



# FLOQSwabs®

Package Insert and How to use guide  
for the medical laboratory

CE 0123

**FLOQSwabs® for self-collection of vaginal swab sample**  
**Package insert & User Guide for the MEDICAL LABORATORY**

See the glossary of symbols at the end of the package insert

**INTENDED USE**

The vaginal FLOQSwabs® device for self-collection is a dry, sterile swab contained in a tube intended to be used for self-collection of vaginal samples for the detection of microorganisms (bacteria, fungi and viruses) responsible for sexually transmitted infections (STI). Once the vaginal sample has been collected, the tube allows transporting it from the collection site to the medical laboratory. In the laboratory, the samples can be analysed using diagnostic procedures for the detection of DNA of pathogenic agents.

**SUMMARY AND PRINCIPLES**

Sexually transmitted infections may be caused by different types of bacteria, fungi and viruses. Faced with such an extensive range of pathogens, indications by the physician and the reference guidelines can help the laboratory establish which analyses are appropriate to identify the aetiological agents of these infections (1). One of the routine procedures used in diagnosis of STI in women includes taking vaginal samples with a swab. This procedure can be carried out using the vaginal FLOQSwabs® device for self-collection.

The vaginal FLOQSwabs® device is a sterile flocked swab contained in a tube which allows collecting the vaginal sample both at a surgery and at home, as it has also been developed for self-collection. Self-collected vaginal swabs analysed using nucleic acid gene amplification methods are equivalent to clinician-collected swabs and, in some cases, more sensitive in detecting the pathogen responsible for the infection than the conventional bacterial culture methods (2,3), as the search for the nucleic acid does not require keeping the pathogen intact or vital. In particular, self-collected vaginal samples have provided better results than those collected by a medical professional in the search for *Chlamydia trachomatis* (CT) and *Neisseria gonorrhoeae* (NG) by means of molecular amplification (4).

The vaginal FLOQSwabs® device is composed of a plastic tube and a shaft with a flocked tip for collecting the sample. The shaft has a red line as reference marker that indicates where to position the fingers during self-collection. After collection, the sample must immediately be inserted in the transport tube and sent to the laboratory to perform the analysis.

**PRODUCT DESCRIPTION**

The vaginal FLOQSwabs® device for self-collection is composed of a plastic shaft for sample collection and a plastic tube for sample transport. One end of the shaft has a tip covered with Nylon fibres that act as a soft brush facilitating and improving collection of the biological material and the opposite end has a pink cap for closing the tube. The shaft has a red reference line that indicates where to position the fingers during the collection procedure for easy and correct gripping and handling of the device. Once the vaginal sample has been collected, the tube allows transporting it from the collection site to the analysis laboratory (Figure 1).

Figure 1 - Vaginal FLOQSwabs® device for self-collection

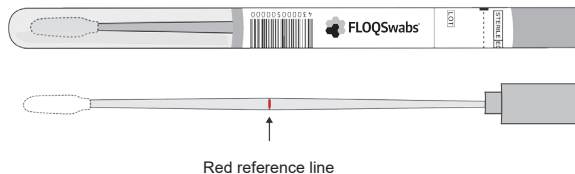
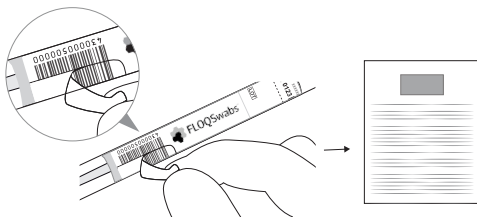


Figure 2 - Removable label



The tube has a removable barcode label with unambiguous numbering identical to that on the tube label. The removable barcode label can be detached and stuck onto the documentation provided to the analysis laboratory to guarantee traceability of the sample (Figure 2).

**REQUIRED MATERIALS BUT NOT INCLUDED**

Materials suitable for extraction, amplification and analysis of the nucleic acid of the pathogen searched for. For these procedures, consult the reference laboratory manuals.

**PRODUCT STORAGE**

It must be stored in its original package at a temperature between 2 and 30°C until the time of use. Do not incubate or freeze prior to use. If incorrectly stored, its effectiveness will be compromised.

**LIMITATIONS**

1. The appropriate environment for use of the device (collection in a hospital, surgery or home environment) must be defined by the healthcare professional based on the diagnostic investigation.
2. If the sample collected contains traces of blood (the sample will have a red or brown colour), it should be discarded and not used for analysis.
3. Vaginal samples collected with the swab at home and transported dry (without using a preservation culture medium) should not be analysed for the detection of STI using culture plate methods, as dry transport does not guarantee optimal survival of the strains involved.
4. For self-collection of vaginal samples in under-age patients, it is recommended to refer to the local, national and federal regulations.
5. The collection and transport conditions, the times and volume of the samples collected for clinical investigation are significant variables for obtaining reliable results.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE**

1. This product is for single use only; reuse may cause a risk of cross-contamination and/or inaccurate results.
2. A vaginal sample must not be self-collected during the menstrual cycle, pregnancy or in the three months after giving birth, and if the patient has recently had a gynaecological operation, or in case of unusual bleeding or pelvic pains.
3. In the 3 days prior to self-collection of a vaginal sample, use of vaginal ovules, creams or washes, vaginal contraceptives or condoms should be avoided.
4. In the 2 days prior to self-collection of a vaginal sample, sexual intercourse and ultrasound scans or gynaecological examinations should be abstained from.
5. Do not sterilize the device before use.
6. Do not repack for other commercial uses.
7. Not suitable for applications other than those for which it is intended.
8. Do not use if the device is visibly damaged (if the swab tip or shaft are broken).
9. The analysis method used for diagnostic purposes starting from vaginal samples collected with the vaginal FLOQSwabs® device for self-collection must be validated by the laboratory in advance.
10. In the laboratory, the use of this product in combination with preservation culture mediums, rapid diagnostic kits or diagnostic instruments must be validated by the user in advance.
11. All samples taken should be considered potentially infected, therefore, maximum caution is recommended when handling the sample.
12. Once the sample has arrived at the laboratory, wear protective gloves and other protective equipment suitable for handling clinical samples. Observe the biosafety recommendations when handling or analysing clinical samples.
13. After use, the swab and the transport tube must be disposed of in compliance with the laboratory regulations for infected waste.

**PRODUCT DETERIORATION**

Do not use the vaginal FLOQSwabs® device if: 1. the product shows visible signs of damage or contamination; 2. the product shows visible signs of sample leakage; 3. the product has passed its expiry date; 4. the tube is open; 5. or the product shows any other signs of deterioration.

**INSTRUCTIONS FOR USE****Self-collected vaginal samples**

For detailed instructions on self-collection of vaginal samples, refer to the **INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE PATIENT** provided with the device.

**Vaginal sample transport and storage**

The vaginal sample collected with the vaginal FLOQSwabs® device can be transported in the swab tube. It is not necessary to dry the sample before inserting the swab in the tube.

For the detection of CT and NG by means of DNA amplification, the sample collected can be stored in the tube at ambient temperature (20-25°C) or refrigerated temperature (4°C) for up to 4 weeks.

For sample transport and handling, always comply with the national and federal regulations for transporting samples containing possible aetiological agents.

**Use in the laboratory for molecular analysis**

The vaginal sample collected with vaginal FLOQSwabs® device should be analysed as soon as it arrives at the laboratory. In any case, refer to the sample storage conditions included in the instructions for use of the molecular diagnostic kit used for the microorganism under examination.

The vaginal sample collected with vaginal FLOQSwabs® device must be diluted before amplification in an appropriate medium for molecular investigation. The swab must be diluted in a test tube containing PBS solution or another medium. The type and volume of medium will depend on the protocol used for the diagnostic molecular examination and the procedure validated by the laboratory.

**QUALITY CONTROL**

The vaginal FLOQSwabs® device for self-collection is subjected to various quality control tests before the product is released, including the test for the absence of DNase and RNase.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

The product has been validated on GeneXpert® molecular platform with Cepheid's Xpert® CT/NG kit, inoculating on the swab a suspension 10X LoD and 1X LoD of *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) and *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822), and verifying the positivity for these two strains on swabs stored in their tube for 1, 2, 3 and 4 weeks at +4°C and +30°C.

To this end, after inoculation, the swab was diluted for 20 seconds in a test tube containing 2.5ml of sterile PBS of which 1ml was subsequently processed with the Cepheid's Xpert® CT/NG kit according to the instructions for use of the kit.

## RESULTS

The results obtained depend on appropriate and adequate collection of the sample, as well as on prompt transport and laboratory analysis. Incorrect analysis results may be obtained following collection errors, incorrect sample handling or storage, sample exchange, or presence in the sample of a number of organisms less than the analytical sensitivity threshold of the diagnostic test used.

In order to prevent incorrect results, strictly follow the instructions described in this leaflet and those provided by the manufacturer of the diagnostic kit used.

ITALIANO

## Tampone vaginale FLOQSwabs® per auto-prelievo Foglietto Illustrativo & Guida all'Uso per IL LABORATORIO DI ANALISI

Vedi glossario dei simboli alla fine del foglietto illustrativo

### USO PREVISTO

Il tampone vaginale FLOQSwabs® per auto-prelievo, è un tampone secco, sterile, in tubo, indicato per l'auto prelievo di campioni vaginali per la ricerca di microrganismi (batteri, funghi e virus) responsabili delle infezioni sessualmente trasmesse (IST). Una volta che il campione vaginale è stato raccolto, il tubo permette il trasporto del campione dal sito di prelievo al laboratorio di analisi. Nel laboratorio i campioni possono essere analizzati mediante procedure diagnostiche per la ricerca di DNA di agenti patogeni.

### SOMMARIO E PRINCIPI

Le infezioni sessualmente trasmesse possono essere causate da diversi tipi di batteri, funghi e virus. Di fronte a una gamma così estesa di patogeni, le indicazioni del medico e le linee guida di riferimento possono aiutare il laboratorio a stabilire quali siano le analisi appropriate per identificare l'agente eziologico di tali infezioni (1). Una delle procedure di routine utilizzate nella diagnosi delle IST nella donna, include il prelievo di campioni vaginali con tampone. Questa procedura può essere eseguita con l'uso del tampone vaginale FLOQSwabs® per auto-prelievo.

Il tampone vaginale FLOQSwabs® è un tampone floccato sterile, in tubo, che permette la raccolta del campione vaginale sia in ambulatorio medico, sia in ambiente domestico in quanto sviluppato anche per auto-prelievo "home". I tamponi vaginali raccolti in auto-prelievo e analizzati tramite metodiche di amplificazione genica degli acidi nucleici risultano essere equivalenti a quelli raccolti dal clinico e in alcuni casi, più sensibili nel rilevamento del patogeno responsabile dell'infezione rispetto alle metodiche tradizionali di coltura batterica (2,3), poiché la ricerca dell'acido nucleico non necessita di mantenere intatto o vitale il patogeno. In particolare, i campioni vaginali auto-prelevati hanno fornito risultati migliori di quelli prelevati da un professionista medico nella ricerca di *Chlamydia trachomatis* (CT) e *Neisseria gonorrhoeae* (NG) tramite amplificazione molecolare (4).

Il tampone vaginale FLOQSwabs® è costituito da un tubo in plastica e da un'asta con un puntale floccato per il prelievo del campione. L'asta presenta una linea rossa come marker di riferimento per il posizionamento delle dita durante l'auto-prelievo. Dopo il prelievo, il campione deve essere inserito immediatamente nel tubo di trasporto ed inviato in laboratorio per l'esecuzione dell'analisi.

### DESCRIZIONE PRODOTTO

Il tampone vaginale FLOQSwabs® per auto-prelievo si compone di un'asta in plastica per il prelievo e di un tubo in plastica per il trasporto del campione. L'asta presenta ad una estremità un puntale ricoperto di fibre di Nylon che agiscono come una soffice spazzola che facilita e migliora la raccolta del materiale biologico e all'estremità opposta da un tappo rosa per la chiusura del tubo. L'asta ha una linea rossa di riferimento che indica dove posizionare le dita durante la procedura di prelievo per una facile e corretta impugnatura e manipolazione del dispositivo. Una volta che il campione vaginale è stato raccolto, il tubo ne permette il trasporto dal sito di prelievo al laboratorio di analisi (Figura 1).

Figura 1. Tampone vaginale FLOQSwabs® per auto-prelievo

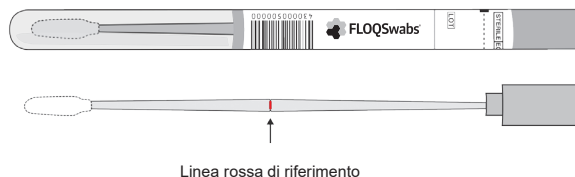
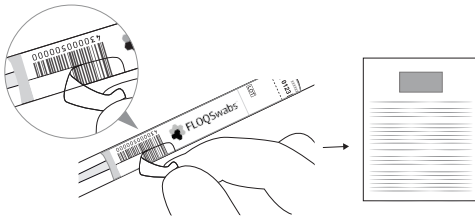


Figura 2. Etichetta rimovibile



Il tubo presenta un'etichetta con un codice a barre rimovibile con una numerazione univoca ed identica a quella riportata sull'etichetta stessa del tubo. Il codice rimovibile può essere staccato ed incollato sulla documentazione fornita al laboratorio di analisi per garantire la tracciabilità del campione (Figura 2).

#### **MATERIALE NECESSARIO MA NON INCLUSO**

Materiali idonei per l'estrazione, l'amplificazione e l'analisi dell'acido nucleico del patogeno ricercato. Per queste procedure, consultare i manuali di laboratorio di riferimento.

#### **CONSERVAZIONE PRODOTTO**

Il prodotto deve essere conservato nell'imballaggio originale a una temperatura di 2-30°C fino al momento dell'uso. Non incubare o congelare prima dell'uso. In caso di conservazione errata, l'efficacia risulterà compromessa.

#### **LIMITAZIONI**

1. L'appropriato ambito di utilizzo del dispositivo (prelievo in ambiente ospedaliero, ambulatoriale o domestico) deve essere definito dal professionista sanitario in base all'indagine diagnostica.
2. Se il campione raccolto contiene tracce di sangue (il campione ha un colore rosso o marrone), dovrebbe essere scartato e non utilizzato per l'analisi.
3. I campioni vaginali prelevati con tampone in ambiente domestico e trasportati a secco (senza l'utilizzo di terreno di conservazione), non dovrebbero essere analizzati per la ricerca di IST tramite metodi di coltura su piastra in quanto il trasporto a secco non garantisce un'ottimale sopravvivenza dei ceppi di interesse.
4. Per l'auto-prelievo vaginale in pazienti minorenni si raccomanda di riferirsi alle regolamentazioni nazionali e federali locali.
5. Le condizioni di prelievo e di trasporto, le tempistiche ed il volume dei campioni raccolti per indagini cliniche sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili.

#### **AVVERTENZE e PRECAUZIONI D'USO**

1. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di contaminazione crociata e/o di risultati inaccurati.
2. L'auto-prelievo vaginale non deve essere effettuato in presenza del ciclo mestruale, durante la gravidanza o nei tre mesi successivi al parto e se la paziente ha recentemente subito un intervento ginecologico, o in caso di sanguinamento inusuale o dolori pelvici.
3. Nei 3 giorni precedenti l'auto prelievo vaginale è opportuno evitare l'uso di ovuli, creme, lavande vaginali, contraccettivi vaginali o preservativi.
4. Nei 2 giorni precedenti l'auto-prelievo vaginale è necessario astenersi da rapporti sessuali o fare ecografie o visite ginecologiche.
5. Non sterilizzare il dispositivo prima dell'uso.
6. Non riconfezionare per altri usi commerciali.
7. Non idoneo per altre applicazioni se non quelle per cui è destinato.
8. Non utilizzare se il dispositivo è visibilmente danneggiato (se il puntale o l'asta del tampone sono rotti).
9. La metodica di analisi effettuata a scopo diagnostico partendo da campioni vaginali raccolti con il tampone vaginale FLOQSwabs® per auto-prelievo, deve essere preventivamente validata dal laboratorio.
10. In laboratorio, l'utilizzo di questo prodotto in associazione a terreni di conservazione, kit di diagnosi rapida o strumentazione diagnostica deve essere preventivamente validato dall'utilizzatore.
11. Tutti i campioni prelevati sono da considerarsi potenzialmente infetti, quindi si raccomanda la massima cautela durante la manipolazione del campione.
12. Una volta ricevuto il campione in laboratorio, indossare guanti protettivi e altre protezioni idonee alla manipolazione di campioni clinici. Osservare le raccomandazioni di biosicurezza quando si manipolano o si analizzano campioni clinici.
13. Dopo l'uso il tampone ed il tubo di trasporto devono essere smaltiti in conformità alle regolamentazioni di laboratorio relative ai rifiuti infetti.

#### **DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO**

Non utilizzare il tampone vaginale FLOQSwabs® se: 1. il prodotto presenta segni visibili di danneggiamento o contaminazione, 2. il prodotto presenta segni visibili di perdite di campione, 3. la data di scadenza è stata superata, 4. il tubo è aperto, 5. oppure in presenza di altri segni di deterioramento.

#### **ISTRUZIONI PER L'USO**

##### **Raccolta dei campioni in auto-prelievo**

Per istruzioni dettagliate sulla raccolta in auto-prelievo dei campioni vaginali far riferimento alle **"ISTRUZIONI D'USO PER LA PAZIENTE"** fornite con il dispositivo.

##### **Trasporto e conservazione dei campioni vaginali**

Il campione vaginale raccolto con il tampone vaginale FLOQSwabs® per auto-prelievo può essere trasportato all'interno del tubo del tampone. Non è necessario far asciugare il campione prima di inserire il tampone all'interno del tubo.

Per la ricerca di CT e NG tramite l'amplificazione di DNA, il campione raccolto può essere conservato nel tubo a temperatura ambiente (20-25°C) o temperatura refrigerata (4°C) fino a 4 settimane.

Per il trasporto e la manipolazione dei campioni rispettare sempre i regolamenti nazionali e federali per il trasporto di campioni contenenti possibili agenti eziologici.

#### Utilizzo in laboratorio per analisi molecolari

Il campione vaginale raccolto con il tampone FLOQSwabs® dovrebbe essere analizzato non appena ricevuto in laboratorio. Riferirsi in ogni caso alle condizioni di conservazione del campione incluse nelle istruzioni d'uso del kit diagnostico molecolare utilizzato per il microorganismo in esame. Il campione vaginale raccolto con il tampone FLOQSwabs® deve essere stemperato prima dell'amplificazione in un mezzo opportuno per l'indagine molecolare. Il tampone può essere stemperato in una provetta contenente soluzione PBS o in un altro mezzo. Il tipo di mezzo e il volume dipenderanno dal protocollo previsto dall'esame molecolare diagnostico utilizzato e dalla procedura validata dal laboratorio.

#### **CONTROLLO QUALITÀ**

Il tampone vaginale FLOQSwabs® per auto-prelievo è sottoposto a svariati controlli qualità prima del rilascio del prodotto incluso la verifica dell'assenza di contaminazioni di DNase e RNase.

#### **CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE**

Il prodotto è stato validato su piattaforma molecolare GeneXpert® con kit Cepheid's Xpert® CT/NG, inoculando sul tampone una sospensione 10X LoD e 1X LoD di *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) e *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822), e verificando la positività per questi due ceppi sui tamponi conservati nel proprio tubo, per 1, 2, 3 e 4 settimane a +4°C e +30°C.

Per lo scopo, dopo inoculo, il tampone è stata stemperato per 20 secondi in una provetta contenente 2,5 ml di PBS sterile, di cui 1 ml è stato successivamente processato con kit Cepheid's Xpert® CT/NG come da istruzioni d'uso del kit.

#### **RISULTATI**

I risultati ottenuti dipendono da una raccolta del campione appropriata e adeguata, così come da un trasporto e da una analisi tempestiva in laboratorio. Risultati errati dell'analisi potrebbero verificarsi in seguito a errori di raccolta, manipolazione o conservazione errata del campione, scambio di campioni o presenza nel campione di un numero di organismi inferiore alla soglia di sensibilità analitica del test diagnostico utilizzato.

Per evitare risultati errati, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni qui descritte e a quelle fornite dal fabbricante del kit diagnostico utilizzato.

**ESPAÑOL**

## **Hisopo vaginal FLOQSwabs® para autotoma Folleto ilustrativo y guía de uso para EL LABORATORIO DE ANÁLISIS**

Véase el glosario de símbolos al final del folleto ilustrativo.

#### **USO PREVISTO**

El hisopo vaginal FLOQSwabs® para autotoma es un hisopo seco, estéril y en tubo, indicado para la autotoma de muestras vaginales para detectar microorganismos (bacterias, hongos y virus) responsables de las infecciones de transmisión sexual (IST). Una vez que se ha recogido la muestra vaginal, el tubo permite transportarla desde el sitio de recogida hasta el laboratorio de análisis. En el laboratorio, las muestras se pueden analizar con técnicas de diagnóstico para detectar el ADN de agentes patógenos.

#### **INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS**

Las infecciones de transmisión sexual pueden estar causadas por diferentes tipos de bacterias, hongos y virus. Ante una gama tan amplia de patógenos, las indicaciones del médico y las líneas directrices de referencia pueden ayudar al laboratorio a establecer qué análisis son apropiados para identificar el agente etiológico de dichas infecciones (1). Uno de los procedimientos de rutina para el diagnóstico de las IST en la mujer incluye la toma de muestras vaginales con hisopo. Este procedimiento se puede realizar con el hisopo vaginal FLOQSwabs® en modalidad de autotoma.

El hisopo vaginal FLOQSwabs® es un hisopo flocado estéril en tubo, que permite la recogida de la muestra vaginal tanto en el ambulatorio como en el domicilio, ya que también se ha desarrollado para la autotoma en casa. Las muestras vaginales autotomadas y analizadas con técnicas de amplificación genética de los ácidos nucleicos son equivalentes a las recogidas por un clínico y, en algunos casos, más sensibles en la detección del patógeno responsable de la infección que las técnicas tradicionales de cultivo bacteriano (2,3), dado que la detección del ácido nucleico no requiere mantener intacto o vital el patógeno. En particular, las muestras vaginales autotomadas han ofrecido mejores resultados que las recogidas por un profesional médico en la búsqueda de *Chlamydia trachomatis* (CT) y *Neisseria gonorrhoeae* (NG) mediante amplificación molecular (4).

El hisopo vaginal FLOQSwabs® consta de un tubo de plástico y de una varilla con un cabezal flocado para la toma de la muestra. La varilla presenta una línea roja que sirve de referencia para la colocación de los dedos durante la autotoma. Después de la toma, la muestra debe introducirse inmediatamente en el tubo de transporte y enviarse al laboratorio para su análisis.

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El hisopo vaginal FLOQSwabs® para autotoma consta de una varilla de plástico para la toma y de un tubo de plástico para transportar la muestra. La varilla presenta en un extremo un cabezal cubierto de fibras de nailon que actúan como un suave cepillo que facilita y mejora la recogida del material biológico, y en el extremo opuesto un tapón rosa para cerrar el tubo. Una línea roja de referencia en la varilla indica dónde hay que colocar los dedos durante la autotoma, para un agarre y manipulación del dispositivo fácil y correcto. Una vez que se ha recogido la muestra vaginal, el tubo permite transportarla desde el sitio de recogida hasta el laboratorio de análisis (Figura 1).

Figura 1. Hisopo vaginal FLOQSwabs® para autotoma

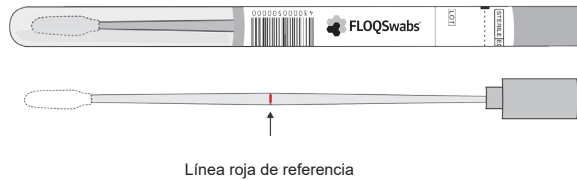
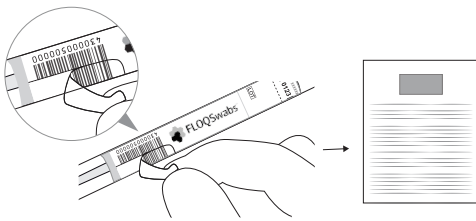


Figura 2. Etiqueta despegable



El tubo presenta una etiqueta de código de barras despegable con una numeración unívoca e idéntica a la numeración de la etiqueta del tubo. El código puede despegarse y pegarse en la documentación destinada al laboratorio de análisis para garantizar la trazabilidad de la muestra (Figura 2).

#### MATERIAL NECESARIO PERO NO INCLUIDO

Materiales idóneos para la extracción, la amplificación y el análisis del ácido nucleico del patógeno buscado. Consultar estos procedimientos en los manuales de referencia de laboratorio.

#### CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

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 incubar ni congelar antes de usar. Un modo de conservación inadecuado conlleva pérdida de efectividad.

#### LÍMITES DE USO

1. El ámbito de utilización apropiado del producto (toma en el hospital, el ambulatorio o el domicilio) debe ser evaluado por el profesional sanitario en función del examen de diagnóstico.
2. Si la muestra contiene rastros de sangre (presenta un color rojo o marrón), se debe descartar y no se puede utilizar para el análisis.
3. Las muestras vaginales tomadas con hisopo en el domicilio y transportadas en seco (sin utilizar medio de conservación), no deberían analizarse para la búsqueda de IST mediante métodos de cultivo en placa, ya que el transporte en seco no garantiza una óptima supervivencia de las cepas.
4. Para la autotoma vaginal en pacientes menores de edad se recomienda consultar los reglamentos nacionales y federales locales.
5. Las condiciones de toma y de transporte, los tiempos y el volumen de las muestras recogidas para análisis clínicos son variables significativas para obtener resultados fiables.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DURANTE EL USO

1. Este producto es para un solo uso exclusivamente; su reutilización puede ocasionar contaminación cruzada y/o resultados inexactos.
2. La autotoma vaginal no se debe realizar durante el ciclo menstrual, durante el embarazo o en los tres meses siguientes al parto, ni tampoco si la paciente ha tenido una intervención ginecológica reciente o en caso de sangrado inusual o dolores pélvicos.
3. No deberán utilizarse óvulos, cremas, lavados vaginales, contraceptivos vaginales o preservativos durante los tres días precedentes a la autotoma vaginal.
4. No se deberán mantener relaciones sexuales ni hacerse ecografías o revisiones ginecológicas dos días antes de la toma.
5. No esterilizar el dispositivo antes de usar.
6. No volver a envasar para otros usos comerciales.
7. No idóneo para otras aplicaciones diferentes a las previstas.
8. No utilizar si el dispositivo está visiblemente dañado (si el cabezal o la varilla del hisopo están rotos).
9. La técnica de análisis empleada para fines de diagnóstico de las muestras vaginales tomadas con el hisopo vaginal FLOQSwabs® para autotoma debe ser validada previamente por el laboratorio.
10. En el laboratorio, el usuario debe validar previamente el uso de este producto en asociación con medios de conservación, kits de diagnóstico rápido o instrumentación diagnóstica.
11. Todas las muestras tomadas deben considerarse potencialmente infectadas, por lo que se recomienda tener el máximo cuidado cuando se manipula la muestra.
12. Una vez recibida la muestra en el laboratorio, llevar guantes y otras protecciones adecuadas para manipular muestras clínicas. Observar las recomendaciones de bioseguridad cuando se manipulan o analizan muestras clínicas.
13. Después del uso, el hisopo y el tubo de transporte deben eliminarse de conformidad con los reglamentos de laboratorio sobre residuos infectados.

## DETERIORO DEL PRODUCTO

No utilizar el hisopo vaginal FLOQSwabs® si: 1. el producto presenta signos visibles de daño o contaminación; 2. el producto presenta signos visibles de pérdidas de muestra; 3. ha vencido la fecha de caducidad; 4. el tubo está abierto; 5. si se detectan otros signos de deterioro.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Recogida de las muestras en modalidad de autotoma

Para instrucciones detalladas sobre la autotoma de las muestras vaginales consultar las "INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE" que se adjuntan al producto.

### Transporte y conservación de las muestras vaginales

La muestra vaginal recogida con el hisopo vaginal FLOQSwabs® para autotoma puede transportarse dentro del tubo del hisopo. No es necesario secar la muestra antes de introducir el hisopo dentro del tubo.

Para la búsqueda de *Chlamydia trachomatis* (CT) y de *Neisseria gonorrhoeae* (NG) mediante amplificación de ADN, la muestra recogida puede conservarse en el tubo a temperatura ambiente (20-25°C) o a temperatura refrigerada (4°C) durante 4 semanas.

Para transportar y manipular las muestras respetar siempre los reglamentos nacionales y federales sobre el transporte de muestras con presencia de posibles agentes etiológicos.

### Uso en el laboratorio para análisis moleculares

La muestra vaginal recogida con el hisopo FLOQSwabs® deberá analizarse tan pronto como se reciba en el laboratorio. Consultar siempre las condiciones de conservación de la muestra que se facilitan en las instrucciones de uso del kit de diagnóstico molecular empleado para el microorganismo en cuestión.

La muestra vaginal recogida con el hisopo FLOQSwabs® tiene que diluirse en un medio oportuno para el análisis molecular antes de la amplificación. El hisopo se puede diluir en una probeta con una solución PBS o en otro medio. El tipo de medio y el volumen dependerán del protocolo previsto para el diagnóstico molecular y de la técnica validada por el laboratorio.

## CONTROL DE CALIDAD

El hisopo vaginal FLOQSwabs® para autotoma pasa por distintos controles de calidad antes de salir al mercado, incluida la comprobación de la ausencia de contaminación por presencia de DNAsa y RNAsa.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El producto se ha validado en plataforma molecular GeneXpert® con kit Cepheid's Xpert® CT/NG, inoculando en el hisopo una suspensión 10X LdD y 1X LdD de *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) y *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822), y comprobando la positividad para estas dos cepas en los hisopos conservados en su tubo, durante 1, 2, 3 y 4 semanas a +4°C y +30°C.

Para el fin previsto, después de la inoculación se ha diluido el hisopo durante 20 segundos en una probeta con 2,5 ml de PBS estéril, de los cuales 1 ml se ha procesado posteriormente con kit Cepheid's Xpert® CT/NG conforme a las instrucciones de uso del kit.

## RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependen de que la muestra se recoja de manera correcta y apropiada, así como de que se transporte y analice en el laboratorio con prontitud. Se pueden obtener resultados erróneos debido a una recogida, una manipulación o un almacenamiento de la muestra incorrectos, en caso de mezcla de la muestra o si el número de organismos en la muestra es demasiado reducido para permitir su detección.

Para evitar resultados erróneos es preciso respetar estrictamente estas instrucciones así como las del fabricante del kit de diagnóstico empleado.

**DEUTSCH**

## **Vaginaltupfer FLOQSwabs® zur eigenständigen Probennahme Packungsbeilage & Gebrauchsinformation für DAS ANALYSELABOR**

Siehe Glossar der Symbole am Ende der Packungsbeilage

### **BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH**

Der Vaginaltupfer FLOQSwabs® zur eigenständigen Probennahme ist ein trockener, steriler Tupfer in einem Röhrchen für die Entnahme eines Vaginalabstrichs durch die Patientin selbst zur Untersuchung auf Mikroorganismen (Bakterien, Pilze und Viren), die für sexuell übertragene Infektionen (STI) verantwortlich sind. Nach Entnahme des vaginalen Abstrichs gestattet das Röhrchen den Transport der Probe vom Ort der Entnahme zum Analyselabor. Im Labor können die Proben anhand diagnostischer Verfahren zur Suche nach der DNA von Krankheitserregern untersucht werden.

### **ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN**

Sexuell übertragene Infektionen können durch verschiedene Arten von Bakterien, Pilzen und Viren verursacht werden. Bei einer derartig umfangreichen Bandbreite an Pathogenen können die Angaben des Arztes und die einschlägigen Leitlinien dem Labor dabei helfen festzulegen, welche Analysen für die Bestimmung des Erregers dieser Infektionen (1) angemessen sind. Eines der Routineverfahren für die STI-Diagnose bei der Frau umfasst die Gewinnung eines Vaginalabstrichs mit Tupfer. Dieses Verfahren kann mithilfe des Vaginaltupfers FLOQSwabs® auch von der Patientin selbst durchgeführt werden.



Der Vaginaltupfer FLOQSwabs® ist ein steriler beflochtener Tupfer in einem Röhrchen, der die Entnahme des Vaginalabstrichs sowohl in der ärztlichen Praxis als auch in häuslicher Umgebung gestattet, da er auch für die Selbstentnahme „zu Hause“ entwickelt worden ist. Eigenständig gewonnene und anschließend mit den Methoden der Genamplifikation der Nukleinsäuren untersuchte Vaginalabstriche haben sich als gleichwertig mit klinisch entnommenen Abstrichen erwiesen; in einigen Fällen sind sie sensibler für die Erkennung des Infektionserregers im Vergleich zu den traditionellen Methoden mit Bakterienkultur (2,3), da es für die Suche nach Nukleinsäure nicht nötig ist, den Erreger intakt oder lebendig zu erhalten. Insbesondere haben von der Patientin selbst entnommene Proben bei der Suche nach *Chlamydia trachomatis* (CT) und *Neisseria gonorrhoeae* (NG) anhand Molekülamplifikation bessere Resultate erbracht als von medizinischen Fachkräften entnommene Abstriche (4).

Der Vaginaltupfer FLOQSwabs® besteht aus einem Kunststoffröhrchen und einem Stab mit beflochtener Spitze für die Entnahme der Probe. Der Stab weist eine rote Linie als Markierung für die Positionierung der Finger bei der Selbstentnahme auf. Nach der Entnahme ist der Tupfer sofort in das Transportröhrchen einzusetzen und zur Vornahme der Untersuchung ans Labor zu senden.

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Der Vaginaltupfer FLOQSwabs® für die eigenständige Probennahme besteht aus einem Kunststoffstab für die Entnahme und einem Kunststoffröhrchen für den Transport der Probe. Der Stab hat an einem Ende eine mit Nylonfaser überzogene Spitze, die wie eine weiche Bürste wirkt und dadurch die Aufnahme des biologischen Materials erleichtert und verbessert; am anderen Ende des Stabs befindet sich ein rosaroter Deckel zum Verschließen des Röhrchens. Der Stab weist eine rote Markierungslinie auf, die zeigt, wo die Finger bei der Entnahme zu positionieren sind, wodurch korrektes Ergreifen und Handhaben der Vorrichtung erleichtert werden. Nach der Entnahme des vaginalen Abstrichs gestattet das Röhrchen dessen Transport vom Ort der Entnahme zum Analyselabor (Abbildung 1).

Abbildung 1. Vaginaltupfer FLOQSwabs® zur eigenständigen Probennahme

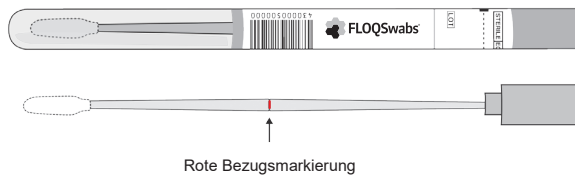
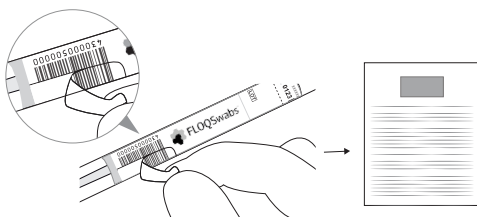


Abbildung 2. Abziehbares Etikett



Das Röhrchen hat ein abziehbares Etikett mit Strichcode mit einer unverwechselbaren Nummerierung, die derjenigen des am Röhrchen verbleibenden Etikettenabschnitts entspricht. Der abziehbare Code kann auf die Unterlagen aufgeklebt werden, die an das Analyselabor übermittelt werden, um die Rückverfolgbarkeit der Probe zu garantieren (Abbildung 2).

**ERFORDERLICHES, NICHT ENTHALTENES MATERIAL**

Geeignete Materialien zur Isolierung, Amplifikation und Analyse der Nukleinsäure des gesuchten Erregers. Für die jeweiligen Verfahren sind die einschlägigen Laborhandbücher zu beachten.

**AUFBEWAHRUNG DES PRODUKTS**

Das Produkt ist bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei einer Temperatur von 2 - 30°C aufzubewahren. Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren. Bei falscher Aufbewahrung kommt es zur Beeinträchtigung der Wirksamkeit.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Der geeignete Anwendungsbereich der Vorrichtung (Entnahme in Krankenhaus-, Praxis- oder häuslicher Umgebung) ist von der medizinischen Fachkraft auf Grundlage der jeweiligen diagnostischen Untersuchung festzulegen.
2. Falls die entnommene Probe Blutspuren enthält (rote oder braune Farbe des Probenmaterials) ist sie zu verwerfen und nicht für die Untersuchung zu verwenden.
3. Vaginalabstriche, die in häuslicher Umgebung entnommen und trocken (ohne Konservierungsmedium) transportiert werden, sind nicht für die Untersuchung zur Suche nach STI durch Kultivierung auf Nährböden geeignet, denn der Trockentransport kann kein optimales Überleben der Erregerstämme garantieren.
4. Bei der eigenständigen Probennahme durch minderjährige Patientinnen sind die landes- und bundesweit geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu berücksichtigen.
5. Die Entnahme- und Transportbedingungen, die Dauer des Transports und das Volumen der für die klinische Untersuchung entnommenen Proben sind Variablen, die sich maßgeblich auf die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses auswirken.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr von Kreuzkontamination und/oder ungenauen Ergebnissen mit sich bringen.
2. Die eigenständige Entnahme von Vaginalabstrichen darf nicht erfolgen: während der Menstruation, in der Schwangerschaft oder während der drei Monate nach der Geburt bzw., wenn die Patientin sich vor Kurzem einem gynäkologischen Eingriff unterzogen hat oder wenn ungewöhnliche Blutungen oder Schmerzen im Beckenraum aufgetreten sind.
3. In den 3 Tagen vor der Entnahme des vaginalen Abstrichs sind die Verwendung von Ovula, Cremes, Vaginalspülungen, vaginalen Kontrazeptiva und Kondomen zu vermeiden.
4. In den 2 Tagen vor der Entnahme des vaginalen Abstrichs sind Geschlechtsverkehr, Ultraschall- oder gynäkologische Untersuchungen zu vermeiden.
5. Die Vorrichtung vor Gebrauch nicht sterilisieren.
6. Nicht für andere kommerzielle Zwecke neu verpacken.
7. Nicht geeignet für andere als die bestimmungsgemäße Anwendung.
8. Nicht verwenden, falls das Produkt sichtbare Schäden aufweist (z.B. gebrochene Spitze oder Stab des Tupfers).
9. Die Analysemethoden, die zur Diagnose von Vaginalabstrichen verwendet werden, die mit dem Vaginaltupfer FLOQSwabs® für die eigenständige Probennahme gewonnen worden sind, sind im Vorfeld vom Labor zu validieren.
10. Die Verwendung dieses Produkts durch das Labor in Verbindung mit Konservierungsmedien, Kits für die Schnell diagnose oder Diagnoseinstrumenten ist im Vorfeld vom Anwender zu validieren.
11. Alle entnommenen Proben haben als potentiell infektiös zu gelten, weshalb bei der Handhabung der Proben größte Vorsicht nahegelegt wird.
12. Nach dem Empfang des Materials durch das Labor sind zur Handhabung von klinischen Proben geeignete Schutzhandschuhe und andere Schutzausrüstung zu tragen. Die Empfehlungen für die biologische Sicherheit beachten, wenn klinische Proben gehandhabt oder untersucht werden.
13. Nach dem Gebrauch sind Tupfer und Transportröhrchen entsprechend den im Labor geltenden Vorschriften für infektiösen Abfall zu entsorgen.

**BEEINTRÄCHTIGUNG DER PRODUKTQUALITÄT**

Die Vaginaltupfer FLOQSwabs® nicht verwenden, falls: 1. das Produkt sichtbare Anzeichen von Beschädigung oder Kontamination aufweist, 2. das Produkt sichtbare Anzeichen für das Auslaufen der Probe aufweist, 3. das Verfalldatum abgelaufen ist, 4. das Röhrchen offen ist, 5. oder andere Anzeichen von Güteminderungen vorliegen.

**GEBRAUCHSANLEITUNG****Entnahme der Probe durch die Patientin selbst**

Für genaue Anweisungen zur eigenständigen Entnahme des Vaginalabstrichs auf die mitgelieferte „GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE PATIENTIN“ Bezug nehmen.

**Transport und Aufbewahrung der Proben**

Der mit dem Vaginaltupfer FLOQSwabs® für die eigenständige Probennahme gewonnene Vaginalabstrich kann im Röhrchen des Tupfers transportiert werden. Es ist nicht nötig, die Probe trocknen zu lassen, bevor der Tupfer zurück ins Röhrchen gesteckt wird.

Für die Suche nach CT und NG durch DNS-Amplifikation kann die entnommene Probe im Röhrchen bei Umgebungstemperatur (20-25°C) oder gekühlt (4°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahrt werden.

Für den Transport und die Handhabung der Proben sind stets die einschlägigen Vorschriften des Anwendungslandes für den Transport von Proben mit potentiellen Krankheitserregern einzuhalten.

**Verwendung im Labor für Molekularanalyse**

Vaginalabstriche, die mit dem Tupfer FLOQSwabs® entnommen worden sind, sind gleich nach ihrem Eingang im Labor zu untersuchen. Auf jeden Falle sind die Aufbewahrungsbedingungen der Probe zu berücksichtigen, die in der Gebrauchsanleitung des Kits für Molekulardiagnostik enthalten sind, das für den untersuchten Mikroorganismus verwendet wird.

Der mit dem Tupfer FLOQSwabs® entnommene Vaginalabstrich ist vor der Amplifikation in einem geeigneten Medium für die molekulare Untersuchung zu verdünnen. Der Tupfer ist in einem Röhrchen mit PBS-Lösung oder anderem Medium zu verdünnen. Die Art von Medium und die Menge sind abhängig vom Protokoll, das für die Molekulardiagnostik angewendet wird, sowie von der vom Labor validierten Prozedur.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Der Vaginaltupfer FLOQSwabs® zur eigenständigen Probennahme wird vor der Freigabe des Produkts verschiedenen Qualitätskontrollen unterzogen, darunter die Kontrolle auf DNase- und RNase-Freiheit.

**LEISTUNGSMERKMALE**

Das Produkt wurde auf der Plattform für Molekulardiagnostik GeneXpert® mit dem Kit Cepheid's Xpert® CT/NG validiert, indem am Tupfer eine Suspension mit einer Konzentration von 10X LoD und 1X LoD *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) und *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822) inkuliert und anschließend das positive Ergebnis für diese beiden Stämme an Tupfern geprüft wurde, die im eigenen Röhrchen jeweils 1, 2, 3 und 4 Wochen bei +4°C und +30°C aufbewahrt worden waren.

Für diesen Zweck wurden die Tupfer nach der Beimpfung 20 Sekunden lang in einem Röhrchen mit 2,5 ml steriler PBS verdünnt, von der anschließend 1 ml mit dem Kit Cepheid's Xpert® CT/NG entsprechend der dem Kit beiliegenden Gebrauchsanleitung verarbeitet wurde.

**ERGEBNISSE**

Die erhaltenen Ergebnisse hängen von der sachgerechten Gewinnung der Probe ebenso wie vom Transport und der zeitnahen Analyse im Labor ab. Fehlerhafte Ergebnisse der Untersuchung können entstehen infolge von Fehlern bei der Entnahme, Handhabung oder Aufbewahrung des Probenmaterials, aufgrund der Verwechslung von Proben oder des Gehalts einer Anzahl von Erregern in der Probe, die unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des verwendeten Diagnosetests liegt.

Zur Vermeidung fehlerhafter Ergebnisse sind die an dieser Stelle beschriebenen Anweisungen sowie die vom Hersteller des verwendeten Diagnosekits erteilten Anleitungen genau zu befolgen.

**Tampon vaginal FLOQSwabs® d'auto-prélèvement**  
**Notice et guide d'utilisation pour LE LABORATOIRE D'ANALYSE**

Consulter le tableau des symboles au bas de la présente notice.

**UTILISATION PRÉVUE**

Le tampon vaginal FLOQSwabs® d'auto-prélèvement est un tampon sec, stérile, sous tube, indiqué pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux pour la recherche de micro-organismes (bactéries, champignons et virus) responsables des infections sexuellement transmissibles (MST). Une fois que l'échantillon vaginal a été prélevé, le tube permet le transport de l'échantillon, du site de prélèvement au laboratoire d'analyse. Dans le laboratoire, les échantillons peuvent être analysés à travers des procédures diagnostiques pour la recherche de l'ADN d'agents pathogènes.

**SOMMAIRE ET PRINCIPES**

Les infections sexuellement transmissibles peuvent être causées par différents types de bactéries, champignons et virus. Face à une variété aussi étendue d'agents pathogènes, les indications du médecin et les lignes directrices de référence peuvent aider le laboratoire à établir quelles sont les analyses appropriées pour identifier l'agent étiologique responsable de ces infections (1). Une des procédures de routine utilisées pour le diagnostic des MST chez la femme inclut le prélèvement d'échantillons vaginaux avec tampon. Cette procédure peut être effectuée en utilisant le tampon vaginal FLOQSwabs® d'auto-prélèvement.

Le tampon vaginal FLOQSwabs® est un tampon floqué et stérile, sous tube, qui permet de prélever un échantillon vaginal, dans un cabinet médical ainsi que par soi-même à domicile puisqu'il est également développé pour permettre un auto-prélèvement. Les prélèvements vaginaux effectués en auto-prélèvement et analysés à travers les méthodes d'amplification génique des acides nucléiques sont équivalents à ceux effectués par le clinicien et dans certains cas, plus sensibles à la détection de l'agent pathogène responsable de l'infection par rapport aux méthodes traditionnelles de culture bactérienne (2,3), puisque la recherche de l'acide nucléique ne nécessite pas que l'agent pathogène soit maintenu intact ou vital. En particulier, les échantillons vaginaux obtenus en auto-prélèvement ont fourni des résultats meilleurs que ceux prélevés par un médecin pour la recherche du *Chlamydia trachomatis* (CT) et du *Neisseria gonorrhoeae* (NG) à travers l'amplification moléculaire (4).

Le tampon vaginal FLOQSwabs® est constitué d'un tube en plastique et d'une tige avec pointe floquée de prélèvement de l'échantillon. La tige présente une ligne rouge qui sert de référence au positionnement des doigts pendant l'auto-prélèvement. Une fois le prélèvement effectué, l'échantillon doit être aussitôt placé dans le tube de transport et envoyé au laboratoire pour en effectuer l'analyse.

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le tampon vaginal FLOQSwabs® d'auto-prélèvement est constitué d'une tige en plastique pour le prélèvement et d'un tube en plastique pour le transport de l'échantillon. A une extrémité, la tige présente une pointe recouverte de fibres de nylon qui font office de brosse souple pour faciliter et améliorer le prélèvement du matériau biologique; à l'autre extrémité, elle présente un bouchon rose de fermeture du tube. La tige est marquée d'une ligne rouge de référence qui indique le point à hauteur duquel les doigts doivent être placés pendant la procédure de prélèvement pour bien tenir et manipuler le dispositif. Une fois que l'échantillon vaginal a été prélevé, le tube en permet le transport, du site de prélèvement au laboratoire d'analyse (Figure 1).

Figure 1. Tampon vaginal FLOQSwabs® d'auto-prélèvement

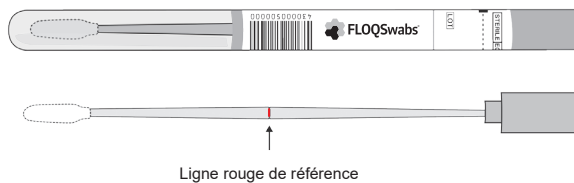
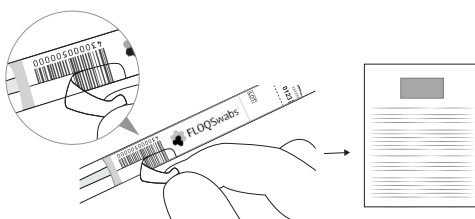


Figure 2. Étiquette amovible



Le tube est pourvu d'une étiquette à code-barres amovible marqué d'un numéro unique et identique à celui présent sur l'étiquette elle-même du tube. Le code amovible peut être détaché et collé sur la documentation fournie au laboratoire d'analyse pour garantir la traçabilité de l'échantillon (Figure 2).

### **MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI**

Matériel approprié pour l'extraction, l'amplification et l'analyse de l'acide nucléique de l'agent pathogène recherché. Pour ces procédures, consulter les manuels de laboratoire de référence.

### **CONSERVATION DU PRODUIT**

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 incuber ni congeler avant l'utilisation. De mauvaises conditions de conservation compromettent l'efficacité du produit.

