

Copan

HPC126R04 Date 2023.09



FLOQSwabs[®]



CLASSIQSwabs[™]

Instructions for Use

CE 0123

Copan CLASSIQSwabs™ in pouch and FLOQSwabs® in pouch Product Insert & How to Use Guide

INTENDED USE

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

SUMMARY AND PRINCIPLES

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

Copan Swabs are available with different size and shape of both shaft and tip for the different body collection sites. Different types of fiber tips including Viscose, Polyester, Cotton, for CLASSIQSwabs™, and Nylon, for FLOQSwabs®, are available. The FLOQSwabs® are provided into polypropylene labeled tube. A specific product line of Copan FLOQSwabs® is also available with the feature of free of amplifiable human DNA, DNase and RNase.

The Copan Swabs are packed into medical grade paper pouch. Copan Swabs could be gamma or EO sterile. The sterilization type is indicated onto the product labels (pouch, carton and/or box labels).

TECHNICAL NOTES

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

PRECAUTIONS

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

STORAGE

Store the Copan Swab devices at 2-30°C. If the product is stored at a different temperature, it would not maintain the stated specifications.

PRODUCT DETERIORATION

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

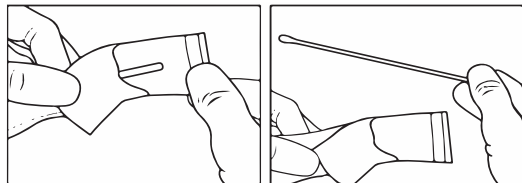
Copan Swabs should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) the expiration date has passed, (3) the swab package is open or damaged, or (4) there are other signs of deterioration.

DIRECTIONS FOR USE, SPECIMEN COLLECTION

In case the swab is packed in a peel pouch the user's instructions are also printed on each unit, together with the descriptive diagram.

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

1. Open the peel and extract the swab
2. Collect the sample. During sampling, the swab end (tip) shall only come in contact with the suspected infection, so as to reduce contamination risks.



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

3. Process the swab according to internal laboratory procedure. Alternatively put the swab in the transport test tube.
4. Send the sample to the laboratory for immediate testing.

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

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

LIMITATIONS

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

WARNINGS

1. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. Do not re-sterilize unused swabs.
3. Do not re-pack.

4. Not suitable for any other application than intended use.
5. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
6. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
7. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
8. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
9. To be handled by trained personnel only.
10. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.

WASTE DISPOSAL

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

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

Italiano

Copan CLASSIQSwabs™ in pouch & FLOQSwabs® in pouch Foglio illustrativo del prodotto & Guida per l'uso

USO PREVISTO

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

RIASSUNTO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni prevede la raccolta di campioni su tamponi. Questa operazione può essere eseguita usando i tamponi della Copan.

I tamponi della Copan sono disponibili in diverse dimensioni e forme, sia dello stelo, sia della punta, per i vari siti di prelievo dal corpo. I vari tipi di fibre disponibili per le punte includono la viscosa, il poliestere, il cotone, per i tamponi CLASSIQSwabs™, e il nylon per i tamponi FLOQSwabs®. È inoltre disponibile una specifica linea di tamponi FLOQSwabs® priva di DNA umano amplificabile, DNase e RNase.

I tamponi della Copan vengono confezionati in buste di carta medicale. I tamponi Copan possono essere sterilizzati EO oppure ai raggi gamma.

NOTE TECNICHE

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

PRECAUZIONI

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

IMMAGAZZINAGGIO

Conservare i dispositivi a tampone della Copan a 2-30°C. Se il prodotto viene immagazzinato a una diversa temperatura, potrebbe non mantenere le specifiche indicate.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

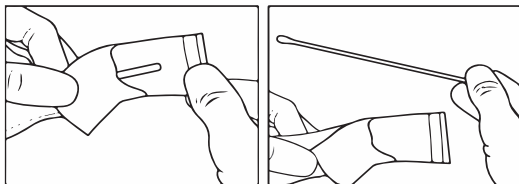
I tamponi della Copan non devono essere usati se (1) esistono indizi di danni o di contaminazione del prodotto, (2) è stata superata la data di scadenza, (3) il pacchetto del tampone è aperto o danneggiato, o (4) si rilevano altri segni di deterioramento.

INDICAZIONI PER L'USO, RACCOLTA DEI CAMPIONI

Nel caso in cui il tampone sia imballato in una busta a strappo, le istruzioni per l'uso sono stampate anche su ogni unità, insieme allo schema descrittivo.

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

1. Aprire la busta ed estrarre il tampone.
2. Raccogliere il campione. Durante il prelievo, l'estremità del tampone (la punta) deve toccare solamente la parte da campionare, in modo da ridurre i rischi di contaminazione.



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

3. Processare il tampone seguendo la procedura interna del laboratorio. Alternativamente, inserire il tampone nel tubetto di trasporto.
4. Inviare il campione al laboratorio per la sua analisi immediata.

I campioni prelevati per le indagini chimiche devono essere raccolti e manipolati seguendo i manuali e le linee guida pubblicati.

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

LIMITI

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

AVVERTENZE

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

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I tamponi non usati possono essere ritenuti rifiuti non pericolosi ed essere smaltiti conseguentemente.

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

Hisopos en sobre CLASSIQSwabs™ y FLOQSwabs® de Copan Hoja ilustrativa del producto & Guía de uso

USO PREVISTO

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

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos rutinarios en el diagnóstico de las infecciones prevé la toma de muestras con hisopos. Esta operación puede realizarse usando los hisopos de Copan.

Los hisopos de Copan están disponibles en varias dimensiones y formas, tanto del vástago, como de la punta, para los varios sitios de recolección del cuerpo. Los varios tipos de fibras disponibles para las puntas incluyen la viscosa, el poliéster, el algodón, para los hisopos CLASSIQSwabs™, y el nylon para los hisopos FLOQSwabs®. Hay también una específica línea de hisopos FLOQSwabs® que no tienen ADN humano amplificable, ADNasa y ARNasa.

Los hisopos Copan se empaquetan en sobres de papel de tipo médico. Los hisopos Copan pueden esterilizarse EO, o bien con los rayos gama.

NOTAS TÉCNICAS

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

PRECAUCIONES

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

ALMACENAMIENTO

Conservar los dispositivos de hisopo de Copan a 2-30°C. Si el producto se almacena a una temperatura diferente, podría no mantener las especificaciones indicadas.

DETERIORO DEL PRODUCTO

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

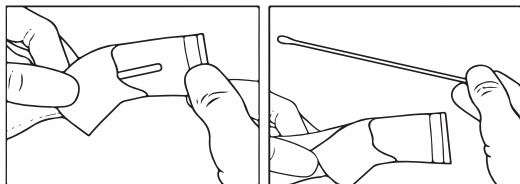
Los hisopos de Copan no tienen que utilizarse si (1) existen evidencias de daños o de contaminación del producto, (2) se ha superado la fecha de caducidad, (3) el paquete del hisopo está abierto o se ha dañado, o (4) se detectan otros signos de deterioro.

INDICACIONES PARA EL USO, RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

En caso de que la muestra se haya embalado en un sobre rompible, las instrucciones para el uso se han impreso también en cada unidad, junto al esquema de descripción.

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

1. Abrir el sobre y sacar el hisopo.
2. Recoger la muestra. Durante la toma, la extremidad del hisopo (la punta) tiene que entrar en contacto solamente con la parte en que tiene que tomarse la muestra, para reducir los riesgos de contaminación.



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

3. Procesar el hisopo observando el procedimiento interno del laboratorio. Como alternativa, introducir el hisopo en el tubo de transporte para la prueba.
4. Enviar la muestra al laboratorio para su análisis inmediato.

Las muestras tomadas para los análisis químicos tienen que recogerse y manipularse siguiendo los manuales y las líneas guía publicadas.

Los requisitos específicos para el envío y la manipulación de las muestras tienen que ser completamente conformes con las reglamentaciones locales y estatales. El envío de muestras en el interior de instituciones médicas tiene que realizarse de conformidad con las líneas guía internas de la institución.

LÍMITES

1. En el laboratorio ponerse los guantes de protección y otras protecciones proporcionales a las precauciones reconocidas universalmente para la manipulación de muestras clínicas. Durante la manipulación o el análisis de muestras de pacientes, observar las recomendaciones de seguridad biológica.

2. Las condiciones, el tiempo y el volumen de la muestra recogida para el análisis clínico son variables significativas para la obtención de resultados fiables. Observar las líneas guía recomendadas para la recolección de las muestras.
3. Los hisopos de Copan tienen que ser utilizados solamente por personal capacitado.

ADVERTENCIAS

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

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

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

Deutsch

Applikatorstäbchen im Beutel CLASSIQSwabs™ und FLOQSwabs® von Copan Packungsbeilage des Produkts und Hinweis zur Anwendung

ANWENDUNG

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

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

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

Die Applikatorstäbchen von Copan sind für die verschiedenen Entnahmestellen im Körper in unterschiedlichen Größen und Formen des Stabs und der Spitze erhältlich. Die verschiedenen verfügbaren Faserarten für die Spitzen der Applikatorstäbchen CLASSIQSwabs™ enthalten Viskose, Polyester und Baumwolle, für die Applikatorstäbchen FLOQSwabs® hingegen Nylon. Außerdem steht eine spezielle FLOQSwabs® TM zur Verfügung, die frei von amplifizierbarer menschlicher DNA, DNase und RNase ist.

Die Copan-Applikatorstäbchen sind in medizinische Papierbeutel verpackt. Die Applikatorstäbchen der Firma Copan wurden mit Ethylenoxid oder mit Gammastrahlen sterilisiert.

TECHNISCHE HINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

AUFBEWAHRUNG

Das Vorrichtung mit Applikatorstäbchen der Fa. Copan bei 2 – 30°C aufbewahren. Wird das Produkt bei anderen Temperaturen aufbewahrt, könnte es seine angegebenen Eigenschaften nicht beibehalten.

VERFALL DES PRODUKTS

Es wird die Sterilität des Inhalts von ungeöffneten und unbeschädigten Einheiten gewährleistet.

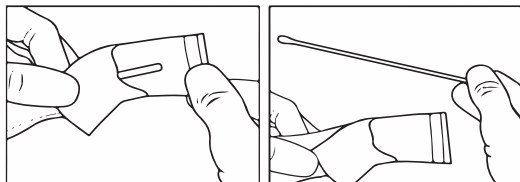
Die Copan-Applikatorstäbchen dürfen nicht verwendet werden, wenn (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (3) das Produkt sichtbar undicht ist oder (4) andere Anzeichen von Verschleiß sichtbar sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG, ENTNAHME VON PROBEN

Ist das Applikatorstäbchen in einem Peelbeutel enthalten, wurde die Gebrauchsanweisungen und das beschreibende Schema auch auf allen Einheiten der aufgedruckt.

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

1. Den Beutel öffnen und das Applikatorstäbchen herausziehen.
2. Die Probe entnehmen. Während der Entnahme darf das Ende des Applikatorstäbchens (die Spitze) nur die Entnahmestelle berühren, um Verseuchungsrisiken zu vermeiden.



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

3. Das Applikatorstäbchen gemäß den laborinternen Verfahren behandeln. Als Alternative das Applikatorstäbchen in das Transportreagenzglas für die Probe stecken.
4. Die Probe für seine sofortige Analyse an das Labor senden.

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

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

EINSCHRÄNKUNGEN

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

HINWEISE

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

ABFALLBESEITIGUNG

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

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

Écouvillons en sachet CLASSIQSwabs™ et FLOQSwabs® de Copan

Notice du produit & guide d'utilisation

EMPLOI PRÉVU

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

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'une des procédures de routine lors du diagnostic des infections prévoit la collecte d'échantillons avec des écouvillons. Cette opération peut être exécutée à l'aide des écouvillons Copan.

Les écouvillons Copan sont disponibles dans différentes dimensions et formes (de la tige et de la pointe) selon l'endroit de prélèvement. Les différents types de fibres disponibles pour les pointes comprennent la viscose, le polyester et le coton pour les écouvillons classiques; tandis pour les écouvillons floqués, on utilise le nylon. Aussi, il y a une gamme spécifique d'écouvillons FLOQSwabs® libre d'ADN humain amplifiable, DNase et RNase.

Les écouvillons Copan sont contenus dans des sachets en papier médical. Les écouvillons Copan peuvent être stérilisés EO ou aux rayons gamma.

REMARQUES TECHNIQUES

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

PRÉCAUTIONS

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

CONSERVATION

Conserver les écouvillons Copan à 2-30°C. Si le produit est conservé à une température différente, il pourrait perdre ses spécifications.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

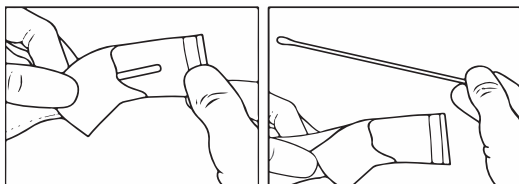
Les écouvillons Copan ne doivent pas être utilisés si (1) le produit présente des signes visibles d'endommagement ou de contamination; (2) la date d'échéance est échue, le paquet de l'écouvillon est ouvert ou endommagé ou (4) en présence d'autres signes de détérioration.

INDICATIONS POUR L'EMPLOI ET LA COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Si l'écouvillon est emballé dans un sachet déchirable, les instructions d'emploi sont imprimées sur chaque unité avec un schéma descriptif.

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

1. Ouvrir le sachet et extraire l'écouvillon.
2. Collecter l'échantillon. Pendant le prélèvement, l'extrémité de l'écouvillon (la pointe) doit toucher seulement la partie à prélever pour réduire les risques de contamination.



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

3. Traiter l'échantillon tel que prévu par la procédure interne de laboratoire. Sinon, insérer l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour qu'il l'analyse immédiatement.

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

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

LIMITES

1. Dans le laboratoire, porter des gants de protection et des protections proportionnelles aux précautions reconnues universellement pour la manipulation d'échantillons cliniques. Pendant la manipulation ou l'analyse d'échantillon de patients, suivre les recommandations de sécurité biologique.
2. Les conditions, le temps et le volume de l'échantillon collecté pour l'analyse clinique sont des variables significatives pour obtenir des résultats fiables. Suivre les prescriptions recommandées pour la collecte des échantillons.

3. Les écouvillons Copan doivent être utilisés seulement par un personnel qualifié.

AVERTISSEMENTS

1. Le présent produit a été conçu pour une seule utilisation; sa réutilisation peut causer des risques d'infection et/ou des résultats peu fiables.
2. Ne pas stériliser de nouveau les écouvillons non utilisés.
3. Ne pas emballer de nouveau.
4. N'est pas approprié pour une application différente de celle prévue.
5. Avant d'utiliser le présent produit avec un kit diagnostic rapide ou un outil diagnostic quelconque, l'utilisateur doit vérifier si cela est possible.
6. Ne pas utiliser l'écouvillon s'il est visiblement endommagé (si la pointe ou la tige est cassée).
7. Ne pas exercer une force, une pression ou un pliage excessif pendant le prélèvement d'échantillons du patient pour ne pas casser accidentellement la tige de l'écouvillon.
8. Suivre attentivement les instructions d'emploi. Le fabricant ne peut pas être retenu responsable de tout emploi inadéquat ou non qualifié du produit.
9. Le produit peut être utilisé seulement par un personnel formé comme il se doit.
10. Comme on suppose que tous les échantillons contiennent des microorganismes infectieux, il faut les manipuler en appliquant les précautions adéquates. Après l'emploi, éliminer les tubes et les écouvillons conformément aux règlements du laboratoire sur les déchets infectés.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

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

Français

Zaragatoas embaladas Copan CLASSIQSwabs™ e Copan FLOQSwabs® Folheto informativo do produto e Guia de Utilização

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As zaragatoas embaladas CLASSIQSwabs™ e FLOQSwabs® da Copan são sistemas estéreis e prontos para a utilização, idealizadas para a colheita de amostras clínicas. As zaragatoas são apropriadas para um breve contacto com o corpo humano. O produto deve ser usado como indicado nas instruções.

RESUMO E PRINCÍPIOS

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infeções prevê a colheita de amostras com zaragatoas. Esta operação pode ser efetuada usando as zaragatoas da Copan.

As zaragatoas da Copan estão disponíveis em várias dimensões e formas, seja de haste ou de ponta, para os vários lugares de colheita do corpo. Os vários tipos de fibras disponíveis para as pontas incluem a viscosa, o poliéster, o algodão para as zaragatoas CLASSIQSwabs™, e o nylon para as zaragatoas FLOQSwabs®. Para além disso está disponível uma linha específica de tampões FLOQSwabs® sem de ADN humano amplificável, DNase e RNase.

As zaragatoas da Copan são embaladas em embalagens de papel médico. As zaragatoas Copan podem ser esterilizadas EO ou por exposição a raios gama.

NOTAS TÉCNICAS

Um fenómeno bem conhecido é o amarelecimento da ponta. Este facto pode derivar de muitos factores: o tipo de matéria-prima, o tratamento de esterilização do produto, o envelhecimento natural do produto. Deste modo, o amarelecimento do produto não indica necessariamente a degradação deste.

PRECAUÇÕES

1. Seguir atentamente as instruções de utilização.
2. Quando se usar uma zaragatoa de haste de plástico ou de madeira, a pressão aplicada durante a colheita deve ser leve, dado que o material se pode partir.
3. A adesão da fibra à haste está testada para uma colheita instantânea da amostra: um contacto de maior tempo entre a zaragatoa e a área de colheita pode causar a perda da fibra.
4. Se a zaragatoa for submetida a uma esterilização química ou física ou a um processo micro-bioestático, a função prevista pode ser comprometida.
5. O produto não pode ser reutilizado ou esterilizado novamente.

ARMAZENAMENTO

Conservar as zaragatoas da Copan entre 2-30°C. Se o produto for armazenado com uma temperatura diferente, pode não manter as especificações indicadas.

DEGRADAÇÃO DO PRODUTO

Garantimos a esterilidade do conteúdo das unidades não abertas e não danificadas.

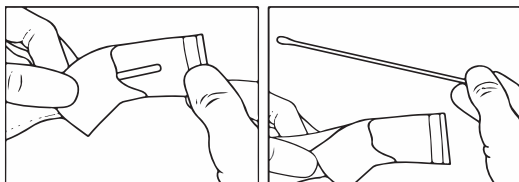
As zaragatoas da Copan não devem ser utilizadas se (1) existem indícios de danos ou de contaminação do produto (2) a data de validade foi ultrapassada, (3) a embalagem da zaragatoa tiver sido aberta ou danificada, o (4) se houver outros sinais de degradação.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO, COLHEITA DAS AMOSTRAS

Caso a zaragatoa seja embalada numa embalagem de abertura fácil, as instruções para a utilização estão impressas em cada unidade, juntamente ao esquema descritivo.

NOTA: Durante a recolha e a manipulação de amostras micro-biológicas deve-se usar luvas estéreis, vestuário de proteção apropriado e proteção para os olhos.

1. Abrir a embalagem e retirar a zaragatoa.
2. Recolher a amostra. Durante a colheita, a extremidade da zaragatoa (a ponta) deve tocar apenas na parte a analisar, de modo a reduzir os riscos de contaminação.



NOTA: durante a colheita não fazer força, pressão ou dobrar de modo excessivo, já que que pode causar a rutura accidental da haste da zaragatoa. As hastes da zaragatoa apresentam frequentemente mudanças de diâmetro para facilitar diferentes tipos de colheitas. As hastes da zaragatoa podem também ainda apresentar um ponto de corte pré-impresso para permitir o corte intencional da haste no tubo com o meio.

3. Processar a zaragatoa seguindo o procedimento do laboratório. Alternativamente, introduzir a zaragatoa no tubo com o meio.
4. Enviar a amostra ao laboratório para a análise imediata.

As amostras colhidas para as pesquisas clínicas devem ser recolhidas e manipuladas segundo os manuais e as *guidelines* publicadas.

Os requisitos específicos para a expedição e a manipulação das amostras devem ser completamente conformes com os regulamentos locais e estatais. O envio das amostras às instituições médicas devem ser efetuadas em conformidade com as *guidelines* internas da instituição.

LIMITES

1. No laboratório usar luvas de proteção relativas às precauções reconhecidas universalmente para a manipulação das amostras clínicas. Durante a manipulação ou a análise das amostras de pacientes respeitar as recomendações de segurança biológica.
2. As condições, o tempo e o volume da amostra recolhida para a análise clínica são variáveis significativas para conseguir resultados certos e fiáveis. Seguir as *guidelines* recomendadas para a colheita das amostras.
3. As zaragatoas da Copan devem ser usadas apenas por pessoal qualificado.

ADVERTÊNCIAS

1. O presente produto foi idealizado para uma única utilização; a sua reutilização pode causar risco de infeções e/ou de resultados não fiáveis.
2. Não esterilizar novamente as zaragatoas não usadas.
3. Não embalar novamente.
4. Não usar para outra aplicação que não seja a sua utilização prevista.
5. A utilização do presente produto com qualquer outro kit de diagnóstico rápido ou com qualquer instrumento deve ser validado pelo utilizador antes da utilização.
6. Não usar a zaragatoa se estiver visivelmente danificada (isto é, se a ponta ou a haste da zaragatoa estiver partida).
7. Não fazer força ou pressão ou dobrar a zaragatoa excessivamente durante a colheita de amostra ao paciente, dado que pode causar uma rutura accidental da haste da zaragatoa.
8. As instruções para a utilização devem ser seguidas. O fabricante não pode ser considerado responsável por quaisquer utilizações não autorizadas ou não qualificadas do produto.
9. Pode ser utilizado apenas por pessoal adequadamente instruído.
10. Deve-se supor que todas as amostras contenham microrganismos infectados; por isso todas as amostras devem ser manipuladas aplicando as precauções apropriadas. Após a utilização, os tubos e as zaragatoas devem ser desmontados respeitando os regulamentos de laboratório para o lixo infectado.

DESMANTELAMENTO DO LIXO

As zaragatoas não usadas podem ser consideradas lixo não perigoso e serem desmontados normalmente.

Desmontar as zaragatoas usadas como outros materiais descartáveis contaminados, seguindo os procedimentos para os produtos infectados. É responsabilidade de cada laboratório de manipular o lixo e os fluidos produzidos, conforme a natureza destes e do grau de perigo. E tratá-los respeitando as regulamentações aplicadas.

CLASSIQSwabs™ v sáčcích a FLOQSwabs® v sáčcích Příbalový leták výrobku a návod k použití

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

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

SHRNUTÍ A PRINCIPY

Jeden z běžných postupů při diagnóze infekcí zahrnuje odběr vzorků na tampony. K tomuto úkonu je možné použít tampony Copan.

Tampony Copan jsou k dispozici s různými rozměry a tvary tyčinky i hrotu, pro různá místa odběru vzorků z těla. Různé typy vláken dostupných pro výrobu hrotu zahrnují viskózu, polyester a bavlnu v případě tamponů CLASSIQSwabs™ a nylon v případě tamponů FLOQSwabs®. Dále je k dispozici speciální řada tamponů FLOQSwabs® bez amplifikovatelné lidské DNA, DNázy a RNázy.

Tampony Copan jsou zabalené v sáčcích ze zdravotnického papíru. Tampony Copan jsou sterilizovány EO nebo gama zářením.

TECHNICKÉ POZNÁMKY

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

OPATŘENÍ

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

SKLADOVÁNÍ

Pomůcky-tampony Copan uchovávejte při teplotě 2–30°C. Jestliže je výrobek skladován při jiné teplotě, může se stát, že jeho uvedené specifikace nebudou zachovány.

POŠKOZENÍ VÝROBKU

Je zaručena sterilita obsahu neotevřených a nepoškozených pomůcek.

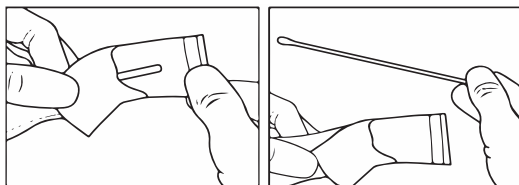
Tampony Copan nesmějí být používány, jestliže (1) existují známky poškození nebo kontaminace výrobku, (2) vypršela doba jeho použitelnosti, (3) obal tamponu je otevřený nebo poškozený nebo (4) byly zjištěny jiné známky poškození.

NÁVOD K POUŽITÍ, ODBĚR VZORKŮ

Pokud je tampon zabalen v thracím sáčku, jsou pokyny k použití vytištěny také na každém výrobku, společně s popisným schématem.

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

1. Otevřete sáček a vytáhněte tampon.
2. Odeberte vzorek. Během odběru se musí zakončení tamponu (hrot) dotýkat pouze místa odběru vzorku, aby byla snížena rizika kontaminace.



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

3. Tampon zpracujte podle vnitropodnikové procedury laboratoře. Nebo ho vložte do přepravní zkumavky.
4. Odešlete vzorek do laboratoře k okamžité analýze.

Při odběru a zacházení se vzorky odebrávanými k chemickému rozboru je třeba postupovat podle vydaných příruček a pokynů.

Specifické požadavky pro přepravu a zacházení se vzorky musí být plně v souladu s místními a státními předpisy. Zaslání vzorků v rámci zdravotnických zařízení musí být prováděno v souladu s vnitropodnikovými předpisy těchto zařízení.

OMEZENÍ

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

UPOZORNĚNÍ

1. Tento výrobek je určen pro jedno použití; jeho opětovné použití může způsobit riziko infekcí a/nebo přinést nespolehlivé výsledky.
2. Nepoužité tampony znovu nesterilizujte.
3. Tampony znovu nebalte.

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

LIKVIDACE ODPADU

Nepoužité tampony nejsou považovány za nebezpečný odpad a likvidují se odpovídajícím způsobem.

Použité tampony, jakož i jiné kontaminované jednorázové materiály, zlikvidujte podle postupů pro infekční nebo potenciálně infekční materiály. Každá laboratoř je odpovědná za zacházení s odpady a s vyprodukovanými tekutinami podle jejich charakteristik a stupně rizika a rovněž za jejich zpracování a likvidaci (nebo zajištění zpracování a likvidace) podle platných předpisů.

Dansk

Copan CLASSIQSwabs™ og Copan FLOQSwabs® podepinde i pose Indlægsseddel for produktet og Vejledning til brug

TILSIGTET ANVENDELSE

Podepindene i pose CLASSIQSwabs™ og FLOQSwabs® fra Copan er sterile emner klar til brug, som er udviklet til udtagning af kliniske prøver. Podepindene er egnede til kort tids kontakt med menneskekroppen. Produktet skal anvendes som beskrevet i anvisningerne.

SAMMENDRAG OG FUNKTIONSPRINCIP

En af rutineprocedurerne til diagnostik af infektioner forudsætter indsamling af prøver på podepinde. Denne handling kan udføres med podepinde fra Copan.

Podepindene fra Copan kan fås i flere størrelser og former, både hvad angår pind og hoved, som er tilpasset de forskellige indsamlingsområder på kroppen. Hovedet på podepinden kan være fremstillet af forskellige typer fibre, som viskose, polyester og bomuld for podepindene af typen CLASSIQSwabs™, og nylon for podepindene af typen FLOQSwabs®. Der findes desuden en speciel linje af podepinde af typen FLOQSwabs® der er fri for amplificerbart humant DNA, DNase og RNase.

Podepindene fra Copan er pakke i poser fremstillet af medicinsk papir. Podepindene fra Copan kan steriliseres med EO eller med gammastråling.

TEKNISKE BEMÆRKNINGER

En let gulning af hovedet kan forekomme. Dette kan skyldes flere faktorer: råmaterialet, den anvendte steriliseringsbehandling af produktet eller dets naturlige aldring. En gulning af produktet er ikke nødvendigvis tegn på, at produktet er blevet nedbrudt eller beskadiget.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

1. Følg anvisningerne til brug nøje.
2. Når der anvendes en enhed med pind af plastik eller træ, skal trykket under prøvetagningen være meget let, da pindmaterialet kan gå i stykker.
3. Fibrenes vedhæftning på pinden er testet for en prøvetagning: længere tids kontakt mellem podepind og prøveområdet kan medføre tab af fibre.
4. Hvis podepinden udsættes for kemisk eller fysisk sterilisering eller en mikro-biostatisk proces, kan dens funktion kompromitteres.
5. Produktet kan ikke genanvendes eller gensteriliseres.

OPBEVARING

Opbevar podepindene fra Copan ved 2-30°C. Hvis produktet opbevares ved andre temperaturer, er der risiko for, at de angivne egenskaber ikke kan opretholdes.

NEDBRYDNING AF PRODUKTET

Steriliteten af de uåbnede og ubeskadigede pakninger er garanteret.

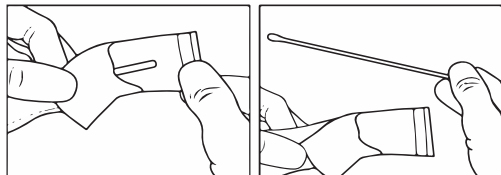
Podepindene fra Copan bør ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller kontamination af produktet, (2) udløbsdatoen er overskredet, (3) pakningen med podepinde er åben eller beskadiget, eller (4) produktet udviser andre tegn på nedbrydning.

ANVISNINGER TIL BRUG, INDSAMLING AF PRØVER

Hvis podepindene er emballeret i en oprivningspose, er anvisningerne til brug trykt på hver enkelt enhed sammen med produktbeskrivelsen.

BEMÆRK: Under indsamlingen og håndteringen af de mikrobiologiske prøver skal der anvendes sterile handske, passende beskyttelsesbeklædning og øjenbeskyttelse.

1. Åbn posen og tag podepinden ud.
2. Indsaml prøven. Under prøvetagningen skal podepindens hoved udelukkende røre ved prøveområdet, således at risikoen for kontamination reduceres.



BEMÆRK: der må ikke benyttes kraft under prøvetagningen, da tryk eller overdreven bøjning kan medføre utilsigtet brud på podepinden. Podepindene har ofte forskellige tykkelser for at lette de forskellige typer prøvetagninger. Podepinden kan desuden være udstyret med et brudpunkt, som er indført med henblik på tilsigtet brud på pinden i transporthylsteret. Under alle omstændigheder må der ikke benyttes kraft under prøvetagningen, da tryk eller overdreven bøjning kan medføre utilsigtet brud på podepinden.

3. Behandl podepinden i henhold til laboratoriets interne procedurer. Alternativt indsættes podepinden i transporthylsteret.
4. Send prøven til laboratoriet for øjeblikkelig analyse.

Prøverne til de kemiske analyser skal indsamles og håndteres i henhold til vejledningerne og de offentlige retningslinjer.

De specifikke krav til forsendelse og håndtering af prøverne skal ske i fuldstændig overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser. Forsendelse af prøver internt på medicinske institutioner skal ske i overensstemmelse med institutionens retningslinjer.

BEGRÆNSNINGER

1. I laboratoriet skal benyttes beskyttelseshandske og andre beskyttelsesanordninger og forholdsregler, som er alment kendt til håndtering af kliniske prøver. Under håndteringen eller analyse af patientprøver bør anbefalingerne vedr. biologisk sikkerhed overholdes.
2. Forholdene, tidsrummet og volumen af den indsamlede prøve til klinisk analyse er signifikante variabler til opnåelse af pålidelige resultater. Følg de anbefalede retningslinjer til prøveindsamling.
3. Podepindene fra Copan må udelukkende benyttes af kvalificeret personale.

ADVARSLER

1. Dette produkt er udarbejdet til engangsbrug; genbrug kan medføre risiko for infektioner og/eller upålidelige resultater.
2. Ubrugte podepinde må ikke gensteriliseres.
3. Må ikke genindpakkes.
4. Produktet er ikke egnet til andre anvendelser end den tilsigtede.
5. Anvendelse af dette produkt sammen med enhver type af sæt til hurtig diagnostik eller med enhver type diagnostisk apparatur skal valideres af brugeren før brug.
6. Anvend ikke podepinden, hvis den er tydeligt beskadiget (dvs. hvis hovedet eller pinden er ødelagt).
7. Benyt ikke stor kraft, tryk og undgå overdreven bøjning under prøvetagningen fra patienten, da dette kan medføre en utilsigtet ødelæggelse af pinden.
8. Anvisningerne til brug skal følges nøje. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for enhver form for uautoriseret eller ukvalificeret brug af produktet.
9. Produktet må kun anvendes af oplært personale.
10. Det bør antages, at alle prøver indeholder smitsomme mikroorganismer og derfor skal håndteres med passende sikkerhedsforanstaltninger. Efter brug skal podepinde og hylstre bortskaffes i henhold til laboratoriets regler for smittefarligt affald.

BORTSKAFFELSE AF MEDICINSK AFFALD

Ubrugte podepinde kan betragtes som ufarligt affald og bortskaffes i henhold hertil.

Bortskaf de brugte podepinde som andet forurenet engangsmateriale ved at følge procedurerne for smittefarlige eller potentielt smittefarlige produkter. Det er laboratoriets eget ansvar at håndtere affald og producerede væsker i henhold til deres natur og farlighedsgrad, samt håndtere og bortskaffe dem (eller få dem håndteret og bortskaffet) i henhold til de gældende regler på området.

Prøvetakingspinner i pose CLASSIQSwabs™ og FLOQSwabs® fra Copan Produktets pakningsvedlegg og bruksanvisning

FORUTSATT BRUK

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

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

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

Prøvetakingspinnene finnes i forskjellige størrelser og former, både på selve pinnen, og på tuppen, for forskjellige prøvetakingssteder på kroppen. De forskjellige fibertypene som finnes for tuppene omfatter viskose, polyester og bomull for prøvetakingspinnene CLASSIQSwabs™ og nylon for prøvetakingspinnene FLOQSwabs®. En spesifikk produktserie av Copan FLOQSwabs® fås også uten humant DNA, DNase og RNase.

Prøvetakingspinnene fra Copan er pakket i poser av medisinsk papir. Prøvetakingspinnene fra Copan kan være EO-steriliserte eller steriliserte med gammastråler.

TEKNISK MERKNAD

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

FORHOLDSREGLER

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

OPPBEVARING

Oppbevar prøvetakingspinner fra Copan ved 2-30 °C. Hvis produktet oppbevares ved andre temperaturer vil de angitte spesifikasjonene kunne gå tapt.

FORRINGELSE AV PRODUKTET

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

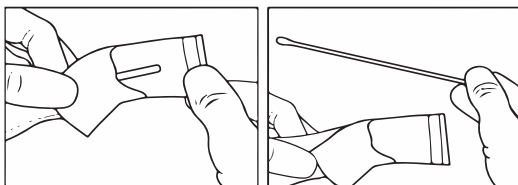
Prøvetakingspinnene fra Copan må ikke brukes hvis (1) det finnes eller indikasjoner på skader eller forurensning på produktet, (2) utløpsdatoen er utgått, (3) pakningen er åpnet eller skadet, eller (4) hvis det finnes andre tegn på skader.

INDIKASJONER FOR BRUK, PRØVETAKING

Hvis prøvetakingspinnene er pakket i en pose som skal rives opp, er bruksanvisningen trykt også på hver enhet, sammen med det beskrivende skjemaet.

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

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



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

3. Behandle prøvetakingspinnen i henhold til laboratoriets interne prosedyrer. Alternativt, putt prøvetakingspinnen inn i transportrøret.
4. Send prøven til laboratoriet for umiddelbar analyse.

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

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

GRENSER

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

ADVARSLER

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

KASSERING AV AVFALL

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

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

Polski

Copan CLASSIQSwabs™ w saszetce i FLOQSwabs® w saszetce Ulotka produktu i instrukcja obsługi

ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Wymazówki Copan CLASSIQSwabs™ w saszetce i FLOQSwabs® w saszetce to sterylne i gotowe do użycia systemy przeznaczone do pobierania próbek klinicznych. Wymazówka jest przeznaczona do krótkotrwałego kontaktu z ludzkim ciałem. Produkt należy stosować zgodnie z zaleceniami.

PODSUMOWANIE I ZASADY

Jedną z rutynowych procedur w diagnostyce zakażeń jest pobieranie wymazów. Można do tego celu użyć wymazówki firmy Copan.

Wymazówki Copan są dostępne z różnymi rozmiarami i kształtami zarówno trzonu, jak i końcówki przeznaczonymi do pobierania próbek z różnych miejsc na ciele. Dostępne są różne rodzaje końcówek z włókien, np. wiskozy, poliestru czy bawełny do wymazówek CLASSIQSwabs™ i nylonu do wymazówek FLOQSwabs®. Wymazówki FLOQSwabs® są dostarczane w probówkach z etykietą polipropylenową. Dostępna jest również specjalna linia produktów Copan FLOQSwabs® wolnych od amplifikowalnego ludzkiego DNA, DNazy i RNazy.

Wymazówki Copan są pakowane w papierową saszetkę klasy medycznej. Wymazówki Copan mogą być sterylizowane promieniowaniem gamma lub tlenkiem etylenu. Rodzaj sterylizacji jest wskazany na etykietach produktu (etykieta na saszetce, opakowaniu kartonowym lub pudełku).

UWAGI TECHNICZNE

Nieznaczne załócenie końcówki jest częstym zjawiskiem. Może to wynikać z wielu czynników: rodzaju surowca, procesu sterylizacji produktu, naturalnego starzenia się produktu. Dlatego żółknięcie produktu nie musi oznaczać jego zepsucia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy uważnie przestrzegać instrukcji użytkowania.
2. W przypadku używania przyrządu z plastikową lub drewnianą pałeczką nacisk wywierany podczas pobierania próbek powinien być niewielki, ponieważ materiał, z którego wykonana jest pałeczka jest kruchy.
3. Przyczepność włókna do pałeczki jest przetestowana pod kątem natychmiastowego pobierania próbek: dłuższy kontakt między wymazówką a obszarem pobierania może spowodować odwarstwienie włókna.
4. Jeśli wymazówka zostanie poddana chemicznej lub fizycznej sterylizacji lub procesowi mikrobiostatycznemu, jej zamierzone działanie może ulec pogorszeniu.
5. Produktu nie można używać wielokrotnie ani poddawać ponownej sterylizacji.

PRZECZYSZCZANIE

Przechowywać wymazówki Copan Swab w temperaturze 2–30°C. Jeśli produkt będzie przechowywany w innej temperaturze, nie zachowa podanych parametrów.

POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Zawartość nieotwartych i nieuszkodzonych opakowań jest sterylna.

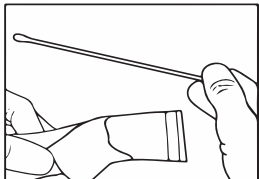
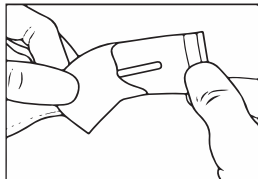
Produktu Copan Swabs nie można używać, jeśli (1) widoczne są ślady uszkodzenia produktu lub zanieczyszczenia, (2) upłynęła data ważności, (3) opakowanie z wymazówkami jest otwarte lub uszkodzone lub (4) widoczne są inne ślady pogorszenia jakości.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYWANIA, POBIERANIE PRÓBEK

W przypadku, gdy wymazówka jest zapakowana w saszetkę, instrukcja obsługi jest również wydrukowana na każdym opakowaniu wraz ze schematem opisowym.

UWAGA: Podczas pobierania i pracy z próbkami mikrobiologicznymi należy używać odzieży ochronnej i okularów ochronnych

1. Otworzyć saszetkę i wyciągnąć wymazówkę
2. Pobrać próbkę. Podczas pobierania próbek koniec wymazówki (końcówka) może stykać się wyłącznie z miejscem prawdopodobnego zakażenia, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.



UWAGA: Podczas pobierania wymazów od pacjentów nie należy stosować nadmiernej siły, nacisku ani zginania, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania trzonu wymazówki. Trzony wymazówek często mają różną średnicę, co ułatwia pobieranie różnego rodzaju próbek. Trzony wymazówek mogą mieć także uformowany punkt przełamania służący do przełamania wymazówki wewnątrz próbówki transportowej. Podczas pobierania wymazów od pacjentów nie należy stosować nadmiernej siły, nacisku ani zginania, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania trzonu wymazówki.

3. Przygotować wymazówkę zgodnie z wewnętrzną procedurą laboratoryjną. Alternatywnie umieścić wymazówkę w próbówce transportowej.
4. Wysłać próbkę do laboratorium celem natychmiastowego przebadania.

Próbki pobierane do badań klinicznych powinny być pobierane i poddawane obróbce zgodnie z opublikowanymi podręcznikami i wytycznymi.

Szczegółowe wymagania dotyczące wysyłki i postępowania z próbkami powinny być w pełni zgodne z przepisami stanowymi i federalnymi. Wysyłka próbek w obrębie placówek medycznych powinna być zgodna z wewnętrznymi wytycznymi danej placówki.

OGRANICZENIA

1. Przy posługiwaniu się próbkami klinicznymi w laboratorium należy nosić rękawice ochronne i inne środki ochrony zgodne z uniwersalnymi środkami ostrożności. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących bezpieczeństwa biologicznego podczas posługiwania się próbkami pacjentów lub ich analizowania.
2. Stan, czas i objętość próbki pobranej do badania klinicznego są istotnymi zmiennymi w uzyskiwaniu wiarygodnych wyników. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pobierania próbek.
3. Wymazówki Copan mogą być używane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.

OSTRZEŻENIA

1. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może powodować ryzyko zakażenia i/lub niedokładnych wyników.
2. Nie sterylizować ponownie niewykorzystanych wymazówek.
3. Nie przepakowywać.
4. Nie nadaje się do innych zastosowań niż zamierzone.
5. Zastosowanie tego produktu w połączeniu z zestawem szybkiej diagnostyki powinno być wcześniej zatwierdzone przez użytkownika.
6. Nie używać, jeśli wymazówka jest w widoczny sposób uszkodzona (tj. końcówka lub trzon wymazówki są złamane).
7. Podczas pobierania wymazów od pacjentów nie należy stosować nadmiernej siły, nacisku ani zginania, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania trzonu wymazówki.
8. Należy ściśle przestrzegać instrukcji używania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe lub nieumiejętne użycie produktu.
9. Produkt może obsługiwać wyłącznie przeszkolony personel.
10. Należy zakładać, że wszystkie próbki zawierają drobnoustroje zakaźne; dlatego podczas pracy ze wszystkimi próbkami należy bezwzględnie stosować odpowiednie środki ostrożności. Po użyciu próbówki i wymazówki należy zutylizować zgodnie z przepisami laboratoryjnymi dotyczącymi odpadów zakaźnych.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Niewykorzystane wymazówki można uznać za odpady inne niż niebezpieczne i odpowiednio zutylizować.

Zużyte wymazówki oraz wszelkie inne zanieczyszczone materiały jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Obowiązkiem każdego laboratorium jest postępowanie z wytwarzanymi odpadami i ściekami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz ich przetwarzanie i utylizacja (lub zlecenie ich obróbki i unieszkodliwienia) zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Copan CLASSIQSwabs™ u kesi i FLOQSwabs® u kesi Opis proizvoda i uputstvo za upotrebu

PREDVIĐENA UPOTREBA

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

SAŽETAK I PRINCIPI

Jedna od rutinskih procedura u dijagnostikovanju infekcija predviđa uzimanje uzoraka pomoću briseva. To se može obaviti korišćenjem briseva Copan.

Brisevi Copan dostupni su u različitim dimenzijama i oblicima kako štapića, tako i najlonskog vrha, za različita mesta uzorkovanja. Vrhovi su napravljeni od različitih vrsta vlakana i uključuju viskozu, polijester i pamuk kod briseva CLASSIQSwabs™, a najlon kod briseva FLOQSwabs®. Na raspolaganju je takođe i posebna linija briseva FLOQSwabs® bez ljudske, amplifikabilne DNK, DNaze i RNaze.

Brisevi Copan pakuju se u kese od medicinske hartije. Brisevi Copan mogu se sterilisati etilen oksidom ili gama zracima.

TEHNIČKE NAPOMENE

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

MERE PREDOSTROŽNOSTI

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

ČUVANJE

Briseve Copan treba čuvati na temperaturi 2-30°C. Ukoliko se proizvod čuva na drugačijoj temperaturi, može izgubiti navedene karakteristike.

KVARENJE PROIZVODA

Zagarantovana je sterilnost sadržaja neotvorenih i neoštećenih jedinica.

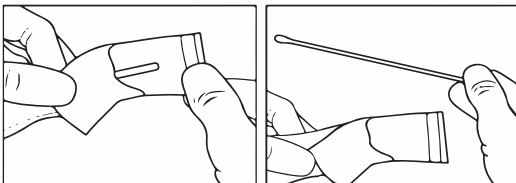
Briseve Copan ne treba koristiti ako (1) postoje znaci oštećenja ili kontaminacije proizvoda, (2) ukoliko je prošao rok trajanja, (3) ukoliko je pakovanje brisa otvoreno ili oštećeno ili (4) ako se primete drugi znaci kvarenja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU I UZIMANJE UZORAKA

Kada je bris zapakovan u samolepljivu kesu, uputstvo za upotrebu odštampano je i na svakoj jedinici, zajedno sa slikovnim opisom.

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

1. Otvorite epruvetu i izvadite bris.
2. Uzmite uzorak. Tokom uzimanja uzorka, vrh brisa sme dotaći samo mesto pretpostavljenje infekcije kako bi se smanjio rizik od kontaminacije.



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

3. Obradite bris prema internoj proceduri laboratorije. Bris takođe možete staviti u njegovu transportnu epruvetu.
4. Pošaljite uzorak u laboratoriju kako bi bio odmah analiziran.

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

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

OGRAIČENJA

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

UPOZORENJA

1. Ovaj proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu; njegovo ponovno korišćenje može prouzrokovati rizik od infekcija i/ili dati nepouzdana rezultata.
2. Nemojte ponovo sterilisati neupotrebljene briseve.
3. Nemojte ponovo pakovati.
4. Proizvod se može koristiti samo za predviđenu namenu.
5. Upotrebu ovog proizvoda uz bilo koji pribor za brzu dijagnostiku ili dijagnostički instrument mora ispitati korisnik pre upotrebe.

6. Nemojte koristiti bris ukoliko je vidno oštećen (tj. ako su vrh ili štapić slomljeni).
7. Tokom uzimanja uzorka nemojte primenjivati veliku silu, pritisak i savijanje jer bi to moglo dovesti do slučajnog lomljenja štapića brisa.
8. Uputstvo za upotrebu mora se pažljivo slediti. Proizvođač ne snosi odgovornost za neovlašćenu ili nestručnu upotrebu.
9. Proizvod može koristiti samo adekvatno obučeno osoblje.
10. Pretpostavlja se da svi uzorci sadrže infektivne mikroorganizme; stoga svim uzorcima treba upravljati sledeći odgovarajuće mere predostrožnosti. Nakon upotrebe, neophodno je ukloniti epruvete i briseve prema pravilima za infektivni otpad laboratorije.

UKLANJANJE OTPADA

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

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

Svenska

Provtagningspinnar i påse Copan CLASSIQSwabs™ och Copan FLOQSwabs® Illustrerat instruktionsblad av produkten & bruksanvändning

AVSEDD ANVÄNDNING

Påsarna med provtagningspinnar CLASSIQSwabs™ och FLOQSwabs® från Copan är sterila system färdiga för användning, tillverkade för provtagning av kliniska prover. Provtagningspinnarna är lämpliga för en snabb kontakt med den mänskliga kroppen. Produkten ska användas enligt anvisningarna.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

En av rutinprocedurerna vid diagnosen av infektioner avser uppsamling av prov med provtagningspinnar. Denna operation kan utföras med provtagningspinnar från Copan.

Provtagningspinnarna Copan finns disponibla i olika dimensioner och former både vad gäller pinnen och spetsen, för provtagning på olika delar av kroppen. De olika fibertyperna som finns disponibla för spetsarna innefattar viskos, polyester, bomull, för CLASSIQSwabs™ provtagningspinnar, och nylon för FLOQSwabs® provtagningspinnar. Dessutom finns en specifik linje FLOQSwabs® provtagningspinnar som förklarats fria från mänsklig amplifiär DNA, DNase och RNase.

Provtagningspinnarna Copan förpackas i papperspåsar för medicinskt bruk. Provtagningspinnarna Copan kan steriliseras genom EO eller gammastrålar.

TEKNISK ANMÄRKNING

En lätt gulfärgning av spetsen är ett välkänt fenomen. Detta kan ha många orsaker: typen av basmaterial, steriliseringen av produkten, produktens naturliga åldrande. Gulfärgning av produkten är alltså inte nödvändigtvis ett tecken på att den försämrats.

ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

1. Följ bruksanvisningen noga.
2. När en anordning med en provtagningspinne av plast eller trä används, ska trycket under provtagningen vara lätt eftersom materialet i pinnen kan gå sönder.
3. Fasthållningen av fibrerna till pinnen har testats för en snabb provtagning: en längre kontakt mellan provtagningspinnen och provtagningsområdet kan orsaka förlust av fibern.
4. Om provtagningspinnen utsätts för en kemisk eller fysisk sterilisering eller en mikrobiostatisk process kan den avsedda funktionen försämrats.
5. Produkten kan inte återanvändas eller omsteriliseras.

KONSERVERING

Förvara provtagningspinnarna från Copan vid 2-30°C. Om produkten förvaras vid en annan temperatur kan den förlora de indikerade specifikationerna.

DEGENERERING AV PRODUKTEN

Vi garanterar att innehållet i enheterna är sterilt om de är öppnade och inte skadade.

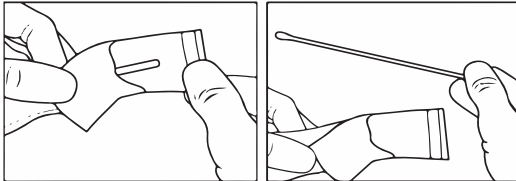
Använd inte Copan provtagningspinnar om (1) de uppvisar tecken på skador eller kontamination, (2) utgångsdatumet har överskridits, (3) förpackningen med provtagningspinnar är öppen eller skadad, eller (4) om den har andra tecken på försämringar.

FÖRESKRIFTER FÖR ANVÄNDNING, PROVTAGNING

Om provtagningspinnen är förpackad i en lättöppnad påse finns användningsinstruktionerna även tryckta på varje enhet, tillsammans med det förklarande schemat.

OBS: Under uppsamlingen och hanteringen av de mikrobiologiska proverna ska sterila handskar, lämpliga skyddskläder och skyddsglasögon användas.

1. Öppna påsen och dra ut provtagningspinnen.
2. Utför provtagningen. Under provtagningen ska änden på provtagningspinnen (spetsen) endast vidröra den misstänkta infektionen, för att minska riskerna för kontamination.



OBS: utöva inte för stor kraft, tryck eller böj inte pinnen för mycket under provtagningen eftersom det kan medföra att provtagningspinnen går sönder. Provtagningspinnarna har ofta olika diametrar som är avsedda att underlätta olika typer av provtagningar. Provtagningspinnarna kan dessutom ha en förtryckt märkning som gör att man kan bryta av pinnen inuti transportröret. I vilket fall ska man inte utöva för stor kraft, trycka eller böja pinnen för mycket under provtagningen eftersom det kan medföra att provtagningspinnen går sönder.

3. Analysera provtagningspinnen enligt den interna laboratorieproceduren. I annat fall för in provtagningspinnen i sitt transportrör.
4. Skicka provet till laboratoriet för omedelbar analys.

Proven som tagits för kliniska analyser ska samlas upp och hanteras enligt publicerade manualer och handledningar.

De specifika kraven för transport och hantering av prov ska överensstämma med lokala och nationella förordningar. Transporten av prov inom medicinska institutioner ska ske i överensstämmelse med institutionens interna riktlinjer.

RESTRIKTIONER

1. Under hanteringen av kliniska prover i laboratoriet ska skyddshandskar och andra nödvändiga skyddsanordningar användas. Under hanteringen eller analysen av patientprover ska rekommendationerna beträffande biosäkerhet följas.
2. Förhållandena, tidsramen och volymen av det prov som tagits för den kliniska analysen är viktiga variabler för att erhålla tillförlitliga resultat. Följ rekommenderade riktlinjer vid provtagningen.
3. Provtagningspinnarna Copan får endast användas av kvalificerad personal.

VARNINGAR

1. Denna produkt är en engångsartikel; återanvändning kan medföra infektionsrisk och/eller opålitliga resultat.
2. Omsterilisera inte oanvändna provtagningspinnar.
3. Förpacka inte om dem på nytt.
4. Den är inte lämplig för någon annan användning än den avsedda.
5. Användningen av produkten tillsammans med en snabbdiagnossats eller med diagnostiska instrument ska först godkännas av användaren.
6. Använd inte produkten om den är synligt skadad (ex. trasig spets eller pinne).
7. Utöva inte för stor kraft eller för hårt tryck under uppsamlingen av patientproverna eftersom det kan medföra att provtagningspinnen bryts av.
8. Följ bruksanvisningen noga. Tillverkaren avstår sig allt ansvar som härrör från användningen av produkten av utbildad eller okvalificerad personal.
9. Produkten får endast hanteras av utbildad personal.
10. Alla prov antas innehålla infekterade mikroorganismer, av denna anledning ska största möjliga försiktighet iakttas. Efter användningen ska provrören och provtagningspinnarna avyttras i enlighet med laboratoriepraxis gällande infekterat avfall.

BORTSKAFFANDE AV AVFALL

Oanvändna provtagningspinnar betraktas som ej farligt avfall och kan bortskaffas därefter.

Bortskaffa de använda provtagningspinnarna, liksom övrigt kontaminerat engångsmaterial, i enlighet med de procedurer som är avsedda för infekterade eller potentiellt infekterade produkter. Varje laboratorium är ansvarigt för att hantera det avfall och de vätskor som producerats i enlighet med deras natur och farograd, att behandla och bortskaffa dem (eller få dem behandlade och bortskaffade) genom att följa tillämpliga förordningar.

Poşette Copan CLASSIQSwabs™ ve poşette FLOQSwabs® Ürünün Kullanma Talimatı ve Kullanıcı Kılavuzu

KULLANIM AMACI

Poşette Copan CLASSIQSwabs™ ve poşette FLOQSwabs® klinik numune alımı için tasarlanmış steril ve kullanıma hazır sistemlerdir. Eküvyon çubuğu insan vücudu ile kısa süreli temas için uygundur. Ürün belirtilen şekilde kullanılmalıdır.

ÖZET VE İLKELER

Enfeksiyonların tanısında rutin prosedürlerden biri de, eküvyon çubuğu numunelerinin toplanmasıdır. Bu, Copan Eküvyon Çubuğu kullanılarak yerine getirilebilir.

Copan Eküvyon Çubukları vücudun farklı numune toplama bölgeleri için her shaft ve ucun farklı boyutlarına ve şekillerine sahiptir. CLASSIQSwabs™ için Viskoz, Polyester, Pamuk ve FLOQSwabs® için Nylon gibi farklı fiber uç türleri mevcuttur. FLOQSwabs® polipropilen etiketli tüp içinde verilir. Ayrıca, çoğaltılabilir insan DNA, DNaz ve RNazı içermeyen özel bir FLOQSwabs® ürün grubu da mevcuttur.

Copan Eküvyon Çubukları tıbbi kullanıma yönelik kağıt poşet içinde ambalajlanır. Copan Eküvyon Çubukları gamma veya EO ile sterilize edilmiş olabilir. Sterilizasyon türü ürün etiketlerinde (poşet, karton ve/veya kutu etiketleri) belirtilmektedir.

TEKNİK NOTLAR

Uçta hafif bir sararma iyi bilinen bir durumdur. Bu birçok faktöre bağlı olabilir: Hammadde türü, ürün sterilizasyon işlemi, ürünün doğal yaşlanması. Dolayısıyla, ürünün sararması mutlaka ürünün bozulduğunu göstermeyebilir.

ÖNLEMLER

1. Kullanım talimatlarını dikkatlice izleyin.
2. Plastik veya ahşap çubuklu bir cihaz kullanıldığında, numune alma sırasında uygulanan basınç hafif olmalıdır çünkü çubuk malzemesi kırılabilir.
3. Çubuğa fiber adezyonu anlık numune alımı için test edilmiştir: Eküvyon çubuğu ve numunenin alındığı alan arasında daha uzun süreli bir temas fiberin ayrılmasına neden olabilir.
4. Eküvyon çubuğu kimyasal veya fiziksel bir sterilizasyon veya mikrobiyostatik prosese tabi tutulmuşsa, amaçlanan işleyişi baskılanmış olabilir.
5. Ürün tekrar kullanılamaz veya tekrar sterilize edilemez.

SAKLAMA

Copan Eküvyon Çubuğu cihazlarını 2-30°C'de saklayın. Ürün farklı bir sıcaklıkta saklanırsa, belirtilen özellikler korunmayacaktır.

ÜRÜNÜN HASAR GÖRMESİ

Açılmamış ve hasar görmemiş ünitelerin içerinin sterilitesi garanti edilir.

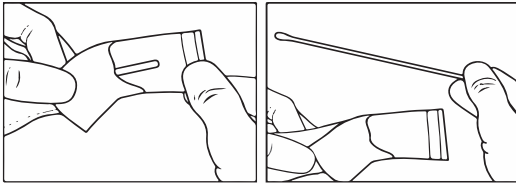
Copan Eküvyon Çubukları, (1) üründe gözle görülür hasar veya kontaminasyon bulgusu varsa; (2) son kullanma tarihi geçmişse; (3) eküvyon çubuğu paketi açılmışsa veya (4) başka bozulma bulguları varsa kullanılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI, NUMUNE TOPLAMA

Eküvyon çubuğu bir soylabilir poşet içinde ambalajlanmışsa, kullanıcı talimatları tanımlayıcı şema ile birlikte her ünite üzerine de basılıdır.

NOT: Mikrobiyolojik numuneleri toplayıp taşıırken steril eldivenler ve koruyucu giysiler ve gözlük takılmalıdır

1. Soyularak açılan kılıfı açın ve eküvyon çubuğunu çıkartın
2. Numuneyi alın. Numune alımı sırasında, eküvyon çubuğu ucu (uç) kontaminasyon risklerini azaltmak için sadece şüpheli enfeksiyonla temas etmelidir.



NOT: Eküvyon çubuğu shaftının kazara kırılmasına neden olabileceğinden, eküvyon çubuğu ile hastalardan numune alırken aşırı kuvvet, basınç ya da bükme hareketi uygulamayın. Eküvyon çubuğu shaftları genellikle farklı numune alım gerekliliklerini karşılamak üzere farklı çaplarda sunulmaktadır. Eküvyon çubuğu shaftlarında, aynı zamanda, eküvyon çubuğunun bir taşıma tüpüne girişi sonrasında kasıtlı olarak kırılması için bir kalıplı kırılma noktası bulunabilir. Tüm durumlarda, hastalardan eküvyon çubuğu ile numune alırken, eküvyon çubuğu shaftının kazara kırılmasına neden olabileceğinden, eküvyon çubuğuna aşırı kuvvet, basınç ya da bükme hareketi uygulamayın.

3. Eküvyon çubuğunu dahili laboratuvar prosedürüne göre işleyin. Alternatif olarak eküvyon çubuğunu taşıma test tüpüne koyun.
4. Numuneyi hemen test edilmek üzere laboratuvara gönderin.

Klinik araştırmalar için toplanan numuneler aşağıda yayınlanan kılavuzlar ve yönetmelikler izlenerek toplanmalı ve taşınmalıdır.

Numunelerin sevkiyatı ve taşınması ile ilgili spesifik gereklilikler, ülke yönetmeliklerine ve federal yönetmeliklere tamamen uygun olmalıdır. Sağlık kurumlarına numunelerin sevkiyatı, kurum içi yönetmeliklere uygun olmalıdır.

KISITLAMALAR

1. Laboratuvar, klinik numuneleri taşıırken, koruyucu eldiven ve universal önlemlere uygun başka bir koruyucu kullanın. Hasta numunelerini taşıırken veya analiz ederken Biyogüvenlik önerilerine uyun.
2. Klinik araştırma için toplanan numunenin durumu, zamanlaması ve hacmi, güvenilir sonuçların elde edilmesinde önemli değişkenlerdir. Numune toplama için önerilen yönetmelikleri izleyin.
3. Copan Eküvyon Çubukları sadece uygun eğitime sahip personel tarafından kullanılmalıdır.

УВАРІЛАР

1. Бу őrүн, yalnızca тек kullanılmıktır; yeniden kullanım enfeksiyon riskine ve/veya yanlış sonuçlara neden olabilir.
2. Kullanılmayan őküvyon őkubuklarını tekrar sterilize etmeyin.
3. Tekrar paketlemeyin.
4. Amaçlanan kullanımdan başka herhangi bir uygulama için uygun değildir.
5. Bu őrünün hızlı bir tanı kitiyle veya tanı cihazıyla birlikte kullanımı, kullanıcı tarafından önceden valide edilmelidir.
6. őküvyon őkubuęu gözle görülür şekilde hasarlıysa (örneğin, őküvyon őkubuęunun ucu veya şaftı kırılmışsa) kullanmayın.
7. őküvyon őkubuęu şaftının kazara kırılmasına neden olabileceğinden, őküvyon őkubuęu ile hastalardan numune alırken aşırı kuvvet, basınç ya da bükme hareketi uygulamayın.
8. Kullanım talimatları dikkatle izlenmelidir. Üretici firma, őrünün herhangi bir yetkisiz veya vasıfsız kullanımından sorumlu tutulamaz.
9. Sadece eğitim almış personel tarafından taşınmalıdır.
10. Tüm numunelerin enfeksiyöz mikroorganizmalar içerdiği varsayılmalıdır; bu nedenle, tüm numuneler uygun önlemlerle taşınmalıdır. Kullanımdan sonra, tüpler ve őkubuklar enfeksiyöz atıklar için laboratuvar düzenlemelerine uygun olarak atılmalıdır.

ATIKLARIN İMHASI

Kullanılmamış őküvyon őkubukları tehlikeli olmayan atık olarak kabul edilebilir ve buna göre imha edilebilir.

Kullanılmış őküvyon őkubuklarını ve diğer kontamine tek kullanımlık malzemeleri, bulaşıcı veya potansiyel olarak bulaşıcı őrünler için uygulanan prosedürleri izleyerek atın. Atıkların ve oluşan efluentlerin tehlikelilik derecelerine ve doğalarına göre doğru şekilde yönetilmesi ve geçerli düzenlemelere göre işlem görüp imha edilmesi (veya işlenmesinin ve atılmasının sağlanması) laboratuvarın sorumluluğundadır.

УКРАЇНСЬКА**Зонд-тампони Copan CLASSIQSwabs™ в упаковці та FLOQSwabs® в упаковці
Листок-вкладиш та Керівництво з використання****ПРИЗНАЧЕННЯ**

Зонд-тампони Copan CLASSIQSwabs™ в упаковці та FLOQSwabs® в упаковці це стерильні і готові до використання системи, призначені для взяття клінічних зразків. Тампон підходить для короткочасного контакту з тілом людини. Продукт слід використовувати за призначенням.

ЗВЕДЕНА ІНФОРМАЦІЯ ТА ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ

Однею зі стандартних процедур в діагностиці інфекцій є забір мазків. Його можна виконати за допомогою зонд-тампона Copan Swab.

Доступні тампони Copan з різним розміром і формою палички і наконечника для збору зразків з різних ділянок тіла. Доступні різні типи волоконних наконечників, включаючи віскозу, поліестер, бавовну для CLASSIQSwabs™ і нейлон для FLOQSwabs®. FLOQSwabs® поставляються в поліпропіленових пробірках з етикеткою. Також доступна спеціальна лінійка продуктів Copan FLOQSwabs®, яка не містить ампліфікованих ДНК, ДНКаз і РНКаз людини.

Тампони Copan Swab упаковані в упаковку (типа «пауч») з медичного паперу. Тампони Copan Swab можуть бути стерилізовані за допомогою гамма-випромювання або етиленоксиду. Тип стерилізації вказується на етикетках продуктів (етикетках на упаковці, коробці та/або ящику).

ТЕХНІЧНІ ПРИМІТКИ

Незначне поживіння кінчика - поширене явище. Це може бути пов'язано з багатьма факторами: типом сировини, стерилізацією продукту, природним старінням продукту. Тому поживіння продукту не обов'язково свідчить про погіршення його якості.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Уважно дотримуйтесь інструкції з використання.
2. При використанні виробу з пластиковим або дерев'яним стрижнем, тиск, що прикладається під час забору зразка повинен бути легким, оскільки матеріал, з якого виготовлений стрижень, є ламким.
3. Адгезія волокна до стрижня перевірена за умови миттєвого забору зразка: довший контакт між тампоном і ділянкою забору зразка може призвести до відшарування волокна.
4. Якщо тампон піддають хімічним або фізичним методам стерилізації або процесу пригнічення росту мікроорганізмів, його передбачене функціонування може бути порушено.
5. Продукт не можна використовувати або стерилізувати повторно.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте тампони Copan Swab за температури 2-30°C. Заявлені технічні характеристики втрачаються, коли продукт зберігається за іншої температури.

УШКОДЖЕННЯ ПРОДУКТУ

Вміст нерозкритих та непошкоджених одиниць продукту є гарантовано стерильним.

Зонд-тампони Copan Swab не слід застосовувати, якщо (1) є ознаки пошкодження або забруднення продукту, (2) закінчився термін придатності, (3) упаковка із зонд-тампоном відкрита або пошкоджена, або (4) є інші ознаки ушкодження.

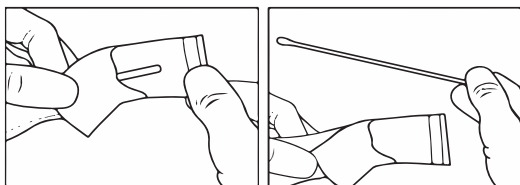
ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ, ЗАБІР ЗРАЗКІВ

Якщо тампон упакований у термозварювану упаковку, інструкції для користувача також друкуються на кожній одиниці продукту разом із візуальною схемою.

ПРИМІТКА: Під час забору та обробки мікробіологічних зразків слід вдягати стерильні рукавички та захисний одяг та окуляри

1. Відкрийте упаковку та вийміть тампон

2. Проведіть забір зразка. Під час забору зразків кінець тампона (наконечник) повинен контактувати лише з осередком передбачуваної інфекції, щоб зменшити ризики контамінації зразків.



ПРИМІТКА: Не застосовуйте надмірну силу, тиск чи згинання під час забору мазків у пацієнтів, оскільки це може призвести до випадкового відламування стрижня тампона. Існують стрижні тампонів з різним діаметром для того, щоб задовольнити вимоги до забору зразків у різних ділянках. Стрижні тампонів також можуть мати формовану точку зламу, призначену для навмисного відламування тампона у транспортну пробірку. За будь-яких обставин під час забору мазків у пацієнтів, не застосовуйте надмірну силу, тиск чи згинання до тампона, оскільки це може призвести до випадкового відламування стрижня тампона.

3. Обробіть мазок відповідно до внутрішньої лабораторної процедури. В якості альтернативи помістіть тампон у транспортну пробірку.
4. Відправте зразок до лабораторії для якнайшвидшого проведення тестування.

Зразки, зібрані для клінічних досліджень, повинні бути зібрані та оброблені відповідно до опублікованих посібників та настанов. Особливі вимоги до перевезення та обробки зразків повинні повністю відповідати державним та федеральним нормативно-правовим актам. Перевезення зразків у межах медичних установ повинно відповідати внутрішнім настановам установи.

ОБМЕЖЕННЯ

1. У лабораторії одягайте захисні рукавички та інші засоби індивідуального захисту, відповідно до універсальних заходів безпеки при роботі з клінічними зразками. Дотримуйтесь рекомендацій з біологічної безпеки під час роботи або аналізу зразків пацієнтів.
2. Стан зразка, час забору та об'єм зразка, зібраного для клінічного дослідження, є вагомими змінними для отримання надійних результатів дослідження. Дотримуйтесь рекомендованих настанов щодо забору зразків.
3. Дозволяється використання зонд-тампонів Copan Swab лише кваліфікованим персоналом.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей продукт призначений для одноразового використання; повторне використання може спричинити ризик інфікування та/або неточних результатів.
2. Не стерилізуйте повторно невикористані тампони.
3. Не перепаковуюте.
4. Не придатний для будь-якого іншого застосування, відмінного від цільового.
5. Використання цього продукту у поєднанні з комплектом для експрес-діагностики або з діагностичним обладнанням має бути попередньо перевірене користувачем.
6. Не слід використовувати, якщо тампон має видимі пошкодження (тобто, якщо наконечник або стрижень тампона зламаний).
7. Не застосовуйте надмірну силу, тиск чи згинання під час забору мазків у пацієнтів, оскільки це може призвести до випадкового відламування стрижня тампона.
8. Необхідно ретельно дотримуватися інструкції з експлуатації. Виробник не несе відповідальності за будь-яке несанкціоноване або неналежне використання продукту.
9. Дозволяється використання лише кваліфікованим персоналом.
10. Слід вважати всі зразки потенційно інфікованими; тому з усіма зразками слід працювати з дотриманням відповідних заходів безпеки. Після використання пробірки та тампони необхідно утилізувати відповідно до лабораторних регламентів щодо інфекційних відходів.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Невикористані тампони можна вважати безпечними відходами та утилізувати відповідним чином. Утилізуйте використані тампони, а також будь-які інші забруднені одноразові матеріали, дотримуючись процедур щодо інфекційних або потенційно інфекційних продуктів. Кожна лабораторія несе відповідальність за управління відходами та стічними водами, які вона утворює, відповідно до їхнього характеру та ступеня небезпеки, та обробляти і утилізувати їх (або здавати їх на обробку та утилізацію) відповідно до чинних нормативно-правових актів.








Див. глосарій символів в кінці листка-вкладиша



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



UA.TR.116

INDEX OF SYMBOLS

| Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Symbol / Symbol / Sembol / Символ | Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Význam / Betyder / Betydning / Znaczenie / Značenje / Betydelse / Anlami / Значения |
|--|--|
|  | Manufacturer / Fabbricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Výrobce / Producent / Produsent / Producent / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник |
| CE 0123 | Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato/ Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Identifikační číslo notifikované osoby / Identifikationsnummer for det bemyndigede organ / Identifisering av godkjenningsorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Identifikacioni broj prijavljenog tela / Det anmälda organets identifieringskod / Onaylı kurumun tanımlama numarası / Ідентифікаційний номер уповноваженого органу |
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide / Sterilizzato usando ossido di etilene / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisiert mit Äthylenoxid / Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizováno pomocí etylenoxidu / Steriliseret ved brug af ethylenoxid / Sterilisert ved bruk av etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizovano korišćenjem etilen oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилизованный завдяки етиленоксиду |
| STERILE R | Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Sterilizována pomocí ionizujícího záření / Sterilisationsméde: Bestråling / Steriliseret ved bruk av ioniserende stråling / Sterylizacja za pomocą promieniowania jonizującego / Sterilisano upotrebom jonizujućeg zračenja / Steriliserad med strålning / İşinlama kullanılan yöntem / Стерилизованный завдяки опроміненню |
|  | Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Nepoužívejte znovu / Brug det ikke igen / Må ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / Nemojte ponovo koristiti / Återanvänd inte / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно |
| REF | Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Číslo katalogu / Katalognummer / Katalogn / Numer katalogowy / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер за каталог |
|  | Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Teplotní limity / Temperaturgrænser / Temperaturgrænser / Limity temperature / Opseg temperature / Temperaturgränser / Sıcaklık limitleri / Температурні обмеження |
|  | Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Použijte do / Anvendes før / Må brukes innen / Zużyć do / Upotrebiti do / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi / Використати до |
|  | Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Konzultujte návod k použití / Se brugsvejledningen / Se instruksjoner for bruk / Zapoznać się z instrukcją użycia / Prečítajte uputstvo za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanma talimatlarını bakınız / Користуватись інструкціями по використанню |
|  | Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Odrhňte a otevřete / Riv op for at åbne / Riv opp for å åpne / Oderwać / Ogulite / Dra för att öppna / Açmak için yırtın / Відкривати тут |
| LOT | Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Kód šarže (dávky) / Serienummer (parti) / Lot-nummer (parti) / Kod partii (Seria) / Serijski (lot) broj / Partinummer (lotto) / Lot (seri) kodu / Код серії (партії) |
|  | Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Obsah dostatečný pro <n> testů / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Innhold tilstrekkelig for <n> prøver / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów / Sadržaj dovoljan za testova / Innehåller tillräckligt för <n> tester / <n> test için yeterli içerik / Придатний для проведення <n> кількості випробувань |

| | |
|---|--|
|  | <p>Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívejte v případě poškozeného obalu / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Använd inte vid skadad förpackning / Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена</p> |
|  | <p>Country of Manufacture / Paese di Fabbricazione / País de fabricación / Herstellungsländ / Pays de fabrication / País de Fabrico / Země výrobce / Fremstillingsland / Produktionsland / Kraj produkcji / Zemlja proizvodnje / Tillverkningsland / Üretildiği ülke / Fremstillingsland / Країна виробництва</p> |
| <p>Rx Only</p> | <p>This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Isto aplica-se apenas aos EUA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Toto se vztahuje pouze na USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gælder kun for USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Dette gælder kun for USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Dotyczy to wyłącznie Stanów Zjednoczonych: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Ovo se odnosi samo na SAD: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Detta gäller bara för USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Bu sadece ABD için geçerlidir: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Це стосується винятково США: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."</p> |

Tomáš Látal – Członek Zarządu

Copan



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

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

North American Distributor:

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

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