



4N6

FLOQSwabs[®]

Genetics

Package insert and How-to-use guide

4N6 FLOQSwabs[®] Genetics

Product Insert & How to Use Guide

INTENDED USE

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

SUMMARY AND PRINCIPLES

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

4N6 FLOQSwabs[®] Genetics can be used to collect and transport specimens for DNA profiling and are available in two main formats:

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

REAGENTS

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

LIMITATIONS

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

PRODUCT STORAGE

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

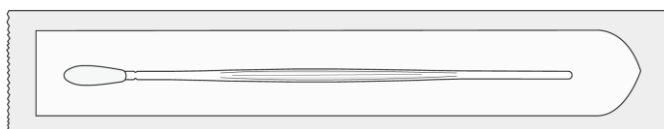
PRODUCT DETERIORATION

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

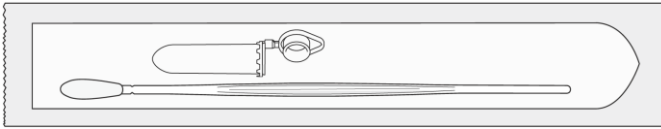
MATERIALS SUPPLIED

4N6 FLOQSwabs[®] Genetics line is available in different formats shown below.

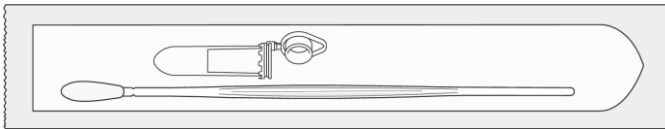
Regular size tip 4N6 FLOQSwabs[®] individually wrapped in peel pouch (product code 4520CS01)



Regular size tip 4N6 FLOQSwabs[®] individually wrapped in peelpouch with a 2ml cuvette (product code 4520CA)



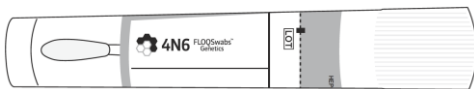
Regular size tip 4N6 FLOQSwabs[®] individually wrapped in peelpouch with a 2ml cuvette and NAO[®] Basket (product code 4103CS01)



Regular size tip 4N6 FLOQSwabs[®] in a plain dry tube (product code 4508C)



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



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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

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

DIRECTIONS FOR USE

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

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

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

The proper taking of a sample from a donor is a crucial aspect in terms of the outcome of the DNA analyses. For specific instructions on sample-taking procedures, please refer to the procedures below or to the internal sample-taking procedures. Gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling specimens. When handling the swab during the sample-taking phase, the operator has to hold the swab from the handle/cap or from the side opposite the tip. Do not touch the tip of the swab. Identify the collected sample by following the laboratory's internal procedures. Some devices are fitted with a label that makes it possible to enter data, if need be.

Taking oral swabs

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

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

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

For 4N6 FLOQSwabs® Genetics with Active Drying System, codes 4504C:

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

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



For Genetics 4N6 FLOQSwabs[®] codes 4520CS01, 4520CA, 4103CS01 (individually wrapped in peel pouch):

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

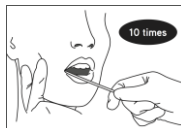
Step 3



Step 4



Step 5



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



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

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

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

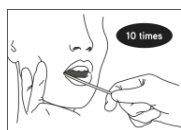
Step 3



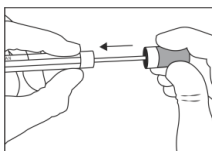
Step 4



Step 5



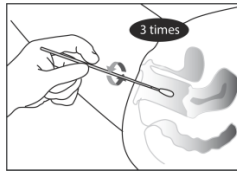
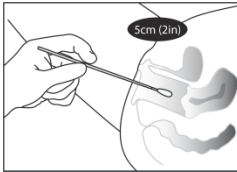
6. After taking the sample, let the swab air dry for 1 hour, in an environment protected against contamination;
7. Place the swab back into the test tube as shown in the following image and close firmly.



Vaginal swab specimen collection

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

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

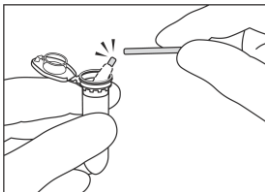


For Genetics 4N6 FLOQSwabs® codes 4520CS01:

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

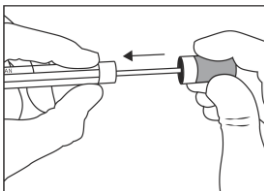
For Genetics 4N6 FLOQSwabs® codes 4520CA:

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



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

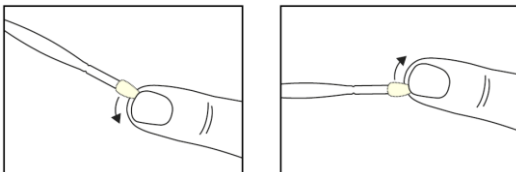
6. Re-insert the swab inside the tube and close firmly



Subungueal swab specimen collection

Product code 40U022D:

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



Processing 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics in the laboratory

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

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

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

Nucleic acids extraction:

During sample processing when handling the 4N6 FLOQSwab[®] applicator, the operator must not touch the area below the breakpoint that is the area from the line to the tip of the nylon flocked swab, as this will lead to contamination of the applicator shaft invalidating the test results.

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

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

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

QUALITY CONTROL

Genetics 4N6 FLOQSwabs[®] are guaranteed for following features:

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

WARNING AND PRECAUTIONS

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

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

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

EO TREATED

4N6 FLOQSwabs[®] Genetics

Presentazione e guida all'uso del prodotto

USO PREVISTO

La linea di prodotti 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics è indicata per il prelievo e il trasporto di campioni per il rilevamento e l'analisi di DNA umano per applicazioni genetiche, quali test di identificazione personale e analisi di campioni per le prove di paternità.

Non indicato per uso diagnostico.

SOMMARIO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine per le applicazioni genetiche prevede il prelievo ed il trasporto di campioni usando tamponi (ad es. campione boccale (1), tampone vaginale, saliva, sperma (2), sangue) per l'analisi del profilo del DNA umano. Tutto questo si può ottenere utilizzando **4N6 FLOQSwabs[®] Genetics**, una linea di prodotti certificati per l'assenza di DNA umano amplificabile e di DNasi e RNasi rilevabili.

I prodotti 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics possono essere utilizzati per il prelievo e il trasporto di campioni destinati al profiling del DNA e sono disponibili in due linee:

- Linea 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics in tubo lungo o imbustati.
I campioni prelevati con la linea di prodotti 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics possono essere trasportati, dopo aver eseguito un corretto essiccamento del campione raccolto sul tampone, direttamente in laboratorio. Il corretto essiccamento dei campioni evita l'eccessiva proliferazione di agenti contaminanti, ottimizzando la stabilizzazione del DNA. I tamponi possono essere conservati a temperatura ambiente (20 – 25°C) oppure congelati per un periodo massimo di 12 mesi (9).
- Linea 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics con *Active Drying System* (sistema attivo di asciugatura)
La linea di prodotti 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics con *Active Drying System* elimina la necessità di essiccare i campioni prima del trasporto; i tamponi possono essere conservati a temperatura ambiente (20 – 25°C) oppure congelati per un periodo massimo di 12 mesi (9).

REAGENTI

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

LIMITAZIONI

- Non per uso diagnostico.
- La linea di prodotti 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics è indicata per il prelievo e il trasporto di tamponi per l'analisi di DNA umano per applicazioni genetiche, quali test di identificazione personale e analisi di campioni per le prove di paternità.
- La quantità di campione raccolto per l'analisi del DNA varia notevolmente da un donatore all'altro e in base alla procedura di prelievo. Per la procedura di prelievo corretta, consultare le istruzioni relative al Prelievo del campione.
- I codici prodotto forniti nel formato con busta NON devono essere reinseriti nella busta o in altre buste dopo il prelievo del campione. È necessario utilizzare sistemi di trasporto appropriati.
- Quando si utilizzano i prodotti 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics per il prelievo (ad eccezione dei codici prodotto con *Active Drying System – 4504C*), il tampone deve essere lasciato asciugare all'aria (per circa 1 ora) prima di richiuderlo nel relativo tubo o spezzato nella provetta. Richiudere un campione ancora umido in un tubo o in una provetta può causare la degradazione degli acidi nucleici, a seguito di un'eccessiva proliferazione microbica.
- Se il campione è stato congelato, riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.
- L'adozione di procedure di manipolazione e analisi diverse da quelle descritte in questo foglietto illustrativo può compromettere le prestazioni del prodotto e alterare i risultati delle analisi.
- L'uso del prodotto in combinazione con kit di estrazione e amplificazione deve essere sempre convalidato dall'utente.

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

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

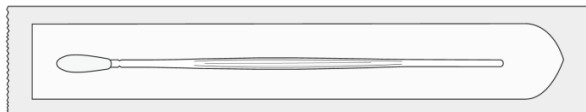
DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non usare 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics se 1) il prodotto presenta segni di danneggiamento o contaminazione; 2) la data di scadenza è stata superata; 3) la confezione del tampone è aperta e/o il sigillo di protezione non è intatto.

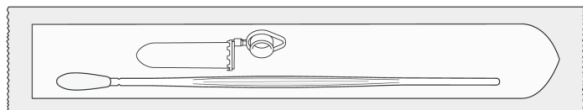
MATERIALI FORNITI

La linea 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics è disponibile nei seguenti formati:

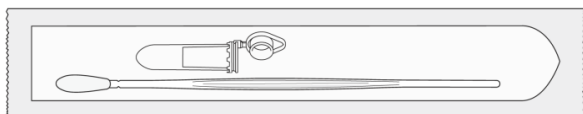
4N6 FLOQSwabs[®] con puntale standard confezionato in buste singole (codice prodotto 4520CS01)



4N6 FLOQSwabs[®] con puntale standard confezionato in buste singole con una provetta da 2 ml (codice prodotto 4520CA)



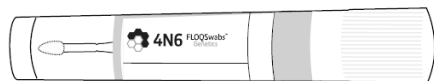
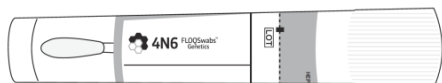
4N6 FLOQSwabs[®] con puntale standard confezionato in buste singole, con una provetta da 2 ml e NAO[®] Basket (codice prodotto 4103CS01)



4N6 FLOQSwabs[®] con puntale standard, asta singola in tubo di trasporto (codici prodotto 4508C)



4N6 FLOQSwabs[®] Active Drying System (sistema di asciugatura attivo) con puntale standard (codice 4504C) o con puntale per prelievo sublinguale (codice 40U022D) in tubo corto (lunghezza totale del tubo 109 mm).



Tutti i prodotti 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics sono dotati di un punto di rottura che consente di spezzare facilmente il puntale del tampone all'interno di una provetta e/o di un NAO[®] Basket.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

INDICAZIONI PER L'USO

La linea di prodotti Copan 4N6 FLOQSwabs® Genetics è disponibile nelle configurazioni riportate nella tabella seguente:

Codice prodotto	Descrizione	Confezione	Campione
4520CS01	4N6 FLOQSwabs® Genetics, puntale standard, con punto di rottura a 20 mm, in buste singole	100 unità/scatola 10x100 unità/cartone	Tamponi buccali (Saliva, cellule, altro) Tamponi vaginali (Sperma, sangue, altro)
4520CA	4N6 FLOQSwabs® Genetics, puntale standard, punto di rottura a 20 mm e provetta da 2 ml in buste singole	100 unità/scatola 6x100 unità/cartone	
4103CS01	4N6 FLOQSwabs® Genetics, puntale standard, punto di rottura a 20 mm, con NAO® basket e cuvette da 2 ml in buste singole	100 unità/scatola 6x100 unità/cartone	
4508C	4N6 FLOQSwabs® Genetics, puntale standard, punto di rottura a 20 mm, in provetta asciutta	100 unità/scatola 10x100 unità/cartone	
4504C	4N6 FLOQSwabs® Genetics con Active Drying System, puntale standard, punto di rottura a 20 mm, in provetta da 109 mm di lunghezza	50 unità/scatola 6x50 unità/cartone	Tamponi buccali (Saliva, cellule, altro)
40U022D	4N6 FLOQSwabs® Genetics con Active Drying System, puntale per prelievo sublinguale, punto di rottura a 20 mm, in provetta da 109 mm di lunghezza	50 unità/scatola 6x50 unità/cartone	Tampone sublinguale (sangue, epitelio, altro)

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

Il corretto prelievo del campione dal donatore è un aspetto cruciale per l'esito delle analisi del DNA. Per istruzioni specifiche sulle procedure di prelievo dei campioni, fare riferimento alle procedure seguenti o alle procedure di prelievo interne. Durante il prelievo e la manipolazione dei campioni è necessario indossare guanti e indumenti e occhiali di protezione. Nel manipolare il tampone in fase di prelievo del campione, l'operatore deve reggere il tampone dall'impugnatura/tappo o dalla parte opposta rispetto alla punta. Non toccare la punta del tampone. Identificare il campione raccolto seguendo le procedure interne del laboratorio. Alcuni dispositivi possiedono un'etichetta che permette l'inserimento di dati se necessario.

Prelievo di tamponi buccali

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

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

NOTA: per i codici prodotto con busta, il campione NON deve essere re-inserito nella busta dopo il prelievo.

Per 4N6 FLOQSwabs® Genetics con Active Drying System, codici 4504C,

NOTA: per i codici prodotto nel formato "4N6 FLOQSwabs® con sistema di asciugatura attivo", la raccolta del campione deve essere fatta immediatamente non appena la busta di alluminio viene aperta.

1. Indossare i guanti, aprire la busta ed estrarre il tubo;
2. Per facilitare l'apertura del dispositivo, tenere il tubo con una mano e con il pollice premere la parte alta del tappo al di sopra dell'etichetta;
3. Tenendo il dispositivo dal tappo, rimuovere il tappo e appoggiare il tubo in posizione verticale su una superficie pulita evitando ulteriori manipolazioni
4. Reggendo il dispositivo dal tappo inserire il tampone nel cavo orale sopra la lingua. Chiudere la bocca e tenere il tampone in posizione per dieci secondi per inumidire il tampone di saliva;
5. Spostare il tampone tra guancia e gengiva. Aiutandosi con l'altra mano esercitare una leggera pressione sulla guancia e sfregare il tampone energicamente avanti e indietro per dieci volte;
6. Ripetere il passaggio 5 sul lato opposto del cavo orale;
7. Inserire il tappo con il tampone nel tubo e chiudere saldamente fino al click.



Per i codici 4N6 FLOQSwabs® Genetics 4520CS01, 4520CA, 4103CS01 (confezionati in buste singole):

1. Indossare i guanti, aprire la busta;
2. Estrarre il tampone dalla busta afferrandolo dalla parte opposta al puntale.
3. Inserire il tampone nel cavo orale sopra la lingua. Chiudere la bocca e tenere il tampone in posizione per dieci secondi per inumidire il tampone di saliva;
4. Spostare il tampone tra guancia e gengiva. Aiutandosi con l'altra mano esercitare una leggera pressione sulla guancia e sfregare il tampone energicamente avanti e indietro per dieci volte;
5. Ripetere il passaggio 4 sul lato opposto del cavo orale;

Passaggio 3



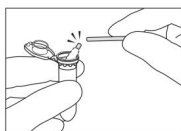
Passaggio 4



Passaggio 5



6. Dopo il prelievo, lasciare asciugare il tampone all'aria per 1 ora, in un ambiente protetto dalla contaminazione.
7. A) per il codice prodotto 4520CS01, dopo l'asciugatura: agendo sul punto di rottura sull'asta del tampone, rompere il tampone in una provetta (non fornita) per il trasporto verso il laboratorio di analisi del campione secondo le procedure del laboratorio.
B) per i codici prodotto 4520CA dopo l'asciugatura: agendo sul punto di rottura vicino alla punta dell'asta del tampone, rompere il tampone nella cuvette inclusa nella busta e chiudere la provetta con l'apposito cappuccio per il trasporto al laboratorio di analisi (Vedi immagine).



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

Per i codici 4N6 FLOQSwabs® Genetics 4508C (in tubo di trasporto):

1. Indossare i guanti ed aprire il tubo;
2. Sfilare il tampone dal tubo tenendolo dal tappo.
3. Inserire il tampone nel cavo orale sopra la lingua. Chiudere la bocca e tenere il tampone in posizione per dieci secondi per inumidire il tampone di saliva;
4. Spostare il tampone tra guancia e gengiva. Aiutandosi con l'altra mano esercitare una leggera pressione sulla guancia e sfregare il tampone energicamente avanti e indietro per dieci volte;
5. Ripetere il passaggio 4 sul lato opposto del cavo orale;

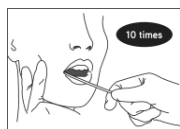
Passaggio 3



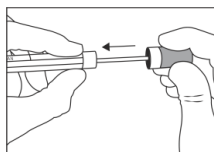
Passaggio 4



Passaggio 5



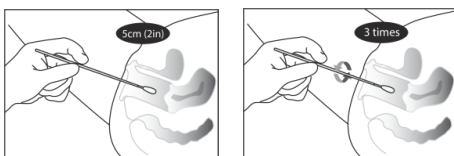
6. Dopo il prelievo, lasciare asciugare il tampone all'aria per 1 ora, in un ambiente protetto dalla contaminazione;
7. Reinserire il tampone nel tubo come mostrato nell'immagine seguente e chiudere saldamente.



Prelievo di tamponi vaginali

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

1. Indossare i guanti e aprire la busta.
2. Estrarre il dispositivo 4N6 FLOQSwabs® Genetics dalla busta. Prelevare il campione dalla paziente utilizzando il dispositivo 4N6 FLOQSwabs® Genetics in base alle istruzioni seguenti.
 NOTA: Durante il prelievo dei tamponi dalle pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta del tampone potrebbe rompersi accidentalmente. I tamponi sono disponibili in diverse configurazioni per rispondere alle diverse esigenze di campionamento. L'asta del tampone è dotata di un punto di rottura stampato in prossimità della punta, che permette di rompere intenzionalmente il tampone all'interno di una provetta di trasporto.
3. Inserire il tampone a una profondità di circa 5 cm nell'apertura vaginale.
4. Ruotare delicatamente il tampone 3 volte contro le pareti della vagina. Con cautela, estrarre il tampone.
5. Dopo il prelievo, lasciare asciugare il tampone all'aria per 1 ora, in un ambiente protetto dalla contaminazione.

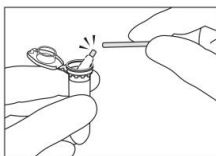


Per codice 4520CS01:

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

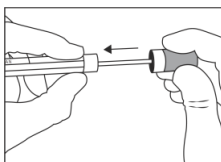
Per codici 4520CA,

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



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

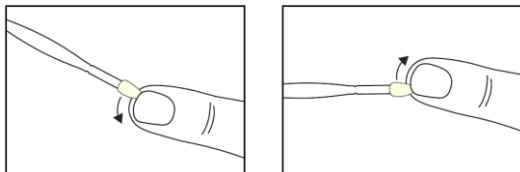
- 6 Reinserire il tampone nel tubo e chiudere saldamente.



Prelievo di tamponi subungueali

Per il codice prodotto 40U022D:

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



Analisi dei campioni 4N6 FLOQSwabs® Genetics in laboratorio

Una volta arrivati al laboratorio, i campioni possono essere analizzati immediatamente o essere conservati a temperatura ambiente (20 – 25°C) oppure congelati a per un periodo massimo di 12 mesi. Si sconsiglia di conservare i campioni a una temperatura di +4°C dopo il prelievo, in quanto nel tempo l'umidità può accelerare la degradazione del DNA.

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

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

Estrazione degli acidi nucleici:

Durante l'elaborazione dei campioni, nel manipolare l'applicatore 4N6 FLOQSwabs® Genetics, l'operatore non deve toccare l'area sottostante il punto di rottura, ovvero l'area compresa tra la linea e la punta del tampone floccato in nylon, altrimenti l'asta dell'applicatore verrebbe contaminata, invalidando i risultati del test.

1. Per i codici prodotto 4520CA: aprire la provetta contenente la punta 4N6 FLOQSwabs® Genetics, aggiungere direttamente nella cuvette il quantitativo corretto di tampone di lisi, come indicato nel foglietto illustrativo del kit di estrazione in uso. Continuare secondo le procedure dei kit di estrazione e amplificazione.
2. Per il codice prodotto 4103CS01: (Per i tamponi con NAO® Basket + provetta): aprire il cappuccio del NAO® Basket contenente i tamponi e aggiungerli direttamente il quantitativo corretto di liquido di lisi, come indicato nel foglietto illustrativo del kit di estrazione in uso. Si può procedere con la fase di lisi, lasciando i tamponi all'interno del NAO® Basket, come indicato nel foglietto illustrativo del kit di estrazione in uso. NOTA 1: il volume massimo di liquido di lisi che si può versare nel NAO® Basket è di 700 µl, mentre il volume minimo consigliato è di 300 µl, in modo da coprire la maggior parte della superficie del tampone. NOTA 2: a temperature di lisi di 70°C (temperatura massima consigliata per l'utilizzo), è possibile che alcune gocce di liquido penetrino nella provetta sottostante attraverso le valvole del NAO® Basket. Tale eventualità non costituisce comunque un problema, purché i tamponi siano immersi nel tampone di lisi. Al termine della fase di lisi, centrifugare il NAO® Basket e la provetta contenente il tampone ad almeno 10000 giri x almeno 1 minuto, al fine di recuperare tutto il liquido contenente il campione lisato nella provetta sottostante. Aprire il cappuccio della provetta, smaltire il NAO® Basket contenente il tampone asciutto e procedere con la provetta contenente il campione lisato, come indicato nel foglietto illustrativo del kit di estrazione in uso.
3. Per i codici prodotto 4508C, 4504C (in tubo di trasporto), 4520CS01 e 40U022D: Agendo sul punto di rottura sull'asta del tampone, trasferire il tampone in una provetta per estrazione seguendo le procedure operative standard del laboratorio. Aggiungere il quantitativo corretto di liquido di lisi, come indicato nel foglietto illustrativo del kit di estrazione in uso. Continuare secondo le procedure dei kit di estrazione e amplificazione. Tutti i tamponi 4N6 FLOQSwabs® Genetics, hanno un punto di rottura compatibile con il NAO® Basket, pertanto possono essere utilizzati in combinazione durante la fase di lisi: in tal caso, seguire le istruzioni fornite al punto 2 precedente.

I dispositivi 4N6 FLOQSwabs® Genetics sono stati testati con i seguenti metodi di estrazione: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit di Invitrogen e Chelex 100 di Biorad (2), PrepFiler e PrepFiler Express di Life Technologies (3, 5); Nucleo Spin Tissue di Macherey Nagel, DNA IQ system di Promega e InstaGene matrix di Bio-Rad (4, 5), MO BIO BiOstic® Bacteremia DNA Isolation Kit (MO BIO Laboratories, Inc. Carlsbad, CA) (6). Il DNA estratto è stato testato con i seguenti Kit PCR: AmpFISTR® Yfiler™ PCR Amplification Kit di Life Technologies (2); Identifier Plus di Life Technologies e Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit di Life Technologies (3); Human DNA Quantification kit di Life Technologies (4); VeriFiler™ Express (VFE) PCR amplification Kit di Life Technologies (8)

CONTROLLO QUALITÀ

I dispositivi 4N6 FLOQSwabs® Genetics sono garantiti per le seguenti caratteristiche:

- Rilascio dell'analisi: il tampone viene inoculato con una sospensione batterica, trasferito in una fase liquida e testato per verificare il completo rilascio dell'analisi. Il tampone deve rilasciare ≥70% di analisi.
- Assenza di DNasi: Seguendo le procedure operative standard interne, i dispositivi 4N6 FLOQSwabs® Genetics vengono saturati con una soluzione contenente DNA ladder standard. Il DNA proveniente dalla soluzione esposta ai tamponi deve essere intatto.
- Assenza di RNasi: Seguendo le procedure operative standard interne, i dispositivi 4N6 FLOQSwabs® Genetics vengono saturati con una soluzione contenente RNA ladder standard. L'RNA proveniente dalla soluzione esposta ai tamponi deve essere intatto.

- Assenza di DNA umano: Seguendo le procedure operative standard interne, i dispositivi 4N6 FLOQSwabs® *Genetics* vengono testati per accertare l'assenza di DNA umano amplificabile utilizzando il kit Identifier® Plus di Life Technologies.
- Efficacia dell'Active Drying System: Seguendo le procedure operative standard interne, i dispositivi 4N6 FLOQSwabs® *Genetics* con *Active Drying System* vengono inoculati con un quantitativo noto di acqua osmotizzata. I tamponi, una volta richiusi nelle rispettive provette, devono asciugare completamente in 24 ore a temperatura ambiente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

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

EO TREATED

4N6 FLOQSwabs® Genetics

Presentación y guía de uso del producto

USO PREVISTO

La línea de productos 4N6 FLOQSwabs® Genetics está indicada para la toma y el transporte de muestras destinadas a la detección y al análisis de ADN humano para aplicaciones genéticas, tales como pruebas de identificación personal y análisis de muestras para pruebas de paternidad.

No está indicado para uso diagnóstico.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos de rutina para las aplicaciones genéticas prevé la toma y el transporte de muestras usando hisopos (por ej., muestra bucal (1), hisopo vaginal, saliva, espermatozoides (2) o sangre) para el análisis de perfiles de ADN humano. Todo esto se puede obtener utilizando **4N6 FLOQSwabs® Genetics**, una línea de productos con certificación de ausencia de ADN humano amplificable y de DNasa y RNasa detectables. Los productos 4N6 FLOQSwabs® Genetics pueden utilizarse para la toma y el transporte de muestras destinadas al análisis del ADN y están disponibles en dos líneas:

- Línea 4N6 FLOQSwabs® Genetics en tubo largo o en sobres.
Las muestras obtenidas con la línea de productos 4N6 FLOQSwabs® Genetics pueden ser transportadas, tras haber realizado una correcta desecación de la muestra recogida en el tampón, directamente al laboratorio. La correcta desecación de las muestras evita la proliferación excesiva de agentes contaminantes, optimizando la estabilización del ADN. Los hisopos pueden conservarse a temperatura ambiente (20 – 25°C) o congelarse durante un periodo máximo de 12 meses (9).
- Línea 4N6 FLOQSwabs® Genetics con *Active Drying System* (sistema activo de secado)
La línea de productos 4N6 FLOQSwabs® Genetics con *Active Drying System* elimina la necesidad de desecar las muestras antes del transporte; los hisopos pueden ser conservados a temperatura ambiente (20 – 25°C) o congelarse durante un periodo máximo de 12 meses (9).

REACTIVOS

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

LÍMITES DE USO

1. No indicado para uso diagnóstico.
2. La línea de productos 4N6 FLOQSwabs® Genetics está indicada para la toma y el transporte de hisopos destinados al análisis de ADN humano para aplicaciones genéticas, tales como pruebas de identificación personal y análisis de muestras para pruebas de paternidad.
3. La cantidad de la muestra recogida para el análisis del ADN puede variar considerablemente de un donante a otro y en función del procedimiento de toma. Consultar el procedimiento correcto de toma de muestras en el apartado correspondiente de las instrucciones.
4. Los productos disponibles en el formato con bolsa NO deben volverse a introducir en su bolsa o en otras bolsas después de la toma de la muestra. Es necesario utilizar sistemas de transporte apropiados.
5. Cuando se utilizan los productos 4N6 FLOQSwabs® Genetics para la toma (a excepción de el producto con *Active Drying System* – 4504C), el hisopo debe dejarse secar al aire libre durante 1 hora aproximadamente antes de introducirlo en el tubo o en la probeta. Introducir una muestra todavía húmeda en un tubo o en una probeta puede comportar la degradación de los ácidos nucleicos debido a una excesiva proliferación microbiana.
6. Si la muestra se ha congelado, esperar hasta que se encuentre a temperatura ambiente antes de usarla.
7. La adopción de procedimientos de manipulación y análisis distintos de los descritos en este folleto ilustrativo puede afectar a las prestaciones del producto y alterar los resultados de los análisis.
8. El usuario debe confirmar siempre que el producto puede utilizarse en combinación con el kit de extracción y amplificación.

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

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

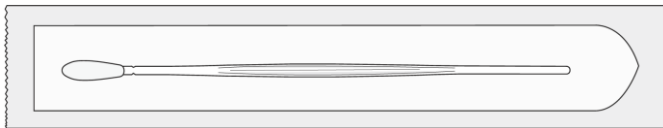
DETERIORO DEL PRODUCTO

No usar 4N6 FLOQSwabs® Genetics si 1) el producto presenta signos visibles de daño o contaminación, 2) la fecha de caducidad ha pasado, 3) el envase del hisopo está abierto y/o el sello de protección no está intacto.

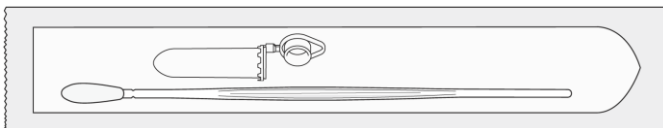
MATERIALES SUMINISTRADOS

La línea 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics está disponible en los siguientes formatos:

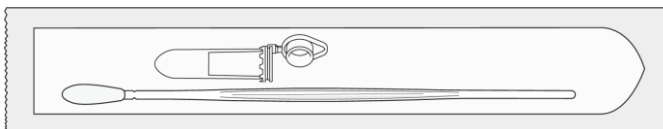
4N6 FLOQSwabs[®] con cabezal estándar envasado en bolsas individuales (código de producto 4520CS01)



4N6 FLOQSwabs[®] con cabezal estándar envasado en bolsas individuales con una probeta de 2 ml (código de producto 4520CA)



4N6 FLOQSwabs[®] con cabezal estándar envasado en bolsas individuales, con una probeta de 2 ml y NAO[®] Basket (código de producto 4103CS01)



4N6 FLOQSwabs[®] con cabezal estándar, varilla simple en tubo de transporte (código de producto 4508C)



4N6 FLOQSwabs[®] Active Drying System (sistema activo de secado) con cabezal estándar (código 4504C) o cabezal para toma de muestras subungueales (código 40U022D) en tubo corto (longitud total del tubo 109 mm)



Todos los productos 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics están provistos de un punto de rotura que permite romper fácilmente el cabezal del hisopo dentro de una probeta y/o de un NAO[®] Basket.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

INDICACIONES DE USO

La línea de productos Copan 4N6 FLOQSwabs® *Genetics* está disponible en las configuraciones que se indican en la siguiente tabla:

Código del producto	Descripción	Paquete	Muestra
4520CS01	4N6 FLOQSwabs® <i>Genetics</i> , cabezal estándar, con punto de rotura a 20 mm, en bolsas individuales	100 unidades x caja Paquete de 10 cajas x 100 unidades	Hisopos bucales (Saliva, células, otros)
4520CA	4N6 FLOQSwabs® <i>Genetics</i> , cabezal estándar, punto de rotura a 20 mm y probeta de 2 ml en bolsas individuales	100 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 100 unidades	
4103CS01	4N6 FLOQSwabs® <i>Genetics</i> , cabezal estándar, punto de rotura a 20 mm, con NAO® Basket y cubeta de 2 ml en bolsas individuales	100 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 100 unidades	Hisopos vaginales (Esperma, sangre, otros)
4508C	4N6 FLOQSwabs® <i>Genetics</i> , cabezal estándar, punto de rotura a 20 mm, en probeta seca	100 unidades x caja Paquete de 10 cajas x 100 unidades	
4504C	4N6 FLOQSwabs® <i>Genetics</i> con <i>Active Drying System</i> , cabezal estándar, punto de rotura a 20 mm, en probeta de 109 mm de longitud	50 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 50 unidades	Hisopos bucales (Saliva, células, otros)
40U022D	4N6 FLOQSwabs® <i>Genetics</i> con <i>Active Drying System</i> , cabezal para toma subungueal, punto de rotura a 20 mm, en probeta de 109 mm de longitud	50 unidades x caja Paquete de 6 cajas x 50 unidades	Hisopo subungueal (Sangre, epitelio, otros)

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

La toma correcta de la muestra del donador es un aspecto crucial para el resultado del análisis de ADN. Para disponer de las instrucciones específicas sobre los procedimientos de toma de las muestras, consulte los procedimientos siguientes o los procedimientos de toma internos.

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

Al manipular el escobillón en la fase de toma de la muestra, el operador ha de agarrar el escobillón por el asa/tapón o por la parte opuesta respecto de la punta.

No toque la punta del escobillón.

Identifique la muestra recogida siguiendo los procedimiento internos del laboratorio. Algunos dispositivos tienen una etiqueta que permite la introducción de datos si es necesario.

Toma de escobillones bucales

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

NOTA: El donante no debe comer, beber (excepto agua), lavarse los dientes ni masticar chicle la hora anterior a la toma de la muestra. La muestra NO debe ser reintroducida en el sobre tras la extracción.

NOTA: para los códigos de producto con sobre, la muestra NO ha de introducirse de nuevo en el sobre tras la toma.

Para 4N6 FLOQSwabs® Genetics con Active Drying System, código 4504C:

NOTA: para los códigos de producto en el formato "4N6 FLOQSwabs® con sistema de secado activo", la toma de la muestra debe realizarse inmediatamente después de la apertura del sobre de aluminio.

1. Póngase los guantes, abra el sobre y extraiga el tubo;
2. Para facilitar la apertura del dispositivo, mantenga el tubo con una mano y con el pulgar presione la parte superior del tapón por encima de la etiqueta;
3. Sujutando el dispositivo por el tapón, quite este último y apoye el tubo en posición vertical en una superficie limpia evitando otras manipulaciones
4. Sosteniendo el dispositivo por el tapón, introduzca el hisopo en la cavidad bucal por encima de la lengua. Cierre la boca y mantenga el hisopo en posición durante diez segundos para impregnar el hisopo con saliva;
5. Desplace el hisopo entre la mejilla y la encía. Ayudándose con la otra mano, ejerza una ligera presión en la mejilla y frote el hisopo enérgicamente hacia delante y hacia atrás diez veces;
6. Repita el paso 5 en el lado opuesto de la cavidad bucal;
7. Introduzca el tapón con el escobillón en el tubo y ciérrelo bien hasta oír un clic.



Para los productos 4N6 FLOQSwabs® Genetics con código 4520CS01, 4520CAy 4103CS01 (envasados en bolsas individuales):

1. Lleve puestos los guantes adecuados y abra el sobre;
2. Extraiga el escobillón contenido en el sobre asiendo por la parte opuesta a la punta.
3. Introduzca el escobillón en el cable oral por encima de la lengua. Cierre la boca y mantenga el escobillón en esta posición durante diez segundos para humedecer el escobillón con la saliva;
4. Desplace el escobillón entre la mejilla y la encía. Ayudándose con la otra mano, ejerza una ligera presión en la mejilla y frote el escobillón enérgicamente hacia delante y hacia atrás diez veces;
5. Repita el paso 4 por el lado opuesto de la cavidad oral;

Paso 3



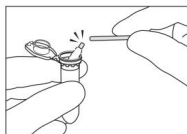
Paso 4



Paso 5



6. Tras la toma de la muestra, deje secar el escobillón al aire durante 1 hora, en un ambiente protegido de la contaminación.
7. A) para el código de producto 4520CS01, tras el secado: interviniendo en el punto de rotura en la varilla del escobillón, rompa el escobillón en una probeta (no suministrada) para el transporte al laboratorio de análisis de la muestra según los procedimientos del laboratorio.
B) para los códigos de producto 4520CA, tras el secado: interviniendo en el punto de rotura cerca de la punta de la varilla del escobillón, rompa el escobillón en la cubeta incluida en el sobre y cierre la probeta con el capuchón específico para el transporte al laboratorio de análisis (véase la imagen).



C) para el código de producto 4103CS01, tras el secado; interviniendo en el punto de rotura cercano a la punta de la varilla del escobillón, rompa el escobillón en el NAO® Basket incluida en el sobre (previamente introducida en el correspondiente probeta suministrada) y cierre la probeta en el NAO® Basket con el capuchón oportuno, para el transporte al laboratorio de análisis.

Para los productos 4N6 FLOQSwabs® Genetics con Active Dry System con código 4504C:

1. Póngase los guantes adecuados y abra el tubo;
2. Retire el escobillón asíéndolo por el tapón.
3. Introduzca el escobillón en el cable oral por encima de la lengua. Cierre la boca y mantenga el escobillón en esta posición durante diez segundos para humedecer el escobillón con la saliva;
4. Desplace el escobillón entre la mejilla y la encía. Ayudándose con la otra mano, ejerza una ligera presión n la mejilla y frote el escobillón enérgicamente hacia adelante y hacia atrás diez veces;
5. Repita el paso 4 por el lado opuesto de la cavidad oral;

Paso 3



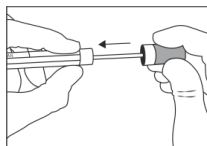
Paso 4



Paso 5



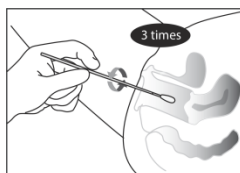
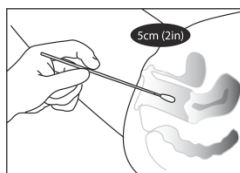
6. Tras la toma, deje secar el escobillón al aire libre durante 1 hora, en un ambiente protegido de la contaminación;
7. Vuelva a introducir el escobillón en el tubo tal como se muestra en la siguiente imagen y ciérralo bien.



Toma de muestras vaginales en hisopo

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

1. Póngase los guantes y abra el sobre.
2. Extraer el dispositivo 4N6 FLOQSwabs® Genetics de la bolsa. Tomar la muestra de la paciente utilizando el dispositivo 4N6 FLOQSwabs® Genetics según las instrucciones que se facilitan a continuación.
 NOTA: Durante la extracción de los hisopos de los pacientes, no fuerce, presione ni doble excesivamente el hisopo; en caso contrario, la varilla del hisopo podría romperse accidentalmente. Los hisopos están disponibles en varias configuraciones para responder a las diferentes necesidades de muestreo. La varilla del hisopo tiene un punto de rotura cerca del cabezal que permite romper de forma intencional el hisopo dentro de una probeta de transporte.
3. Introducir el hisopo a una profundidad de unos 5 cm en la abertura vaginal.
4. Girar delicadamente el hisopo 3 veces contra las paredes de la vagina. Extraer el hisopo con mucho cuidado.
5. Tras la extracción, deje secar el hisopo al aire durante 1 hora, en un ambiente protegido de la contaminación.