### **RESTRICTIONS**

1. Le champ d'utilisation du dispositif (prélèvement en milieu hospitalier, en ambulatoire ou à domicile) doit être défini par le professionnel de santé en fonction de l'examen diagnostique à effectuer.
2. Dans le cas où il contiendrait des traces de sang (échantillon de couleur rouge ou marron), l'échantillon prélevé doit être éliminé et ne doit pas être utilisé pour l'analyse.
3. Les échantillons vaginaux prélevés avec le tampon à domicile et transportés à sec (sans utiliser de milieu de conservation) ne doivent pas être analysés pour la recherche de MST à travers les méthodes de culture sur lame dans la mesure où le transport à sec ne garantit pas la survie optimale des souches objet de l'analyse.
4. Pour l'auto-prélèvement vaginal dans le cas de patientes mineures, veiller à faire référence aux réglementations nationales et fédérales en vigueur.
5. Les conditions de prélèvement et de transport, les délais et le volume des échantillons prélevés pour des analyses cliniques sont des variables significatives pour l'obtention de résultats fiables.

### **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

1. Ce produit est exclusivement à usage unique; toute réutilisation peut entraîner un risque de contamination croisée et/ou de résultats inexacts.
2. L'auto-prélèvement vaginal ne doit pas être effectué pendant les règles, pendant la grossesse ni pendant les trois mois suivant l'accouchement, de même que si la patiente a subi une intervention gynécologique ou en cas de saignement anormal ou de douleurs pelviennes.
3. Dans les 3 jours précédant l'auto-prélèvement vaginal, il est recommandé d'éviter l'utilisation d'ovules, de crèmes, de lavements vaginaux, de contraceptifs vaginaux ou de préservatifs.
4. Dans les 2 jours précédant l'auto-prélèvement vaginal, il est nécessaire de s'abstenir de rapports sexuels, de ne pas effectuer d'échographies ni de visites gynécologiques.
5. Ne pas stériliser le dispositif avant de l'utiliser.
6. Ne pas reconditionner pour d'autres utilisations commerciales.
7. Non adapté à des applications autres que celles pour lesquelles il est destiné.
8. Ne pas utiliser le dispositif s'il est visiblement endommagé (si la pointe ou la tige du tampon est rompue).
9. La méthode d'analyse utilisée à des fins diagnostiques à partir d'échantillons vaginaux prélevés avec le tampon vaginal FLOQSwabs® d'auto-prélèvement doit être préalablement validée par le laboratoire.
10. Dans le laboratoire, l'utilisation de ce produit avec des milieux de conservation, des kits de diagnostic rapide ou des instruments de diagnostic, doit être préalablement validée par l'utilisateur.
11. Tous les échantillons doivent être considérés comme étant potentiellement infectés; la plus grande prudence est recommandée pendant la manipulation de l'échantillon.
12. Une fois l'échantillon reçu par le laboratoire, se munir de gants de protection et faire usage des autres protections adaptées à la manipulation d'échantillons cliniques. Veiller à respecter les recommandations de biosécurité lors de la manipulation ou de l'analyse d'échantillons cliniques.
13. Après l'utilisation, le tampon et le tube de transport doivent être éliminés conformément à la réglementation de laboratoire relative aux déchets infectés.

### **DÉTÉRIORATION DU PRODUIT**

Ne pas utiliser le tampon vaginal FLOQSwabs® dans les cas suivants : 1. le produit présente des signes visibles de détérioration ou de contamination; 2. le produit présente des signes visibles de fuite d'échantillon; 3. la date de péremption est dépassée; 4. le tube est ouvert; 5. en présence d'autres signes de détérioration.

### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

#### **Collecte des échantillons en auto-prélèvement**

Pour des instructions détaillées sur la collecte en auto-prélèvement des échantillons vaginaux, faire référence aux «**MODE D'EMPLOI POUR LA PATIENTE**» fournies avec le dispositif.

#### **Transport et conservation des échantillons vaginaux**

L'échantillon vaginal prélevé avec le tampon vaginal FLOQSwabs® en auto-prélèvement peut être transporté dans le tube du tampon. Il n'est pas nécessaire de faire sécher l'échantillon avant d'introduire le tampon dans le tube.

Pour la recherche de CT et NG par amplification de l'ADN, l'échantillon prélevé peut être conservé dans le tube à température ambiante (20-25°C) ou à température réfrigérée (4°C) pendant un maximum de 4 semaines.

Pour le transport et la manipulation des échantillons, veiller à toujours respecter les règlements nationaux et fédéraux pour le transport d'échantillons pouvant contenir des agents étiologiques.

#### **Utilisation en laboratoire pour analyses moléculaires**

L'échantillon vaginal prélevé avec le tampon FLOQSwabs® doit être analysé dès sa réception au laboratoire. Faire dans tous les cas référence aux conditions de conservation de l'échantillon fournies dans les instructions d'utilisation du kit de diagnostic moléculaire utilisé pour le micro-organisme objet de l'examen.

L'échantillon vaginal prélevé avec le tampon FLOQSwabs® doit être dilué avant l'amplification dans un milieu adapté à l'examen moléculaire. Le tampon peut être dilué dans une éprouvette contenant une solution PBS ou autre milieu. Le type de milieu et le volume sont fonction du protocole prévu par l'examen moléculaire de diagnostic utilisé et de la procédure validée par le laboratoire.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Le tampon vaginal FLOQSwabs® en auto-prélèvement est soumis à différents contrôles de qualité avant sa commercialisation, contrôles qui incluent ceux visant à garantir l'absence de contaminations de DNase et RNase.

## PERFORMANCES

Le produit a été validé sur la plate-forme moléculaire GeneXpert® avec kit Cepheid's Xpert® CT/NG, en inoculant sur le tampon une suspension 10X LoD et 1X LoD de *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) et *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822), et en vérifiant la positivité pour ces deux souches sur les tampons conservés dans leur tube pendant 1, 2, 3 et 4 semaines à +4°C et +30°C.

A cet effet, après inoculation, le tampon a été dilué pendant 20 secondes dans une éprouvette contenant 2,5 ml de PBS stérile, dont 1 ml a été ensuite traité avec le kit Cepheid's Xpert® CT/NG comme indiqué dans les instructions du kit.

## RÉSULTATS

La fiabilité des résultats obtenus dépend d'une collecte et d'un transport adéquats de l'échantillon, ainsi que d'une analyse réalisée en temps utile par le laboratoire. Des résultats erronés de l'analyse peuvent intervenir en cas de prélèvement, manipulation ou conservation de l'échantillon non effectués correctement, en cas d'échange d'échantillons ou en présence dans l'échantillon d'un nombre d'organismes inférieur au seuil de sensibilité analytique du test de diagnostic utilisé.

Pour prévenir les résultats erronés, il est nécessaire de respecter scrupuleusement les instructions fournies dans la présente notice et celles fournies par le fabricant du kit de diagnostic utilisé.

PORTUGUÊS

## Zaragatoa vaginal FLOQSwabs® para autocoleta Folheto Informativo & Guia de utilização para O LABORATÓRIO DE ANÁLISES

Ver glossário dos símbolos no fim do folheto informativo

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

A zaragatoa vaginal FLOQSwabs® para autocoleta é uma zaragatoa seca, estéril dentro de um tubo, indicada para autocoleta de amostras vaginais para pesquisa de microrganismos (bactérias, fungos e vírus) responsáveis pelas infecções sexualmente transmissíveis (IST). Uma vez recolhida a amostra vaginal, o tubo que permite o transporte da amostra do local de coleta para o laboratório de análises. No laboratório, as amostras podem ser analisadas através de procedimentos diagnósticos para pesquisa do ADN de agentes patogênicos.

### SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

As infecções sexualmente transmissíveis podem ser causadas por vários tipos de bactérias, fungos e vírus. Perante a vasta gama de elementos patogênicos, as instruções do médico e as orientações de referência podem ajudar o laboratório a definir quais as análises adequadas para identificar o agente etiológico de tais infecções (1). Um dos procedimentos de rotina utilizados no diagnóstico de IST na mulher consiste na recolha de amostras vaginais com zaragatoa. Este procedimento pode ser realizado com a zaragatoa vaginal FLOQSwabs® para autocoleta.

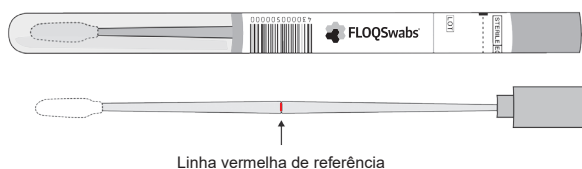
A zaragatoa vaginal FLOQSwabs® é uma zaragatoa flocada estéril dentro de um tubo, que permite a recolha da amostra vaginal quer em consultório de médico quer em ambiente doméstico, dado que também foi desenvolvida para autocoleta "home". As zaragatoas vaginais recolhidas por autocoleta e analisadas com métodos de amplificação génica dos ácidos nucleicos são equivalentes às recolhidas pelo médico e, em certos casos, chegam a ser mais sensíveis do que os métodos de cultura bacteriana tradicionais (2,3) na deteção do agente patogénico responsável pela infeção, visto que a pesquisa do ácido nucleico não precisa de manter o agente patogénico intacto ou vital. Designadamente, as amostras vaginais obtidas por autocoleta deram melhores resultados na pesquisa de *Chlamydia trachomatis* (CT) e *Neisseria gonorrhoeae* (NG) por amplificação molecular (4) do que as recolhidas por profissionais de saúde.

A zaragatoa vaginal FLOQSwabs® é formada por um tubo de plástico e uma haste com a ponta flocada, para coleta da amostra. A haste apresenta uma linha vermelha de referência para colocação dos dedos durante a autocoleta. Após a coleta, a amostra deve ser imediatamente introduzida no tubo de transporte e enviada para o laboratório, para análise.

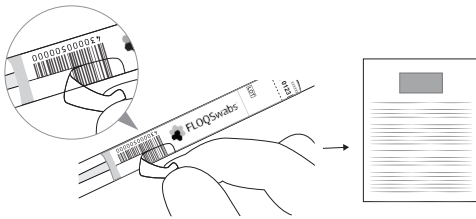
### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A zaragatoa vaginal FLOQSwabs® para autocoleta é constituída por uma haste de plástico para coleta da amostra e um tubo de plástico para o seu transporte. Numa das extremidades, a haste está coberta por fibras de nylon que atuam como uma escova macia que facilita e melhora a recolha do material biológico e, na extremidade oposta, tem uma tampa cor de rosa que serve para tapar o tubo. Na haste há uma linha de referência vermelha que indica a posição de colocação dos dedos durante o procedimento de coleta da amostra, para maior facilidade ao agarrar e manusear o dispositivo. Uma vez recolhida a amostra vaginal, o tubo permite o seu transporte do local de coleta para o laboratório de análises (Figura 1).

Figura 1. Zaragatoa vaginal FLOQSwabs® para autocoleta



**Figura 2. Rótulo removível**



O tubo tem um rótulo com um código de barras removível que tem numeração única igual à do rótulo do próprio tubo. O código removível pode ser descolado e colado nos documentos que são fornecidos ao laboratório de análises, para assegurar a rastreabilidade da amostra (Figura 2)

#### **MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO**

Todo o material adequado para extração, amplificação e análise do ácido nucleico do agente patogénico procurado. Para estes procedimentos, consultar os manuais de referência do laboratório.

#### **CONSERVAÇÃO DO PRODUTO**

Deve ser conservado na embalagem original, a uma temperatura entre 2 e 30 °C, até ao momento de utilização. Não incubar ou congelar antes de usar. No caso de conservação inadequada, a eficácia estará comprometida.

#### **LIMITAÇÕES**

1. O âmbito apropriado de utilização do dispositivo (recolha de amostras em meio hospitalar, ambulatório ou ambiente doméstico) deve ser definido pelo profissional de saúde com base na investigação de diagnóstico.
2. Se a amostra recolhida contiver vestígios de sangue (a amostra apresenta uma cor vermelha ou castanha), deverá ser eliminada e não utilizada para análise.
3. As amostras vaginais recolhidas com zaragatoa no ambiente doméstico e transportadas a seco (sem usar meio de cultura), não devem ser analisadas para pesquisa de IST com métodos de cultura em placa, porque o transporte a seco não garante a sobrevivência ideal das estirpes de interesse.
4. Para a autocoleta vaginal em pacientes menores, recomenda-se respeitar os regulamentos nacionais e federais locais.
5. As condições de coleta e transporte, o tempo e o volume das amostras recolhidas para análise clínica são variáveis importantes para obtenção de resultados fiáveis.

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Este produto é exclusivamente de utilização única; reutilizá-lo pode provocar contaminação cruzada e/ou resultados falsos.
2. A autocoleta vaginal não deve ser realizada durante o período menstrual, em gravidez ou nos três meses a seguir ao parto e, ainda, se a paciente tiver sido submetida a uma operação ginecológica recente ou em caso de sangramento inabitual ou dores pélvicas.
3. Nos 3 dias anteriores à autocoleta vaginal convém evitar usar óvulos, cremes, lavagens vaginais, contraceptivos vaginais ou preservativos.
4. Nos 2 dias anteriores à autocoleta vaginal, é necessário evitar relações sexuais, ecografias e exames ginecológicos.
5. Não esterilizar o dispositivo antes de usar.
6. Não reembalar para outros usos comerciais.
7. Produto não indicado para aplicações diversas das mencionadas.
8. Não utilizar, se o dispositivo estiver visivelmente danificado (se a ponta ou a haste da zaragatoa estiverem partidas).
9. O método de análise para efeito de diagnóstico partindo de amostras vaginais recolhidas com a zaragatoa vaginal FLOQSwabs® para autocoleta, deve ser validado previamente pelo laboratório.
10. No laboratório, a utilização deste produto em combinação com meios de conservação, kit de diagnóstico rápido ou com instrumentos de diagnóstico deve ser validada previamente pelo utilizador.
11. Todas as amostras recolhidas devem ser consideradas potencialmente infetadas. Recomenda-se, portanto, muito cuidado durante o manuseamento da amostra
12. Após receção da amostra no laboratório, usar luvas protetoras e outras proteções apropriadas para manuseamento de amostras clínicas. Observar as recomendações de biossegurança ao manusear ou analisar amostras clínicas.
13. Após utilização, a zaragatoa e o tubo de transporte devem ser eliminados de acordo com as normas de laboratório relativas a resíduos infecciosos.

#### **DETERIORAÇÃO DO PRODUTO**

Não utilizar a zaragatoa vaginal FLOQSwabs® se: 1. o produto apresentar sinais visíveis de dano ou contaminação; 2. o produto apresentar sinais visíveis de fuga de amostra; 3. o prazo de validade estiver ultrapassado; 4. o tubo estiver aberto; 5. ou perante outros sinais de deterioração.

#### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

##### **Recolha da amostra por autocoleta**

Para mais instruções sobre a recolha de amostras vaginais por autocoleta, consultar as "INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA A PACIENTE" fornecidas com o dispositivo.

##### **Transporte e conservação das amostras vaginais**

A amostra vaginal recolhida com a zaragatoa vaginal FLOQSwabs® para autocoleta pode ser transportada dentro do tubo da zaragatoa. Não é necessário secar a amostra antes da introdução da zaragatoa no tubo.

Para a pesquisa de CT e NG por amplificação do ADN, a amostra recolhida pode ser conservada no tubo à temperatura ambiente, (20-25°C) ou a temperatura refrigerada (4°C) por um período máximo de 4 semanas.

Para o transporte e manuseamento das amostras, respeitar sempre os regulamentos nacionais e federais relativos ao transporte de amostras que contenham possíveis agentes etiológicos.

### Усо в лабораторіо для аналісів молекулярних

А проба вагінальна зібрана з FLOQSwabs® повинна бути аналізована так само як отримана в лабораторію. В будь-якому разі, перевірити умови зберігання проби слід вказати в інструкції до набору діагностичного молекулярного тесту для мікроорганізму в конкретному випадку.

А проба вагінальна зібрана з FLOQSwabs® повинна бути змішана і гомогенізована в одну пробирку з пробиркою, що містить розчин PBS або в іншій пробирці. Тип пробирки і об'єм залежать від протоколу тесту молекулярного тесту діагностичного тесту і від процедури, затвердженої лабораторією.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

А вагінальна пробирка FLOQSwabs® для самозбору є об'єктом різних контрольних заходів якості до виходу з фабрики, включаючи перевірку на відсутність забруднень ДНП і РНП.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

Продукт, який перевірено на платформі молекулярного тесту Cepheid® Xpert® CT/NG, вносять до пробирки з FLOQSwabs® у вигляді суспензії 10X LoD і 1X LoD з *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) і *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822) і перевіряють на позитивність для цих двох штамів збережених пробирок відповідно до протоколу, триваючи 1, 2, 3 і 4 тижні при +4°C і +30°C.

Для цього, після інкубації, а пробирка змішана і гомогенізована, протягом 20 секунд, в одну пробирку з 2,5 мл PBS стерильної, 1 мл з якої потім обробляється з набором Cepheid® Xpert® CT/NG, як описано в інструкції з використанням цього набору.

### РЕЗУЛЬТАТИ

Одержані результати залежать від способу збору проби, який повинен бути правильним і достатнім, від транспортування і від аналізу в лабораторії. Неправильні результати аналізу можуть виникнути внаслідок помилок збору проби, обробки проби або зберігання проби, заміни проби, зміни умов зберігання проби або зміни кількості організмів нижче меж чутливості аналітичного тесту.

Для уникнення неправильних результатів, необхідно дотримуватися інструкцій, наведених тут, і інструкцій виробника набору діагностичного тесту.

УКРАЇНЬКА

## Вагінальний тампон FLOQSwabs® для самозбору зразка Листок-вкладка та інструкція з використання для МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

Див. легенду символів наприкінці листка-вкладки

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Вагінальний тампон FLOQSwabs® для самозбору зразка є сухим, стерильним тампоном, що міститься в пробірці; він призначений для самозбору зразків вагінального секрету для виявлення мікроорганізмів (бактерій, грибів і вірусів), що спричиняють інфекції, які передаються статевим шляхом (ІПСШ). Пробірка дозволяє транспортувати зразок вагінального секрету після збору до медичної лабораторії. У лабораторії проводяться аналізи зразків за допомогою діагностичних методів із визначення ДНК збудників.

### КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ПРИНЦИПИ

Інфекції, які передаються статевим шляхом (ІПСШ), можуть бути спричинені різними типами бактерій, грибів і вірусів. Враховуючи такий широкий спектр патогенів, вказівки лікаря та довідкові керівництва можуть допомогти лабораторіям визначити відповідні тести для виявлення збудників таких інфекцій (1). Однією з таких рутинних процедур із діагностики ІПСШ у жінок є збирання зразків вагінального секрету тампоном. Така процедура може бути виконана за допомогою вагінального тампона FLOQSwabs® для самозбору зразків.

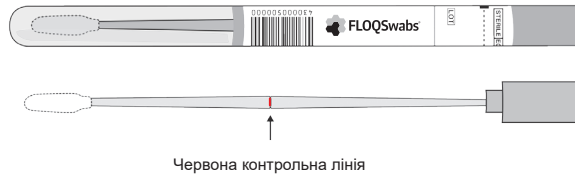
Вагінальний тампон FLOQSwabs® для самозбору зразка є стерильним флок-тампоном, який міститься в пробірці, що дозволяє збирати зразки як в амбулаторних умовах, так і вдома, оскільки він розроблений для використання вдома. Самозбірні зразки вагінального секрету, проаналізовані методами генної ампліфікації нуклеїнових кислот, еквівалентні мазкам, зібраним лікарем, а в деяких випадках є більш чутливими щодо виявлення збудника, що спричинив інфекцію, у порівнянні з традиційними методами культивування бактерій (2,3), оскільки для пошуку нуклеїнових кислот не треба зберігати інтактність або життєздатність збудника. Так, самозбірні зразки вагінального секрету, продемонстрували кращі результати, ніж зібрані медичним робітником з пробирки, у разі виявлення *Chlamydia trachomatis* (CT) та *Neisseria gonorrhoeae* (NG) методом молекулярної ампліфікації (4).

Вагінальний тампон FLOQSwabs® складається з пластикової пробірки і стрижня з флюоресцентним наконечником для збору зразка. На стрижні є червона лінія, що є контрольним маркером для розміщення пальців під час самозбору зразків. Після збору зразка необхідно відразу помістити до транспортної пробірки і відправити до лабораторії для аналізу.

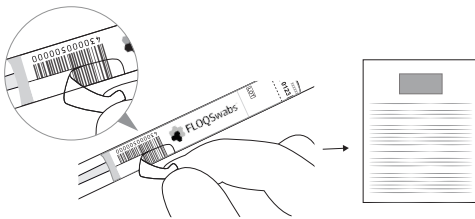
### ОПИС ВИРОБУ

Вагінальний тампон FLOQSwabs® для самозбору зразків складається з пластикового стрижня для збору зразка і пластикової пробірки для транспортування зразка. На одному кінці стрижень має наконечник, покритий нейлоновими волокнами, які діють як м'яка щітка, що полегшує та покращує збирання біологічного матеріалу, а на протилежному кінці — роз'єму кришки для закриття пробірки. На стрижні є червона контрольна лінія, яка вказує, куди слід помістити пальці під час процедури збору матеріалу для легкого і правильного захоплення й маніпулювання пристроєм. Після збору зразка вагінального секрету пробірка дозволяє транспортувати його з місця збору до лабораторії для аналізу (рис. 1).

**Рисунок 1 — Вагінальний тампон FLOQSwabs® для самостійного збирання зразків**



**Рисунок 2 — Знімна етикетка**



На пробірці є етикетка зі знімною етикеткою, що містить штрихкод з унікальною нумерацією, ідентичною тій, що вказана на етикетці самої пробірки. Знімну етикетку з кодом можна від'єднати та наклеїти на документацію, надану аналітичній лабораторії, щоб забезпечити відстежуваність зразка (рис. 2).

#### **НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Матеріали, що підходять для екстракції, ампліфікації та аналізу нуклеїнових кислот збудників, для виявлення яких виконується аналіз. Ці процедури наводяться в довідкових лабораторних посібниках.

#### **ЗБЕРЕГАННЯ ВИРОБУ**

Виріб необхідно зберігати в оригінальному пакуванні за температури 2–30°C до часу використання. Не інкубувати й не заморожувати перед використанням. У разі неправильного зберігання виробу може бути порушено його ефективність.

#### **ОБМЕЖЕННЯ**

1. Відповідні умови для використання виробу (збирання зразка в стаціонарних, амбулаторних умовах чи вдома) повинен визначити медичний працівник за даними діагностичного дослідження.
2. Якщо зібраний зразок містить сліди крові (зразок буде мати червоне або коричневе забарвлення), його слід викинути та не використовувати для аналізу.
3. Вагінальні зразки, зібрані тампоном вдома та транспортовані сухими (без використання культурального середовища), не слід аналізувати на виявлення ІПСШ методами культуральних посівів на чашки, оскільки транспортування в сухому вигляді не гарантує оптимального виживання відповідних штамів.
4. У разі самостійного збирання зразків вагінального секрету неповнолітніми пацієнтками рекомендується звертатися до місцевих, національних та федеральних правил.
5. Умови збирання та транспортування, час та об'єм зразків, відібраних для клінічного дослідження мають суттєві відмінності для отримання надійних результатів.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПІД ЧАС ВИКОРИСТАННЯ**

1. Цей виріб призначений лише для одноразового використання; повторне використання може спричинити ризик перехресного забруднення та (або) отримання неточних результатів.
2. Зразки вагінального секрету не можна самостійно збирати під час менструації, вагітності або протягом трьох місяців після пологів, а також якщо пацієнтка нещодавно перенесла гінекологічну операцію або в разі незвичної кровотечі або болю в ділянці таза.
3. За 3 дні до самостійного збирання зразка вагінального секрету слід уникати використання вагінальних супозиторіїв, кремів або зрошувачів, вагінальних контрацептивів або презервативів.
4. За 2 дні до самостійного збирання зразка вагінального секрету слід утриматися від статевих контактів та ультразвукових сканувань або гінекологічних оглядів.
5. Не стерилізувати виріб перед використанням.
6. Не переупаковувати для інших комерційних цілей.
7. Не підходить для інших видів використання, крім тих, для яких він призначений.
8. Не використовуйте, якщо пристрій візуально пошкоджений (якщо пошкоджений наконечник або стрижень тампона).
9. Метод аналізу, що використовується для діагностичних цілей, починаючи зі збирання зразків вагінального секрету за допомогою тампону FLOQSwabs®, має бути попередньо валідований лабораторією.
10. У лабораторії використання цього виробу в поєднанні із консервуючими культуральними середовищами, наборами для експрес-діагностики або діагностичними інструментами має бути попередньо валідовано користувачем.
11. Всі відібрані зразки слід вважати потенційно інфікованими, тому рекомендується бути максимально обережними під час роботи зі зразком.



- Після прибуття зразків до лабораторії надіньте захисні рукавички та інші захисні засоби, придатні для роботи з клінічними зразками. Дотримуйтеся рекомендацій із біобезпеки під час роботи з клінічними зразками або їхнього аналізу.
- Після використання мазок та транспортувальну пробірку необхідно утилізувати відповідно до лабораторних правил щодо інфекційно небезпечних відходів.

#### ПСУВАННЯ ВИРОБУ

Не використовуйте вагінальний тампон FLOQSwabs® у таких випадках: 1. виріб має видимі ознаки пошкодження або забруднення; 2. виріб має видимі ознаки витоку зразка; 3. термін придатності виробу закінчився; 4. пробірка відкрита; 5. наявні інші ознаки псування виробу.

#### ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

##### Самостійно зібрані зразки вагінального секрету

Докладні вказівки щодо самостійного збирання зразків вагінального секрету див. в **ІНСТРУКЦІЯХ ДЛЯ ПАЦІЄНТА З ВИКОРИСТАННЯ**, що додаються до пристрою.

##### Транспортування та зберігання зразків вагінального секрету

Зразок вагінального секрету, зібраний за допомогою вагінального тампону FLOQSwabs®, може транспортуватися в пробірці для тампону. Не потрібно висушувати зразок перш ніж помістити тампон у пробірку.

Для виявлення СТ та NG за допомогою ампліфікації ДНК зібраний зразок можна зберігати в пробірці за температури навколишнього середовища (20–25°C) або в холодильнику (за температури 4°C) протягом періоду до 4 тижнів.

Під час транспортування зразків і роботи з ними завжди дотримуйтеся національних та федеральних правил щодо транспортування зразків, які містять потенційні інфекційні збудники.

##### Використання в лабораторних умовах для лабораторних аналізів

Аналіз зразків вагінального секрету, зібраних тампоном FLOQSwabs®, необхідно провести відразу після їхнього надходження до лабораторії. У будь-якому випадку див. умови зберігання зразків, включених до інструкцій із використання набору для молекулярної діагностики, що використовується для досліджуваного мікроорганізму.

Зразок вагінального секрету, зібраний тампоном FLOQSwabs®, перед ампліфікацією слід розвести у відповідному середовищі для молекулярного дослідження. Мазок необхідно розвести в аналітичній пробірці, що містить фосфатно-солевий буфер (ФСБ) або інше середовище. Тип та об'єм середовища залежатимуть від протоколу, що використовується для діагностичного молекулярного дослідження, та процедури, яку валідовано лабораторією.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Вагінальний тампон FLOQSwabs® для самостійного збирання зразків перед випуском піддається різним тестам для контролю якості, включно з тестом на відсутність ДНКаз та РНКаз.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Продукт перевірений на молекулярній платформі GeneXpert® за допомогою набору Xpert® CT/NG від Cepheid із нанесенням на тампон суспензії 10 × межа виявлення (LoD) та 1 × LoD *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) і *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR822) із подальшою перевіркою мазків на позитивність щодо цих двох штамів після зберігання в пробірці протягом 1, 2, 3 та 4 тижнів за температури +4°C і +30°C.

Із цією метою після інокуляції тампон поміщали на 20 секунд у пробірку, що містить 2,5 мл стерильного ФСБ; згодом 1 мл розчину обробляли набором Cepheid's Xpert® CT/NG згідно з інструкціями щодо використання набору.

#### РЕЗУЛЬТАТИ

Отримані результати залежать від належного та адекватного збирання зразка, а також від оперативного транспортування та лабораторного аналізу. Неправильні результати аналізу можуть бути отримані внаслідок помилок збирання, неправильного зберігання зразків чи роботи з ними, підміни зразками або наявності в зразку кількості організмів, меншої за поріг аналітичної чутливості використовуваного діагностичного тесту.

Щоб запобігти неправильним результатам, суворо дотримуйтесь інструкцій, описаних у цій брошурі, та інструкцій, наданих виробником діагностичного набору, що використовується.

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













UA.TR.116

#### BIBLIOGRAFIA

1. Magnus Unemo. Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. 2013. World Health Organization. Ronald Ballard, Catherine Ison, David Lewis, Francis Ndowa, Rosanna Peeling.
2. Catherine M W Stewart - Assessment of self taken swabs versus clinician taken swab cultures for diagnosing gonorrhoea in women: single centre, diagnostic accuracy study -BMJ 2012;345:e8107 doi: 10.1136/bmj.e8107 (Published 12 December 2012).
3. Masek BJ et al. *Performance of three nucleic acid amplification tests for detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae by use of selfcollected vaginal swabs obtained via an Internet-based screening program.* Journal of Clinical Microbiology, 2009, 47(6):1663–1667.
4. Hobbs MM et al. *From the NIH: proceedings of a workshop on the importance of self-obtained vaginal specimens for detection of sexually transmitted infections.* Sexually Transmitted Diseases, 2008, 35(1):8–13.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbole / Symbole / Símbolos / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante/ Hersteller / Fabricant / