte den Kundendienst der Firma Copan Italia unter [info@copangroup.com](mailto:info@copangroup.com) oder in der Website [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com). Die Tupfer CLASSIQSwabs™ sind gammasterilisiert.

### TECHNISCHER HINWEIS

Ein leichtes Vergilben der Applikatorspitze ist ein allseits bekanntes Phänomen. Dies kann auf viele Faktoren zurückführbar sein: die Art des Rohstoffs, die Sterilisationsbehandlung des Produkts, die natürliche Alterung des Produkts. Das Vergilben des Produkts ist daher nicht unbedingt ein Hinweis für den Verfall desselben.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Gebrauchsanweisung strikt befolgen.
2. Bei Vorrichtungen mit Kunststoff- oder Holzapplikatorstab darf bei der Entnahme nur wenig Druck angewandt werden, da sonst das Material des Stabs brechen könnte.
3. Die Haftung der Faser auf dem Stab wurde für eine augenblickliche Entnahme der Probe getestet: Ein längerer Kontakt zwischen Applikatorstäbchen und Entnahmebereich kann zur Abtrennung der Faser führen.
4. Wenn das Applikatorstäbchen einer chemischen bzw. physischen Sterilisation oder einem mikrobiologischen Verfahren unterzogen wird, kann dies seine vorgesehene Funktion verändern.
5. Das Produkt darf weder wiederverwendet noch wiedersterilisiert werden.

### AUFBEWAHRUNG

Das Vorrichtung mit Applikatorstäbchen der Fa. Copan CLASSIQSwabs™ bei 5-25°C aufbewahren. Wird das Produkt bei anderen Temperaturen aufbewahrt, könnte es seine angegebenen Eigenschaften nicht beibehalten.

### VERFALL DES PRODUKTS

Es wird die Sterilität des Inhalts von ungeöffneten und unbeschädigten Einheiten gewährleistet. Die Copan CLASSIQSwabs™ dürfen nicht verwendet werden, wenn (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) das Verfalldatum abgelaufen ist, (3) die Verpackung des Applikators sichtbar undicht ist oder (4) andere Anzeichen von Verschleiß sichtbar sind.

### GEBRAUCHSANWEISUNG, ENTNAHME VON PROBEN

HINWEIS: Während der Entnahme und Handtierung von mikrobiologischen Proben müssen sterile Handschuhe, geeignete Schutzkleidung und Augenschutz getragen werden.

1. Den Beutel öffnen, falls vorhanden.
2. Das Reagenzglas öffnen und das Applikatorstäbchen herausziehen.
3. Die Probe entnehmen. Während der Entnahme darf das Ende des Applikatorstäbchens (die Spitze) nur die vermeintliche Infektion berühren, um Verseuchungsrisiken zu vermeiden.

ACHTUNG: Während der Entnahme nicht zu stark andrücken oder das Stäbchen biegen, da sonst der Stab abbrechen könnte. Die Applikatorstäbchen haben meist sehr unterschiedliche Durchmesser, um unterschiedliche Entnahmeweisen zu erleichtern. Ferner können die Applikatorstäbchen eine vorgezeichnete Bruchstelle haben, damit das Stäbchen im Transportreagenzglas abgebrochen werden kann.

4. Das Applikatorstäbchen gemäß den laborinternen Verfahren behandeln. Als Alternative das Applikatorstäbchen in sein Reagenzglas stecken.
5. Den Namen des Patienten und das Datum auf das Etikett des Reagenzglases schreiben.
6. Die Probe für seine sofortige Analyse an das Labor senden.

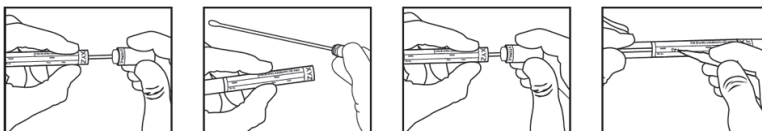


Abb. 1 - Gebrauchsanweisung für einzelne Applikatorstäbchen im Reagenzglas



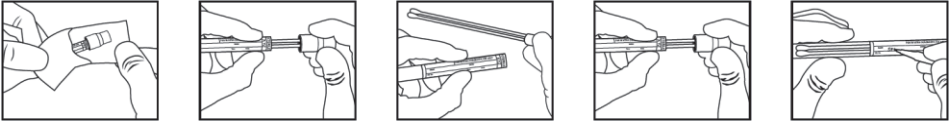


Abb. 2 - Gebrauchsanweisung für Doppel-Applikatorstäbchen im Reagenzglas

Die entnommenen Proben für die klinische Untersuchungen müssen gemäß den veröffentlichten Handbüchern und Leitlinien gesammelt und hantiert werden.

Die einschlägigen Anforderungen für den Versand und die Handtierung von Proben muss streng nach den lokalen und staatlichen Bestimmungen erfolgen. Die Versendung von Proben in medizinische Einrichtungen hat gemäß den institutionsinternen Leitlinien zu erfolgen.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Im Labor Schutzhandschuhe oder sonstige allgemein anerkannte Schutzausrüstungen für die Handtierung von klinischen Proben anlegen. Beim Hantieren oder Analysieren von Patientenproben die Empfehlungen über die biologische Sicherheit befolgen.
2. Der Zustand, die Transportzeit und der Umfang der entnommenen Proben für die Kultur beeinflusst die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses. Es wird empfohlen, die Anweisungen bezüglich der Probeentnahme zu befolgen.
3. Die Copan CLASSIQswabs™ dürfen nur von Fachpersonal angewendet werden.

#### HINWEISE

1. Dieses Produkt ist für eine einmalige Verwendung bestimmt. Seine Wiederverwendung führt zu Infektionsrisiken und/oder unzuverlässigen Ergebnissen.
2. Unbenutzte Applikatorstäbchen nicht wiedersterilisieren.
3. Nicht wiederverpacken.
4. Nicht geeignet für andere Zwecke, die nicht der vorgesehenen Anwendung entsprechen.
5. Die Anwendungseignung dieses Produkts für irgendwelche Schnelldiagnosesets oder Diagnoseinstrumenten muss vor der Anwendung vom Benutzer geprüft werden.
6. Bei sichtbaren Schäden das Applikatorstäbchen nicht benutzen (d.h. wenn die Spitze oder der Stab des Applikatorstäbchens kaputt ist).
7. Während der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu stark andrücken oder das Stäbchen zu stark biegen, da sonst der Stab des Applikatorstäbchens abbrechen könnte.
8. Die Gebrauchsanweisungen strikt befolgen. Der Hersteller haftet nicht für unangemessenen oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts.
9. Das Produkt sollte nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal angewendet werden.
10. Alle Proben gelten als potentiell infektiös und sind mit angemessenen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Nach der Anwendung die Reagenzgläser und Applikatorstäbchen gemäß den Laborbestimmungen für infektiöse Abfälle entsorgen.

#### ABFALLBESEITIGUNG

Unbenutzte Applikatorstäbchen gelten als ungefährliche Abfallstoffe und können demzufolge als solche entsorgt werden.

Die Entsorgung von angewendeten Applikatorstäbchen oder sonstigem verseuchten Einweg-Abfallmaterial muss gemäß den für infektiöse oder stark infektiöse Produkte vorgesehenen Vorgaben erfolgen. Das Labor hat dafür zu sorgen, dass Abfälle oder flüssige Abfallprodukte gemäß ihrer Merkmale und ihres Gefährlichkeitsgrades behandelt und entsorgt werden, wie in den anwendbaren Reglementierungen festgelegt ist.

Siehe Symboltabelle am unteren Rand der Gebrauchsanweisung

## 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.

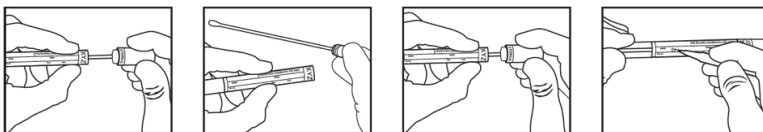


Figure 1 - Mode d'emploi pour écouvillon simple en tube

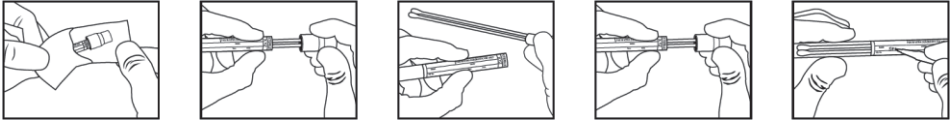


Figure 2 - Mode d'emploi pour écouvillon à double tige en tube

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™ em tubo

### Instruções para utilização

#### USO PREVISTO

As zaragatoas Copan CLASSIQSwabs™, em tubo, são estéreis e pronto a utilizar, destinadas à colheita de amostras clínicas. A zaragatoa é adequada para contacto de curta duração com o corpo humano. O produto deve ser usado conforme indicado nas instruções.

#### RESUMO E PRINCÍPIOS

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infeções envolve a colheita em zaragatoas. Esta operação pode ser efetuada usando as zaragatoas da Copan. As zaragatoas Copan CLASSIQSwabs™ estão disponíveis com haste em vários tamanhos e formas para os diferentes locais de colheita do corpo e com diferentes tipos de pontas de fibras, incluindo viscosa, poliéster e algodão. As zaragatoas CLASSIQSwabs™ são fornecidas em tubo de polipropileno, etiquetado, com ou sem bolsa de abertura fácil.

O tubo pode conter uma ou duas zaragatoas. No caso dos tubos com duas zaragatoas, estas podem ser removidas da tampa se exigido pelo protocolo de colheita da amostra ou pelo procedimento de análise da amostra. As zaragatoas Copan CLASSIQSwabs™ são esterilizadas por raios gama.

Para detalhes sobre os códigos disponíveis, consulte o Serviço de Atendimento ao Cliente da Copan Itália, info@copangroup.com, ou o site da Copan Itália, www.copangroup.com.

#### NOTA TÉCNICA

Um ligeiro amarelecimento da ponta é um fenómeno bem conhecido. Esta situação pode resultar de muitos fatores: tipo de matéria-prima, tratamento de esterilização do produto, envelhecimento natural do produto. Por conseguinte, o amarelecimento da ponta não indica necessariamente a deterioração do produto.

#### PRECAUÇÕES

1. Seguir cuidadosamente as instruções de utilização.
2. Ao utilizar um dispositivo com haste de plástico ou de madeira, a pressão aplicada durante a colheita da amostra deve ser leve, uma vez que o material da haste pode partir.
3. A aderência da fibra à haste é testada para a colheita instantânea: um contacto mais prolongado entre a zaragatoa e a área de colheita pode fazer com que a fibra saia.
4. Se a zaragatoa for submetida a um processo de esterilização químico, físico ou micro-bióstático, o seu funcionamento poderá ser comprometido.
5. O produto não pode ser reutilizado ou esterilizado novamente.

#### ARMAZENAMENTO

Guardar as zaragatoas Copan CLASSIQSwabs™ entre 5°C e 25°C. Se o produto for armazenado a uma temperatura diferente, não manterá as especificações mencionadas.

#### DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Garante-se a esterilidade do conteúdo das unidades não abertas e não danificadas. As zaragatoas CLASSIQSwabs™ não devem ser utilizadas se (1) houver evidência de danos ou de contaminação do produto, (2) a data de validade foi ultrapassada, (3) a embalagem da zaragatoa estiver aberta ou danificada, ou (4) haja outros sinais de deterioração.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, COLHEITA DA AMOSTRA

NOTA: Durante a colheita e a manipulação de amostras microbiológicas devem ser usadas luvas estéreis, vestuário de proteção apropriado e proteção para os olhos.

1. Abrir a bolsa, se existente.
2. Abrir o tubo e extrair a zaragatoa.
3. Recolher a amostra. Durante a colheita, a ponta da zaragatoa só deve entrar em contacto com a zona suspeita de infeção, de modo a reduzir os riscos de contaminação.

NOTA: Não fazer força/pressão excessiva nem dobrar durante a colheita da amostra pois isto pode resultar numa rutura accidental da haste da zaragatoa. As hastes das zaragatoas apresentam frequentemente diferentes diâmetros para facilitar diferentes tipos de colheita. As hastes podem também apresentar um ponto de rutura pré-impreso para permitir a rutura intencional da haste no tubo de ensaio destinado ao transporte. De qualquer forma, durante a colheita não fazer força, pressão ou dobrar excessivamente de modo a não causar a rutura accidental da haste da zaragatoa.

4. Processar a zaragatoa de acordo com os procedimentos existentes no laboratório. Em alternativa, colocar a zaragatoa no seu tubo de transporte.
5. Escrever o nome do doente e a data na etiqueta do tubo.
6. Enviar a amostra ao laboratório para a sua análise imediata.

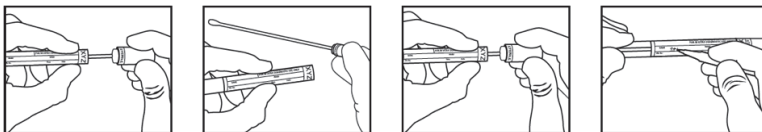


Figura 1 – Indicações de utilização para tubo com zaragatoa única

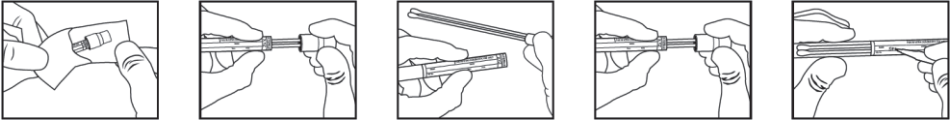


Figura 2 – Indicações de utilização para tubo com zaragatoa dupla

As amostras colhidas para investigações clínicas devem ser colhidas e tratadas de acordo com os manuais e as diretrizes publicadas. Os requisitos específicos para o envio e manuseamento de amostras devem estar em plena conformidade com os regulamentos locais e nacionais. O envio de amostras dentro das instituições médicas deve obedecer às diretrizes internas da própria instituição.

#### LIMITAÇÕES

1. Em laboratório, usar luvas de proteção e outras proteções proporcionais às precauções universalmente reconhecidas para a manipulação de amostras clínicas. Observar as recomendações de segurança biológica ao manusear ou analisar amostras de doentes.
2. As condições, o tempo e o volume de amostras colhidas para a análise clínica são variáveis significativas na obtenção de resultados fiáveis. Seguir as diretrizes recomendadas para a colheita de amostras.
3. As zaragatoas Copan CLASSIQSwabs™ devem ser usadas somente por pessoal qualificado.

#### AVISOS

1. Este produto é para uso único; a reutilização pode causar um risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
2. Não voltar a esterilizar zaragatoas que não foram utilizadas.
3. Não voltar a colocar na embalagem.
4. Não adequado para qualquer outro uso que não o pretendido.
5. O uso deste produto em associação com um kit de diagnóstico rápido ou com instrumento de diagnóstico deve ser previamente validado pelo utilizador.
6. Não usar se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (isto é, se a ponta ou a haste da zaragatoa estiverem partidas).
7. Não fazer força, pressão ou dobrar excessivamente ao colher amostras de doentes, pois isso pode resultar numa rutura accidental da haste.
8. Observar atentamente as instruções de utilização. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer uso não autorizado ou não qualificado do produto.
9. O produto pode ser usado apenas por pessoal treinado.
10. Deve-se presumir que todas as amostras contêm microrganismos infecciosos; Portanto todas as amostras devem ser manuseadas com as devidas precauções. Após o uso, os tubos e zaragatoas devem ser eliminados de acordo com os regulamentos dos laboratórios para resíduos infecciosos.

#### ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

As zaragatoas não utilizadas podem ser consideradas resíduos não perigosos e eliminados em conformidade. Eliminar as zaragatoas usadas, bem como quaisquer outros materiais descartáveis contaminados, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É da responsabilidade de cada laboratório manusear os resíduos e fluidos produzidos, de acordo com a natureza destes e o grau de perigo, e tratá-los e eliminá-los (ou pedir que sejam tratados e eliminados), de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Ver a tabela de símbolos como fundo das instruções para utilização

## Tampony CLASSIQSwabs™ ve zkumavce Návod k použití

### PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Tampony CLASSIQSwabs™ ve zkumavce jsou sterilní systémy připravené k použití, určené pro odběr klinických vzorků. Tampony jsou vhodné pro krátkodobý styk s lidským tělem. Výrobek musí být použit tak, jak je uvedeno v návodu.

### SHRNUTÍ A PRINCIPY

Jeden z běžných postupů při diagnóze infekcí zahrnuje odběr vzorků na tampony. K tomuto úkonu je možné použít tampony Copan. Tampony CLASSIQSwabs™ jsou k dispozici s různými rozměry a tvary tyčinky pro různá místa odběru vzorků a s různými typy hrotu z viskózních, polyesterových a bavlněných vláken. Tampony CLASSIQSwabs™ jsou dodávány v polypropylenových zkumavkách s etiketami v obalu nebo bez něj. Zkumavka může obsahovat jeden nebo dva tampony. V případě zkumavky se dvěma tampony mohou být tampony odděleny od uzávěru, pokud to vyžaduje postup odběru vzorků nebo postup analýzy vzorku. Tampony CLASSIQSwabs™ jsou sterilizované gama zářením.

Pro podrobnosti o dostupných kódech kontaktujte zákaznickou službu společnosti Copan Italia, info@copangroup.com, nebo navštivte webovou stránku www.copangroup.com.

### TECHNICKÁ POZNÁMKA

Mírně zažloutnutí hrotu je dobře známý jev. Může být způsobeno mnoha faktory: typem suroviny, sterilizační výrobku, přirozeným stárnutím výrobku. Zažloutnutí výrobku tedy nutně nemusí ukazovat na jeho poškození.

### OPATŘENÍ

1. Řiďte se pečlivě pokyny k použití.
2. Při použití pomůcky s plastovou nebo dřevěnou tyčinkou je při odběru vzorku třeba vyvíjet pouze mírný tlak, aby se materiál tyčinky nepoškodil.
3. Přílnutí vlákna k tyčince je testováno pro okamžitý odběr vzorku: delší styk tamponu s místem odběru může způsobit ztrátu vlákna.
4. Jestliže je tampon podroben chemické nebo fyzikální sterilizaci nebo mikrobiostaticeké úpravě, jeho předpokládaná funkce může být ohrožena.
5. Výrobek nemůže být znovu použit nebo znovu sterilizován.

### SKLADOVÁNÍ

Tampony Copan CLASSIQSwabs™ uchovávejte při teplotě 5-25°C. Jestliže je výrobek skladován při jiné teplotě, může se stát, že jeho uvedené specifikace nebudou zachovány.

### POŠKOZENÍ VÝROBKU

Je zaručena sterilita obsahu neotevřených a nepoškozených pomůcek.

Tampony Copan CLASSIQSwabs™ nesmějí být používány, jestliže (1) existují známky poškození nebo kontaminace výrobku, (2) vypršela doba jeho použitelnosti, (3) obal tamponu je otevřený nebo poškozený nebo (4) byly zjištěny jiné známky poškození.

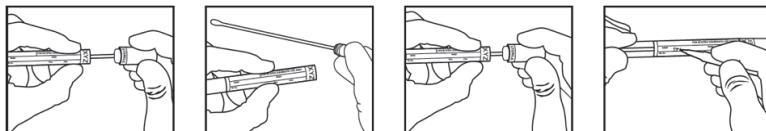
### NÁVOD K POUŽITÍ, ODBĚR VZORKŮ

POZNÁMKA: Během odběru mikrobiologických vzorků a zacházení s nimi se personál musí chránit sterilními rukavicemi, vhodným ochranným oděvem a ochranou očí.

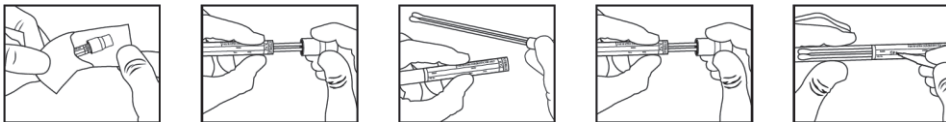
1. Otevřete obal, pokud je přítomen.
2. Otevřete zkumavku a vytáhněte tampon.
3. Odeberte vzorek. Během odběru se musí zakončení tamponu (hrot) dotýkat pouze podezřelé infekce, aby byla snížena rizika kontaminace.

POZNÁMKA: Během odběru vzorku na tyčinku tamponu silou netlačte ani ji příliš neohýbejte, neboť by mohlo dojít k jejímu náhodnému poškození. Tyčinky tamponu jsou často vybaveny možností změny průměru pro usnadnění různých druhů odběrů vzorků. Na tyčinkách tamponu může být rovněž vyznačen bod zlomu, který usnadňuje záměrné zlomení tyčinky v přepravní zkumavce. V žádném případě během odběru vzorku na tyčinku tamponu silou netlačte ani ji příliš neohýbejte, neboť by mohlo dojít k jejímu náhodnému poškození.

4. Tampon zpracujte podle vnitropodnikové procedury laboratoře. Nebo ho vložte do přepravní zkumavky.
5. Napište jméno pacienta a datum na etiketu zkumavky.
6. Odešlete vzorek do laboratoře k okamžité analýze.



Obr. 1 – Pokyny k použití zkumavky s jedním tamponem



Obr. 2 – Pokyny k použití zkumavky se dvěma tampony

Při odběru a zacházení se vzorky odebrávanými ke klinickému zkoumání je třeba postupovat podle vydaných příruček a pokynů. Specifické požadavky pro přepravu a zacházení se vzorky musí být plně v souladu s místními a státními předpisy. Zaslání vzorků v rámci

#### OMEZENÍ

1. V laboratoři používejte ochranné rukavice a jiné ochranné pomůcky v souladu se všeobecně uznávanými opatřeními pro zacházení s klinickými vzorky.
2. Během zacházení se vzorky pacientů nebo jejich analýzy je třeba dodržovat doporučení biologické bezpečnosti.
3. Podmínky, doba a objem vzorku odebraného pro klinickou analýzu jsou významně proměnné pro získání spolehlivých výsledků. Postupujte podle doporučených pokynů pro odběr vzorků.
4. Tampony Copan CLASSIQSwabs™ smí používat pouze kvalifikovaný personál.

#### UPOZORNĚNÍ

1. Tento výrobek je určen pro jedno použití; jeho opětovné použití může způsobit riziko infekcí a/nebo přinést nespolehlivé výsledky.
2. Nepoužité tampony znovu nesterilizujte.
3. Tampony znovu nebalte.
4. Tampony nejsou vhodné pro jiné než předpokládané použití.
5. Použití tohoto výrobku společně s jakýmkoliv setem pro rychlou diagnostiku nebo s jakýmkoliv diagnostickým nástrojem musí být před použitím validováno uživatelem.
6. Nepoužívejte, jestliže je tampon zjevně poškozený (tj. jestliže jsou hrot nebo tyčinka tamponu poškozeny).
7. Během odběru vzorků z těla pacienta na tyčinku tamponu silou netlačte ani ji příliš neohýbejte, neboť by mohlo dojít k jejímu náhodnému poškození.
8. Je třeba se pozorně řídit návodem k použití. Výrobce nemůže nést odpovědnost za žádné neoprávněné nebo nequalifikované použití výrobku.
9. Může být používán pouze vhodně zaškoleným personálem.
10. Je třeba předpokládat, že všechny vzorky obsahují infekční mikroorganismy; při zacházení se všemi vzorky je tedy třeba dodržovat vhodná opatření. Po použití musí být zkumavky a tampony zlikvidovány podle laboratorních předpisů pro infekční odpad.

#### LIKVIDACE ODPADU

Nepoužité tampony nejsou považovány za nebezpečný odpad a likvidují se odpovídajícím způsobem. Použité tampony, jakož i jiné kontaminované jednorázové materiály, zlikvidujte podle postupů pro infekční nebo potenciálně infekční materiály. Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s odpady a s vyprodukovanými tekutinami podle jejich charakteristik a stupně rizika a rovněž za jejich zpracování a likvidaci (nebo zajištění zpracování a likvidace) podle platných předpisů.

Viz tabulka symbolů na konci návodu k použití

## Prøvetakingspinner Copan CLASSIQSwabs™ i rør Bruksanvisning

### FORUTSATT BRUK

Prøvetakingspinnene Copan CLASSIQSwabs™ i rør er sterile systemer klare til bruk, laget for klinisk prøvetaking. Prøvetakingspinnene er egnet for kortvarig kontakt med menneskekroppen. Produktet må brukes i henhold til instruksjonene.

### SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

En av rutineoperasjonene i infeksjonsdiagnostisering forutsetter innsamling av prøver på prøvetakingspinner. Denne operasjonen kan gjennomføres ved bruk av prøvetakingspinnene fra Copan.

COPANSwabs™ svabere er tilgjengelige i forskjellige størrelser og former på pinnen til de ulike prøvetakingsstedene og forskjellige typer tupper i fiber inkludert viskose, polyester, bomull. COPANSwabs™ svabere leveres i polypropylenrør med etikett, med eller uten peel pouch.

Røret kan inneholde en eller to svabere. Egenskapen til det doble svaberrøret er at svabrene kan fjernes fra hetten sin hvis de trengs under oppsamling eller analyse. For detaljer om de tilgjengelige kodene, ta kontakt med kundeservice hos Copan Italia, info@copangroup.com, eller via nettstedet www.copangroup.com. COPANSwabs™ svabere er gammasteriliserte

### TEKNISK MERKNAD

Det er et kjent fenomen at røret og fibrene kan gulne noe. Dette kan skyldes mange faktorer: Materialtypen, produktets steriliseringsprosess, naturlig aldring av produktet. Det at produktet gulner betyr dermed ikke nødvendigvis at produktet er forringet.

### FORHOLDSREGLER

1. Følg bruksanvisningen nøye.
2. Hvis du bruker et instrument der stangen på prøvetakingspinnen er i plast eller tre, må du bare trykke svært lett under prøvetakingen, siden materialet i selve stangen vil kunne knekke.
3. Fibrenes feste til pinnene er testet for en umiddelbar prøvetaking: En mer langvarig kontakt mellom prøvetakingspinnen og prøvetakingsstedet vil kunne medføre tap av fibre.
4. Hvis prøvetakingspinnen utsettes for kjemisk eller fysisk sterilisering eller for en mikrobiostatisk prosess, kan den forutsatte funksjonen skades.
5. Produktet kan ikke brukes eller steriliseres på nytt.

### OPPBEVARING

Oppbevar prøvetakingspinner fra Copan ved 5-25°C. Hvis produktet oppbevares ved andre temperaturer vil de angitte spesifikasjonene kunne gå tapt.

### FORRINGELSE AV PRODUKTET

At innholdet er sterilt garanteres for enheter som ikke er åpnet og som er uskadede.

Prøvetakingspinnene fra Copan må ikke brukes hvis (1) det finnes eller indikasjoner på skader eller forurensning på produktet, (2) uløpsdatoen er utgått, (3) pakningen er åpnet eller skadet, eller (4) hvis det finnes andre tegn på skader.

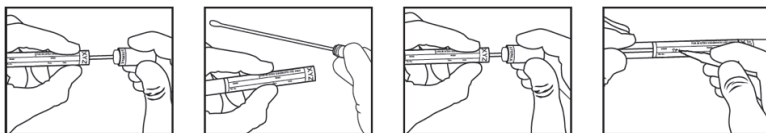
### INDIKASJONER FOR BRUK, PRØVETAKING

MERK: Under innsamling og håndtering av mikrobiologiske prøver må du bruke sterile hansker, egnede verneklær og vernebriller.

1. Åpne pouch hvis den finnes
2. Åpne røret og ta ut prøvetakingspinnen.
3. Ta prøven. Under prøvetakingen skal enden av prøvetakingspinnen (tuppen) bare berøre den mistenkte infeksjonen, slik at smittefaren er minst mulig.

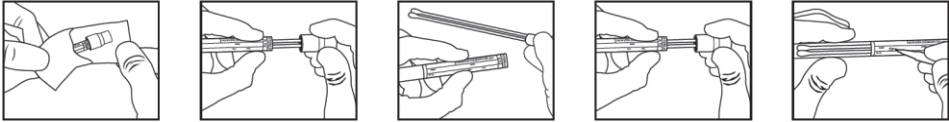
MERK: Under prøvetakingen må du ikke bruke noen form for kraft, trykk eller overdrevne bevegelser som vil kunne forårsake at pinnen brykker. Pinnene har ofte forskjellige diametre, for å forenkle forskjellige typer prøver. Pinnene kan dessuten ha et forhåndstrykt bruddsted på selve stangen, laget for å gjøre det enklere å bryte stangen med vilje i transportrøret. Uansett må du under prøvetakingen ikke bruke kraft, trykke hardt eller foreta overdrevne bevegelser som vil kunne forårsake at stangen knekker.

4. Behandle prøvetakingspinnen i henhold til laboratoriets interne prosedyrer. Alternativt, putt prøvetakingspinnen inn i transportrøret.
5. Skriv navnet på pasienten og datoen på rørets etikett.
6. Send prøven til laboratoriet for umiddelbar analyse.



Figur 1 – Veiledning for bruk for enkle Prøvetakingspinne i rør





Figur 2 – Veiledning for bruk for dobbel Prøvetakingspinne i rør

Prøver som er hentet for kliniske undersøkelser må samles inn og håndteres i henhold til offentliggjorte retningslinjer.

De spesifikke kravene for spedisjon og håndtering av prøvene må være fullstendig i tråd med lokale og nasjonale regler. Innsending av prøver innad i helseinstitusjoner må skje i tråd med retningslinjene som gjelder for institusjonen.

#### GRENSER

1. I laboratoriet må du bruke beskyttelseshansker og andre beskyttelsessinnretninger i tråd med generelt anerkjente forholdsregler for håndtering av kliniske prøver. Under håndtering eller analyse av prøver fra pasienter må du alltid følge anbefalingene for biologisk sikkerhet.
2. Betingelsene, tiden og volumet av den innsamlede prøven for klinisk analyse er variabler som er viktige for å oppnå pålitelige resultater. Følg de anbefalte retningslinjene for innsamling av prøver.
3. Prøvetakingspinnene fra Copan må kun brukes av kvalifisert personale.

#### ADVARSLER

1. Dette produktet er laget for engangsbruk. Gjenbruk vil kunne medføre fare for infeksjoner og/eller upålitelige resultater.
2. Ikke steriliser brukte prøvetakingspinner på nytt.
3. Ikke pakk dem inn igjen.
4. Uegnet for alle andre anvendelser enn det de er laget for.
5. Buken av dette produktet sammen med et hvilket som helst kit for rask diagnose eller et hvilket som helst diagnostisk instrument må vurderes av brukeren før bruk.
6. Ikke bruk prøvetakingspinnen hvis den er synlig skadet (dvs. hvis tuppen eller selve pinnen er ødelagt).
7. Ikke bruk kraft, trykk hardt eller gjør overdrevne bevegelser under prøvetaking på pasienten, da det vil kunne føre til at stangen påprøvetakingspinnen knekker.
8. Bruksanvisningen må følges nøye. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for noen form for uautorisert eller ukvalifisert bruk av produktet.
9. Produktet kan kun brukes av personale med skikkelig opplæring.
10. Man må gå ut ifra at alle prøver inneholder infiserende mikroorganismer, dermed må alle prøver håndteres med bruk av passende forholdsregler.  
Etter bruk må rørene og prøvetakingspinnene kasseres i tråd med laboratorieregler for infisert avfall.

#### KASSERING AV AVFALL

Ubrukte prøvetakingspinner kan anses som ufarlig avfall og kasseres i tråd med dette.

Kasser de brukte prøvetakingspinnene som annet forurenset engangsmateriale, i tråd med de forutsatte prosedyrene for infiserte eller potensielt infiserte produkter. Det er hvert enkelt laboratoriums ansvar å håndtere avfallet og de produserte væskene på bakgrunn av deres natur og farlighetsgrad, og behandle dem og kassere dem (og la dem bli behandlet og la dem kasseres) i overensstemmelse med alle gjeldende regler.

Se symboltabellen neders i bruksanvisningen

## Brisevi u epruveti CLASSIQSwabs™ Uputstva za upotrebu

### PREDVIĐENA UPOTREBA

Brisevi CLASSIQSwabs™ su sterilni sistemi, spremni za upotrebu i namenjeni uzimanju kliničkih uzoraka. Brisevi su pogodni za kratkotrajan kontakt sa ljudskim telom. Proizvod se mora koristiti prema uputstvu.

### SAŽETAK I PRINCIPI

Jedna od rutinskih procedura u dijagnostikovanju infekcija predviđa uzimanje uzoraka pomoću briseva. To se može obaviti korišćenjem briseva Copan. Brisevi CLASSIQSwabs™ dostupni su u različitim dimenzijama i oblicima štapića za različita mesta uzorkovanja, kao i različitim tipova vrha od vlakana, među kojima su visozna, poliester i pamuk. Brisevi CLASSIQSwabs™ isporučuju se u polipropilenskim epruvetama s nalepnicom sa kesicom ili bez nje. Epruveta može da sadrži jedan ili dva brisa. Ukoliko se radi o epruveti sa dva brisa, oni mogu biti skinuti sa zatvarača, ako to zahteva postupak uzimanja uzorka ili postupak analize uzorka. Brisevi CLASSIQSwabs™ sterilisani su gama zracima.

Za detaljnije informacije o dostupnim kodovima obratite se korisničkoj službi Copan Italia, na info@copangroup.com, ili putem sajta: www.copangroup.com.

### TEHNIČKA NAPOMENA

Pojava blage požutlosti vrha brisa dobro je poznata. Uzroci ove pojave su brojni: vrsta primarne materije, način sterilizacije proizvoda, prirodan proces starenja proizvoda. Stoga, požutlost proizvoda ne znači nužno da je došlo do njegovog kvarenja.

### MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Pažljivo sledite uputstvo za upotrebu.
2. Kada se koristi bris sa plastičnim ili drvenim štapićem, pritisak pri uzimanju uzorka ne sme biti veliki jer može doći do pucanja štapića.
3. Prijanjanje vlakana za štapić testirano je na kratkotrajnom uzorkovanju; duži kontakt brisa i mesta uzimanja uzorka mogao bi dovesti do opadanja vlakana.
4. Podvrgavanje brisa hemijskoj ili fizičkoj sterilizaciji ili mikrobiostatičkom procesu može nepovoljno uticati na njegovu funkciju.
5. Proizvod se ne može ponovo upotrebljavati ni sterilisati.

### ČUVANJE

Briseve Copan CLASSIQSwabs™ čuvati na temperaturi 5-25°C. Ukoliko se proizvod čuva na drugačijoj temperaturi, može izgubiti navedene karakteristike.

### KVARENJE PROIZVODA

Zagarantovana je sterilnost sadržaja neotvorenih i neoštećenih jedinica.

Briseve Copan CLASSIQSwabs™ ne treba koristiti ako (1) postoje znaci oštećenja ili kontaminacije proizvoda, (2) ukoliko je prošao rok trajanja, (3) ukoliko je pakovanje brisa otvoreno ili oštećeno ili (4) ako se primete drugi znaci kvarenja.

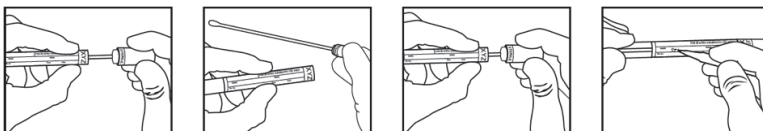
### UPUTSTVO ZA UPOTREBU I UZIMANJE UZORAKA

NAPOMENA: Tokom uzimanja i obrade mikrobioloških uzoraka moraju se koristiti sterilne rukavice, odgovarajuća zaštitna odeća i zaštita za oči.

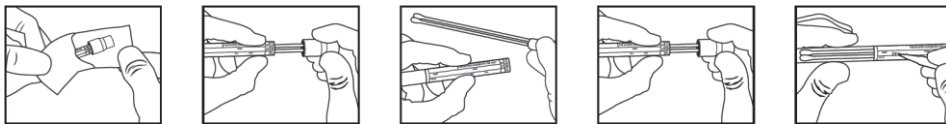
1. Otvorite kesu, ako je dostupna.
2. Otvorite epruvetu i izvadite bris.
3. Uzmite uzorak. Tokom uzorkovanja, vrh brisa sme dotaći samo mesto pretpostavljenje infekcije kako bi se smanjio rizik od kontaminacije.

NAPOMENA: tokom uzimanja uzorka nemojte primenjivati veliku silu, pritisak i savijanje jer bi to moglo dovesti do slučajnog lomljenja štapića brisa. Štapići brisa često imaju različit obim kako bi se olakšalo uzimanje uzorka sa različitim mesta. Štapići takođe mogu imati u tiskanu tačku preloma da bi se omogućilo namerno lomljenje štapića u transportnoj epruveti. U svakom slučaju, tokom uzimanja uzorka nemojte primenjivati veliku silu, pritisak i savijanje jer bi to moglo dovesti do slučajnog lomljenja štapića brisa.

4. Obradite bris prema internoj proceduri laboratorije. Bris takođe možete staviti u njegovu transportnu epruvetu.
5. Napišite ime pacijenta i datum na nalepnici epruvete.
6. Pošaljite uzorak u laboratoriju kako bi bio odmah analiziran.



Slika 1 – Uputstvo za upotrebu pojedinačnog brisa u epruveti



Slika 2 – Uputstvo za upotrebu duplog brisa u epruveti

Sa uzorcima koji se uzimaju za klinička ispitivanja mora se postupati u skladu sa objavljenim priručnicima i uputstvima.

Posebni uslovi za slanje i obradu uzoraka moraju biti u potpunosti usklađeni sa lokalnim i državnim propisima. Slanje uzoraka u medicinske institucije mora se obaviti u skladu sa internim pravilima institucije.

#### OGRAIČENJA

1. U laboratoriji nosite zaštitne rukavice i ostalu zaštitnu opremu u skladu sa opštepoznatim merama predostrožnosti koje se primenjuju pri obradi kliničkih uzoraka.  
Tokom obrade i analize uzoraka pacijenata, držite se preporuka o biološkoj sigurnosti.
2. Uslovi i vreme uzimanja, kao i količina uzorka uzetog za analizu predstavljaju značajne varijable za dobijanje pouzdanih rezultata. Sledite preporučena uputstva za uzimanje uzoraka.
3. Briseve Copan CLASSIQswabs™ sme koristiti samo stručno osoblje.

#### UPOZORENJA

1. Ovaj proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu; njegovo ponovno korišćenje može prouzrokovati rizik od infekcija i/ili dati nepouzdana rezultate.
2. Nemojte ponovo sterilisati neupotrebljene briseve.
3. Nemojte ponovo pakovati.
4. Proizvod se može koristiti samo za predviđenu namenu.
5. Upotrebu ovog proizvoda uz bilo koji pribor za brzu dijagnostiku ili dijagnostički instrument mora ispitati korisnik pre upotrebe.
6. Nemojte koristiti bris ukoliko je vidno oštećen (tj. ako su vrh ili štapić slomljeni).
7. Tokom uzimanja uzorka, nemojte primenjivati veliku silu, pritisak i savijanje jer bi to moglo dovesti do slučajnog lomljenja štapića brisa.
8. Uputstvo za upotrebu mora se pažljivo slediti. Proizvođač ne snosi odgovornost za neovlašćenu ili nestručnu upotrebu proizvoda.
9. Proizvod može koristiti samo adekvatno obučeno osoblje.
10. Pretpostavlja se da svi uzorci sadrže infektivne mikroorganizme; stoga svim uzorcima treba upravljati prateći odgovarajuće mere predostrožnosti. Nakon upotrebe, neophodno je ukloniti epruvete i briseve prema propisima za infektivni otpad laboratorije.

#### UKLANJANJE OTPADA

Neupotrebljeni brisevi mogu se smatrati bezbednim otpadom i ukloniti se u skladu s tim.

Upotrebljene briseve ukloniti kao i svaki drugi zaraženi materijal za jednokratnu upotrebu sledeći procedure za infektivne ili potencijalno infektivne proizvode. Svaka laboratorija je odgovorna za upravljanje otpadom i tečnim proizvodima u skladu sa njihovim poreklom i stepenom opasnosti i mora ih tretirati i ukloniti (ili naložiti njihovo tretiranje i uklanjanje) poštujući odgovarajuće propise.

Pogledajte tabelu sa simbolima na kraju uputstava za upotrebu

## Соран CLASSIQSwabs™ у пробірці Інструкція по застосуванню

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Соран CLASSIQSwabs™ у пробірці є стерильною та готовою системою для відбору клінічних зразків. Проба призначена для швидкого контакту з тілом людини. Продукт слід використовувати за призначенням.

### РЕЗЮМЕ ТА ПРИНЦИПИ

Однією із щоденних процедур у діагностиці інфекцій є збір зразків проби. Це можна здійснити завдяки Соран CLASSIQSwabs™. Соран CLASSIQSwabs™ доступні у різних розмірах рукоятки для збору зразків з різних ділянок тіла та різних типів наконечників фібри, у тому числі віскози, поліестеру, бавовни. CLASSIQSwabs™ представлені у пробірці з поліуритану з етикеткою з або без упаковки. Соран CLASSIQSwabs™ у пробірці доступні з однією пробою або двома пробями. Дві проби можна виїняти із кришки, при необхідності, завдяки протоколу про збір зразків або обробці зразків. Для отримання інформації, звернутись до служби обслуговування споживачів Копан Італія, info@copangroup.com, або відвідати веб-сайт Копан Італія, www.copangroup.com. Соран CLASSIQSwabs™ стерилізовані завдяки гама-випромінюванню.

### ТЕХНІЧНА ПРИМІТКА

Незначне пожовтіння наконечника є відомим явищем. Це може статись через безліч факторів: тип сировини, стерилізацію продукту, природне зношування продукту. Тому, пожовтіння продукту не обов'язково вказує на пошкодження продукту.

### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Уважно користуватися інструкціями.
2. При використанні виробу з пластиковим або дерев'яним матеріалом, тиск під час збору зразків має бути легким, щоб не зламати матеріал.
3. Фіброве кріплення до матеріалу досліджується для негайного збору зразків: продовжений контакт між пробою та ділянкою збору зразків може призвести до відкріплення фібри.
4. Якщо пробу передати на хімічну або фізичну стерилізацію або мікробіостатичну обробку, її функція може погіршитись.
5. Виріб не можна використовувати повторно або повторно стерилізувати.

### ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати виробу Соран Swab при температурі 5-25°C. Якщо зберігати продукт при іншій температурі, він не буде підтримувати зазначені специфікації.

### ПОШКОДЖЕННЯ ПРОДУКТУ

Зміст герметизованих та цілих одиниць є стерильним. Не використовувати CLASSIQSwabs™, якщо (1) є пошкодження або забруднення продукту, (2) закінчився термін придатності, (3) упаковка проби відкрита або пошкоджена або (4) є інші пошкодження.

### ІНСТРУКЦІЇ ПО ВИКОРИСТАННЮ, ЗБІР ЗРАЗКІВ

ПРИМІТКА: Слід одягати стерильні рукавиці та захисний одяг та окуляри при зборі та роботі з мікробіологічними зразками.

1. Відкрити упаковку
2. Відкрити пробірку та виїняти пробу
3. Зібрати зразок. Під час збору зразка, наконечник проби має тільки вступати в контакт з ймовірно інфекцією для того, щоб зменшити ризики забруднення.

ПРИМІТКА: Не слід надмірно напружувати або тиснути під час збору зразків проб пацієнта, бо це може призвести до випадкового зламання рукоятки проби. Діаметри рукояток проб можна часто змінювати для полегшення вимог до різних типів збору зразків. Рукоятки проб також можуть мати сформовану граничну точку, призначену для розламування проби у трубі для транспортування. При будь-яких обставинах, при зборі зразків проб пацієнтів не слід надмірно напружувати або тиснути, бо це може призвести до випадкового зламання рукоятки проби.

4. Обробляти пробу згідно з внутрішньою лабораторною процедурою. Як варіант, помістити пробу у пробірку для транспортування.
5. Записати ПІБ пацієнта та дату на етикетці пробірки.
6. Відправити зразок в лабораторію для негайного випробування.

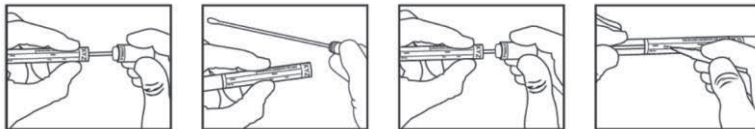
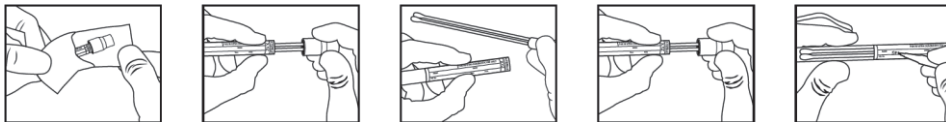


Рисунок 1 - Інструкції по використанню однієї проби у пробірці Рисунок



## 2- Інструкції по використанню двох проб у пробірці

Зразки, зібрані для клінічних досліджень, слід збирати та працювати з ними, керуючись інструкціями в опублікованих підручниках та керівництвах.

Окремі вимоги для перевезення та роботи зі зразками мають повністю відповідати державним та федеральним положенням.

Перевезення зразків у межах медичних закладів має відповідати внутрішнім керівництвам закладу.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. В лабораторії одягати латексні рукавиці та інші види захисту, що відповідають мірам захисту при роботі з клінічними зразками. Див. рекомендації біобезпеки при роботі або аналізі зразків пацієнта.
2. Умови, терміни та об'єм зразків, зібраних для клінічного дослідження, є значними показниками в отриманні надійних результатів. Див. рекомендовані керівництва для збору зразків.
3. Copan CLASSIQSwabs™ слід використовувати тільки досвідченим працівникам.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Цей продукт призначений тільки для разового використання; повторне використання може призвести до ризику інфекції та/або неточних результатів.
2. Не стерилізувати повторно невикористані проби.
3. Не переупаковувати.
4. Не призначений для іншого застосування, окрім прямого призначення.
5. Використання цього продукту у комбінації з діагностичним набором або діагностичними інструментами слід підтвердити користувачем перед використанням.
6. Не використовувати, якщо проба пошкоджена (тобто, якщо наконечник проби або рукоятка проби зламана).
7. Не слід надмірно напружувати або тиснути при зборі зразків проб пацієнтів, бо це може призвести до випадкового зламування рукоятки проби.
8. Слід уважно користуватись Інструкціями по використанню. Виробник не відповідає за будь-яке неавторизоване або некваліфіковане використання продукту.
9. Працювати з продуктом тільки досвідченим працівникам.
10. Слід припустити, що усі зразки містять інфекційні мікроорганізми; тому, з усіма зразками слід обходитись обережно. Після використання, пробірки та проби слід утилізувати згідно з лабораторними положеннями щодо інфекційних відходів.

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Невикористані проби можна розглядати як не безпечні відходи та, відповідно, утилізувати.

Утилізувати використані проби та інші забруднені матеріали після процедур для інфекційних або потенційно інфекційних продуктів. Кожна лабораторія відповідальна за роботу з відходами та рідкими відходами згідно з їх характером та рівнем небезпечності та має працювати з ними та утилізувати їх згідно з прийнятими положеннями.

Див. таблицю символів в кінці інструкції по застосуванню

Уповноважений представник:  
 ФОП Харченко,  
 вул. С.Чавдар 11/100, м.Київ, 02140  
 Тел.: +380 67 155 2779,  
 s.kharchenko@yahoo.com











UA.TR.039



## INDEX OF SYMBOLS

Index of Symbols / Tabella dei Simboli / Tabla de símbolos / Symboltabelle / Table des Symboles / Tabela de símbolos / Tabulka symbolů / Symboltabell / Tabela simbola / Таблица символів

Symbol / Simbolo / Simbolo / Simbole / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Simbol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Význam / Betydning / Značenje / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Výrobce / Produzenten / Proizvođač / Виробник
<b>CE 0123</b>	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 / Идентификационный номер уполномоченного органа
<b>STERILE R</b>	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérélisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Sterilizována pomocí ionizujícího záření / Steriliseringmetode med ioniserende stråling / Sterilisano uporabom jonizirajočeg zračenja / Стерилизований 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
<b>REF</b>	Catalogue number / Numero de 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 / Upretrebiti 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 / Odtrhněte a otevřete / Skall for åpen / Відкривати тут
<b>LOT</b>	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 (part) / Serijski (lot) broj / Код серії (partii)
	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 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 / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



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™