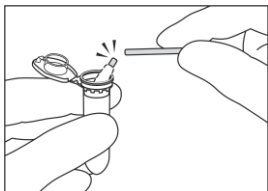


Para el producto con código 4520CS01:

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

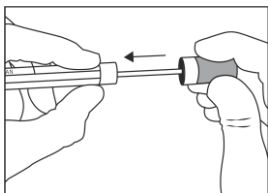
Para los productos con código 4520CA:

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



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

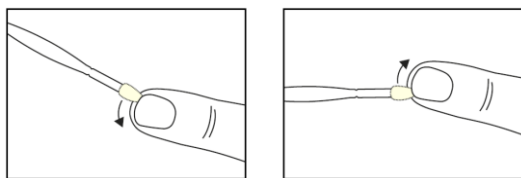
6. Vuelva a introducir el escobillón en el tubo y cierre este último perfectamente.



Toma de muestras subungueal en hisopo

Para el producto con código 40U022D:

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



Análisis de las muestras 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics en el laboratorio

Una vez en el laboratorio, las muestras pueden analizarse inmediatamente o conservarse a una temperatura ambiente (20 – 25°C), o bien congelarse durante un período máximo de 12 meses. Se aconseja conservar las muestras a una temperatura de +4°C tras la extracción, ya que con el paso del tiempo la humedad puede acelerar la degradación del ADN.

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

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

Extracción de los ácidos nucleicos:

Al manipular el aplicador 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics durante el procesamiento de las muestras, el operador no debe tocar la zona inferior al punto de rotura; es decir, no debe tocar la zona situada entre la línea y el cabezal del hisopo flocado de nailon para no contaminar la varilla del aplicador e invalidar los resultados del test.

1. Para los productos con código 4520CA: Abrir la probeta que contiene el cabezal 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics, añadir directamente la cantidad correcta de solución de lisis a la cubeta, tal y como se indica en el folleto ilustrativo del kit de extracción. Continuar el procedimiento siguiendo las instrucciones de los kits de extracción y amplificación.

2. Para el producto con código 4103CS01: (Para hisopos con NAO® Basket + probeta): Abrir el capuchón del NAO® Basket que contiene los hisopos y añadir directamente la cantidad correcta de solución de lisis, tal y como se indica en el folleto ilustrativo del kit de extracción. Se puede proceder con la fase de lisis dejando los hisopos dentro del NAO® Basket, tal y como se indica en el folleto ilustrativo del kit de extracción. NOTA 1: el volumen máximo de líquido de lisis que puede verse en la NAO® Basket es de 700 µl, mientras que el volumen mínimo aconsejado es de 300 µl, para cubrir la mayor parte de la superficie del hisopo. NOTA 2: con temperaturas de lisis 70°C (temperatura máxima aconsejada para el uso), es posible que algunas gotas de líquido penetren en la probeta situada debajo a través de las válvulas de la NAO® Basket. Esta eventualidad no supone, sin embargo, un problema, siempre y cuando los hisopos estén sumergidos en el hisopo de lisis. Al concluir la fase de lisis, centrifugue la NAO® Basket y la probeta que contiene el hisopo a, como mínimo, 10.000 revoluciones durante 1 minuto al menos, a fin de recuperar todo el líquido que contiene la muestra lisada en la probeta situada debajo. Abrir el capuchón de la probeta, eliminar el NAO® Basket con el hisopo seco y proceder con la probeta que contiene la muestra lisada, tal y como se indica en el folleto ilustrativo del kit de extracción.
3. Para los productos con códigos 4508C, 4504C, (en tubo de transporte) 4520CS01 y 40U022D: Utilizar el punto de rotura situado en la varilla del hisopo para transferir el hisopo a una probeta para la extracción conforme a los procedimientos estándar del laboratorio. Añadir la cantidad correcta de solución de lisis, tal y como se indica en el folleto ilustrativo del kit de extracción. Continuar el procedimiento siguiendo las instrucciones de los kits de extracción y amplificación. Todos los hisopos 4N6 FLOQSwabs® Genetics tienen un punto de rotura compatible con el NAO® Basket, por lo que pueden utilizarse en combinación durante la fase de lisis. En este caso, seguir las instrucciones del punto 2 anterior.

Los dispositivos 4N6 FLOQSwabs® Genetics han sido probados con los siguientes métodos de extracción: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit de Invitrogen y Chelex 100 de Biorad (2), PrepFiler y PrepFiler Express de Life Technologies (3, 5); Nucleo Spin Tissue de Macherey Nagel, DNA IQ system de Promega e InstaGene matrix de Bio-Rad (4, 5), MO BIO BiOstic® Bacteremia DNA Isolation Kit (MO BIO Laboratories, Inc. Carlsbad, CA) (6).

El ADN extraído ha sido probado con los siguientes Kit PCR: AmpFISTR® Yfiler™ PCR Amplification Kit de Life Technologies (2); Identifier Plus de Life Technologies y Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit de Life Technologies (3); Human DNA Quantification kit de Life Technologies (4); VeriFiler™ Express (VFE) PCR amplification Kit de Life Technologies (8).

CONTROL DE CALIDAD

En los dispositivos 4N6 FLOQSwabs® Genetics se garantizan las siguientes características:

- Liberación del analito: El hisopo se inocula con una suspensión bacteriana, se transfiere a una fase líquida y se testa para comprobar la completa liberación del analito. El hisopo debe liberar ≥70 % de analito.
- Libre de DNasa: De acuerdo con los procedimientos operativos estándar internos, los dispositivos 4N6 FLOQSwabs® Genetics se saturan con una solución que contiene DNA ladder estándar. El DNA procedente de la solución expuesta a los hisopos debe estar intacto.
- Libre de RNasa: De acuerdo con los procedimientos operativos estándar internos, los dispositivos 4N6 FLOQSwabs® Genetics se saturan con una solución que contiene RNA ladder estándar. El RNA obtenido de la solución expuesta a los hisopos debe estar intacto.
- Libre de ADN humano: De acuerdo con los procedimientos operativos estándar internos, los dispositivos 4N6 FLOQSwabs® Genetics se testan para comprobar la ausencia de ADN humano amplificable utilizando el kit Identifier® Plus de Life Technologies.
- Eficacia del Active Drying System: De acuerdo con los procedimientos operativos estándar internos, los dispositivos 4N6 FLOQSwabs® Genetics con Active Drying System se inoculan con una cantidad conocida de agua osmótica. Una vez que se introducen en las respectivas probetas, los hisopos deben secarse completamente en 24 horas a temperatura ambiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

4N6 FLOQSwabs® y NAO® Basket son marcas comerciales de Copan Italia.

FLOQSwabs® es un producto con PATENTE INTERNACIONAL PCT/EP2004/003392 y con patente en los siguientes países: Europa 1608268, Estados Unidos US8114027B2, Canadá 2512505, Japón 2007-523663, Australia 2004226798, Nueva Zelanda 541560 Y China 101103931.

EO TREATED

4N6 FLOQSwabs[®] Genetics

Präsentation und Anleitung zur Verwendung des Produkts

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die Produktlinie 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics ist für die Entnahme und den Transport von Proben zur Ermittlung und Analyse humaner DNA für genetische Anwendungen bestimmt, wie beispielsweise Untersuchungen zur Identitätsfeststellung von Personen und Probenanalysen für Vaterschaftstests.

Das Produkt ist nicht für diagnostische Zwecke bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Eines der Routineverfahren für Anwendungen zu genetischen Untersuchungen sieht die Entnahme und den Transport von Proben mit Hilfe von Abstrichtupfern vor (z. B. Mundschleimhautproben (1), Abstriche zur Entnahme von Vaginal-, Speichel-, Sperma- (2) oder Blutproben), um eine Analyse des humanen DNA-Profiles vorzunehmen. Für all diese Aufgaben kann 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics verwendet werden, eine Produktlinie, die zertifiziert frei von amplifizierbarer humaner DNA und von nachweisbaren DNasen und RNasen ist.

Die Medizinprodukte 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics können für die Entnahme und den Transport von Proben für die DNA-Profilherstellung verwendet werden und sind in zwei Produktlinien erhältlich:

- Linie 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics mit Langrohr oder Beutel.
Die mit der Produktlinie 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics entnommenen Proben können, nach dem korrekten Trocknen der entnommenen Probe auf dem Tupfer, direkt in das Labor transportiert werden. Die korrekte Trocknung der Proben verhindert das übermäßige Wachstum kontaminierender Stoffe und optimiert somit die Stabilisierung der DNA. Die Tupfer können bei Raumtemperatur (20 - 25°C) gelagert oder bis zu 12 Monate eingefroren werden (9).
- Linie 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics mit Active Drying System (aktives Trocknungssystem)
Bei der Produktlinie 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics mit Active Drying System ist ein Trocknen von Proben vor dem Transport nicht mehr erforderlich; die Tupfer können bei Raumtemperatur (20 - 25°C) gelagert oder bis zu 12 Monate lang eingefroren werden (9).

REAGENZIEN

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

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nicht für diagnostische Zwecke bestimmt.
2. Die Produktlinie 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics ist für die Entnahme und den Transport von Abstrichtupfern zur Analyse humaner DNA für genetische Anwendungen bestimmt, wie beispielsweise Untersuchungen zur Identitätsfeststellung von Personen und Probenanalysen für Vaterschaftstests.
3. Die Menge des für die DNA-Analyse gewonnenen Probenmaterials kann je nach Proband und Entnahmeverfahren erheblich variieren. Das korrekte Entnahmeverfahren ist den Anweisungen für die Probenentnahme zu entnehmen.
4. Die im Beutel gelieferten Artikelnummern dürfen nach der Probenentnahme NICHT wieder in den Verpackungsbeutel oder in andere Beutel verpackt werden. Es müssen geeignete Transportsysteme verwendet werden.
5. Bei Verwendung der Produkte 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics für die Probenentnahme (mit Ausnahme der Artikelnummern mit Active Drying System –4504C), muss der Abstrichtupfer (etwa 1 Stunde lang) an der Luft trocknen gelassen werden, bevor er im Transportröhrchen verschlossen oder im Reagenzröhrchen abgebrochen wird. Wird eine noch feuchte Probe in einem Transport- oder Reagenzröhrchen verschlossen, kann dies zum Verfall der Nukleinsäuren aufgrund übermäßigen Mikrobenwachstums führen.
6. Eingefrorene Proben müssen vor der weiteren Verwendung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.
7. Die Anwendung anderer als der in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren zur Handhabung und Analyse kann die Produktleistungen beeinträchtigen und die Analyseergebnisse verfälschen.
8. Die Verwendung des Produkts in Kombination mit Isolierungs- und Amplifikationskits muss stets vom Anwender validiert werden.

AUFBEWAHRUNG DES PRODUKTS

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

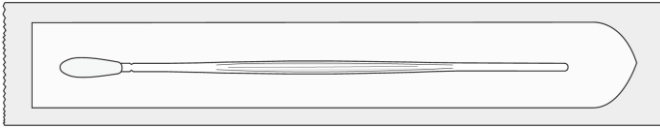
GÜTEMINDERUNG DES PRODUKTS

Die Tupfer 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics nicht verwenden, wenn 1) das Produkt sichtbare Anzeichen von Beschädigung oder Kontamination aufweist; 2) das Verfalldatum abgelaufen ist; 3) die Tupferverpackung geöffnet ist und/oder das Schutzsiegel nicht mehr intakt ist.

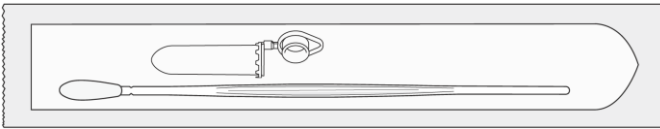
GELIEFERTE MATERIALIEN

Die Produktlinie 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics ist in folgenden Packungsformaten lieferbar:

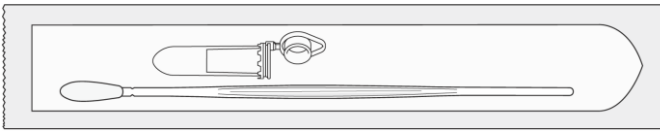
4N6 FLOQSwabs[®] mit Standard-Spitze, in Einzelbeuteln verpackt (Artikelnummer 4520CS01)



4N6 FLOQSwabs[®] mit Standard-Spitze, in Einzelbeuteln verpackt, mit Röhrchen zu 2 ml (Artikelnummer 4520CA)



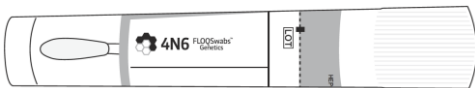
4N6 FLOQSwabs[®] mit Standard-Spitze, in Einzelbeuteln verpackt, mit Röhrchen zu 2 ml und NAO[®] Basket (Artikelnummer 4103CS01)



4N6 FLOQSwabs[®] mit Standard-Spitze, einfachem Stäbchen, im Transportröhrchen (Artikelnummer 4508C)



4N6 FLOQSwabs[®] Active Drying System (aktives Trocknungssystem) mit Standard-Spitze (Artikelnummer 4504C) mit Spitze für die sublinguale Entnahme (Artikelnummer 40U022D), in kurzem Röhrchen (Gesamtlänge des Röhrchens 109 mm).



Alle Produkte 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics weisen eine Sollbruchstelle auf, die das leichte Abbrechen der in ein Röhrchen und/oder einen NAO[®] Basket eingeführten Tupferspitze ermöglicht.

ERFORDERLICHES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Produktlinie Copan 4N6 FLOQSwabs® Genetics ist in den in der folgenden Tabelle aufgeführten Ausführungen erhältlich:

Artikelnummer	Beschreibung	Packung	Probe
4520CS01	4N6 FLOQSwabs® Genetics, Standard-Spitze, Sollbruchstelle bei 20 mm, in Einzelbeuteln verpackt	100 Einheiten/Schachtel 10x100 Einheiten/Karton	Tupfer für Mundschleimhautabstriche (Speichel, Zellen, o.a.)
4520CA	4N6 FLOQSwabs® Genetics, Standard-Spitze, Sollbruchstelle bei 20 mm und Röhrchen zu 2 ml, in Einzelbeuteln verpackt	100 Einheiten/Schachtel 6x100 Einheiten/Karton	
4103CS01	4N6 FLOQSwabs® Genetics, Standard-Spitze, Sollbruchstelle bei 20 mm, mit NAO® Basket und Küvette zu 2 ml in Einzelbeuteln	100 Einheiten/Schachtel 6x100 Einheiten/Karton	
4508C	4N6 FLOQSwabs® Genetics, Standard-Spitze, Sollbruchstelle bei 20 mm, in trockenem Röhrchen	100 Einheiten/Schachtel 10x100 Einheiten/Karton	Tupfer für Vaginalabstriche (Sperma, Blut, o.a.)
4504C	4N6 FLOQSwabs® Genetics mit <i>Active Drying System</i> , Standard-Spitze, Sollbruchstelle bei 20 mm, in Röhrchen mit 109 mm Länge	50 Einheiten/Schachtel 6x50 Einheiten/Karton	Tupfer für Mundschleimhautabstriche (Speichel, Zellen, o.a.)
40U022D	4N6 FLOQSwabs® Genetics mit <i>Active Drying System</i> , Spitze für subunguale Entnahme, Sollbruchstelle bei 20 mm, in Röhrchen mit 109 mm Länge	50 Einheiten/Schachtel 6x50 Einheiten/Karton	Subungualer Tupfer (Blut, Epithel, o.a.)

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

Die korrekte Entnahme der Probe am Probanden ist von entscheidender Bedeutung für die Zuverlässigkeit des Resultats der DNA-Analyse. Die speziellen Anweisungen für die Probenentnahme sind der nachfolgenden Gebrauchsanleitung oder den internen Verfahrensanweisungen zur Probenahme zu entnehmen.

Während der Entnahme und Handhabung der Proben müssen geeignete Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz getragen werden. Bei der Handhabung des Tupfers während der Probenahme muss der Anwender den Tupfer am Griff/an der Kappe oder auf der der Spitze gegenüberliegenden Seite halten. Berühren Sie nicht die Spitze des Tupfers. Die entnommene Probe gemäß den internen Laborverfahren kennzeichnen. Einige Produkte verfügen über ein Etikett, auf dem bei Bedarf Daten angegeben werden können.

Entnahme von Mundschleimhautabstrichen
ANMERKUNG: Während der Probenahme am Probanden keine übermäßige Kraft anwenden und das Stäbchen nicht zu stark andrücken oder biegen, da sonst der Tupferschaft versehentlich abbrechen könnte. Die Abstrichtupfer sind in verschiedenen Größen lieferbar, um den unterschiedlichsten Probenahmeerfordernissen zu entsprechen. Das Tupferstäbchen weist eine markierte Sollbruchstelle nahe an der Tupferspitze auf, die das beabsichtigte Abbrechen des Abstrichtupfers in einem Transportröhrchen ermöglicht.

ANMERKUNG: Der Proband darf eine Stunde vor der Entnahme der Probe nichts essen und trinken (außer Wasser), keine Zähne putzen oder Kaugummi kauen. Die Probe darf nach der Entnahme NICHT in den Beutel verpackt werden.

ANMERKUNG: Bei den Artikelnummern mit Beutel muss die Probe nach der Entnahme NICHT wieder in den Beutel eingelegt werden.

Für 4N6 FLOQSwabs® Genetics mit *Active Dry System*, Artikelnummern 4504C:

ANMERKUNG: Besonders bei den Produktnummern des Formats, 4N6 FLOQSwabs® mit aktivem Trocknungssystem* muss die Probenentnahme unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels erfolgen.

1. Handschuhe anziehen, den Beutel öffnen und das Rohr entnehmen;
2. Um das Öffnen des Produktes zu erleichtern, das Rohr mit einer Hand festhalten und die Oberseite der Kappe mit dem Daumen über das Etikett drücken;
3. Das Produkt an der Kappe festhalten, die Kappe entfernen und das Rohr senkrecht auf eine saubere Oberfläche legen, ohne weitere Manipulationen vorzunehmen
4. Das Produkt an der Kappe festhalten und den Tupfer in den Mund über der Zunge einführen. Den Mund schließen und den Tupfer zehn Sekunden lang an der Position halten, um den Tupfer mit Speichel zu befeuchten;

5. Den Tupfer zwischen Wange und Zahnfleisch bewegen. Mit der anderen Hand leichten Druck auf die Wange ausüben und den Tupfer zehn Mal kräftig hin und her reiben;
6. Schritt 5 auf der gegenüberliegenden Seite der Mundhöhle wiederholen;
7. Die Kappe mit dem Tupfer in das Röhrchen stecken und fest verschließen, bis sie einrastet.



Für die Artikelnummern 4N6 FLOQSwabs® Genetics 4520CS01, 4520CA, 4103CS01 (in Einzelbeuteln verpackt):

1. Handschuhe anziehen, den Beutel öffnen;
2. Den Tupfer aus dem Beutel nehmen, indem Sie ihn von der der Spitze gegenüberliegenden Seite greifen.
3. Den Tupfer in den Mund über der Zunge stecken. Den Mund schließen und den Tupfer zehn Sekunden lang an der Position halten, um den Tupfer mit Speichel zu befeuchten;
4. Den Tupfer zwischen Wange und Zahnfleisch bewegen. Mit der anderen Hand leichten Druck auf die Wange ausüben und den Tupfer zehn Mal kräftig hin und her reiben;
5. Schritt 4 auf der gegenüberliegenden Seite der Mundhöhle wiederholen;

Schritt 3



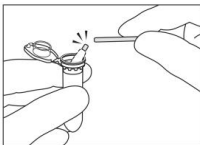
Schritt 4



Schritt 5



6. Nach der Entnahme den Tupfer für 1 Stunde an einem vor Verunreinigungen geschützten Ort an der Luft trocknen lassen.
7. A) Für Artikelnummer 4520CS01 gilt nach dem Trocknen: Den Tupfer in ein für den Transport zum Analyselabor gemäß den Verfahrensanweisungen des Labors bestimmtes Röhrchen (nicht mitgeliefert) einführen und an der Sollbruchstelle des Tupferstäbchens abbrechen.
 B) Für die Artikelnummern 4520CA gilt nach dem Trocknen: An der Sollbruchstelle nahe der Spitze des Tupferstäbchens den Tupfer im Innern der Küvette (im Beutel enthalten) abbrechen und das Röhrchen für den Transport zum Analyselabor mit der hierzu vorgesehenen Kappe verschließen (siehe Abbildung).



- C) Für Artikelnummer 4103CS01, gilt nach dem Trocknen: Den Abstrichtupfer in den im Beutel mitgelieferten NAO® Basket (der zuvor in das entsprechende mitgelieferte Röhrchen eingesetzt wurde) einführen und an der Sollbruchstelle nahe der Spitze des Tupferstäbchens abbrechen, dann das Röhrchen über dem NAO® Basket für den Transport in das Analyselabor mit der hierzu vorgesehenen Kappe verschließen.

Für die Artikelnummer 4N6 FLOQSwabs® Genetics 4508C(in Transportröhrchen):

1. Handschuhe anziehen und das Röhrchen öffnen.
2. Den Tupfer aus dem Röhrchen entfernen, ihn dafür an der Kappe festhalten.
3. Den Tupfer in den Mund über der Zunge stecken. Den Mund schließen und den Tupfer zehn Sekunden lang an der Position halten, um den Tupfer mit Speichel zu befeuchten;
4. Den Tupfer zwischen Wange und Zahnfleisch bewegen. Mit der anderen Hand leichten Druck auf die Wange ausüben und den Tupfer zehn Mal kräftig hin und her reiben;
5. Schritt 4 auf der gegenüberliegenden Seite der Mundhöhle wiederholen;

Schritt 3



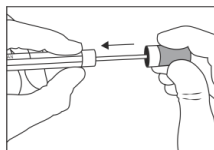
Schritt 4



Schritt 5



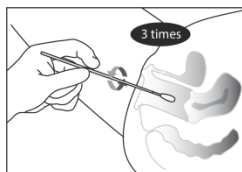
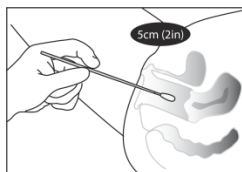
6. Nach der Entnahme den Tupfer für 1 Stunde an einem vor Verunreinigungen geschützten Ort an der Luft trocknen;
7. Den Tupfer wieder wie in der folgenden Abbildung gezeigt in das Röhrchen einsetzen und fest verschließen.



Entnahme von Vaginalabstrichen

Für die Artikelnummern 4520CS01, 4520CA, 4103CS01, 4508C:

1. Den Beutel öffnen.
2. Das Medizinprodukt 4N6 FLOQSwabs® Genetics aus dem Beutel entnehmen. Die Probenentnahme an der Patientin mit dem Medizinprodukt 4N6 FLOQSwabs® Genetics gemäß nachfolgender Anleitung vornehmen.
ANMERKUNG: Während der Probenahme an den Patientinnen keine übermäßige Kraft anwenden und das Stäbchen nicht zu stark andrücken oder biegen, da sonst der Tupferschaft versehentlich abbrechen könnte. Die Abstrichtupfer sind in verschiedenen Konfigurationen lieferbar, um den unterschiedlichsten Probenahmeerfordernissen zu entsprechen. Das Tupferstäbchen weist eine markierte Sollbruchstelle nahe an der Tupferspitze auf, die das beabsichtigte Abbrechen des Abstrichtupfers in einem Transportröhrchen ermöglicht.
3. Den Tupfer etwa 5 cm tief in die Vaginalöffnung einführen.
4. Den Tupfer 3 Mal mit leichtem Druck drehend über die Scheidenwände streichen. Den Tupfer vorsichtig herausziehen.
5. Nach der Entnahme den Tupfer für 1 Stunde an einem vor Verunreinigungen geschützten Ort an der Luft trocknen lassen.

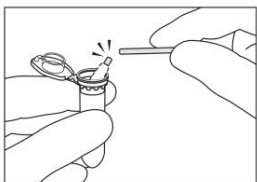


Für Artikelnummer 4520CS01:

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

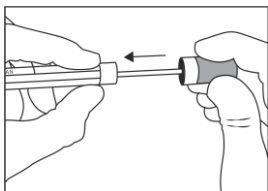
Für Artikelnummern 4520CA:

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



Für Artikelnummern 4508C (in Transportröhrchen):

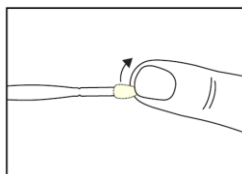
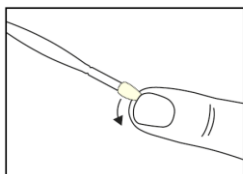
- Den Tupfer wieder in das Röhrchen einführen und fest verschließen.



Entnahme von Subungualabstrichen

Für Artikelnummer 40U022D:

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



Analyse der Proben 4N6 FLOQSwabs® Genetics im Labor

Nach ihrer Ankunft im Labor können die Proben entweder sofort untersucht werden oder bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) aufbewahrt bzw. für eine Dauer von max. 12 Monaten eingefroren werden. Es empfiehlt sich, die Proben nach der Entnahme bei einer Temperatur von +4 °C aufzubewahren, da mit der Zeit die enthaltene Feuchtigkeit den Verfall der DNA beschleunigen kann.

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

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

Nukleinsäure-Isolierung:

Während der Aufbereitung der Proben darf der Bediener bei der Handhabung des Applikatorstäbchens 4N6 FLOQSwabs® Genetics den Bereich unterhalb der Sollbruchstelle, d. h. den Bereich zwischen der Markierungslinie und der nylonbeflochten Tupferspitze, keinesfalls berühren, da ansonsten das Tupferstäbchen kontaminiert und die Testergebnisse unbrauchbar würden.

- Für die Artikelnummern 4520CA: Das Röhrchen öffnen, in dem die Tupferspitze 4N6 FLOQSwabs® Genetics enthalten ist, und die richtige Menge Lysepuffer direkt in die Küvette geben, wie in der Packungsbeilage des verwendeten Isolierungskits angegeben. Weiter gemäß den Verfahrensanweisungen der Kits zur Isolierung und Amplifikation vorgehen.

2. **Für Artikelnummer 4103CS01:** (Für Abstrichtupfer mit NAO® Basket + Röhrchen): die Kappe des NAO® Basket, in dem die Tupfer enthalten sind, öffnen und direkt die richtige Menge an Lyseflüssigkeit hinzugeben, wie in der Packungsbeilage des verwendeten Isolierungskits angegeben. Nun kann die Lyse durchgeführt werden, wie in der Packungsbeilage des verwendeten Isolierungskits angegeben, wobei die Tupfer im NAO® Basket verbleiben. ANMERKUNG 1: In den NAO® Basket kann ein maximales Volumen an Lyseflüssigkeit von 700 µl gegeben werden. Das empfohlene Mindestvolumen beträgt dagegen 300 µl, um sicherzustellen, dass der größte Teil der Tupferoberfläche bedeckt wird. ANMERKUNG 2: Bei Lysetemperaturen von 70 °C (empfohlene Höchsttemperatur) können einige Tropfen der Flüssigkeit über die Ventile des NAO® Basket in das darunterliegende Röhrchen austreten. Sollte dieser Fall eintreten, stellt dies jedoch kein Problem dar, sofern die Tupfer im Lysepuffer eingetaucht sind. Nach Abschluss der Lyse den NAO® Basket und das Röhrchen mit dem darin enthaltenen Tupfer mit mindestens 10000 Umdrehungen für mindestens 1 Minute zentrifugieren, damit die gesamte Flüssigkeit, in der die lysierte Probe enthalten ist, im Röhrchen darunter aufgefangen wird. Den Röhrchenverschluss öffnen, den NAO® Basket mit dem darin enthaltenen trockenen Tupfer entsorgen, und mit dem Röhrchen und der darin enthaltenen lysierten Probe entsprechend der Anweisungen der Packungsbeilage des verwendeten Isolierungskits verfahren.
3. **Für die Artikelnummern 4508C, 4504C, (in Transportröhrchen), 4520CS01 und 40U022D:** Den Tupfer in ein für die Isolierung gemäß den Standard-Verfahrensanweisungen des Labors bestimmtes Röhrchen einführen und an der Sollbruchstelle abbrechen. Die richtige Menge an Lyseflüssigkeit hinzugeben, wie in der Packungsbeilage des verwendeten Isolierungskits angegeben. Weiter gemäß den Verfahrensanweisungen der Kits zur Isolierung und Amplifikation vorgehen. Alle Abstrichtupfer 4N6 FLOQSwabs® Genetics weisen eine mit dem NAO® Basket kompatible Sollbruchstelle auf und können daher in Kombination bei der Lyse verwendet werden: In diesem Fall sind die Anweisungen des obigen Punktes 2 zu befolgen.

Die 4N6 FLOQSwabs® Genetics-Produkte wurden mit den folgenden Extraktionsmethoden getestet: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit von Invitrogen und Chelex 100 von Biorad (2), PrepFiler und PrepFiler Express von Life Technologies (3, 5); Nucleo Spin Tissue von Macherey Nagel, DNA IQ-System von Promega und InstaGene Matrix von Bio-Rad (4, 5), MO BIO BiOstic® Bacteremia DNA Isolation Kit (MO BIO Laboratories, Inc. Carlsbad, CA)(6)

Die extrahierte DNA wurde mit den folgenden PCR-Kits getestet: AmpFSTR® Yfiler™ PCR Amplification Kit von Life Technologies (2); Identifier Plus von Life Technologies und Quantifiler Trio Human DNA Quantification Kit von Life Technologies (3); Human DNA Quantification Kit von Life Technologies (4); VeriFiler™ Express (VFE) PCR Amplification Kit von Life Technologies (8).

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Medizinprodukte 4N6 FLOQSwabs® Genetics weisen garantiert folgende Eigenschaften auf:

- **Freisetzung des Analyten:** Der Tupfer wird mit einer Bakteriensuspension beimpft, in eine flüssige Phase transferiert und getestet, um die vollständige Freisetzung des Analyten zu überprüfen. Der Tupfer muss ≥70% des Analyten freisetzen.
- **Frei von DNasen:** Gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen werden die Medizinprodukte 4N6 FLOQSwabs® Genetics mit einer Lösung gesättigt, die Standard-DNA-Leitern (*DNA ladder standard*) enthalten. Die aus der Lösung mit den Abstrichtupfern gewonnene DNA muss intakt sein.
- **Frei von RNasen:** Gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen werden die Medizinprodukte 4N6 FLOQSwabs® Genetics mit einer Lösung gesättigt, die Standard-RNA-Leitern (*DNA ladder standard*) enthalten. Die aus der Lösung mit den Abstrichtupfern gewonnene RNA muss intakt sein.
- **Frei von humaner DNA:** Die Medizinprodukte 4N6 FLOQSwabs® Genetics werden gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen darauf getestet, dass sie garantiert frei von amplifizierbarer humaner DNA. Hierzu wird das Kit Identifier® Plus von Life Technologies verwendet.
- **Wirksamkeit des Active Drying System:** Gemäß den internen Standard-Verfahrensanweisungen werden die Medizinprodukte 4N6 FLOQSwabs® Genetics mit *Active Drying System* mit einer bekannten Menge osmotisierten Wassers beimpft. Die in den entsprechenden Röhrchen verschlossenen Tupfer müssen innerhalb von 24 Stunden bei Raumtemperatur vollständig trocknen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

14. Nicht verwendete Produkte, Abfälle und Proben sind gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
15. Alle Proben sind als potenzielle Träger infektiöser Mikroorganismen zu betrachten und daher unter Ergreifung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben und zu entsorgen.

4N6 FLOQSwabs® und NAO® Basket sind eingetragene Marken von Copan Italia.
FLOQSwabs® sind geschützt durch WELTWEITES PATENT Nr. PCT/EP2004/003392 sowie in folgenden Ländern: Europäisches Patent Nr. 1608268, US-Patent Nr. US8114027B2, Kanadisches Patent Nr. 2515205, Japanisches Patent Nr. 2007-523663, Australisches Patent Nr. 2004226798, Neuseeländisches Patent Nr. 541560, Chinesisches Patent Nr. 101103931.

EO-BEHANDELT

4N6 FLOQSwabs[®] Genetics

Présentation et guide pour l'utilisation du produit

UTILISATION PRÉVUE

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

Ne convient pas à des fins diagnostiques.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

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

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

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

RÉACTIFS

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

LIMITATIONS

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

CONSERVATION DU PRODUIT

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

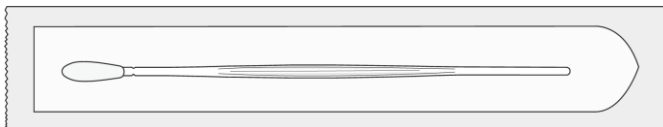
DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

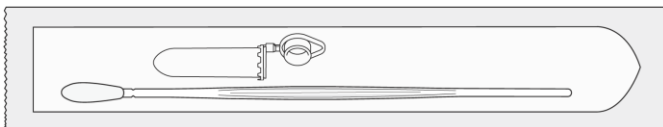
MATÉRIEL FOURNI

La ligne 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics est disponible dans les formats suivants :

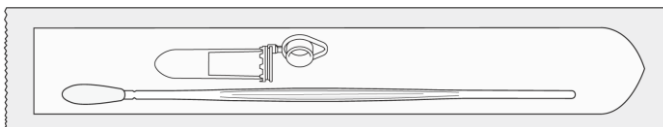
4N6 FLOQSwabs[®] à extrémité standard, emballé dans des sachets individuels (code produit 4520CS01)



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



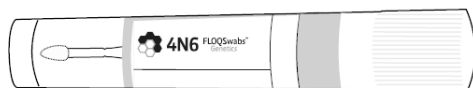
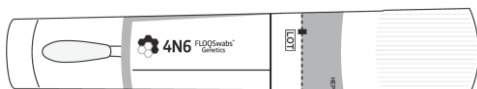
4N6 FLOQSwabs[®] à extrémité standard, emballé dans des sachets individuels avec un tube à essai de 2 ml et un système NAO[®] Basket, (code produit 4103CS01)



4N6 FLOQSwabs[®] à extrémité standard, tige simple , dans un tube de transport (code produit 4508C)



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



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

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

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

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

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

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

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

Prélèvement d'écouvillons buccaux

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Passage 3



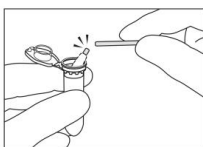
Passage 4



Passage 5



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



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

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

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

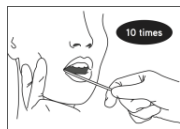
Passage 3



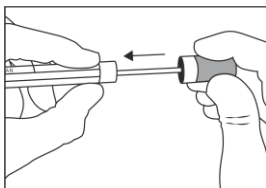
Passage 4



Passage 5



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

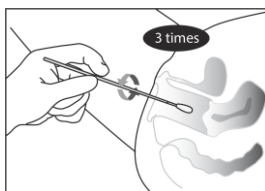
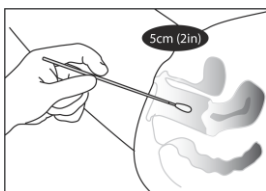


Prélèvement par écouvillon vaginal

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

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

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

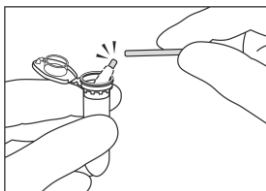


Pour le code 4520CS01 :

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

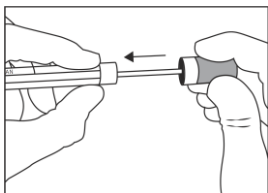
Pour les codes 4520CA, 4520CE :

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



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

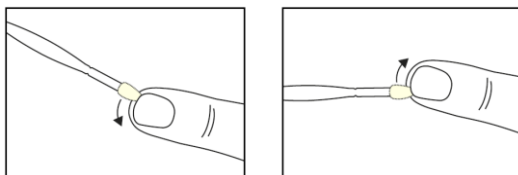
- Remettre l'écouvillon dans le tube et bien fermer.



Prélèvement par écouvillon sous unguéal

Pour le code produit 40U022D :

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



Analyse en laboratoire des échantillons 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics

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

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

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

Extraction des acides nucléiques :

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

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

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

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

CONTRÔLE QUALITÉ

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

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

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

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

TRAITÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

4N6 FLOQSwabs[®] Genetics

Příbalový leták a návod k použití

ÚČEL POUŽITÍ

Produktová řada 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics je určena k odběru a přepravě stěrů za účelem detekování a analyzování lidské DNA v rámci genetických aplikací, jako je zjišťování lidské totožnosti a odběr referenčních vzorků pro určení otcovství.

Výrobek není určen k použití při diagnostice.

SHRNUTÍ A ZÁSADY

Jedním z rutinních postupů při genetických aplikacích je odběr a přeprava stěrů (například bukalní stěry (1), vaginální stěry, vzorky slin, spermatu (2) a krve) za účelem profilování lidské DNA. K tomu lze použít odběrové tampony **4N6 FLOQSwabs[®] Genetics**, které jsou certifikované, že neobsahují amplifikovanou lidskou DNA a detekovatelnou DN-ázu a RN-ázu.

Odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics lze používat k odběru a přepravě vzorků určených k profilování DNA a dodávají se ve dvou hlavních formátech:

- Řada 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics v dlouhé zkumavce nebo sáčku.
Vzorky odebrané produkty řady 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics lze po provedení řádného vysušení vzorku odebraného na tamponu přenést přímo do laboratoře. Řádným zaschnutím stěru se zamezí nadměrnému růstu kontaminujících mikroorganismů, čímž se optimalizuje stabilizace DNA. Tampony lze uchovávat při pokojové teplotě (20 – 25 °C) nebo zamrazit na dobu maximálně 12 měsíců (9).
- 4N6 FLOQSwabs[®] s aktivním vysoušecím systémem
Produktová řada 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics s aktivním systémem vysušení *Active Drying System* eliminuje potřebu vysušení vzorků před přepravou; tampony lze uchovávat při pokojové teplotě (20 – 25 °C) nebo zamrazit na dobu maximálně 12 měsíců (9).

REAGENCE

Některé kódy výrobků se dodávají s aktivním vysoušecím systémem, který sestává z vysoušedla v zátce a jehož účelem je absorbovat vlhkost z odebraného vzorku.

OMEZENÍ

1. Výrobek není určen k použití při diagnostice.
2. Produktová řada 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics je určena k odběru a přepravě stěrů za účelem detekce lidské DNA v rámci genetických aplikací, jako je zjišťování lidské totožnosti a odběr referenčních vzorků pro určení otcovství.
3. Velikost vzorku odebraného pro analýzu DNA se u jednotlivých dárců a podle způsobu odběru značně liší. Správný způsob odběru najdete v pokynech k odběru vzorku.
4. Výrobky dodané v sáčku NESMÍ být do sáčku či obálky po odběru vzorků znovu vloženy. Je zapotřebí zvolit vhodný způsob přepravy.
5. Pokud se k odběru používají odběrové tampony bez aktivního vysoušecího systému, je nutno stěr nechat na vzduchu zaschnout, než jej vložíte do zkumavky či kyvety (to by mělo trvat cca 1 hodinu). Pokud byste do zkumavky či kyvety vložili mokrý stěr, mohlo by dojít k degradaci nukleových kyselin v důsledku nadměrného růstu mikroorganismů.
Jestliže byl vzorek zmrazen, nechte jej před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
6. Používání jiných postupů pro manipulaci a testování, než jaké jsou uvedeny v tomto příbalovém letáku, může mít vliv na funkčnost výrobku a výsledky analýzy.
7. Používání jiných postupů pro manipulaci a testování, než jaké jsou uvedeny v tomto příbalovém letáku, může mít vliv na funkčnost výrobku a výsledky analýzy.
8. Vhodnost použití výrobku v kombinaci se soupravami pro extrakci a amplifikaci musí vždy posoudit uživatel.

SKLADOVÁNÍ VÝROBKU

Tento výrobek je připraven k použití a žádná další příprava není nutná. Výrobek by měl být do spotřebování skladován v původním obalu při teplotě 2–30 °C. Výrobek nevystavujte vyšším teplotám. Před použitím nenechte inkubovat ani zmraznout. Nevhodné skladování povede ke ztrátě účinnosti. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je zřetelně vyznačená na krabici a na každém jednotlivém balení.

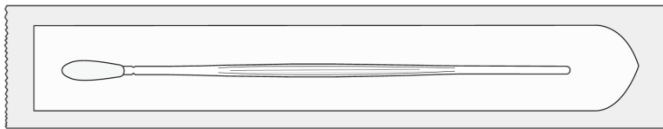
NARUŠENÍ VÝROBKU

Soupravy 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics byste neměli používat, pokud 1) výrobek jeví známky poškození nebo kontaminace, 2) již uplynulo datum použitelnosti, 3) sáček s odběrovým tamponem je otevřený nebo je porušený bezpečnostní uzávěr.

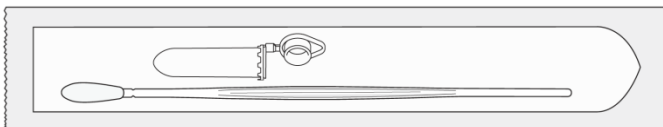
DODÁVANÝ MATERIÁL

Soupravy řady 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics se dodávají v různých formátech, jak je znázorněno níže.

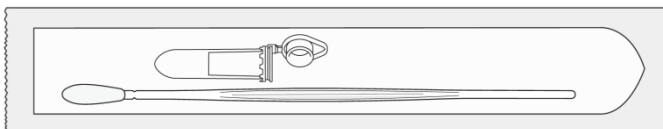
Odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs[®] běžné velikosti, balené po jednom v sáčku (kód výrobku 4520CS01)



Odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs[®] běžné velikosti balené po jednom v sáčku s 2ml kyvetou (kódy výrobků 4520CA)



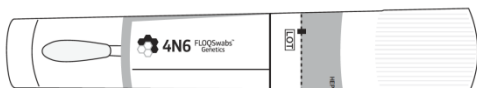
Odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs[®] běžné velikosti balené po jednom v sáčku s 2ml kyvetou a nádobkou NAO[®] (kód výrobku 4103CS01)



Odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs[®] běžné velikosti, jednoduché nebo dvojité, v čiré suché zkumavce (kód výrobků 4508C)



Odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs[®] běžné velikosti v kratší zkumavce (délka zkumavky 109 mm) s aktivním vysoušecím systémem (kód výrobků 4504C), odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs[®] se špičkou pro odběr subunguálních stěrů v kratší zkumavce (délka zkumavky 109 mm) s aktivním vysoušecím systémem (kód výrobku 40U022D).



Všechny odběrové tampony řady 4N6 FLOQSwabs[®] Genetics, se dodávají na tyčince s odlamovací špičkou, kterou lze snadno odlomit do kyvety nebo nádobky NAO[®].

POŽADOVANÉ ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

Materiály vhodné pro extrakci a amplifikaci nukleových kyselin a analýzu DNA. Pokyny k amplifikaci a analýze nukleových kyselin najdete v referenčních příručkách pro laboratoře.

NÁVOD K POUŽITÍ

Odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs® Genetics od firmy Copan se dodávají v konfiguracích uvedených v tabulce níže:

Kód výrobku	Popis	Balení	Vzorek
4520CS01	4N6 FLOQSwabs® Genetics, tampon běžné velikosti, s 20mm odlamovací špičkou, baleno po jednom v sáčku	100 ks/krabice 10x100 ks/karton	Bukální stěry (sliny, buňky, jiné) Vaginální stěry (sperma, krev, jiné)
4520CA	4N6 FLOQSwabs® Genetics, tampon běžné velikosti, s 20mm odlamovací špičkou, plus 2mm kvjeta, baleno po jednom v sáčku	100 ks/krabice 6x100 ks/karton	
4103CS01	4N6 FLOQSwabs® Genetics, tampon běžné velikosti, s 20mm odlamovací špičkou, plus nádobka NAO® a 2mm kvjeta, baleno po jednom v sáčku	100 ks/krabice 6x100 ks/karton	
4508C	4N6 FLOQSwabs®, tampon běžné velikosti, s 20mm odlamovací špičkou, v suché zkumavce	100 ks/krabice 10x100 ks/karton	
4504C	4N6 FLOQSwabs®, tampon běžné velikosti, s 20mm odlamovací špičkou, ve zkumavce dlouhé 109 mm s aktivním vysoušecím systémem	50 ks/krabice 6x50 ks/karton	Bukální stěry (sliny, buňky, jiné)
40U022D	4N6 FLOQSwabs® Genetics s aktivním vysoušecím systémem, pro subunguální stěry, s 20mm odlamovací špičkou, ve zkumavce dlouhé 109 mm	50 ks/krabice 6x50 ks/karton	Subunguální stěry (krev, buňky, jiné)

K dispozici mohou být i další kódy výrobků. Aktuální informace najdete na našich internetových stránkách: www.copangroup.com.

Správný odběr vzorku dárce představuje klíčový aspekt pro výsledek analýzy DNA. Podrobné informace o postupech odběru vzorků najdete v následujících postupech či v interních postupech odběru.

Správný odběr vzorku dárce je pro úspěšnou analýzu DNA mimořádně důležitý. Konkrétní pokyny týkající se postupů odběru vzorků najdete níže nebo v interních postupech pro odběr vzorků.

Při manipulaci s tampónem ve fázi odběru vzorku musí operátor držet tampón za rukojeť/víčko nebo za konec opačný vůči špičce. Nedotýkejte se špičky tampónu.

Odebraný vzorek označte v souladu s interními postupy laboratoře. Některá zařízení obsahují etiketu, která umožňuje zadání údajů dle potřeby.

Odběr vzorků z úst
POZNÁMKA: Při odběru vzorků od osob nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak ani odběrový tampon neohýbejte, protože tak může dojít k nahodilému zlomení tyčinky tamponu. Tyčinky tamponu často mívají různý průměr, aby snadněji vyhovely různým požadavkům odběru. Na tyčince je poblíž špičky vyřezaný odlamovací bod, který slouží k záměrnému odlomení tampónu do přepravní zkumavky.

POZNÁMKA: Dárce nesmí jednu hodinu před odběrem vzorku jíst, pít (kromě vody), ani si čistit zuby nebo žvýkat žvýkačku. Tampon NESMÍ být po odběru vzorku vložen zpět do sáčku.

POZNÁMKA: v případě kódů výrobků s obalem se vzorek po odběru NESMÍ zasouvat zpět do obalu.

Pro 4N6 FLOQSwabs® Genetics s *Active Drying System*, kód 4504C:

POZNÁMKA: pro kódy produktu ve formátu „4N6 FLOQSwabs® a aktivním systémem vysoušení“ je třeba provést odběr vzorku bezprostředně po otevření hliníkového obalu.

- Nasadte si ochranné rukavice, otevřete obal a vyjměte zkumavku;
- Pro ulehčení otevření zařízení podržte zkumavku jednou rukou a palcem zatlačte na horní část víčka nad etiketou;
- Podržte zařízení za víčko, sejměte víčko a umístěte zkumavku do vertikální polohy na čistý povrch, aby se nevyžadovala žádná další manipulace;
- Zařízení držte za víčko a tampón zasuňte do ústní dutiny nad jazyk. Zavřete ústa a podržte tampón v poloze po dobu deseti sekund, aby se tampón navlhčil slinami;
- Tampónem pohybujte mezi tvářemi a dásní. S pomocí druhé ruky jemně zatlačte na tvář a desetkrát energicky zahýbejte tampónem dopředu a dozadu;
- Krok 5 opakujte na druhé straně ústní dutiny;
- Zasuňte víčko s tampónem do zkumavky a pevně jej utáhněte, dokud nezaklapne.



Výrobky Genetics 4N6 FLOQSwabs[®] kódy 4520CS01, 4520CA, 4103CS01 (balené po jednom v sáčku):

1. Nasadíte si rukavice, otevřete obal.
2. Z obalu vyjměte tampón a držte jej přitom za konec opačný vůči špičce.
3. Tampón zasuňte do ústní dutiny nad jazyk. Zavřete ústa a podržte tampón v poloze po dobu deseti sekund, aby se tampón navlhlil slinami.
4. Posuňte tampón mezi tváře a dásně. Pomocí druhé ruky jemně zatlačte na tvář a desetkrát energicky zahýbejte tampónem vpřed a vzad.
5. Krok 4 opakujte na opačné straně ústní dutiny.

Krok 3



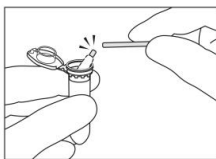
Krok 4



Krok 5



6. Po odběru nechte tampón vyschnout na vzduchu přibližně 1 hodinu v prostředí chráněném před kontaminací.
7.
 - A) pro kód produktu 4520CS01, po sušení: zatlačením na bod zlomu na tyčce tampónu ulomte tampón do zkumavky (není součástí dodávky) pro přepravu do laboratoře k analýze vzorku v souladu s postupy laboratoře.
 - B) pro kód produktu 4520CA, po sušení: zatlačením na bod zlomu v blízkosti špičky tyčky tampónu ulomte tampón do kyvety v obalu a zkumavku uzavřete příslušným víčkem pro přepravu do analytické laboratoře (viz obrázek).



C) pro kód produktu 4103CS01, po sušení: zatlačením na bod zlomu v blízkosti špičky tyčky tampónu ulomte tampón do košíku NAO[®], který je součástí balení (který byl předem vložen do zkumavky, která je součástí balení) a zkumavku obsahující košík NAO[®] uzavřete příslušným víčkem pro přepravu do analytické laboratoře.

Odběrové tampony Genetics 4N6 FLOQSwabs[®] kód 4508C(v suché zkumavce)

1. Nasadíte si rukavice a otevřete zkumavku.
2. Vytáhněte tampón a držte jej přitom za víčko.
3. Tampón zasuňte do ústní dutiny nad jazyk. Zavřete ústa a podržte tampón v poloze po dobu deseti sekund, aby se tampón navlhlil slinami.
4. Posuňte tampón mezi tváře a dásně. Pomocí druhé ruky jemně zatlačte na tvář a desetkrát energicky zahýbejte tampónem vpřed a vzad.
5. Krok 4 opakujte na opačné straně ústní dutiny.

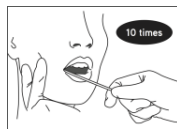
Krok 3



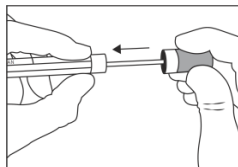
Krok 4



Krok 5



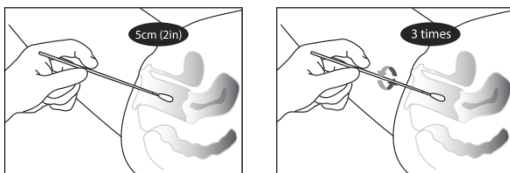
6. Po odběru nechte tampón vyschnout na vzduchu přibližně 1 hodinu v prostředí chráněném před kontaminací.
7. Tampón znovu zasuňte do zkumavky dle ukázky na následujícím obrázku a pevně ji uzavřete.



Vaginální stěr

Kódy výrobků 4520CS01, 4520CA, 4103CS01, 4508C

1. Nasaďte si ochranné rukavice a otevřete sáček.
2. Vyměňte odběrový tampon 4N6 FLOQSwabs® ze sáčku. **POZNÁMKA:** Při odběru vzorků od pacientů nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak ani odběrový tampon neohýbejte, protože tak může dojít k nahodilému zlomení tyčinky tamponu. Tyčinky tamponu často mívají různé rozměrové, aby snadněji vyhověly různým požadavkům odběru vzorků. Na tyčince je poblíž špičky vyliisovaný bod zlomu, který slouží k záměrnému odlomení tamponu do přepravní zkumavky.
3. Zasuňte odběrový tampon zhruba 5 cm do pochvy.
4. Rotačním pohybem jemně otírejte tampon o stěny pochvy, 3krát. Opatrně odběrový tampon vyjměte.
5. Po odběru nechte tampon 1 hodinu zaschnout na vzduchu v prostředí chráněném před kontaminací.

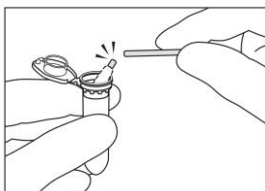


Genetics 4N6 FLOQSwabs®, kód 4520CS01:

6. Pomocí odlamovacího bodu na tyčince tamponu odlomte tampon do kyvety (není součástí balení) a přepravte ji do testovací laboratoře nebo zpracujte podle postupů laboratoře.

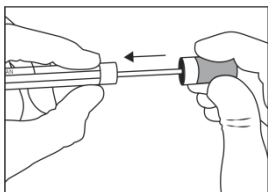
Genetics 4N6 FLOQSwabs®, kód 4520CA:

6. Pomocí odlamovacího bodu na tyčince tamponu odlomte tampon do kyvety, která je součástí balení, nasaďte víčko kyvety a přepravte ji do testovací laboratoře. Kód výrobku 4103CS01: pomocí odlamovacího bodu na tyčince tamponu odlomte tampon do nádoby NAO®, která je součástí balení, (vloďte do kyvety, která je součástí balení), zavřete víčko nádoby NAO® a přepravte do testovací laboratoře.



Genetics 4N6 FLOQSwabs®, kód 4508C (v suché zkumavce)

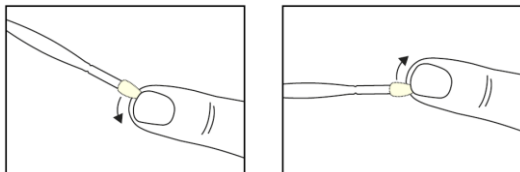
6. Znovu zasuňte tampón do zkumavky a pevně ji zavřete.



Subunguální stěr

Kód výrobku 40U022D:

1. Vezměte si rukavice a otevřete hliníkový sáček. Pevně držte víčko a otevřete zkumavku.
2. Špičku odběrového tamponu vložte pod nehet a jemně jím přejedte pod nehtem ze strany na stranu. Stěr opakujte na druhou stranu, jak vidíte na obrázku.
3. Po odebrání vzorku vložte tampon do plastové zkumavky a pevně uzavřete.



Zpracování odběrových tamponů 4N6 FLOQSwabs® Genetics v laboratoři

Po doručení do laboratoře lze vzorky analyzovat okamžitě nebo je uchovávat při pokojové teplotě (20 – 25 °C) nebo zamrazit na dobu maximálně 12 měsíců. Nedoporučuje se odběrové tampony s odebraným vzorkem skladovat při teplotě +4 °C, jelikož vlivem vlhkosti může dojít k rychlejší degradaci DNA.

Při odběru forenzních vzorků a manipulaci s nimi je nutno používat rukavice, ochranný oděv a brýle.

Při používání molekulárních metod je zapotřebí dbát na to, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. K zamezení kontaminaci amplicony je zásadní prostorové oddělení pracovních oblastí a jednosměrný tok práce.

Extrakce nukleových kyselin:

Při manipulaci s aplikátorem 4N6 FLOQSwabs® během zpracování vzorku se laborant nesmí dotknout části pod odlamovacím bodem, tedy části od odlamovacího bodu po špičku nylonového tamponu, jelikož by tak došlo ke kontaminaci tyčinky aplikátoru a zneplatnění výsledku testu.

1. Kód výrobku **4520CA**: otevřete kyvetu se špičkou odběrového tamponu 4N6 FLOQSwabs®, přímo do kyvety přidejte odpovídající množství lyzačního pufru v souladu s příbalovým letákem používané extrakční soupravy. Postupujte podle postupů extrakčních a amplifikačních souprav.
2. **Kód výrobku 4103CS01**: (V případě tamponů v nádobce NAO® a kyvetě): otevřete víčko nádoby NAO® obsahující odběrové tampony a přímo do nádoby NAO® přidejte odpovídající množství lyzačního pufru v souladu s příbalovým letákem používané extrakční soupravy. Poté může být provedena lýza v souladu s příbalovým letákem používané extrakční soupravy, přičemž tampony zůstávají v nádobce NAO®. **POZNÁMKA 1**: Do nádoby NAO® lze přidat maximálně 700 µl lyzačního pufru, minimální doporučené množství je 300 µl, aby byla ponořená větší část povrchu tamponu. **POZNÁMKA 2**: Pokud je teplota při lýze než 70 °C (maximální doporučená teplota použití), do kyvety mohou pronikat kapičky tekutiny přes ventily nádoby NAO®. To není problém, pokud tampony zůstanou ponořeny do lyzačního pufru. Na konci lýzy nádobku NAO® a kyvetu obsahující tampon odsťeďte rychlostí minimálně 10000 ot. po dobu alespoň 1 minuty, aby se veškerá tekutina obsahující lyzát vzorku dostala do kyvety. Otevřete víčko zkumavky, vyhodte nádobku NAO® obsahující suchý tampon a pokračujte s kyvetou, v níž je lyzát, v souladu s příbalovým letákem používané extrakční soupravy.
3. **Kódy výrobků 4508C, 4504C, (4N6 FLOQSwabs® ve zkumavce) a 4520CS01**: Pomocí odlamovacího bodu na tyčince tamponu přeneste tampon do extrakční zkumavky v souladu se standardními operačními postupy (SOP) laboratoře. Přidejte odpovídající množství lyzačního pufru v souladu s příbalovým letákem používané extrakční soupravy. Postupujte podle postupů extrakčních a amplifikačních souprav. Všechny odběrové tampony Genetics mají odlamovací bod kompatibilní s nádobkou NAO®, a proto je možné je používat při lýze: v tomto případě postupujte podle pokynů v bodě 2.

Zařízení 4N6 FLOQSwabs® Genetics byla testována pro následující metody odběru: ChargeSwitch Forensic DNA Purification Kit obsahující Invitrogen a Chelex 100 od společnosti Biorad (2), PrepFiler a PrepFiler Express od společnosti Life Technologies (3, 5); Nucleo Spin Tissue od společnosti Macherey Nagel, DNA IQ systém od společnosti Promega a InstaGene matrix od společnosti Bio-Rad (4, 5), MO BIO BiOstic® Bacteremia DNA Isolation Kit (MO BIO Laboratories, Inc. Carlsbad, CA) (6).

Odebraná DNA byla testována s následujícími sadami PCR: AmpFISTR® Yfiler™ PCR Amplification Kit od společnosti Life Technologies (2); Identifier Plus od společnosti Life Technologies a Quantifiler Trio Human DNA Quantification kit od společnosti Life Technologies (3); Human DNA Quantification kit od společnosti Life Technologies (4); VeriFiler™ Express (VFE) PCR amplification Kit od společnosti Life Technologies (8).

KONTROLA KVALITY

U odběrových tamponů Genetics 4N6 FLOQSwabs® jsou garantovány tyto vlastnosti:

- **Uvolnění analytu**: Tampon je inokulován bakteriální suspenzí, po převedení do tekutého stavu se kontroluje úplné uvolnění analytu. Z tamponu se musí uvolnit ≥ 70 % analytu.
- **Neobsahuje DN-ázu**: V souladu s interním SOP se odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs® saturují roztokem obsahujícím standardní DNA ladder. DNA z roztoku, v němž byly tampony namočené, musí být neporušená.
- **Neobsahuje RN-ázu**: V souladu s interním SOP se odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs® saturují roztokem obsahujícím standardní RNA ladder. RNA z roztoku, v němž byly tampony namočené, musí být neporušená.
- **Neobsahuje lidskou DNA**: V souladu s interním SOP se odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs® testují na obsah amplifikovatelné lidské DNA za použití soupravy Identifier® Plus STR.

- Funkce aktivního vysoušecího systému: V souladu s interním SOP se odběrové tampony 4N6 FLOQSwabs® s aktivním vysoušecím systémem inokulují stanoveným množstvím osmotické vody. Tampony se vloží zpět do zkumavky a po 24 hodinách při pokojové teplotě musí být zcela suché.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Výrobek není určen k použití při diagnostice.
2. Výrobek není vhodný pro jiné než zamýšlené použití.
3. Výrobek smí používat pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál.
4. Návod k použití je třeba bezpodmínečně dodržovat.
5. Pokud se nepoužívá aktivní vysoušecí systém, dodržujte před přepravou správný postup sušení. Při přepravě vzorku, který není vysušený, může dojít k degradaci DNA.
6. Výrobek je připraven k použití: není potřeba jej před odběrem vzorku nijak upravovat.
7. Se všemi vzorky a materiály používanými k jejich zpracování by mělo být zacházeno tak, aby po odběru nemohlo dojít ke kontaminaci lidskou DNA, která by mohla vést k nesprávným výsledkům: používejte jednorázové rukavice, masku, čepici a další ochranu v souladu s univerzálními bezpečnostními opatřeními, aby nedošlo ke kontaminaci vzorků.
8. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití; opětovné použití může způsobit riziko infekce a/nebo nepřesných výsledků.
9. Výrobek nepřebalujte.
10. Použití tohoto výrobku ve spojení s jakoukoli soupravou pro rychlé testy nebo přístrojem by měl uživatel potvrdit předem.
11. Použití tohoto produktu ve spojení se soupravou pro odběr a amplifikaci, která není v seznamu uvedena, je uživatel povinen před použitím ověřit.
12. Odběrový tampon nepoužívejte, pokud je viditelně poškozen (např. pokud jsou špička tamponu nebo tyčinka zlomené).
13. Při odběru vzorků od pacientů nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak, protože může dojít k nahodilému zlomení tyčinky tamponu.
14. Nepoužitý výrobek, odpad a vzorky likvidujte v souladu s místními předpisy.
15. Je třeba vycházet z toho, že všechny vzorky mohou obsahovat infekční mikroorganismy; proto je se všemi vzorky třeba zacházet a likvidovat je s náležitou opatrností.

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













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

STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM

BIBLIOGRAPHY

1. **VALUTAZIONE DELL'EFFICIENZA DELLA METODICA DI PRELIEVO SALIVARE MEDIANTE TAMPONI COPAN 4N6 FLOQSwabs[®] genetics** Corato S., Ponzano E., Giuliodori A., Rodriguez D., Caenazzo L. Presented at XXIV Convegno Nazionale Genetisti Forensi Italiani in Pavia on 20-22 Settembre 2012
2. **Enhanced semen elution from nylon 4N6 FLOQSwabs[®] prior DNA analysis** P. MarDñez, MG. Blanco, G. Vallejo National Institute of Toxicology & Forensic Science INTCF José Echegaray 4, 28232 Las Rozas Madrid SPAIN Presented at International Symposium on Human Identification in Phoenix on 29 September-2 October 2014.
3. **Genetics 4N6 FLOQSwabs[®] are supporting DNA preservation from buccal swabs for long term storage** A. Squassina S. Castriciano Copan Italia S.p.A. Brescia, Italy. Presented at International Society for Forensic Genetics in Krakow on 31 August – 5 September 2015
4. **FORENSIC FLOCKED COLLECTION DEVICES TO MAXIMIZE CRIME SCENE SAMPLE PROCUREMENT** Squassina, A., Poli, A., Gervasoni, A., Castriciano, S., Paroni, R., Triva, D. Copan Italia S.p.A. Brescia, Italy Presented at International Society for Forensic Genetics in Vienna on 29 August – 3 September 2011
5. **Cotton Swabs vs. 4N6 FLOQSwabs[®]: A Comparative Study for Optimal Recovery of Simulated Touch DNA** Rebecca Santiago, BS (rsantiag@gmail.gwu.edu); Glorianna Caves, BS; Michelle Nelson, BA and Daniele Podini, PhD Department of Forensic Sciences, The George Washington University, 2100 Foxhall Road NW, Washington DC 20007
6. **Targeted sequencing of clade-specific markers from skin microbiomes for forensic human identification** Sarah E. Schmedes, August E. Woerner, Nicole M.M. Novroski, Frank R. Wendt, Jonathan L. King, Kathryn M. Stephens, Bruce Budowle
7. **Copan Crime Scene e Genetics 4N6 FLOQSwabs are supporting DNA preservation for long term storage** Alice Squassina, Santina Castriciano, Copan Italia S.p.A. Brescia, Italy, EAFS 2015
8. **Copan 4N6 FLOQSwabs[®] performance validation with VeriFiler[™] Express PCR amplification Kit: a simplified forensic workflow for human identification** Michele Rosso, Alice Squassina, Santina Castriciano Copan Italia SpA, Brescia, Italy, 28th ISHI, Seattle, WA
9. **Long Term DNA Preservation from Buccal samples collected with 4N6 FLOQSwabs[®]Genetics** Alice Squassina, Michele Rosso, Santina Castriciano Copan Italia S.p.A., Brescia (Italy), 28th ISHI, Seattle, WA
10. **How Copan adjusted to the new International Standard ISO 18385:2016 in order to minimize the risks of detectable human DNA contamination in its forensic products** Elisa Piovaneli, Alice Squassina, Michele Rosso, Vania Rigon, Copan Italia S.p.A., Brescia (Italy), 28th ISHI, Seattle, WA

INDEX OF SYMBOLS

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



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

Email: info@copangroup.com
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



Innovating Together™