



Package insert and How to use guide

4N6FLOQSwabs™ Genetics

Presentazione e guida all'uso del prodotto

USO PREVISTO

La linea di prodotti 4N6FLOQSwabs™ Genetics è indicata per il prelievo e il trasporto di campioni per il rilevamento e l'analisi di DNA umano per applicazioni genetiche, quali test di identificazione personale e analisi di campioni per le prove di paternità.
Non indicato per uso diagnostico.

SOMMARIO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine per le applicazioni genetiche prevede il prelievo ed il trasporto di campioni usando tamponi (ad es. campione boccale (1), tampone vaginale, saliva, sperma (2), sangue) per l'analisi del profilo del DNA umano. Tutto questo si può ottenere utilizzando **4N6FLOQSwabs™ Genetics**, una linea di prodotti certificati per l'assenza di DNA umano amplificabile e di DNasi e RNasi rilevabili.

I prodotti 4N6FLOQSwabs™ Genetics possono essere utilizzati per il prelievo e il trasporto di campioni destinati al profiling del DNA e sono disponibili in due linee:

- Linea 4N6FLOQSwabs™ Genetics per la raccolta di campioni in diversi punti di prelievo e con diverse tipologie di campioni. I campioni prelevati con la linea di prodotti 4N6FLOQSwabs™ Genetics possono essere trasportati, dopo aver eseguito un corretto essiccamento del campione raccolto sul tampone, direttamente in laboratorio. Il corretto essiccamento dei campioni evita l'eccessiva proliferazione di agenti contaminanti, ottimizzando la stabilizzazione del DNA. I tamponi possono essere conservati a temperatura ambiente (20 – 25°C) oppure congelati per un periodo massimo di 6 mesi (3).
- Linea 4N6FLOQSwabs™ Genetics con *Active Drying System* (sistema attivo di asciugatura)
La linea di prodotti 4N6FLOQSwabs™ Genetics con *Active Drying System* elimina la necessità di essiccare i campioni prima del trasporto; i tamponi possono essere conservati a temperatura ambiente (20 – 25°C) oppure congelati per un periodo massimo di 6 mesi (3).

REAGENTI

Alcuni codici prodotto sono disponibili con *Active Drying System*, costituito da un essiccante all'interno del tappo della provetta che assorbe l'umidità del campione raccolto.

LIMITAZIONI

1. Non per uso diagnostico.
2. La linea di prodotti 4N6FLOQSwabs™ Genetics è indicata per il prelievo e il trasporto di tamponi per l'analisi di DNA umano per applicazioni genetiche, quali test di identificazione personale e analisi di campioni per le prove di paternità.
3. La quantità di campione raccolto per l'analisi del DNA varia notevolmente da un donatore all'altro e in base alla procedura di prelievo. Per la procedura di prelievo corretta, consultare le istruzioni relative al Prelievo del campione.
4. I codici prodotto forniti nel formato con busta NON devono essere reinseriti nella busta o in altre buste dopo il prelievo del campione. È necessario utilizzare sistemi di trasporto appropriati.
5. Quando si utilizzano i prodotti 4N6FLOQSwabs™ Genetics per il prelievo (ad eccezione dei codici prodotto con *Active Drying System* – 4500C e 4504C), il tampone deve essere lasciato asciugare all'aria (per circa 1 ora) prima di richiuderlo nel relativo tubo o spezzato nella provetta. Richiudere un campione ancora umido in un tubo o in una provetta può causare la degradazione degli acidi nucleici, a seguito di un'eccessiva proliferazione microbica.
6. Se il campione è stato congelato, riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.
7. L'adozione di procedure di manipolazione e analisi diverse da quelle descritte in questo foglietto illustrativo può compromettere le prestazioni del prodotto e alterare i risultati delle analisi.
8. L'uso del prodotto in combinazione con kit di estrazione e amplificazione deve essere sempre convalidato dall'utente.

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Il prodotto deve essere conservato nell'imballaggio originale a una temperatura di 2 - 30°C fino al momento dell'uso. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. In caso di conservazione errata, l'efficacia risulterà compromessa. Non utilizzare dopo la data di scadenza, chiaramente stampata sulla scatola esterna e su ogni confezione singola.

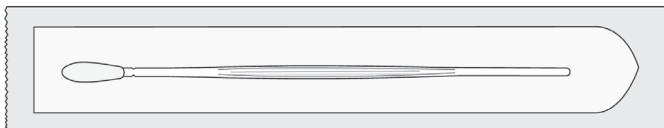
DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non usare 4N6FLOQSwabs™ Genetics se 1) il prodotto presenta segni di danneggiamento o contaminazione; 2) la data di scadenza è stata superata; 3) la confezione del tampone è aperta e/o il sigillo di protezione non è intatto.

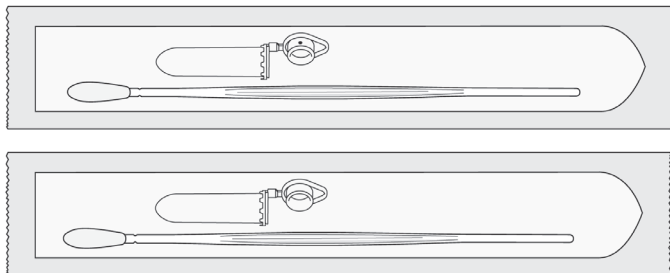
MATERIALI FORNITI

La linea 4N6FLOQSwabs™ Genetics è disponibile nei seguenti formati:

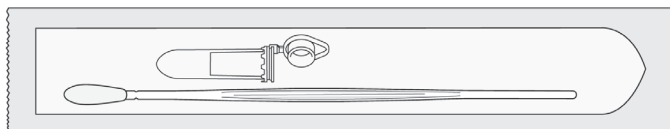
4N6FLOQSwabs™ con puntale standard confezionato in buste singole (codice prodotto 4520CS01)



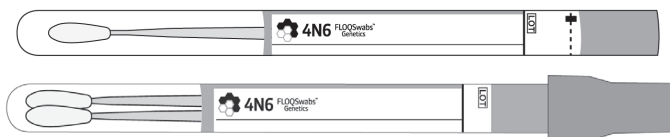
4N6FLOQSwabs™ con puntale standard confezionato in buste singole con una provetta da 2 ml, con o senza foro di evaporazione, (codici prodotto 4520CF e 4520CA)



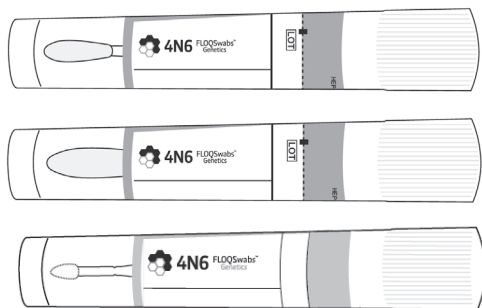
4N6FLOQSwabs™ con puntale standard confezionato in buste singole, con una provetta da 2 ml e NAO™ basket (codice prodotto 4103CS01)



4N6FLOQSwabs™ con puntale standard, asta singola o doppia, in tubo di trasporto (codici prodotto 4508C, 4511C e 40U001D)



4N6FLOQSwab™ *Active Drying System* (sistema di asciugatura attivo) con puntale standard (codice 4504C), con puntale per prelievo boccale (codice 4500C) o con puntale per prelievo sublinguale (codice 40U022D) in tubo corto (lunghezza totale del tubo 109 mm).



Tutti i prodotti 4N6FLOQSwabs™ *Genetics*, con la sola eccezione della versione con puntale per prelievo boccale (codice 4500C), sono dotati di un punto di rottura che consente di spezzare facilmente il puntale del tampone all'interno di una provetta e/o di un NAO™ basket.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Materiali idonei per l'estrazione, l'amplificazione e l'analisi del DNA. Per queste procedure, consultare i manuali di laboratorio di riferimento.

INDICAZIONI PER L'USO

La linea di prodotti Copan 4N6FLOQSwabs™ Genetics è disponibile nelle configurazioni riportate nella tabella seguente:

Codice prodotto	Descrizione	Confezione	Campione
4520CS01	4N6FLOQSwabs™ Genetics, puntale standard, con punto di rottura a 20 mm, in buste singole	100 unità/scatola 10x100 unità/cartone	Tamponi buccali (Saliva, cellule, altro)
4520CA	4N6FLOQSwabs™ Genetics, puntale standard, punto di rottura a 20 mm e provetta da 2 ml in buste singole	100 unità/scatola 6x100 unità/cartone	
4520CF	4N6FLOQSwabs™ Genetics, puntale standard, punto di rottura a 20 mm e provetta da 2 ml con foro di aspirazione in buste singole	100 unità/scatola 6x100 unità/cartone	
4103CS01	4N6FLOQSwabs™ Genetics, puntale standard, punto di rottura a 20 mm, con NAO™ basket e cuvette da 2 ml in buste singole	100 unità/scatola 6x100 unità/cartone	Tamponi vaginali (Sperma, sangue, altro)
4508C	4N6FLOQSwabs™ Genetics, puntale standard, punto di rottura a 20 mm, in provetta asciutta	100 unità/scatola 10x100 unità/cartone	
4511C	4N6FLOQSwabs™ Genetics, puntale standard per tampone doppio, punto di rottura a 20 mm, in provetta asciutta	100 unità/scatola 6x100 unità/cartone	
40U001D	4N6FLOQSwabs™ Genetics, puntale standard con stopper senza punto di rottura, in provetta asciutta	100 unità/scatola 6x100 unità/cartone	Tamponi buccali (Saliva, cellule, altro)
4504C	4N6FLOQSwabs™ Genetics con Active Drying System, puntale standard, punto di rottura a 20 mm, in provetta da 109 mm di lunghezza	100 unità/scatola 6x100 unità/cartone	
4500C	4N6FLOQSwabs™ Genetics con Active Drying System, puntale per prelievo boccale, senza punto di rottura, in provetta da 109 mm di lunghezza	100 unità/scatola 6x100 unità/cartone	
40U022D	4N6FLOQSwabs™ Genetics con Active Drying System, puntale per prelievo sublinguale, punto di rottura a 20 mm, in provetta da 109 mm di lunghezza	100 unità/scatola 6x100 unità/cartone	Tampone sublinguale (sangue, epitelio, altro)

Potrebbero essere disponibili altri codici prodotto. Per informazioni aggiornate consultare il nostro sito web: www.copangroup.com

Prelievo di tamponi buccali

Il corretto prelievo del campione dal donatore è un aspetto cruciale per l'esito delle analisi del DNA. Per istruzioni specifiche sulle procedure di prelievo dei campioni, fare riferimento alle procedure seguenti o alle procedure di prelievo interne.

Durante il prelievo e la manipolazione dei campioni è necessario indossare guanti e indumenti e occhiali di protezione.

In fase di prelievo del campione, nel manipolare l'applicatore del tampone, l'operatore deve reggere il tampone dall'impugnatura o dalla parte superiore dell'asta del tampone.

NOTA: Durante il prelievo da persone non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta potrebbe rompersi accidentalmente. I tamponi sono disponibili in diverse dimensioni per rispondere alle diverse esigenze di campionamento. L'asta del tampone è dotata di un punto di rottura stampato in prossimità della punta (ad eccezione del codice prodotto 4500C), che permette di rompere intenzionalmente il tampone all'interno di una provetta di trasporto.

NOTA: Il donatore non deve mangiare, bere (eccetto acqua), lavarsi i denti o masticare chewing gum nell'ora precedente il prelievo del campione. Il campione NON deve essere inserito nella busta dopo il prelievo.

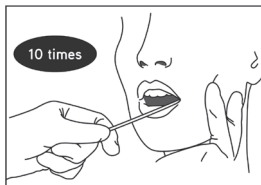
NOTA: in particolare per i codici prodotto nel formato "4N6FLOQSwabs™ con sistema di asciugatura attivo", la raccolta del campione deve essere fatta immediatamente non appena la busta di alluminio viene aperta.

- 1) Indossare i guanti e aprire la busta. Afferrando il tampone dall'impugnatura o dalla parte superiore dell'asta, estrarlo dalla busta.
- 2) Reggendo l'impugnatura, inserire il tampone nel cavo orale, sopra la lingua, e inumidirlo di saliva.
- 3) Spostare il tampone verso un lato del cavo orale e ruotarlo energicamente 10 volte contro l'interno della guancia, vicino alla parete gengivale. Con l'indice e il medio, premere il tampone contro l'interno della guancia durante la fase di prelievo.
- 4) Ripetere il passaggio 3 sul lato opposto del cavo orale.

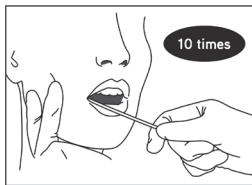
PASSAGGIO 2



PASSAGGIO 3



PASSAGGIO 4



Per i codici 4N6FLOQSwabs™ Genetics 4520CS01, 4520CA, 4520CF, 4103CS01 (confezionati in buste singole):

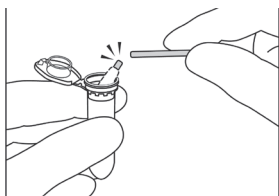
5) Dopo il prelievo, lasciare asciugare il tampone all'aria per 1 ora, in un ambiente protetto dalla contaminazione.

6/A) Per il codice prodotto 4520CS01: agendo sul punto di rottura sull'asta del tampone, rompere il tampone in una provetta (non fornita) per il trasporto verso il laboratorio di analisi del campione secondo le procedure del laboratorio.

6/B) Per i codici prodotto 4520CA e 4520CF: agendo sul punto di rottura vicino alla punta dell'asta del tampone, rompere il tampone nella cuvette inclusa nella busta e chiudere la provetta con l'apposito cappuccio per il trasporto al laboratorio di analisi.

Per il codice prodotto 4103CS01: agendo sul punto di rottura vicino alla punta dell'asta del tampone, rompere il tampone nel NAO™ basket incluso nella busta (precedentemente inserita nella relativa provetta fornita in dotazione) e chiudere la provetta sul NAO™ basket con l'apposito cappuccio, per il trasporto al laboratorio di analisi.

PASSAGGIO 6/B



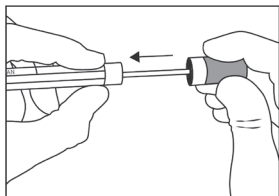
Per i codici 4N6FLOQSwabs™ Genetics 4508C, 4511C e 40U001D (in tubo di trasporto):

5) Dopo il prelievo, lasciare asciugare il tampone all'aria per 1 ora, in un ambiente protetto dalla contaminazione.

6) Reinserire il tampone nella provetta in plastica e chiudere saldamente.

7) Scrivere l'ID del paziente e la data.

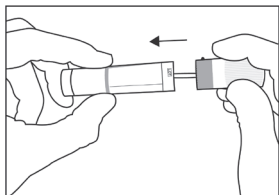
PASSAGGIO 6



Per 4N6FLOQSwabs™ Genetics con Active Drying System, codici 4504C, 4500C:

5) Dopo il prelievo, reinserire il tampone nel tubo in plastica e chiudere saldamente.

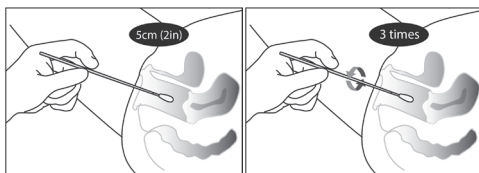
PASSAGGIO 5



Prelievo di tamponi vaginali

Per i codici prodotto 4520CS01, 4520CA, 4520CF, 4103CS01, 4508C e 4511C:

- 1) Aprire la busta.
- 2) Estrarre il dispositivo 4N6FLOQSwabs™ Genetics dalla busta. Prelevare il campione dalla paziente utilizzando il dispositivo 4N6FLOQSwabs™ Genetics in base alle istruzioni seguenti.
 NOTA: Durante il prelievo dei tamponi dalle pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta del tampone potrebbe rompersi accidentalmente. I tamponi sono disponibili in diverse dimensioni per rispondere alle diverse esigenze di campionamento. L'asta del tampone è dotata di un punto di rottura stampato in prossimità della punta, che permette di rompere intenzionalmente il tampone all'interno di una provetta di trasporto.
- 3) Inserire il tampone a una profondità di circa 5 cm nell'apertura vaginale.
- 4) Ruotare delicatamente il tampone 3 volte contro le pareti della vagina. Con cautela, estrarre il tampone.

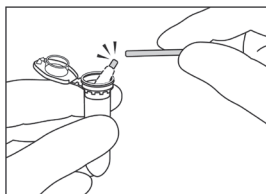


Per codice 4520CS01:

- 5) agendo sul punto di rottura sull'asta del tampone, rompere il tampone in una provetta (non fornita) per il trasporto al laboratorio di analisi o per l'elaborazione del campione secondo le procedure del laboratorio.

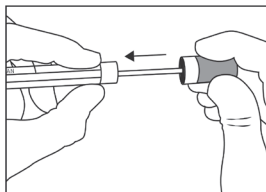
Per codici 4520CA, 4520CF:

- 5) agendo sul punto di rottura vicino alla punta dell'asta del tampone, rompere il tampone nella provetta inclusa nella busta e chiudere la provetta con l'apposito cappuccio per il trasporto verso il laboratorio di analisi. Per il codice prodotto 4103CS01: agendo sul punto di rottura sull'asta del tampone, rompere il tampone nel NAO™ basket incluso nella busta (precedentemente inserito nella relativa cuvette fornita in dotazione) e chiudere la provetta del NAO™ basket con l'apposito cappuccio per il trasporto al laboratorio di analisi.



Per i codici 4508C, 4511C (in tubo di trasporto):

- 5) Dopo il prelievo, lasciare asciugare il tampone all'aria per 1 ora, in un ambiente protetto dalla contaminazione.
- 6) Reinscrivere il tampone nella provetta in plastica e chiudere saldamente.

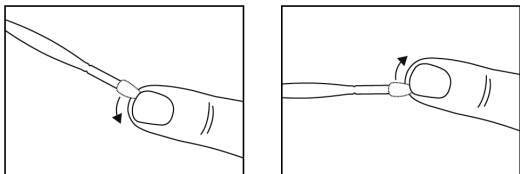


- 7) Scrivere l'ID del paziente e la data.
- 8) Scrivere i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa. Inviare il campione al laboratorio di analisi.

Prelievo di tamponi subungueali

Per il codice prodotto 40U022D:

- 1) Indossare i guanti e aprire la busta. Afferrando il tampone dall'impugnatura, estrarlo dalla busta.
- 2) Effettuare il prelievo mettendo il puntale sotto l'unghia e delicatamente farlo scorrere su tutta la lunghezza dell'unghia. Ripetere il movimento per entrambi i sensi.
- 3) Dopo il prelievo, reinserire il tampone nel tubo in plastica e chiudere saldamente.



Analisi dei campioni 4N6FLOQSwabs™ Genetics in laboratorio

Una volta arrivati al laboratorio, i campioni possono essere analizzati immediatamente o essere conservati a temperatura ambiente (20 – 25°C) oppure congelati a per un periodo massimo di 6 mesi. Si sconsiglia di conservare i campioni a una temperatura di +4°C dopo il prelievo, in quanto nel tempo l'umidità può accelerare la degradazione del DNA.

Durante il prelievo e la manipolazione di campioni per analisi di DNA è necessario indossare guanti e indumenti e occhiali di protezione.

Quando si applicano metodi molecolari, è necessario adottare le opportune precauzioni al fine di evitare la contaminazione crociata. La separazione fisica delle aree di lavoro e il flusso di lavoro unidirezionale sono essenziali al fine di prevenire la contaminazione crociata dell'amplicon.

Estrazione degli acidi nucleici:

Durante l'elaborazione dei campioni, nel manipolare l'applicatore 4N6FLOQSwabs™ Genetics, l'operatore non deve toccare l'area sottostante il punto di rottura, ovvero l'area compresa tra la linea e la punta del tampone floccato in nylon, altrimenti l'asta dell'applicatore verrebbe contaminata, invalidando i risultati del test.

1) Per i codici prodotto 4520CA, 4520CF: aprire la provetta contenente la punta 4N6FLOQSwabs™ Genetics, aggiungere direttamente nella cuvette il quantitativo corretto di tampone di lisi, come indicato nel foglietto illustrativo del kit di estrazione in uso. Continuare secondo le procedure dei kit di estrazione e amplificazione.

2) Per il codice prodotto 4103CS01: (Per i tamponi con NAO™ basket + provetta): aprire il cappuccio del NAO™ basket contenente i tamponi e aggiungerli direttamente il quantitativo corretto di liquido di lisi, come indicato nel foglietto illustrativo del kit di estrazione in uso. Si può procedere con la fase di lisi, lasciando i tamponi all'interno del NAO™ basket, come indicato nel foglietto illustrativo del kit di estrazione in uso. NOTA 1: il volume massimo di liquido di lisi che si può versare nel NAO™ basket è di 700 µl, mentre il volume minimo consigliato è di 300 µl, in modo da coprire la maggior parte della superficie del tampone. NOTA 2: a temperature di lisi pari o superiori a 70°C, è possibile che alcune gocce di liquido penetrino nella cuvette sottostante attraverso le valvole del NAO™ basket. Tale eventualità non costituisce comunque un problema, purché i tamponi siano immersi nel tampone di lisi. Al termine della fase di lisi, centrifugare il NAO™ basket e la provetta contenente il tampone a 10000 giri x 1 minuto, al fine di recuperare tutto il liquido contenente il campione lisato nella provetta sottostante. Aprire il cappuccio della provetta, smaltire il NAO™ basket contenente il tampone asciutto e procedere con la provetta contenente il campione lisato, come indicato nel foglietto illustrativo del kit di estrazione in uso.

3) Per i codici prodotto 4508C, 4511C, 4504C, 4500C, 40U001D (in tubo di trasporto), 4520CS01 e 40U022D: Agendo sul punto di rottura sull'asta del tampone, trasferire il tampone in una provetta per estrazione seguendo le procedure operative standard del laboratorio. Aggiungere il quantitativo corretto di liquido di lisi, come indicato nel foglietto illustrativo del kit di estrazione in uso. Continuare secondo le procedure dei kit di estrazione e amplificazione. Tutti i tamponi 4N6FLOQSwabs™ Genetics, eccetto il codice 4500C, hanno un punto di rottura compatibile con il NAO™ basket, pertanto possono essere utilizzati in combinazione durante la fase di lisi: in tal caso, seguire le istruzioni fornite al punto 2 precedente.

I dispositivi 4N6FLOQSwabs™ Genetics sono stati testati internamente con i seguenti metodi di estrazione: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit di Invitrogen e Chelex 100 di Biorad (2), PrepFiler Express di Life Technologies (Rif. 3); Nucleo Spin Tissue di Macherey Nagel, DNA IQ system di Promega e InstaGene matrix di Bio-Rad (4).

Il DNA estratto è stato testato con i seguenti Kit PCR: AmpFISTR® Yfiler™ PCR Amplification Kit di Life Technologies (2); Identifier Plus di Life Technologies e Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit di Life Technologies (Rif. 3); Human DNA Quantification kit di Life Technologies (4).

CONTROLLO QUALITÀ

I dispositivi 4N6FLOQSwab™ Genetics sono garantiti per le seguenti caratteristiche:

- **Rilascio dell'analisi:** il tampone viene inoculato con una sospensione batterica, trasferito in una fase liquida e testato per verificare il completo rilascio dell'analisi.
Il tampone deve rilasciare ≥70% di analisi.
- **Assenza di DNasi:** Seguendo le procedure operative standard interne, i dispositivi 4N6FLOQSwabs™ Genetics vengono saturati con una soluzione contenente DNA ladder standard. Il DNA proveniente dalla soluzione esposta ai tamponi deve essere intatto.
- **Assenza di RNasi:** Seguendo le procedure operative standard interne, i dispositivi 4N6FLOQSwabs™ Genetics vengono saturati con una soluzione contenente RNA ladder standard. L'RNA proveniente dalla soluzione esposta ai tamponi deve essere intatto.
- **Assenza di DNA umano:** Seguendo le procedure operative standard interne, i dispositivi 4N6FLOQSwabs™ Genetics vengono testati per accertare l'assenza di DNA umano amplificabile utilizzando il kit Identifier® Plus di Life Technologies.
- **Efficacia dell'Active Drying System:** Seguendo le procedure operative standard interne, i dispositivi 4N6FLOQSwabs™ Genetics con Active Drying System vengono inoculati con un quantitativo noto di acqua osmotizzata. I tamponi, una volta richiusi nelle rispettive provette, devono asciugare completamente in 24 ore a temperatura ambiente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Non per uso diagnostico.
2. Prodotto non idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
3. L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale addestrato e qualificato.
4. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
5. Prima del trasporto, per i prodotti sprovvisti di *Active Drying System*, adottare una procedura di asciugatura adeguata. Il trasporto di campioni non essiccati può dare luogo a degradazione del DNA.
6. Il prodotto è pronto all'uso: non è necessario pretrattarlo prima del prelievo del campione.
7. Tutti i campioni e i materiali utilizzati per il test genetico devono essere trattati in condizioni di assenza di DNA umano, al fine di evitare una contaminazione post-prelievo da parte del personale, con il conseguente rischio di risultati inattendibili. Per evitare la contaminazione dei campioni, indossare guanti, maschera e cuffia monouso, e altri dispositivi di protezione in linea con le precauzioni generali.
8. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione crociata e/o risultati inaccurati.
9. Non riconfezionare.
10. L'utilizzo di questo prodotto in associazione a kit diagnostici rapidi o altra strumentazione deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
11. Non usare se il tampone è visibilmente danneggiato (ad es., se la punta o l'asta del tampone sono rotte).
12. Durante il prelievo dei tamponi dai pazienti, non forzare o premere eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta del tampone potrebbe rompersi accidentalmente.
13. I prodotti inutilizzati, i rifiuti e i campioni devono essere smaltiti nel rispetto delle normative locali.
14. Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente contenenti microrganismi infettivi e pertanto vanno manipolati e smaltiti adottando le opportune precauzioni.

4N6FLOQSwabs™ and NAO™ Basket are Copan Italia trademarks.

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

EO TREATED

ENGLISH

4N6FLOQSwabs™ Genetics

Product Insert & How to Use Guide

INTENDED USE

The 4N6FLOQSwabs™ Genetics product line is intended for the collection and transport of swab samples for the detection and the analysis of human DNA for Genetics applications such as human identification testing and reference samples for paternity testing.

Not intended for diagnostic use.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures for genetics applications involves the collection and transportation of swab samples (for example buccal swab (1), vaginal swabs cells, saliva, semen (2), blood) for human DNA profiling. This can be accomplished using 4N6FLOQSwabs™ Genetics which are certified free of amplifiable human DNA, and detectable DNase and RNase.

4N6FLOQSwabs™ Genetics can be used to collect and transport specimens for DNA profiling and are available in two main formats:

- 4N6FLOQSwabs™ Genetics line, that can be used for the collection of specimens for different collection sites and sample types.

Samples collected with the 4N6FLOQSwabs™ Genetics product line without an Active Drying Agent should be transported, after proper drying, directly to the laboratory. Proper swab drying avoids contaminant overgrowth optimizing DNA stabilization. Swab samples should be stored at room temperature (20 – 25°C) or frozen for up to 6 month (3).

- 4N6FLOQSwabs™ with an Active Drying System

4N6FLOQSwabs™ Genetics line with an Active Drying System does not need drying and samples should be stored at room temperature (20 – 25°C) or frozen for up to 6 month (ref. 3).

REAGENTS

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

LIMITATIONS

- 1) Not for diagnostic use.
- 2) 4N6FLOQSwabs™ Genetics product line is intended for the collection and transport of swab samples for the detection of human DNA, for Genetics applications such as human identification testing, and reference samples for paternity testing.
- 3) The amount of specimen collected for DNA analysis significantly varies from donor to donor and in relation to collection execution mode. For the proper collection procedure, please refer to Specimen Collection instructions.
- 4) The product codes supplied in peel pouch format must NOT be reinserted into the peel pouch or envelopes after sample collection. Appropriate transport systems should be adopted.
- 5) If codes W/O Active Drying System are used for collection, the swab must be air-dried, before reclosing into its own tube or cuvette (it should take approximately 1 hour). Reclosing a wet swab into a tube or a cuvette could result in nucleic acids degradation due to microbial overgrowth.
- 6) If the sample has been frozen bring it back at room temperature before use
- 7) The use of handling and testing procedures different from the ones described in this package insert may affect product performance and analysis results.

- 8) The use of the product in combination with extraction and amplification kits must be always qualified by the user.

PRODUCT STORAGE

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

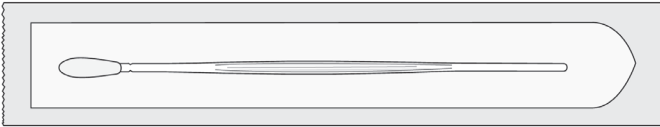
PRODUCT DETERIORATION

4N6FLOQSwabs™ *Genetics* should not be used if 1) there is evidence of damage or contamination to the product, 2) the expiration date is passed, 3) the swab package is open and/or the security seal is compromised.

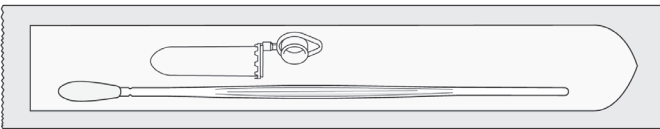
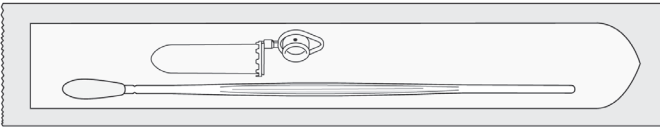
MATERIALS SUPPLIED

4N6FLOQSwabs™ *Genetics* line are available in different formats shown below.

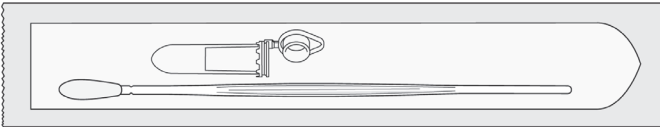
Regular size tip 4N6FLOQSwabs™: individually wrapped in peelpouch (product code 4520CS01)



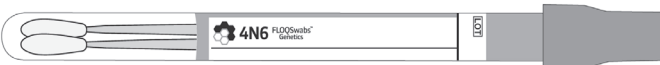
Regular size tip 4N6FLOQSwabs™ individually wrapped in peelpouch with a 2ml cuvette with and without evaporation duct (product codes 4520CF and 4520CA)



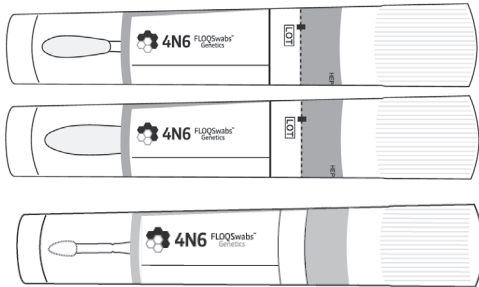
Regular size tip 4N6FLOQSwabs™ individually wrapped in peelpouch with a 2ml cuvette and NAO™ basket (product code 4103CS01)



Regular size tip 4N6FLOQSwabs™, single or dual, in a plain dry tube (product codes 4508C, 4511C and 40U001D)



Regular size tip 4N6FLOQSwabs™ or Buccal shape tip 4N6FLOQSwabs™, in a shorter tube format (tube length 109mm) with Active Drying System (product codes 4504C and 4500C), 4N6FLOQSwabs™ sublingual shape in a shorter tube format (tube length 109mm) with Active Drying System (product code 40U022D).



All 4N6FLOQSwabs™ *Genetics*, with the only exception of the buccal shape tip (code 4500C), are provided with a molded breakpoint which allows easy breakage of the swab tip end into a cuvette and/or NAO™ basket.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

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

DIRECTIONS FOR USE

Copan 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* are available in the product configurations indicated in the table below:

Product Code	Description	Packaging	Sample
4520CS01	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , Regular size tip, with breakpoint at 20mm, individually wrapped in peelpouch	100 units/box 10x100 units/carton	Buccal Swabs (Saliva, cells, others)
4520CA	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , Regular size tip, with breakpoint at 20mm, plus 2 ml cuvette individually wrapped in peelpouch	100 units/box 6x100 units/carton	
4520CF	4N6FLOQSwabs™ Regular size tip breakpoint at 20mm plus 2 ml cuvette with evaporation duct individually wrapped in peelpouch	100 units/box 6x100 units/carton	
4103CS01	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , Regular size tip, with breakpoint at 20mm, plus NAO™ Basket and 2ml cuvette, individually wrapped in peelpouch	100 units/box 6x100 units/carton	Vaginal Swabs (Semen, Blood, others)
4508C	4N6FLOQSwabs™ Regular size tip, with breakpoint at 20mm, in dry tube	100 units/box 10x100 units/carton	
4511C	4N6FLOQSwabs™ Dual Swab Regular size tip, breakpoint at 20mm in dry tube	100 units/box 6x100 units/carton	Buccal Swabs (Saliva, cells, others)
40U001D	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , regular size tip with stopper without breakpoint, in dry tube	100 units/box 6x100 units/carton	
4504C	4N6FLOQSwabs™ Regular size tip, with breakpoint at 20mm, in 109mm long tube with Active Drying System	100 units/box 6x100 units/carton	
4500C	4N6FLOQSwabs™ Buccal Shape tip, unbreakable, in 109 mm long tube with Active Drying System	100 units/box 6x100 units/carton	
40U022D	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> with Active Drying System, Subungual shape, breaking point at 20 mm, in 109mm long tube	100 units/box 6x100 units/carton	Subungual swab (blood, cells, others)

Additional product codes may be available. For updates please refer to our website: www.copangroup.com

Specimen Collection

Proper specimen collection from the donor is extremely critical for successful DNA analysis. For specific guidance regarding specimen collection procedures, follow procedures below or internal collecting procedures.

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

During sample collection when handling the swab applicator, the operator must hold the swab from the handle or the upper part of the swab shaft.

NOTE: Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from humans as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shaft have a molded breakpoint point close to the tip (with the exception of product code 4500C) designed for intentional breakage of the swab into a transport tube.

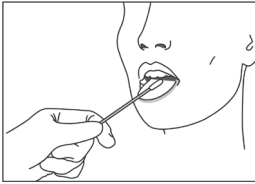
NOTE: The donor must not eat, drink (apart from water) or brush teeth or chew gum one hour before sample collection. The swab must NOT be reinserted into the peelpouch after sample collection.

NOTE: In particular, for the product codes under the format "4N6FLOQSwabs™ with an Active Drying System", the sample collection must be performed immediately once the aluminum pouch is opened.

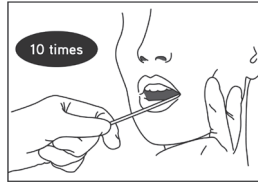
- 1) Wear gloves and open the peel pouch. While holding the swab from the handle or from the upper part of the shaft, remove it from the pouch.
- 2) Holding the swab by the handle, insert the swab inside the mouth over the tongue and wet the swab with saliva.

- 3) Move the swab to the side of the mouth and firmly roll the swab 10 times against the cheek, close to the gingival wall. Use the index and medium finger to press on the cheek while collecting the swab.
- 4) Repeat step n° 3 by transferring the swab on the other cheek

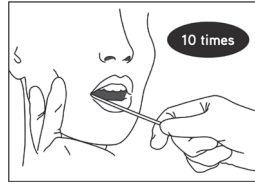
STEP 2



STEP 3



STEP 4



For Genetics 4N6FLOQSwabs™ codes 4520CS01, 4520CA, 4520CF, 4103CS01 (individually wrapped in peel pouch):

5) After collection, allow the swab to air dry for 1 hour, in an environment protected by contamination.

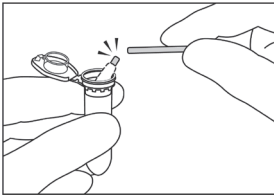
6/A) For Product Code 4520CS01: using the breaking point of the swab shaft, break the swab in a cuvette (not provided) to transport to the testing laboratory or process as per laboratory procedures.

6/B) For Product Codes 4520CA, 4520CF : using the breaking point close to the tip of the swab shaft, break the swab in the cuvette included in the pouch, close the cap of the cuvette to transport to the testing laboratory.

For Product Code 4103CS01: using the breaking point close to the tip of the swab shaft, break the swab in the NAO™ basket included in the pouch (previously inserted

into the relative provided cuvette), close the cap of the tube of NAO™ basket to transport to the testing laboratory.

STEP 6/B



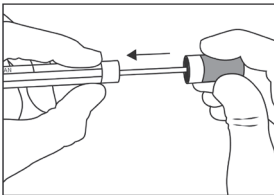
For Genetics 4N6FLOQSwabs™ codes 4508C, 4511C and 40U001D (in dry tube)

5) After collection, allow the swab to air dry for 1 hour, in an environment protected by contamination.

6) Replace the swab into the plastic tube and close tightly.

7) Write the patient ID and date.

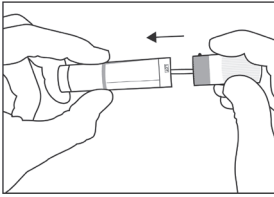
STEP 6



For Genetics 4N6FLOQSwabs™ codes 4504C, 4500C (with active drying system)

5) After collection, replace swab into the plastic tube and close tightly.

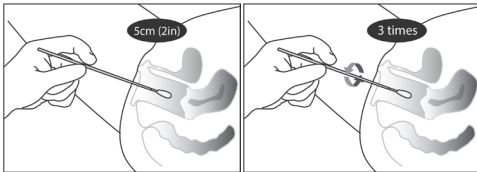
STEP 5



Vaginal swab specimen collection

For product codes 4520CS01, 4520CA, 4520CF, 4103CS01, 4508C, and 4511C

1. Open the peel pouch.
2. Remove the 4N6FLOQSwabs™ from the peel pouch. Collect the sample from the patient with the 4N6FLOQSwabs™ as per the following instructions.
NOTE: Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shaft have a molded breakpoint close to the tip designed for intentional breakage of the swab into a transport tube.
3. Insert the swab about 5 cm (2 inches) into the opening of the vagina.
4. Gently rotate the swab 3 times against the sides of the vagina. Withdraw the swab carefully.

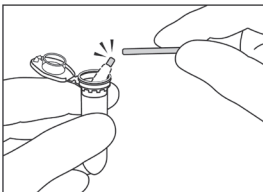


For Genetics 4N6FLOQSwabs™ codes 4520CS01:

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

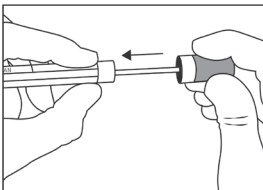
For Genetics 4N6FLOQSwabs™ codes 4520CA, 4520CF:

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



For Genetics 4N6FLOQSwabs™ codes 4508C, 4511C (in dry tube)

- 5) After collection, allow the swab to air dry for 1 hour, in an environment protected by contamination.
- 6) Replace the swab into the plastic tube and close tightly



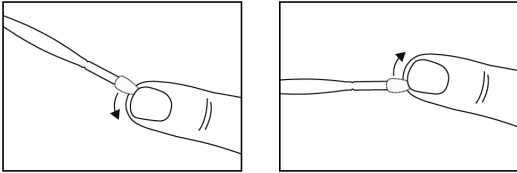
- 7) Write the patient ID and date.

8) Write patient information on the tube label or apply identification label. Send the sample to the test laboratory.

Subungueal swab specimen collection

Product code 40U022D:

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



Processing 4N6FLOQSwabs™ Genetics in the laboratory

Once the swab sample arrive to the laboratory, they can be processed immediately, or they can be kept at room temperature for short period of time (e.g. 1 month) or they can be frozen for long term storage (e.g. 6 month). The storage at +4°C of the swabs after collection is not recommended, because the humidity can give rise to accelerated DNA degradation during time.

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

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

Nucleic acids extraction:

During sample processing when handling the 4N6FLOQSwab™ applicator, the operator must not touch the area below the breakpoint that is the area from the line to the tip of the nylon flocked swab, as this will lead to contamination of the applicator shaft invalidating the test results.

- 1) For Product Codes 4520CA, 4520CF: open the cuvette containing the 4N6FLOQSwabs™ tip, add directly into the cuvette the appropriate amount of lysing buffer, as per package insert of the extraction kit in use. Continue as per extraction and amplification kits procedures.
- 2) For Product Code 4103CS01: (In the case of swabs in NAO basket + cuvette): open the cap of the NAO basket containing the swabs, and add directly into the NAO basket the appropriate amount of lysing buffer, as per package insert of the extraction kit in use. The lysis step can proceed, keeping the swabs into NAO basket, as per package insert of the extraction kit in use. NOTE 1: the maximum volume of lysis buffer that can be added to NAO basket is 700 ul, the minimum volume recommended is 300 ul, in order to cover the major part of the swab surface. NOTE 2: for lysis temperatures of 70°C or more, some drops of liquid could come through the valves of NAO basket into the below cuvette. This doesn't represent a problem, if the swabs stay immersed into lysis buffer. At the end of the lysis step, centrifuge the NAO basket + cuvette containing the swab at 10000xg for 1 minute, in order to recover all the liquid containing the lysate sample in the below cuvette. Open the cap of the tube, discard the NAO™ basket containing the dry swab and proceed with the cuvette containing the lysate sample, as per package insert of the extraction kit in use.
- 3) For Product Codes 4508C, 4511C, 4504C, 4500C, 40U001D (4N6FLOQSwabs™ in tube) and 4520CS01: Using the breaking point of the swab shaft, transfer the swab to an extraction tube as per laboratory SOP. Add the appropriate amount of lysing buffer, as per package insert of the extraction kit in use. Continue as per extraction and amplification kits procedures. All Genetic swabs with the exception of code 4500C have a breaking point compatible with NAO basket so they can be used in association during the lysing step: in this case, follow the instructions given at previous point n°2.

4N6FLOQSwabs™ Genetics have been internally tested with the following extraction methods: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit by Invitrogen, and Chelix 100 by Biorad (Ref. 2), PrepFiler Express by Life Technologies (Ref. 3); Nucleo Spin Tissue by Macherey Nagel, DNA IQ system by Promega and InstaGene matrix by Bio-Rad (Ref. 4).

Extracted DNA has been tested with the following PCR kits: and AmpFtSTR® Yfiler™ PCR Amplification Kit by Life Technologies (Ref. 2); Identifier Plus by Life Technologies and Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit by Life Technologies (Ref. 3); Human DNA Quantification kit by Life Technologies (Ref. 4).

QUALITY CONTROL

Genetics 4N6FLOQSwabs™ are guaranteed for following features:

Analyte release: the swab is inoculated with a bacterial suspension, transferred into liquid phase and check for the complete analyte release.

≥70% of analyte must be released by the swab.

- **DNase free:** Following internal SOP, 4N6FLOQSwabs™ are saturated with a solution containing standard DNA ladder. DNA from solution exposed to the swabs must be intact.
- **RNase free:** Following internal SOP, 4N6FLOQSwabs™ are saturated with a solution containing standard RNA ladder. RNA from solution exposed to the swabs must be intact.
- **Human DNA free:** Following internal SOP 4N6FLOQSwabs™ are tested to be free of any amplifiable human DNA with the Identifier® Plus STR kit.
- **Active Drying System ability:** Following internal SOP, 4N6FLOQSwabs™ with Active Drying System are inoculated with a known amount of osmotic water. The swabs, reclosed in their own tubes, must be completely dry after 24 hours at room temperature.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. Not for diagnostic use.
2. Not suitable for any other application than intended use.
3. To be used only by adequately trained or qualified personnel.
4. Directions for use must be followed carefully.

- Before transport, where there is no active drying system, make sure that proper drying procedure has been followed. Transport of a not dried sample may result in DNA degradation.
- Product is ready to use; it is not necessary to pretreat prior sample collection.
- All specimens and materials used to process them should be treated in human DNA free condition, to avoid post collection contamination by personnel, that could lead to false results: wear disposable gloves, mask, cap and other protection commensurate with universal precautions not to contaminate the samples.
- This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
- Do not re-pack.
- The use of this product in association with a rapid kit or with instrumentation should be previously validated by the user.
- Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
- Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
- Dispose of used products, waste and specimens in accordance with local regulations.
- It must be assumed that all specimens may contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled and disposed following appropriate precautions.

EO TREATED

DEUTSCH

4N6FLOQSwabs™ Genetics

Präsentation und Anleitung zur Verwendung des Produkts

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die Produktlinie 4N6FLOQSwabs™ Genetics ist für die Entnahme und den Transport von Proben zur Ermittlung und Analyse humaner DNA für genetische Anwendungen bestimmt, wie beispielsweise Untersuchungen zur Identitätsfeststellung von Personen und Probenanalysen für Vaterschaftstests. Das Produkt ist nicht für diagnostische Zwecke bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Eines der Routineverfahren für Anwendungen zu genetischen Untersuchungen sieht die Entnahme und den Transport von Proben mit Hilfe von Abstrichtupfern vor (z. B. Mundschleimhautproben (1), Abstriche zur Entnahme von Vaginal-, Speichel-, Sperma- (2) oder Blutproben), um eine Analyse des humanen DNA-Profiles vorzunehmen. Für all diese Aufgaben kann 4N6FLOQSwabs™ Genetics verwendet werden, eine Produktlinie, die zertifiziert frei von amplifizierbarer humaner DNA und von nachweisbaren DNasen und RNasen ist.

Die Medizinprodukte 4N6FLOQSwabs™ Genetics können für die Entnahme und den Transport von Proben für die DNA-Profilierung verwendet werden und sind in zwei Produktlinien erhältlich:

- Linie 4N6FLOQSwabs™ Genetics zur Probenentnahme an verschiedenen Entnahmestellen und mit unterschiedlichen Probenarten.

Die mit der Produktlinie 4N6FLOQSwabs™ Genetics entnommenen Proben können, nach dem korrekten Trocknen der entnommenen Probe auf dem Tupfer, direkt in das Labor transportiert werden. Die korrekte Trocknung der Proben verhindert das übermäßige Wachstum kontaminierender Stoffe und optimiert somit die Stabilisierung der DNA. Die Tupfer können bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) aufbewahrt oder für eine Dauer von max. 6 Monaten eingefroren werden (3).

- Linie 4N6FLOQSwabs™ Genetics mit Active Drying System (aktives Trocknungssystem)

Bei der Produktlinie 4N6FLOQSwabs™ Genetics mit Active Drying System entfällt die Notwendigkeit, die Proben vor dem Transport trocknen zu lassen. Die Tupfer können bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) aufbewahrt oder für eine Dauer von max. 6 Monaten eingefroren werden (3).

REAGENZIEN

Einige Artikelnummern sind mit Active Drying System erhältlich, das aus einem im Deckel des Röhrchens untergebrachten Trockenmittel zur Aufnahme der Feuchtigkeit der entnommenen Probe besteht.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Nicht für diagnostische Zwecke bestimmt.
- Die Produktlinie 4N6FLOQSwabs™ Genetics ist für die Entnahme und den Transport von Abstrichtupfern zur Analyse humaner DNA für genetische Anwendungen bestimmt, wie beispielsweise Untersuchungen zur Identitätsfeststellung von Personen und Probenanalysen für Vaterschaftstests.
- Die Menge des für die DNA-Analyse gewonnenen Probenmaterials kann je nach Proband und Entnahmeverfahren erheblich variieren. Das korrekte Entnahmeverfahren ist den Anweisungen für die Probenentnahme zu entnehmen.
- Die im Beutel gelieferten Artikelnummern dürfen nach der Probenentnahme NICHT wieder in den Verpackungsbeutel oder in andere Beutel verpackt werden. Es müssen geeignete Transportsysteme verwendet werden.
- Bei Verwendung der Produkte 4N6FLOQSwabs™ Genetics für die Probenentnahme (mit Ausnahme der Artikelnummern mit Active Drying System – 4500C und 4504C), muss der Abstrichtupfer (etwa 1 Stunde lang) an der Luft trocknen gelassen werden, bevor er im Transportröhrchen verschlossen oder im Reagenzröhrchen abgebrochen wird. Wird eine noch feuchte Probe in einem Transport- oder Reagenzröhrchen verschlossen, kann dies zum Verfall der Nukleinsäuren aufgrund übermäßigen Mikrobenwachstums führen.
- Eingefrorene Proben müssen vor der weiteren Verwendung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Die Anwendung anderer als der in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren zur Handhabung und Analyse kann die Produktleistungen beeinträchtigen und die Analyseergebnisse verfälschen.
- Die Verwendung des Produkts in Kombination mit Isolierungs- und Amplifikationskits muss stets vom Anwender validiert werden.

AUFBEWAHRUNG DES PRODUKTS

Dieses Produkt ist gebrauchsbereit und benötigt keine weitere Vorbereitung. Das Produkt ist bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei einer Temperatur von 2 - 30 °C aufzubewahren. Nicht überhitzen. Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren. Bei falscher Aufbewahrung kommt es zur Beeinträchtigung der Wirksamkeit. Nach Ablauf des deutlich auf der Umverpackung und jeder Einzelpackung aufgedruckten Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

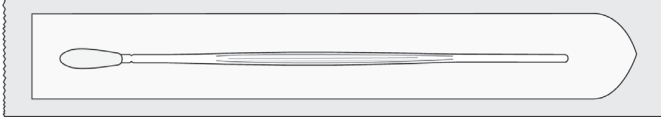
GÜTEMINDERUNG DES PRODUKTS

Die Tupfer 4N6FLOQSwabs™ Genetics nicht verwenden, wenn 1) das Produkt sichtbare Anzeichen von Beschädigung oder Kontamination aufweist; 2) das Verfalldatum abgelaufen ist; 3) die Tupferverpackung geöffnet ist und/oder das Schutzsiegel nicht mehr intakt ist.

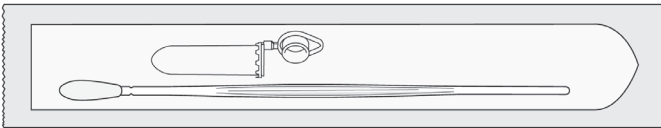
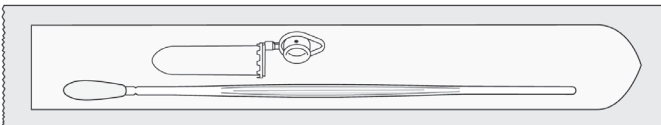
GELIEFERTE MATERIALIEN

Die Produktlinie 4N6FLOQSwabs™ Genetics ist in folgenden Packungsformaten lieferbar:

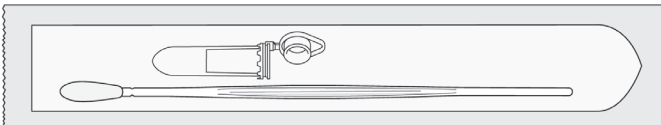
4N6FLOQSwabs™ mit Standard-Spitze, in Einzelbeuteln verpackt (Artikelnummer 4520CS01)



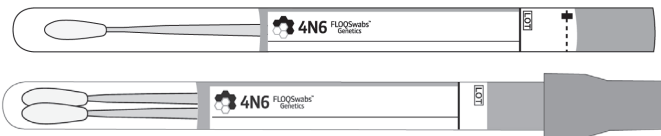
4N6FLOQSwabs™ mit Standard-Spitze, in Einzelbeuteln verpackt, mit Röhrchen zu 2 ml, mit oder ohne Verdampfungsöffnung, (Artikelnummern 4520CF und 4520CA)



4N6FLOQSwabs™ mit Standard-Spitze, in Einzelbeuteln verpackt, mit Röhrchen zu 2 ml und NAO™ Basket (Artikelnummer 4103CS01)

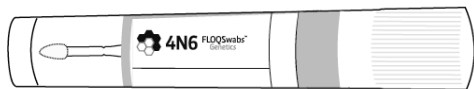


4N6FLOQSwabs™ mit Standard-Spitze, einfachem oder doppeltem Stäbchen, im Transportröhrchen (Artikelnummern 4508C, 4511C und 40U001D)



4N6FLOQSwab™ *Active Drying System* (aktives Trocknungssystem) mit Standard-Spitze (Artikelnummer 4504C), mit Spitze für die Probenentnahme im Mund (Artikelnummer 4500C) oder mit Spitze für die sublinguale Entnahme (Artikelnummer 40U022D), in kurzem Röhrchen (Gesamtlänge des Röhrchens 109 mm).





Alle Produkte 4N6FLOQSwabs™ Genetics, ausgenommen die Ausführung mit der Spitze für die Probenentnahme im Mund (Artikelnummer 4500C), weisen eine Sollbruchstelle auf, die das leichte Abbrechen der in ein Röhrchen und/oder einen NAO™ Basket eingeführten Tupferspitze ermöglicht.

ERFORDERLICHES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Geeignete Materialien zur Isolierung, Amplifikation und Analyse der DNA. Für die jeweiligen Verfahren sind die einschlägigen Laborhandbücher zu beachten.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Produktlinie Copan 4N6FLOQSwabs™ Genetics ist in den in der folgenden Tabelle aufgeführten Ausführungen erhältlich:

Artikelnummer	Beschreibung	Packung	Probe
4520CS01	4N6FLOQSwabs™ Genetics, Standard-Spitze, Sollbruchstelle bei 20 mm, in Einzelbeuteln verpackt	100 Einheiten/Schachtel 10x100 Einheiten/Karton	Tupfer für Mundschleimhautabstrich e (Speichel, Zellen, o.a.)
4520CA	4N6FLOQSwabs™ Genetics, Standard-Spitze, Sollbruchstelle bei 20 mm und Röhrchen zu 2 ml, in Einzelbeuteln verpackt	100 Einheiten/Schachtel 6x100 Einheiten/Karton	
4520CF	4N6FLOQSwabs™ Genetics, Standard-Spitze, Sollbruchstelle bei 20 mm und Röhrchen zu 2 ml mit Ansaugöffnung, in Einzelbeuteln verpackt	100 Einheiten/Schachtel 6x100 Einheiten/Karton	Tupfer für Vaginalabstriche (Sperma, Blut, o.a.)
4103CS01	4N6FLOQSwabs™ Genetics, Standard-Spitze, Sollbruchstelle bei 20 mm, mit NAO™ Basket und Küvette zu 2 ml in Einzelbeuteln	100 Einheiten/Schachtel 6x100 Einheiten/Karton	
4508C	4N6FLOQSwabs™ Genetics, Standard-Spitze, Sollbruchstelle bei 20 mm, in trockenem Röhrchen	100 Einheiten/Schachtel 10x100 Einheiten/Karton	
4511C	4N6FLOQSwabs™ Genetics, Standard-Spitze für doppelten Abstrich, Sollbruchstelle bei 20 mm, im trockenem Röhrchen	100 Einheiten/Schachtel 6x100 Einheiten/Karton	Tupfer für Mundschleimhautabstrich e (Speichel, Zellen, o.a.)
40U001D	4N6FLOQSwabs™ Genetics, Standard-Spitze mit Stopper, ohne Sollbruchstelle, im trockenem Röhrchen	100 Einheiten/Schachtel 6x100 Einheiten/Karton	
4504C	4N6FLOQSwabs™ Genetics mit Active Drying System, Standard-Spitze, Sollbruchstelle bei 20 mm, in Röhrchen mit 109 mm Länge	100 Einheiten/Schachtel 6x100 Einheiten/Karton	
4500C	4N6FLOQSwabs™ Genetics mit Active Drying System, Spitze für Probenentnahme im Mund, ohne Sollbruchstelle, in Röhrchen mit 109 mm Länge	100 Einheiten/Schachtel 6x100 Einheiten/Karton	
40U022D	4N6FLOQSwabs™ Genetics mit Active Drying System, Spitze für sublinguale Entnahme, Sollbruchstelle bei 20 mm, in Röhrchen mit 109 mm Länge	100 Einheiten/Schachtel 6x100 Einheiten/Karton	Sublingualer Tupfer (Blut, Epithel, o.a.)

Möglicherweise sind weitere Artikelnummern erhältlich. Den jeweils aktuellsten Informationsstand finden Sie auf unserer Homepage: www.copangroup.com

Entnahme von Mundschleimhautabstrichen

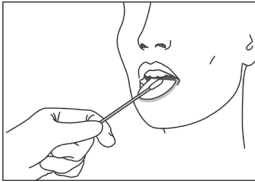
Die korrekte Entnahme der Probe am Probanden ist von entscheidender Bedeutung für die Zuverlässigkeit des Resultats der DNA-Analyse. Die speziellen Anweisungen für die Probenentnahme sind der nachfolgenden Gebrauchsanleitung oder den internen Verfahrensanweisungen zur Probenahme zu entnehmen. Während der Entnahme und Handhabung der Proben müssen geeignete Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz getragen werden. Bei der Probenentnahme darf der Anwender zur Handhabung des Applikatorstäbchens dieses nur am hierzu vorgesehenen Griff bzw. am oberen Teil des Stäbchenschafts halten.

ANMERKUNG: Während der Probenahme am Probanden keine übermäßige Kraft anwenden und das Stäbchen nicht zu stark andrücken oder biegen, da sonst der Tupferschaft versehentlich abbrechen könnte. Die Abstrichtupfer sind in verschiedenen Größen lieferbar, um den unterschiedlichsten

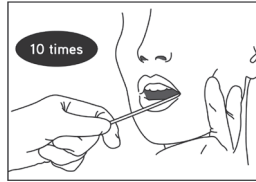
Probenahmeerfordernissen zu entsprechen. Das Tupferstäbchen weist eine markierte Sollbruchstelle nahe an der Tupferspitze auf (mit Ausnahme der Artikelnummer 4500C), die das beabsichtigte Abbrechen des Abstrichtupfers in einem Transportröhrchen ermöglicht.
ANMERKUNG: Der Proband darf eine Stunde vor der Entnahme der Probe nichts essen und trinken (außer Wasser), keine Zähne putzen oder Kaugummi kauen. Die Probe darf nach der Entnahme NICHT in den Beutel verpackt werden.
ANMERKUNG: Besonders bei den Produktnummern des Formats „4N6FLOQSwabs™ mit aktivem Trocknungssystem“ muss die Probennentnahme unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels erfolgen.

- 1) Handschuhe anziehen und den Beutel öffnen. Den Abstrichtupfer am Griff bzw. am oberen Schaftabschnitt greifen und aus dem Beutel herausziehen.
- 2) Den am Griff gehaltenen Abstrichtupfer in die Mundhöhle, über der Zunge, einführen und mit Speichel befeuchten.
- 3) Den Tupfer auf eine Seite der Mundhöhle führen und 10 Mal mit etwas Druck drehend über die Innenseite der Wange, in der Nähe der Zahnfleischwand, streichen. Bei der Entnahme den Abstrichtupfer mit Hilfe von Zeige- und Mittelfinger der anderen Hand gegen die Wangeninnenseite drücken.
- 4) Schritt 3 auf der gegenüberliegenden Seite der Mundhöhle wiederholen.

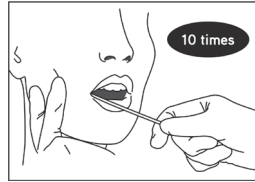
SCHRITT 2



SCHRITT 3



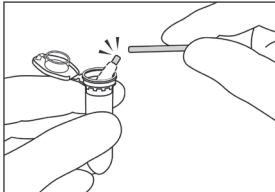
SCHRITT 4



Für die Artikelnummern 4N6FLOQSwabs™ Genetics 4520CS01, 4520CA, 4520CF, 4103CS01 (in Einzelbeuteln verpackt):

- 5) Nach der Entnahme den Tupfer für 1 Stunde an einem vor Verunreinigungen geschützten Ort an der Luft trocknen lassen.
 - 6/A) Für Artikelnummer 4520CS01: Den Tupfer in ein für den Transport zum Analyzelabor gemäß den Verfahrensanweisungen des Labors bestimmtes Röhrchen (nicht mitgeliefert) einführen und an der Sollbruchstelle des Tupferstäbchens abbrechen.
 - 6/B) Für die Artikelnummern 4520CA und 4520CF: An der Sollbruchstelle nahe der Spitze des Tupferstäbchens den Tupfer im Innern der Küvette (im Beutel enthalten) abbrechen und das Röhrchen für den Transport zum Analyzelabor mit der hierzu vorgesehenen Kappe verschließen.
- Für Artikelnummer 4103CS01: Den Abstrichtupfer in den im Beutel mitgelieferten NAO™ Basket (der zuvor in das entsprechende mitgelieferte Röhrchen eingesetzt wurde) einführen und an der Sollbruchstelle nahe der Spitze des Tupferstäbchens abbrechen, dann das Röhrchen über dem NAO™ Basket für den Transport in das Analyzelabor mit der hierzu vorgesehenen Kappe verschließen.

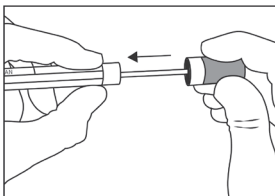
SCHRITT 6/B



Für die Artikelnummern 4N6FLOQSwabs™ Genetics 4508C, 4511C und 40U001D (in Transportröhrchen):

- 5) Nach der Entnahme den Tupfer für 1 Stunde an einem vor Verunreinigungen geschützten Ort an der Luft trocknen lassen.
- 6) Den Tupfer wieder in das Kunststoffröhrchen einführen und fest verschließen.
- 7) Die Patienten-ID und das Datum aufschreiben.

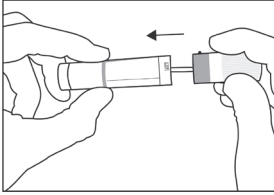
SCHRITT 6



Für 4N6FLOQSwabs™ Genetics mit Active Dry System, Artikelnummern 4504C, 4500C:

- 5) Den Tupfer nach der Probennentnahme wieder in das Kunststoffröhrchen einführen und fest verschließen.

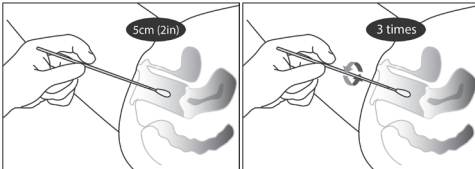
SCHRITT 5



Entnahme von Vaginalabstrichen

Für die Artikelnummern 4520CS01, 4520CA, 4520CF, 4103CS01, 4508C und 4511C:

- 1) Den Beutel öffnen.
- 2) Das Medizinprodukt 4N6FLOQSwabs™ Genetics aus dem Beutel entnehmen. Die Probenentnahme an der Patientin mit dem Medizinprodukt 4N6FLOQSwabs™ Genetics gemäß nachfolgender Anleitung vornehmen.
ANMERKUNG: Während der Probenentnahme an den Patientinnen keine übermäßige Kraft anwenden und das Stäbchen nicht zu stark andrücken oder biegen, da sonst der Tupferschaft versehentlich abbrechen könnte. Die Abstrichtupfer sind in verschiedenen Größen lieferbar, um den unterschiedlichsten Probenahmeerfordernissen zu entsprechen. Das Tupferstäbchen weist eine markierte Sollbruchstelle nahe an der Tupferspitze auf, die das beabsichtigte Abbrechen des Abstrichtupfers in einem Transportröhrchen ermöglicht.
- 3) Den Tupfer etwa 5 cm tief in die Vaginalöffnung einführen.
- 4) Den Tupfer 3 Mal mit leichtem Druck drehend über die Scheidenwände streichen. Den Tupfer vorsichtig herausziehen.

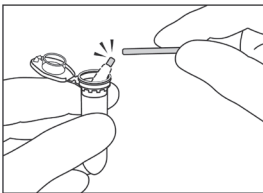


Für Artikelnummer 4520CS01:

- 5) Den Tupfer in ein für den Transport zum Analyselabor oder für die Aufarbeitung der Probe gemäß den Verfahrensanweisungen des Labors bestimmtes Röhrchen (nicht mitgeliefert) einführen und an der Sollbruchstelle des Tupferstäbchens abbrechen.

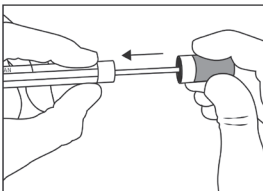
Für Artikelnummern 4520CA, 4520CF:

- 5) An der Sollbruchstelle nahe der Spitze des Tupferstäbchens den Tupfer im Innern des Röhrchens (im Beutel enthalten) abbrechen und das Röhrchen für den Transport in das Analyselabor mit der hierzu vorgesehenen Kappe verschließen. Für Artikelnummer 4103CS01: Den Abstrichtupfer in den im Beutel mitgelieferten NAO™ Basket (der zuvor in die entsprechende mitgelieferte Küvette eingesetzt wurde) einführen und an der Sollbruchstelle abbrechen, dann das Röhrchen des NAO™ Basket für den Transport zum Analyselabor mit der hierzu vorgesehenen Kappe verschließen.



Für Artikelnummern 4508C, 4511C (in Transportröhrchen):

- 5) Nach der Entnahme den Tupfer für 1 Stunde an einem vor Verunreinigungen geschützten Ort an der Luft trocknen lassen.
- 6) Den Tupfer wieder in das Kunststoffröhrchen einführen und fest verschließen.



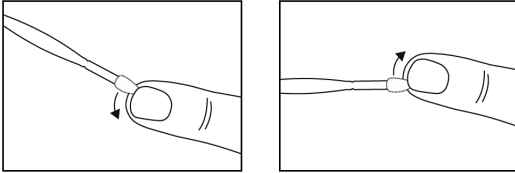
7) Die Patienten-ID und das Datum aufschreiben.

8) Die Daten des Patienten auf dem Etikett des Röhrchens notieren oder das Identifikationsetikett aufkleben. Die Probe an das Analyselabor senden.

Entnahme von Subungualabstrichen

Für Artikelnummer 40U022D:

- 1) Handschuhe anziehen und den Beutel öffnen. Den Abstrichtupfer am Griff greifen und aus dem Beutel herausziehen.
- 2) Zur Entnahme die Spitze unter dem Nagel vorsichtig über die gesamte Breite des Nagels führen. Diese Bewegung in beiden Richtungen ausführen.
- 3) Den Tupfer nach der Probenentnahme wieder in das Kunststoffröhrchen einführen und fest verschließen.



Analyse der Proben 4N6FLOQSwabs™ Genetics im Labor

Nach ihrer Ankunft im Labor können die Proben entweder sofort untersucht werden oder bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) aufbewahrt bzw. für eine Dauer von max. 6 Monaten eingefroren werden. Es empfiehlt sich, die Proben nach der Entnahme bei einer Temperatur von +4 °C aufzubewahren, da mit der Zeit die enthaltene Feuchtigkeit den Verfall der DNA beschleunigen kann.

Während der Entnahme und Handhabung der Proben für DNA-Analysen müssen geeignete Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz getragen werden.

Bei Anwendung molekularer Verfahren sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zu treffen. Die räumliche Trennung der Arbeitsbereiche und unidirektionale Arbeitsabläufe sind unabdingbar, um die Kreuzkontamination des Amplifikats zu vermeiden.

Nukleinsäure-Isolierung:

Während der Aufbereitung der Proben darf der Bediener bei der Handhabung des Applikatorstäbchens 4N6FLOQSwabs™ Genetics den Bereich unterhalb der Sollbruchstelle, d. h. den Bereich zwischen der Markierungslinie und der nylonbeflockten Tuferspitze, keinesfalls berühren, da ansonsten das Tufersstäbchen kontaminiert und die Testergebnisse unbrauchbar würden.

- 1) Für die Artikelnummern 4520CA, 4520CF: Das Röhrchen öffnen, in dem die Tuferspitze 4N6FLOQSwabs™ Genetics enthalten ist, und die richtige Menge Lysepuffer direkt in die Küvette geben, wie in der Packungsbeilage des verwendeten Isolierungskits angegeben. Weiter gemäß den Verfahrensanweisungen der Kits zur Isolierung und Amplifikation vorgehen.
- 2) Für Artikelnummer 4103CS01: (Für Abstrichtupfer mit NAO™ Basket + Röhrchen): die Kappe des NAO™ Basket, in dem die Tupfer enthalten sind, öffnen und direkt die richtige Menge an Lyseflüssigkeit hinzugeben, wie in der Packungsbeilage des verwendeten Isolierungskits angegeben. Nun kann die Lyse durchgeführt werden, wie in der Packungsbeilage des verwendeten Isolierungskits angegeben, wobei die Tupfer im NAO™ Basket verbleiben. ANMERKUNG 1: In den NAO™ Basket kann ein maximales Volumen an Lyseflüssigkeit von 700 µl gegeben werden. Das empfohlene Mindestvolumen beträgt dagegen 300 µl, um sicherzustellen, dass der größte Teil der Tupperoberfläche bedeckt wird. ANMERKUNG 2: Bei Lysetemperaturen von 70 °C oder darüber können einige Tropfen der Flüssigkeit über die Ventile des NAO™ Basket in die darunterliegende Küvette austreten. Sollte dieser Fall eintreten, stellt dies jedoch kein Problem dar, sofern die Tupfer im Lysepuffer eingetaucht sind. Nach Abschluss der Lyse den NAO™ Basket und das Röhrchen mit dem darin enthaltenen Tupfer mit 10000 Umdrehungen für 1 Minute zentrifugieren, damit die gesamte Flüssigkeit, in der die lysierte Probe enthalten ist, im Röhrchen darunter aufgefangen wird. Den Röhrchenverschluss öffnen, den NAO™ Basket mit dem darin enthaltenen trockenen Tupfer entsorgen, und mit dem Röhrchen und der darin enthaltenen lysierten Probe entsprechend der Anweisungen der Packungsbeilage des verwendeten Isolierungskits verfahren.
- 3) Für die Artikelnummern 4508C, 4511C, 4504C, 4500C, 40U001D (in Transportröhrchen) und 4520CS01 und 40U022D: Den Tupfer in ein für die Isolierung gemäß den Standard-Verfahrensanweisungen des Labors bestimmtes Röhrchen einführen und an der Sollbruchstelle abbrechen. Die richtige Menge an Lyseflüssigkeit hinzugeben, wie in der Packungsbeilage des verwendeten Isolierungskits angegeben. Weiter gemäß den Verfahrensanweisungen der Kits zur Isolierung und Amplifikation vorgehen. Alle Abstrichtupfer 4N6FLOQSwabs™ Genetics, mit Ausnahme von Artikelnummer 4500C, weisen eine mit dem NAO™ Basket kompatible Sollbruchstelle auf und können daher in Kombination bei der Lyse verwendet werden: In diesem Fall sind die Anweisungen des obigen Punktes 2 zu befolgen.

Die Medizinprodukte 4N6FLOQSwabs™ Genetics wurden intern mit folgenden Isolierungsverfahren getestet: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit von Invitrogen und Chelex 100 von Bio-Rad (2), PrepFiler Express von Life Technologies (Ref. 3); Nucleo Spin Tissue von Macherey Nagel, DNA IQ System von Promega und InstaGene Matrix von Bio-Rad (4).

Die isolierte DNA wurde mit folgenden PCR-Kits getestet: AmpFSTR® Yfile™ PCR Amplification Kit von Life Technologies (2); Identifier Plus von Life Technologies und Quantifiler Trio Human DNA Quantification Kit von Life Technologies (Ref. 3); Human DNA Quantification Kit von Life Technologies (4).

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Medizinprodukte 4N6FLOQSwab™ Genetics weisen garantiert folgende Eigenschaften auf:

- **Freisetzung des Analyten:** Der Tupfer wird mit einer Bakteriensuspension beimpft, in eine flüssige Phase transferiert und getestet, um die vollständige Freisetzung des Analyten zu überprüfen. Der Tupfer muss ≥70% des Analyten freisetzen.
- **Frei von DNAsen:** Gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen werden die Medizinprodukte 4N6FLOQSwabs™ Genetics mit einer Lösung gesättigt, die Standard-DNA-Leitern (*DNA ladder standard*) enthält. Die aus der Lösung mit den Abstrichtupfern gewonnene DNA muss intakt sein.

- **Frei von RNAsen:** Gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen werden die Medizinprodukte 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* mit einer Lösung gesättigt, die Standard-RNA-Leitern (*DNA ladder standard*) enthalten. Die aus der Lösung mit den Abstrichtupfern gewonnene RNA muss intakt sein.
- **Frei von humaner DNA:** Die Medizinprodukte 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* werden gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen darauf getestet, dass sie garantiert frei von amplifizierbarer humaner DNA. Hierzu wird das Kit Identifier® Plus von Life Technologies verwendet.
- **Wirksamkeit des Active Drying System:** Gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen werden die Medizinprodukte 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* mit *Active Drying System* mit einer bekannten Menge osmotisierten Wassers beimpft. Die in den entsprechenden Röhrchen verschlossenen Tupfer müssen innerhalb von 24 Stunden bei Raumtemperatur vollständig trocknen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nicht für diagnostische Zwecke bestimmt.
2. Das Produkt eignet sich nicht für andere als die vorgesehenen Anwendungen.
3. Die Verwendung des Produkts ist geschultem und qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten.
4. Die Gebrauchsanleitung sorgfältig beachten.
5. Vor dem Transport sind die Produkte ohne *Active Drying System* einem geeigneten Trocknungsverfahren zu unterziehen. Der Transport nicht getrockneter Proben kann zum Verfall der DNA führen.
6. Dieses Produkt ist gebrauchsbereit: Vor der Probenentnahme ist keine Vorbehandlung erforderlich.
7. Alle Proben und die für den genetischen Test verwendeten Materialien müssen unter Bedingungen behandelt werden, die frei von humaner DNA sind, um nach der Entnahme eine Kontamination durch das Personal und das sich daraus ergebende Risiko unzuverlässiger Resultate zu vermeiden. Um die Kontamination der Proben zu vermeiden, müssen Handschuhe, Gesichtsmaske und Haube für den Einmalgebrauch, sowie weitere Schutzausrüstungen gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen getragen werden.
8. Dieses Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr von Kreuzkontamination und/oder ungenauen Ergebnissen mit sich bringen.
9. Nicht wieder verpacken.
10. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit Schnelldiagnosesets oder sonstigen Diagnoseinstrumenten muss vor dem Einsatz durch den Anwender validiert werden.
11. Der Abstrichtupfer darf nicht verwendet werden, wenn er sichtbar beschädigt ist (wenn z. B. die Spitze oder das Stäbchen abgebrochen ist).
12. Während der Probenahme an den Patienten keine übermäßige Kraft anwenden und das Stäbchen nicht zu stark andrücken, da sonst der Tupferschaft versehentlich abbrechen könnte.
13. Nicht verwendete Produkte, Abfälle und Proben sind gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
14. Alle Proben sind als potenzielle Träger infektiöser Mikroorganismen zu betrachten und daher unter Ergreifung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben und zu entsorgen.

4N6FLOQSwabs™ und NAO™ Basket sind eingetragene Marken von Copan Italia.

FLOQSwabs™ sind geschützt durch WELTWEITES PATENT Nr. PCT/EP2004/003392 sowie in folgenden Ländern: Europäisches Patent Nr. 1608268, US-Patent

Nr. US8114027B2, Kanadisches Patent Nr. 2515205, Japanisches Patent Nr. 2007-523663, Australisches Patent Nr. 2004226798, Neuseeländisches Patent Nr. 541560,

Chinesisches Patent Nr. 101103931.

EO-BEHANDELT

FRANÇAIS

4N6FLOQSwabs™ *Genetics*

Présentation et guide pour l'utilisation du produit

UTILISATION PRÉVUE

La ligne de produits 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* est indiquée pour le prélèvement et le transport d'échantillons à des fins de détection et d'analyse de l'ADN humain pour des applications génétiques, comme les tests d'identification et l'analyse d'échantillons pour les tests de paternité.

Ne convient pas à des fins diagnostiques.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

L'une des procédures de routine, en matière d'applications génétiques, prévoit le prélèvement et le transport d'échantillons au moyen d'écouvillons (ex. : échantillon buccal (1), écouvillon vaginal, salive, sperme (2), sang) à des fins d'analyse du profil ADN humain. Tout cela peut être réalisé en utilisant 4N6FLOQSwabs™ *Genetics*, une ligne de produits certifiés sans ADN humain amplifiable et exempts de DNase et RNase détectables.

Les produits 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* peuvent être utilisés pour le prélèvement et le transport d'échantillons destinés au profilage d'ADN ; ils sont déclinés en deux lignes :

- Ligne 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* pour la collecte d'échantillons sur différents points de prélèvement et avec différents types d'échantillons. Les échantillons prélevés avec la ligne de produits 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* peuvent être apportés directement au laboratoire, après avoir fait sécher correctement l'échantillon prélevé par écouvillon. Un séchage approprié des échantillons permet d'éviter la prolifération excessive de contaminants tout en optimisant la stabilisation de l'ADN. Les écouvillons peuvent être conservés à température ambiante (20 - 25 °C) ou congelés pendant au maximum 6 mois (3).

- Ligne 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* avec *Active Drying System* (système actif de séchage)
La ligne de produits 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* avec *Active Drying System* élimine la nécessité de sécher les échantillons avant le transport ; les écouvillons peuvent être conservés à température ambiante (20 - 25 °C) ou congelés pendant au maximum 6 mois (3).

RÉACTIFS

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

LIMITATIONS

1. Ne convient pas à des fins diagnostiques.
2. La ligne de produits 4N6FLOQSwabs™ Genetics est indiquée pour le prélèvement et le transport d'écouvillons à des fins d'analyse de l'ADN humain pour des applications génétiques, comme les tests d'identification et l'analyse d'échantillons pour les tests de paternité.
3. La quantité d'échantillon prélevée pour l'analyse de l'ADN varie considérablement d'un donneur à l'autre et aussi en fonction de la procédure de prélèvement. Pour la procédure de prélèvement correcte, consulter les instructions relatives au prélèvement de l'échantillon.
4. Les codes produit, fournis dans un format à sachet, NE DOIVENT PAS être remis dans le sachet ni dans aucun autre sachet après le prélèvement de l'échantillon. Il est nécessaire d'utiliser des systèmes de transport appropriés.
5. En cas d'utilisation de produits 4N6FLOQSwabs™ Genetics pour le prélèvement (excepté les codes produit avec *Active Drying System – 4500C et 4504C*), il est nécessaire de laisser sécher l'écouvillon à l'air libre (environ 1 heure) avant de l'enfermer de nouveau dans son tube ou, une fois coupé, dans un tube à essai. Enfermer un échantillon encore humide dans son tube ou dans un tube à essai peut provoquer la dégradation des acides nucléiques, due à une prolifération microbienne excessive.
6. Si l'échantillon a été congelé, le ramener à température ambiante avant toute utilisation.
7. L'adoption de procédures de manipulation et d'analyse, autres que celles qui sont décrites dans la présente notice, peut compromettre les performances du produit et altérer les résultats des analyses.
8. L'utilisation du produit, en combinaison avec un kit d'extraction et d'amplification, doit toujours être validée par l'utilisateur.

CONSERVATION DU PRODUIT

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

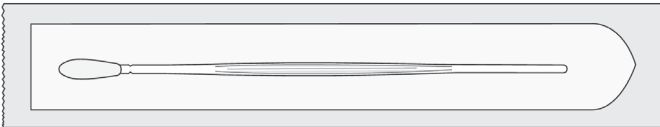
DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ne pas utiliser 4N6FLOQSwabs™ Genetics si 1) le produit présente des signes de détérioration ou de contamination ; 2) la date de péremption est dépassée ; 3) l'emballage de l'écouvillon est ouvert et/ou le scellage de protection n'est pas intact.

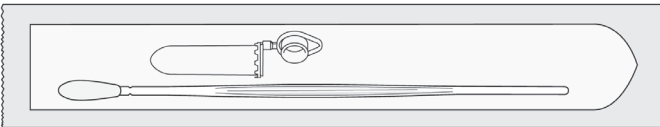
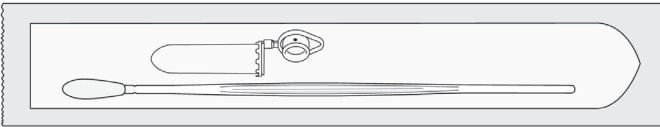
MATÉRIEL FOURNI

La ligne 4N6FLOQSwabs™ Genetics est disponible dans les formats suivants :

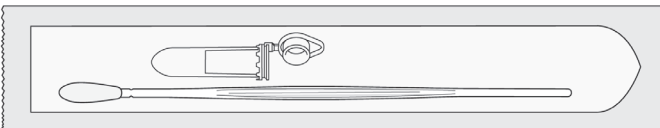
4N6FLOQSwabs™ à extrémité standard, emballé dans des sachets individuels (code produit 4520CS01)



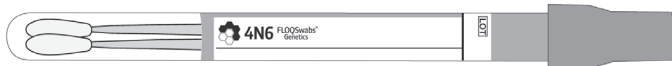
4N6FLOQSwabs™ à extrémité standard, emballé dans des sachets individuels avec un tube à essai de 2 ml, avec ou sans trou d'évaporation, (codes produit 4520CF et 4520CA)



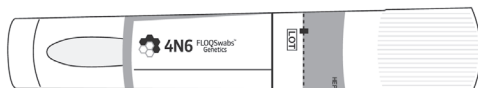
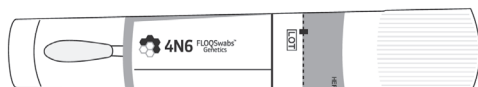
4N6FLOQSwabs™ à extrémité standard, emballé dans des sachets individuels avec un tube à essai de 2 ml et un système NAO™ basket, (code produit 4103CS01)



4N6FLOQSwabs™ à extrémité standard, tige simple ou double, dans un tube de transport (codes produit 4508C, 4511C et 40U001D)



4N6FLOQSwab™ *Active Drying System* (système actif de séchage) à extrémité standard (code 4504C), à extrémité pour prélèvement buccal (code 4500C) ou à extrémité pour prélèvement sous unguéal (code 40U022D), dans un tube court (longueur totale du tube : 109 mm).



Tous les produits 4N6FLOQswabs™ *Genetics*, à la seule exception de la version avec extrémité pour prélèvement buccal (code 4500C), sont fournis avec un point sécable qui permet de couper facilement l'extrémité de l'écouvillon à l'intérieur d'un tube à essai et/ou d'un système NAO™ basket.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La ligne de produits Copan 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* est disponible dans les configurations mentionnées dans le tableau suivant :

Code produit	Description	Emballage	Échantillon
4520CS01	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , extrémité standard, avec point sécable à 20 mm, dans des sachets individuels	100 unités/boîte 10x100 unités/carton	Écouvillons buccaux (Salive, cellules, etc.)
4520CA	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , extrémité standard, point sécable à 20 mm et tube à essai de 2 ml dans des sachets individuels	100 unités/boîte 6x100 unités/carton	
4520CF	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , extrémité standard, point sécable à 20 mm et tube à essai de 2 ml avec trou d'aspiration, dans des sachets individuels	100 unités/boîte 6x100 unités/carton	Écouvillons vaginaux (Sperme, sang, etc.)
4103CS01	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , extrémité standard, point sécable à 20 mm, avec système NAO™ basket et cuvette de 2 ml dans des sachets individuels	100 unités/boîte 6x100 unités/carton	
4508C	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , extrémité standard, point sécable à 20 mm, dans un tube à essai sec	100 unités/boîte 10x100 unités/carton	Écouvillons buccaux (Salive, cellules, etc.)
4511C	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , extrémité standard pour écouvillon double, point sécable à 20 mm, dans un tube à essai sec	100 unités/boîte 6x100 unités/carton	
40U001D	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , extrémité standard avec stopper sans point sécable dans tube à essai sec	100 unités/boîte 6x100 unités/carton	
4504C	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> avec <i>Active Drying System</i> , extrémité standard, point sécable à 20 mm, dans un tube à essai de 109 mm de longueur	100 unités/boîte 6x100 unités/carton	

4500C	4N6FLOQSwabs™ Genetics avec Active Drying System, extrémité pour prélèvement buccal, sans point sécable, dans un tube à essai de 109 mm de longueur	100 unités/boîte 6x100 unités/carton	
40U022D	4N6FLOQSwabs™ Genetics avec Active Drying System, extrémité pour prélèvement sous unguéal, point sécable à 20 mm, dans un tube à essai de 109 mm de longueur	100 unités/boîte 6x100 unités/carton	Ecouvillon sous unguéal (sang, épithélium, etc.)

D'autres codes produit pourraient être disponibles. Pour des informations actualisées, consulter notre site web : www.copangroup.com

Prélèvement par écouvillon buccal

Les résultats des analyses d'ADN dépendent de manière cruciale de l'exécution correcte du prélèvement sur le donneur. Pour toute instruction spécifique concernant les procédures de prélèvement des échantillons, faire référence aux procédures suivantes ou aux procédures internes de prélèvement.

Il est nécessaire de porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection durant le prélèvement et la manipulation des échantillons.

Pendant le prélèvement, pour manipuler l'applicateur de l'écouvillon, l'opérateur doit saisir l'écouvillon par sa poignée ou par la partie supérieure de sa tige.

REMARQUE : Pour le prélèvement sur des personnes, ne pas forcer, presser ou plier l'écouvillon de manière excessive, sous peine de rompre la tige accidentellement. Les écouvillons sont disponibles dans différentes tailles pour répondre aux diverses exigences de prélèvement des échantillons. La tige de l'écouvillon est équipée d'un point sécable, estampé près de l'extrémité (excepté le code produit 4500C), qui permet de couper l'écouvillon intentionnellement à l'intérieur d'un tube à essai de transport.

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

REMARQUE : tout particulièrement pour les codes produit du format « 4N6FLOQSwabs™ avec système actif de séchage », le prélèvement de l'échantillon doit se faire immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.

- 1) Mettre des gants et ouvrir le sachet. Extraire l'écouvillon du sachet en le saisissant par la poignée ou par le haut de la tige.
- 2) En tenant l'écouvillon par la poignée, l'introduire dans la cavité buccale, sur la langue et l'humecter de salive.
- 3) Déplacer l'écouvillon d'un côté de la cavité buccale et le faire tourner énergiquement 10 fois contre l'intérieur de la joue, près de la paroi gingivale. Avec l'index et le majeur, appuyer l'écouvillon contre l'intérieur de la joue lors du prélèvement.
- 4) Répéter l'étape 3 sur le côté opposé de la cavité buccale.

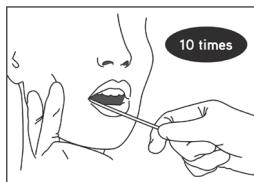
ÉTAPE 2



ÉTAPE 3



ÉTAPE 4



Pour les codes 4N6FLOQSwabs™ Genetics 4520CS01, 4520CA, 4520CF, 4103CS01 (emballés dans des sachets individuels) :

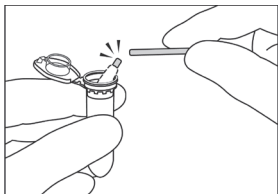
5) Après le prélèvement, laisser sécher l'écouvillon à l'air libre pendant 1 heure, dans un milieu préservé de toute contamination.

6/A) Pour le code produit 4520CS01 : agir sur le point sécable de la tige de l'écouvillon pour couper ce dernier dans un tube à essai (non fourni), en vue du transport vers le laboratoire qui doit analyser l'échantillon selon ses procédures internes.

6/B) Pour les codes produit 4520CA et 4520CF : agir sur le point sécable près de l'extrémité de la tige de l'écouvillon pour couper ce dernier dans la cuvette incluse dans le sachet, puis fermer le tube à essai avec le capuchon prévu à cet effet, en vue du transport vers le laboratoire d'analyse.

Pour le code produit 4103CS01 : agir sur le point sécable près de l'extrémité de la tige de l'écouvillon pour couper ce dernier dans le NAO™ basket inclus dans le sachet (introduit précédemment dans le tube à essai spécial fourni), puis refermer le tube à essai sur le NAO™ basket avec le capuchon prévu à cet effet, en vue du transport vers le laboratoire d'analyse.

ÉTAPE 6/B



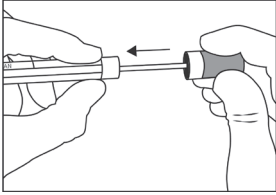
Pour les codes 4N6FLOQSwabs™ Genetics 4508C, 4511C et 40U001D (dans un tube de transport) :

5) Après le prélèvement, laisser sécher l'écouvillon à l'air libre pendant 1 heure, dans un milieu préservé de toute contamination.

6) Remettre l'écouvillon dans le tube à essai en plastique et fermer hermétiquement.

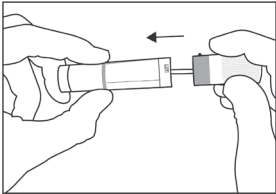
7) Écrire l'identité du patient et la date.

ÉTAPE 6



Pour les codes produit 4N6FLOQSwabs™ Genetics avec *Active Dry System*, codes 4504C, 4500C :
5) Après le prélèvement, remettre l'écouvillon dans le tube en plastique et fermer hermétiquement.

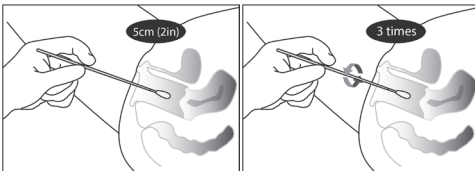
ÉTAPE 5



Prélèvement par écouvillon vaginal

Pour les codes produit 4520CS01, 4520CA, 4520CF, 4103CS01, 4508C et 4511C :

- 1) Ouvrir le sachet.
- 2) Extraire le dispositif 4N6FLOQSwabs™ Genetics du sachet. Prélever l'échantillon sur la patiente en utilisant le dispositif 4N6FLOQSwabs™ Genetics selon les instructions ci-après.
REMARQUE : Pour le prélèvement sur les patientes, ne pas forcer, presser ou plier l'écouvillon de manière excessive, sous peine de rompre la tige accidentellement. Les écouvillons sont disponibles dans différentes tailles pour répondre aux diverses exigences de prélèvement des échantillons. La tige de l'écouvillon est équipée d'un point sécable, estampé près de l'extrémité, qui permet de couper l'écouvillon intentionnellement à l'intérieur d'un tube à essai de transport.
- 3) Introduire l'écouvillon dans l'ouverture vaginale, à environ 5 cm de profondeur.
- 4) Tourner délicatement l'écouvillon 3 fois contre les parois vaginales. Retirer délicatement l'écouvillon.

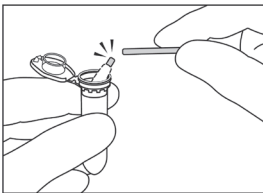


Pour le code 4520CS01 :

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

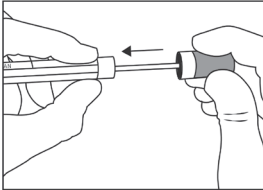
Pour les codes 4520CA, 4520CF :

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



Pour les codes 4508C, 4511C (dans un tube de transport) :

- 5) Après le prélèvement, laisser sécher l'écouvillon à l'air libre pendant 1 heure, dans un milieu préservé de toute contamination.
- 6) Remettre l'écouvillon dans le tube à essai en plastique et fermer hermétiquement.

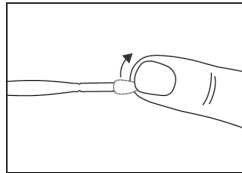
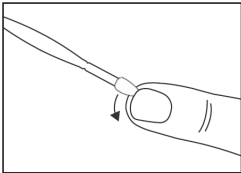


- 7) Écrire l'identité du patient et la date.
- 8) Écrire les données du patient sur l'étiquette du tube à essai ou appliquer l'étiquette d'identification. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'analyse.

Prélèvement par écouvillon sous unguéal

Pour le code produit 40U022D :

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



Analyse en laboratoire des échantillons 4N6FLOQSwabs™ Genetics

Une fois au laboratoire, les échantillons peuvent être analysés immédiatement, conservés à température ambiante (20 - 25 °C) ou congelés pendant au maximum 6 mois. Il est déconseillé de conserver les échantillons à une température de +4 °C après le prélèvement, l'humidité pouvant au fil du temps accélérer la dégradation de l'ADN.

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

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

Extraction des acides nucléiques :

Pendant le traitement des échantillons, durant la manipulation de l'applicateur 4N6FLOQSwabs™ Genetics, l'opérateur ne doit pas toucher la zone située sous le point sécable, à savoir la zone comprise entre la ligne et l'extrémité de l'écouvillon en nylon floqué, sous peine de contaminer la tige de l'applicateur et ainsi invalider les résultats du test.

- 1) Pour les codes produit 4520CA, 4520CF : ouvrir le tube à essai contenant l'extrémité 4N6FLOQSwabs™ Genetics, ajouter, directement dans la cuvette, la quantité correcte de tampon de lyse, comme indiqué dans la notice du kit d'extraction utilisé. Continuer selon les procédures des kits d'extraction et d'amplification.
- 2) Pour le code produit 4103CS01 : (Pour les écouvillons avec NAO™ basket + tube à essai) : ouvrir le capuchon du NAO™ basket contenant les écouvillons et y ajouter directement la quantité correcte de liquide de lyse, comme indiqué dans la notice du kit d'extraction utilisé. Il est possible de procéder à la phase de lyse, en laissant les écouvillons à l'intérieur du NAO™ basket, comme indiqué dans la notice du kit d'extraction utilisé.
REMARQUE 1 : Le volume maximum de liquide de lyse, versable dans le NAO™ basket, est de 700 µl, tandis que le volume minimum recommandé est de 300 µl, de façon à couvrir la majeure partie de la surface de l'écouvillon. REMARQUE 2 : avec des températures de lyse égales ou supérieures à 70 °C, il est possible que quelques gouttes de liquide pénètrent dans la cuvette sous-jacente par les vannes du NAO™ basket. Cette possibilité ne constitue aucun problème, à condition que les écouvillons soient immergés dans le tampon de lyse. Après la phase de lyse, centrifuger le NAO™ basket et le tube à essai contenant l'écouvillon à 10 000 tr/min, afin de récupérer tout le liquide contenant l'échantillon lysé dans le tube à essai sous-jacent. Ouvrir le capuchon du tube à essai, éliminer le NAO™ basket contenant l'écouvillon sec et procéder, avec le tube à essai contenant l'échantillon lysé, comme indiqué dans la notice du kit d'extraction utilisé.
- 3) Pour les codes produit 4508C, 4511C, 4504C, 4500C, 40U001D (dans un tube de transport), 4520CS01 et 40U022D : Agir sur le point sécable de la tige de l'écouvillon, transférer l'écouvillon dans un tube à essai pour extraction selon les procédures opérationnelles standard du laboratoire. Ajouter la quantité correcte de liquide de lyse, comme indiqué dans la notice du kit d'extraction utilisé. Continuer selon les procédures des kits d'extraction et d'amplification. Tous les écouvillons 4N6FLOQSwabs™ Genetics, excepté le code 4500C, ont un point sécable compatible avec le NAO™ basket, par conséquent, ils peuvent être utilisés de manière combinée durant la phase de lyse ; dans ce cas, suivre les instructions fournies

au point 2 précédent.

Les dispositifs 4N6FLOQSwabs™ Genetics ont été testés en interne avec les méthodes d'extraction suivantes : ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit de Invitrogen et Chelex 100 de Biorad (2), PrepFiler Express de Life Technologies (Réf. 3) ; Nucleo Spin Tissue de Macherey Nagel, DNA IQ system de Promega et InstaGene matrix de Bio-Rad (4).

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Les dispositifs 4N6FLOQSwab™ Genetics sont garantis pour les caractéristiques suivantes :

- **Libération de l'analyte** : l'écouvillon est inoculé avec une suspension bactérienne, transféré dans une phase liquide et testé pour vérifier la libération totale de l'analyte. L'écouvillon doit libérer ≥70 % d'analyte.
- **Absence de DNase** : Selon les procédures opérationnelles standard internes, les dispositifs 4N6FLOQSwabs™ Genetics sont saturés avec une solution contenant une échelle d'ADN standard. L'ADN provenant de la solution exposée aux écouvillons doit être intact.
- **Absence de RNase** : Selon les procédures opérationnelles standard internes, les dispositifs 4N6FLOQSwabs™ Genetics sont saturés avec une solution contenant une échelle d'ARN standard. L'ARN provenant de la solution exposée aux écouvillons doit être intact.
- **Absence d'ADN humain** : Selon les procédures opérationnelles standard internes, les dispositifs 4N6FLOQSwabs™ Genetics sont testés pour vérifier l'absence d'ADN humain amplifiable au moyen du kit Identifier® Plus de Life Technologies.
- **Efficacité de l'Active Drying System** : Selon les procédures opérationnelles standard internes, les dispositifs 4N6FLOQSwabs™ Genetics avec Active Drying System sont inoculés avec une quantité donnée d'eau osmosée. Les écouvillons, une fois enfermés dans leurs tubes respectifs, doivent sécher complètement en 24 heures, à température ambiante.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

4N6FLOQSwabs™ and NAO™ Basket are Copan Italia trademarks.

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

TRAITÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

ESPAÑOL

4N6FLOQSwabs™ Genetics

Presentación y guía de uso del producto

USO PREVISTO

La línea de productos 4N6FLOQSwabs™ Genetics está indicada para la toma y el transporte de muestras destinadas a la detección y al análisis de ADN humano para aplicaciones genéticas, tales como pruebas de identificación personal y análisis de muestras para pruebas de paternidad. No está indicado para uso diagnóstico.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos de rutina para las aplicaciones genéticas prevé la toma y el transporte de muestras usando hisopos (por ej., muestra bucal (1), hisopo vaginal, saliva, espermatozoides (2) o sangre) para el análisis de perfiles de ADN humano. Todo esto se puede obtener utilizando 4N6FLOQSwabs™ Genetics, una línea de productos con certificación de ausencia de ADN humano amplificable y de DNasa y RNasa detectables.

Los productos 4N6FLOQSwabs™ Genetics pueden utilizarse para la toma y el transporte de muestras destinadas al análisis del ADN y están disponibles en dos líneas:

- Línea 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* para la recogida de muestras en diferentes puntos de toma y con diferentes tipos de muestras.

Las muestras tomadas con la línea de productos 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* pueden transportarse tras secar de forma correcta la muestra del hisopo directamente en el laboratorio. El correcto secado de las muestras evita una excesiva proliferación de agentes contaminantes y optimiza la estabilización del ADN. Los hisopos pueden conservarse a temperatura ambiente (20 – 25 °C) o congelarse durante un tiempo máximo de 6 meses (3).

- Línea 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* con *Active Drying System* (sistema activo de secado)

La línea de productos 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* con *Active Drying System* elimina la necesidad de secar las muestras antes de transportarlas; los hisopos pueden conservarse a temperatura ambiente (20 – 25 °C) o congelarse durante un tiempo máximo de 6 meses (3).

REACTIVOS

Algunos productos están disponibles con *Active Drying System*, un agente deshidratante contenido en el tapón de la probeta que absorbe la humedad de la muestra recogida.

LÍMITES DE USO

1. No indicado para uso diagnóstico.
2. La línea de productos 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* está indicada para la toma y el transporte de hisopos destinados al análisis de ADN humano para aplicaciones genéticas, tales como pruebas de identificación personal y análisis de muestras para pruebas de paternidad.
3. La cantidad de la muestra recogida para el análisis del ADN puede variar considerablemente de un donante a otro y en función del procedimiento de toma. Consultar el procedimiento correcto de toma de muestras en el apartado correspondiente de las instrucciones.
4. Los productos disponibles en el formato con bolsa NO deben volverse a introducir en su bolsa o en otras bolsas después de la toma de la muestra. Es necesario utilizar sistemas de transporte apropiados.
5. Cuando se utilizan los productos 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* para la toma (a excepción de los productos con *Active Drying System* – 4500C y 4504C), el hisopo debe dejarse secar al aire libre durante 1 hora aproximadamente antes de introducirlo en el tubo o en la probeta. Introducir una muestra todavía húmeda en un tubo o en una probeta puede comportar la degradación de los ácidos nucleicos debido a una excesiva proliferación microbiana.
6. Si la muestra se ha congelado, esperar hasta que se encuentre a temperatura ambiente antes de usarla.
7. La adopción de procedimientos de manipulación y análisis distintos de los descritos en este folleto ilustrativo puede afectar a las prestaciones del producto y alterar los resultados de los análisis.
8. El usuario debe confirmar siempre que el producto puede utilizarse en combinación con el kit de extracción y amplificación.

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

El producto está listo para el uso y no requiere ninguna otra preparación. El producto debe conservarse en el embalaje original a una temperatura de 2 a 30 °C hasta el momento en que se va a utilizar. No calentar demasiado. No incubar ni congelar antes de usar. Un modo de conservación inadecuado conlleva pérdida de efectividad. No utilizar después de la fecha de caducidad, que aparece claramente impresa en la caja exterior y en cada envase individual.

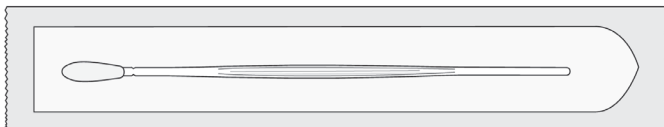
DETERIORO DEL PRODUCTO

No usar 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* si 1) el producto presenta signos visibles de daño o contaminación, 2) la fecha de caducidad ha pasado, 3) el envase del hisopo está abierto y/o el sello de protección no está intacto.

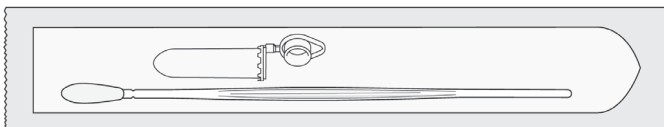
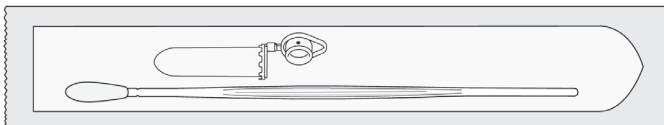
MATERIALES SUMINISTRADOS

La línea 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* está disponible en los siguientes formatos:

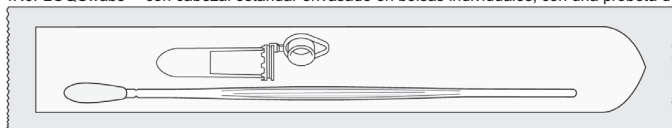
4N6FLOQSwabs™ con cabezal estándar envasado en bolsas individuales (código de producto 4520CS01)



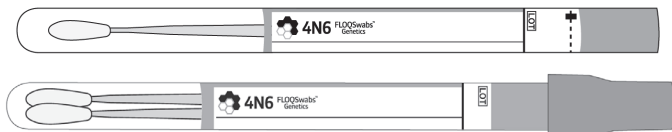
4N6FLOQSwabs™ con cabezal estándar envasado en bolsas individuales con una probeta de 2 ml, con o sin orificio de evaporación (códigos de producto 4520CF y 4520CA)



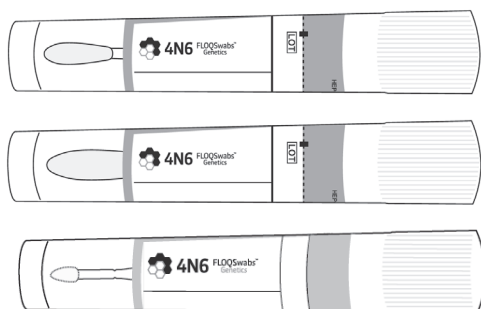
4N6FLOQSwabs™ con cabezal estándar envasado en bolsas individuales, con una probeta de 2 ml y NAO™ basket (código de producto 4103CS01)



4N6FLOQSwabs™ con cabezal estándar, varilla simple o doble en tubo de transporte (códigos de producto 4508C, 4511C y 40U001D)



4N6FLOQSwab™ *Active Drying System* (sistema activo de secado) con cabezal estándar (código 4504C), cabezal para toma de muestras bucales (código 4500C) o cabezal para toma de muestras sublinguales (código 40U022D) en tubo corto (longitud total del tubo 109 mm)



A excepción exclusiva de la versión con cabezal para toma bucal (código 4500C), todos los productos 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* están provistos de un punto de rotura que permite romper fácilmente el cabezal del hisopo dentro de una probeta y/o de un NAO™ basket.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales idóneos para la extracción, la amplificación y el análisis de ADN. Consultar estos procedimientos en los manuales de referencia de laboratorio.

INDICACIONES DE USO

La línea de productos Copan 4N6FLOQSwabs™ *Genetics* está disponible en las configuraciones que se indican en la siguiente tabla:

Código del producto	Descripción	Paquete	Muestra
4520CS01	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , cabezal estándar, con punto de rotura a 20 mm, en bolsas individuales	100 unidades x caja Paquete de 10 cajas x 100 unidades	Hisopos bucales (Saliva, células, otros) Hisopos vaginales (Esperma, sangre, otros)
4520CA	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , cabezal estándar, punto de rotura a 20 mm y probeta de 2 ml en bolsas individuales	100 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 100 unidades	
4520CF	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , cabezal estándar, punto de rotura a 20 mm y probeta de 2 ml con orificio de aspiración en bolsas individuales	100 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 100 unidades	
4103CS01	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , cabezal estándar, punto de rotura a 20 mm, con NAO™ basket y cubeta de 2 ml en bolsas individuales	100 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 100 unidades	
4508C	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , cabezal estándar, punto de rotura a 20 mm, en probeta seca	100 unidades x caja Paquete de 10 cajas x 100 unidades	

4511C	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , cabezal estándar para hisopo doble, punto de rotura a 20 mm, en probeta seca	100 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 100 unidades	
40U001D	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics</i> , cabezal estándar con tope sin punto de rotura, en probeta seca	100 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 100 unidades	Hisopos bucales (Saliva, células, otros)
4504C	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics con Active Drying System</i> , cabezal estándar, punto de rotura a 20 mm, en probeta de 109 mm de longitud	100 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 100 unidades	
4500C	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics con Active Drying System</i> , cabezal para toma bucal, sin punto de rotura, en probeta de 109 mm de longitud	100 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 100 unidades	
40U022D	4N6FLOQSwabs™ <i>Genetics con Active Drying System</i> , cabezal para toma subungueal, punto de rotura a 20 mm, en probeta de 109 mm de longitud	100 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 100 unidades	Hisopo subungueal (Sangre, epitelio, otros)

Podrían estar disponibles productos con otros códigos. Para obtener información actualizada, consultar nuestro sitio web: www.copangroup.com

Toma de muestras bucales en hisopo

La correcta toma de la muestra del donante es un aspecto fundamental para el resultado de los análisis de ADN. Para obtener instrucciones específicas sobre los procedimientos de toma de las muestras, consultar los siguientes párrafos o los procedimientos de toma internos.

Durante la toma y la manipulación de las muestras es preciso llevar guantes, indumentaria y gafas de protección.

El operador debe sujetar el hisopo por la empuñadura o por la parte superior de la varilla del hisopo cuando manipule el aplicador del hisopo durante la toma de la muestra.

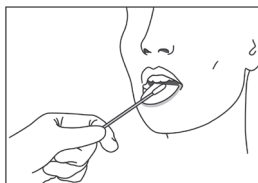
NOTA: No forzar, presionar o doblar excesivamente el hisopo durante la toma, ya que la varilla podría romperse accidentalmente. Los hisopos están disponibles en diferentes tamaños para responder a las distintas necesidades de muestreo. La varilla del hisopo tiene un punto de rotura cerca del cabezal (a excepción del producto con código 4500C) que permite romper de forma intencional el hisopo dentro de una probeta de transporte.

NOTA: El donante no debe comer, beber (excepto agua), lavarse los dientes o masticar goma de mascar en la hora previa a la toma de la muestra. La muestra NO debe introducirse en la bolsa después de la toma.

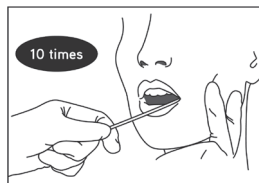
NOTA: La toma de la muestra debe efectuarse de inmediato en cuanto se abre la bolsa de aluminio, sobre todo en el caso de productos «4N6FLOQSwabs™ con sistema activo de secado».

- 1) Ponerse los guantes y abrir la bolsa. Extraer el hisopo de la bolsa aferrándolo por la empuñadura o por la parte superior de la varilla.
- 2) Sujetar la empuñadura, introducir el hisopo en la cavidad oral por encima de la lengua y dejar que se humedezca con la saliva.
- 3) Desplazar el hisopo hacia un lado de la cavidad oral y girarlo enérgicamente 10 veces contra la cara interna de la mejilla, cerca de la pared gingival. Con el dedo índice y el medio, presionar el hisopo contra la cara interna de la mejilla durante la fase de toma de la muestra.
- 4) Repetir el tercer paso en el lado opuesto de la cavidad oral.

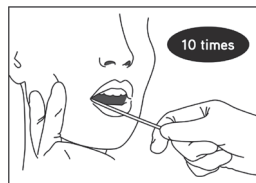
PASO 2



PASO 3



PASO 4



Para los productos 4N6FLOQSwabs™ *Genetics con código* 4520CS01, 4520CA, 4520CF y 4103CS01 (envasados en bolsas individuales):

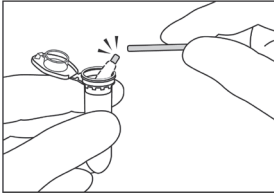
5) Después de la toma, dejar secar el hisopo al aire durante 1 hora en un ambiente protegido contra la contaminación.

6/A) Para el producto con código 4520CS01: Romper la varilla del hisopo por el punto de rotura dentro de una probeta (no suministrada) empleada para transportar la muestra al laboratorio de análisis, según los procedimientos del laboratorio.

6/B) Para los productos con códigos 4520CA y 4520CF: Romper el hisopo en la cubeta incluida en la bolsa por el punto de rotura situado cerca del cabezal de la varilla del hisopo y cerrar la probeta con su capuchón para el transporte al laboratorio de análisis.

Para el producto con código 4103CS01: Romper el hisopo en el NAO™ basket incluido en la bolsa (previamente introducida en la probeta suministrada) por el punto de rotura situado cerca del cabezal de la varilla del hisopo y cerrar la probeta en el NAO™ basket con su capuchón para el transporte al laboratorio de análisis.

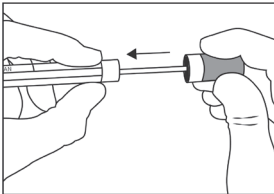
PASO 6/B



Para los productos 4N6FLOQSwabs™ Genetics con código 4508C, 4511C y 40U001D (en tubo de transporte):

- 5) Después de tomar la muestra, dejar secar el hisopo al aire durante 1 hora en un ambiente protegido contra la contaminación.
- 6) Volver a introducir el hisopo en la probeta de plástico y cerrarla bien.
- 7) Escribir el ID del paciente y la fecha.

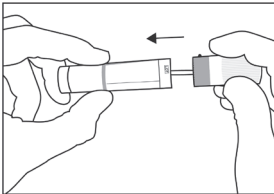
PASO 6



Para los productos 4N6FLOQSwabs™ Genetics con *Active Dry System* con código 4504C y 4500C:

- 5) Después de tomar la muestra, volver a introducir el hisopo en el tubo de plástico y cerrarlo bien.

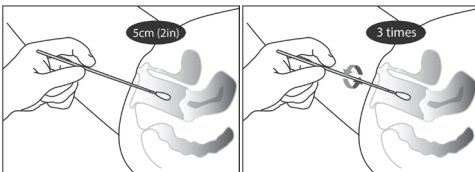
PASO 5



Toma de muestras vaginales en hisopo

Para los productos con código 4520CS01, 4520CA, 4520CF, 4103CS01, 4508C y 4511C:

- 1) Abrir la bolsa.
- 2) Extraer el dispositivo 4N6FLOQSwabs™ Genetics de la bolsa. Tomar la muestra de la paciente utilizando el dispositivo 4N6FLOQSwabs™ Genetics según las instrucciones que se facilitan a continuación.
NOTA: No forzar, presionar o doblar excesivamente el hisopo durante la toma de la muestra, ya que la varilla del mismo podría romperse accidentalmente. Los hisopos están disponibles en diferentes tamaños para responder a las distintas necesidades de muestreo. La varilla del hisopo tiene un punto de rotura cerca del cabezal que permite romper de forma intencional el hisopo dentro de una probeta de transporte.
- 3) Introducir el hisopo a una profundidad de unos 5 cm en la abertura vaginal.
- 4) Girar delicadamente el hisopo 3 veces contra las paredes de la vagina. Extraer el hisopo con mucho cuidado.

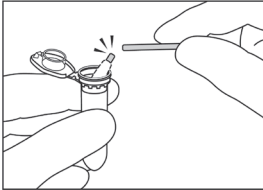


Para el producto con código 4520CS01:

- 5) Romper el hisopo por el punto de rotura de la varilla dentro de una probeta (no suministrada) para el transporte al laboratorio de análisis o para el procesamiento de la muestra según los procedimientos del laboratorio.

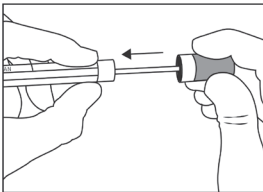
Para los productos con código 4520CA y 4520CF:

5) Romper el hisopo en la probeta incluida en la bolsa por el punto de rotura situado cerca del cabezal de la varilla y cerrar la probeta con su capuchón para el transporte al laboratorio de análisis. Para el producto con código 4103CS01: Romper el hisopo en el NAO™ basket incluido en la bolsa (introducida previamente en la cubeta suministrada) por el punto de rotura situado en la varilla y cerrar la probeta del NAO™ basket con su capuchón para el transporte al laboratorio de análisis.



Para los productos con código 4508C y 4511C (en tubo de transporte):

- 5) Después de tomar la muestra, dejar secar el hisopo al aire durante 1 hora en un ambiente protegido contra la contaminación.
- 6) Volver a introducir el hisopo en la probeta de plástico y cerrarla bien.

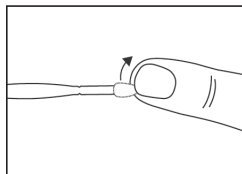
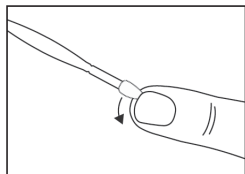


- 7) Escribir el ID del paciente y la fecha.
- 8) Escribir los datos del paciente en la etiqueta de la probeta o aplicar la etiqueta de identificación. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.

Toma de muestras subungueal en hisopo

Para el producto con código 40U022D:

- 1) Ponerse los guantes y abrir la bolsa. Extraer el hisopo de la bolsa aferrándolo por la empuñadura.
- 2) Introducir el cabezal del hisopo debajo de la uña y deslizarlo con cuidado a lo largo de toda la uña para obtener la muestra. Repetir el movimiento en ambas direcciones.
- 3) Después de tomar la muestra, volver a introducir el hisopo en el tubo de plástico y cerrarlo bien.



Análisis de las muestras 4N6FLOQSwabs™ Genetics en el laboratorio

Cuando llegan al laboratorio, las muestras pueden analizarse de inmediato, conservarse a temperatura ambiente (20 – 25 °C) o congelarse durante un tiempo máximo de 6 meses. Se desaconseja conservar las muestras a una temperatura superior a 4 °C después de la toma; la humedad puede acelerar la degradación del ADN con el paso del tiempo.

Durante la toma y la manipulación de muestras para análisis de ADN es preciso llevar guantes, indumentaria y gafas de protección.

Cuando se aplican métodos moleculares deben tomarse las medidas de precaución adecuadas para evitar la contaminación cruzada. La separación física de las áreas de trabajo y el flujo de trabajo unidireccional son esenciales para prevenir la contaminación cruzada del amplificador.

Extracción de los ácidos nucleicos:

Al manipular el aplicador 4N6FLOQSwabs™ Genetics durante el procesamiento de las muestras, el operador no debe tocar la zona inferior al punto de rotura; es decir, no debe tocar la zona situada entre la línea y el cabezal del hisopo flocado de nailon para no contaminar la varilla del aplicador e invalidar los resultados del test.

- 1) Para los productos con código 4520CA y 4520CF: Abrir la probeta que contiene el cabezal 4N6FLOQSwabs™ Genetics, añadir directamente la cantidad correcta de solución de lisis a la cubeta, tal y como se indica en el folleto ilustrativo del kit de extracción. Continuar el procedimiento siguiendo las instrucciones de los kits de extracción y amplificación.

2) Para el producto con código 4103CS01: (Para hisopos con NAO™ basket + probeta): Abrir el capuchón del NAO™ basket que contiene los hisopos y añadir directamente la cantidad correcta de solución de lisis, tal y como se indica en el folleto ilustrativo del kit de extracción. Se puede proceder con la fase de lisis dejando los hisopos dentro del NAO™ basket, tal y como se indica en el folleto ilustrativo del kit de extracción. NOTA 1: El volumen máximo de solución de lisis que se puede introducir en el NAO™ basket es de 700 µl, mientras que el volumen mínimo aconsejado para cubrir la mayor parte de la superficie del hisopo es de 300 µl. NOTA 2: Con temperaturas de lisis iguales o superiores a 70 °C, es posible que algunas gotas de líquido penetren en la cubeta situada debajo a través de las válvulas del NAO™ basket. Esto no supondrá un problema siempre y cuando los hisopos estén sumergidos en la solución de lisis. Cuando termine la fase de lisis, centrifugar el NAO™ basket y la probeta con el hisopo a 10 000 revoluciones por 1 minuto para recuperar todo el líquido de la muestra lisada en la probeta situada debajo. Abrir el capuchón de la probeta, eliminar el NAO™ basket con el hisopo seco y proceder con la probeta que contiene la muestra lisada, tal y como se indica en el folleto ilustrativo del kit de extracción.

3) Para los productos con códigos 4508C, 4511C, 4504C, 4500C, 40U001D (en tubo de transporte), 4520CS01 y 40U022D: Utilizar el punto de rotura situado en la varilla del hisopo para transferir el hisopo a una probeta para la extracción conforme a los procedimientos estándar del laboratorio. Añadir la cantidad correcta de solución de lisis, tal y como se indica en el folleto ilustrativo del kit de extracción. Continuar el procedimiento siguiendo las instrucciones de los kits de extracción y amplificación. Excepto el producto con código 4500C, todos los hisopos 4N6FLOQSwabs™ Genetics tienen un punto de rotura compatible con el NAO™ basket, por lo que pueden utilizarse en combinación durante la fase de lisis. En este caso, seguir las instrucciones del punto 2 anterior.

Los dispositivos 4N6FLOQSwabs™ Genetics se han testado internamente con los siguientes métodos de extracción: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit de Invitrogen y Chelex 100 de Biorad (2), PrepFiler Express de Life Technologies (Ref. 3); Nucleo Spin Tissue de Macherey Nagel, DNA IQ system de Promega e InstaGene matrix de Bio-Rad (4).

El ADN extraído se ha testado con los siguientes kits PCR: AmpFSTR® Yfiler™ PCR Amplification Kit de Life Technologies (2); Identifier Plus de Life Technologies y Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit de Life Technologies (Ref. 3); Human DNA Quantification kit de Life Technologies (4).

CONTROL DE CALIDAD

En los dispositivos 4N6FLOQSwab™ Genetics se garantizan las siguientes características:

- **Liberación del analito:** El hisopo se inocular con una suspensión bacteriana, se transfiere a una fase líquida y se testa para comprobar la completa liberación del analito. El hisopo debe liberar ≥70 % de analito.
- **Libre de DNasa:** De acuerdo con los procedimientos operativos estándar internos, los dispositivos 4N6FLOQSwabs™ Genetics se saturan con una solución que contiene DNA ladder estándar. El DNA procedente de la solución expuesta a los hisopos debe estar intacto.
- **Libre de RNasa:** De acuerdo con los procedimientos operativos estándar internos, los dispositivos 4N6FLOQSwabs™ Genetics se saturan con una solución que contiene RNA ladder estándar. El RNA obtenido de la solución expuesta a los hisopos debe estar intacto.
- **Libre de ADN humano:** De acuerdo con los procedimientos operativos estándar internos, los dispositivos 4N6FLOQSwabs™ Genetics se testan para comprobar la ausencia de ADN humano amplificable utilizando el kit Identifier® Plus de Life Technologies.
- **Eficacia del Active Drying System:** De acuerdo con los procedimientos operativos estándar internos, los dispositivos 4N6FLOQSwabs™ Genetics con Active Drying System se inoculan con una cantidad conocida de agua osmotizada. Una vez que se introducen en las respectivas probetas, los hisopos deben secarse completamente en 24 horas a temperatura ambiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No indicado para uso diagnóstico.
2. El producto no es apto para aplicaciones diferentes del uso previsto.
3. El producto puede ser usado exclusivamente por personal debidamente formado y capacitado.
4. Seguir atentamente las instrucciones de uso.
5. Los productos sin Active Drying System deberán someterse a un procedimiento de secado adecuado antes de ser transportados. El transporte de muestras sin secar puede comportar la degradación del ADN.
6. El producto está listo para usar y no es necesario realizar ningún tratamiento previo antes de la toma de la muestra.
7. Todas las muestras y los materiales utilizados para el test genético deben procesarse en condiciones libres de ADN humano para evitar cualquier contaminación de la muestra por parte del personal después de la toma, lo que daría lugar a resultados no fiables. Para evitar la contaminación de las muestras, ponerse guantes, mascarilla y gorro de un solo uso, así como otros equipos de protección en línea con las precauciones generales.
8. Este producto es para un solo uso exclusivamente; su reutilización puede comportar el riesgo de contaminación cruzada y/o de resultados inexactos.
9. No volver a envasar.
10. El usuario debe asegurarse previamente de que este producto puede utilizarse con kits de diagnóstico rápido u otros instrumentos.
11. No usar si el hisopo está visiblemente dañado (por ej., si el cabezal o la varilla del hisopo están rotos).
12. No forzar ni presionar excesivamente el hisopo durante la toma de la muestra, ya que la varilla del mismo podría romperse accidentalmente.
13. Los productos inservibles, los residuos y las muestras deben eliminarse respetando las normativas locales.
14. Hay que suponer que todas las muestras contienen potencialmente microorganismos infecciosos; por lo tanto, deben manipularse y eliminarse adoptando las precauciones adecuadas.

4N6FLOQSwabs™ y NAO™ Basket son marcas comerciales de Copan Italia.

FLOQSwabs™ es un producto con PATENTE INTERNACIONAL PCT/EP2004/003392 y con patente en los siguientes países: Europa 1608268, Estados Unidos

US8114027B2, Canadá 2515205, Japón 2007-523663, Australia 2004226798, Nueva Zelanda 541560









Y China 101103931.

EO TREATED

BIBLIOGRAPHY

1. **VALUTAZIONE DELL'EFFICIENZA DELLA METODICA DI PRELIEVO SALIVARE MEDIANTE TAMPONI COPAN 4N6FLOQSwabs™ genetics** Corato S., Ponzano E., Giuliodori A., Rodriguez D., Caenazzo L. Presented at XXIV Convegno Nazionale Genetisti Forensi Italiani in Pavia on 20-22 Settembre 2012
2. **Enhanced semen elution from nylon 4N6FLOQSwabs™ prior DNA analysis** P. MarDnez, MG.Blanco, G.Vallejo National Institute of Toxicology & Forensic Science INTCF José Echegaray 4, 28232 Las Rozas Madrid SPAIN Presented at International Symposium on Human Identification in Phoenix on 29 September-2 October 2014.
3. **Genetics 4N6FLOQSwabs™ are supporting DNA preservation from buccal swabs for long term storage** A. Squassina S. Castriciano Copan Italia S.p.A. Brescia, Italy. Presented at International Society for Forensic Genetics in Krakow on 31 August – 5 September 2015
4. **FORENSIC FLOCKED COLLECTION DEVICES TO MAXIMIZE CRIME SCENE SAMPLE PROCUREMENT** Squassina, A., Poli, A., Gervasoni, A., Castriciano, S., Paroni, R., Triva, D. Copan Italia S.p.A. Brescia, Italy Presented at International Society for Forensic Genetics in Vienna on 29 August – 3 September 2011

Tabella dei Simboli / Table of Symbols / Tableau des pictogrammes / Tabelle der verwendeten Symbole / Tabla de símbolos / Tabela de Símbolos / Tabela simbola

Simbolo / Symbol / Pictogramme / Símbolo / Symbol / Símbol	Significato / Meaning / Signification / Bedeutung / Significado / Význam / Značenje
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Výrobce / Proizvođač
CE 0123	Numero di identificazione dell'organismo notificato/ Identification number of notified body/ Identification de l'organisme notifié/ Identifizierung der benannten Stelle/ Identificación del organismo notificado/ Identificação do organismo notificado / Identifikační číslo notifikované osoby / Identifikacioni broj notifikovanog tela
STERILE EO	Sterilizzato usando ossido di etilene/ Sterilized using ethylene oxide/ Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène/ Sterilisiert mit Äthylenoxid/ Esterilizado usando óxido de etileno/ Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizováno ethylenoxidem / Sterilisano etilen oksidom
STERILE R	Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti/ Sterilized using irradiation/ Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes/Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen/ Esterilizado usando radiaciones ionizantes// Sterilisiert ved hjælp av ionisert stråling/Sterilizují ozařování / Sterilisano jonizujućim zračenjem
	Non riutilizzare / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / No reutilizar / Não reutilizar / Nepoužívat znovu / Ne koristite ponovo
REF	Numero di catalogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Katalogové číslo / Broj kataloga
	Limiti di temperatura / Temperature limits / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limites de temperatura / Limites de temperatura / Teplotní limity / Ograničenja temperature
	Utilizzare entro / Use before / À utiliser avant / Verwendbar bis / Usar antes de / Usar antes de / Použit do / Upotrebiti do
	Consultare le istruzioni per l'uso / Consult the instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Prostudovat návod k použití / Pročítajte uputstvo za upotrebu
	Strappare per aprire/ Peel/ Décoller/ Abziehen/ Desprender/ Destacável / Odtřhnout / Odlepite
LOT	Codice del lotto (partita) / Batch code (lot) / Code du lot (lot) / Chargenbezeichnung / Código del lote (Lote) / Código do lote (remessa) / Kód šarže (dávky) / Broj partije
	Contenuto sufficiente per <n> test / Contents sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenido suficiente para <n> pruebas / Conteúdo suficiente para <n> testes / Obsah stačí pro <n> testů / Sadržaj je dovoljan za <n> testova
	Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / Do not use if the packaging is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem apresentar danos / Nepoužívat v případě poškozeného obalu/Ne koristite ukoliko je pakovanje oštećeno



Copan Flock Technologies Srl
Via F. Perotti, 18
25125 - Brescia, Italy

Copan Flock Technologies Srl
Via Perotti 18
25125 Brescia Italy
Tel +39 030 3666100
Fax +39 030 2659932
Email: info@copanflock.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.com
Website: www.copanusa.com



This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank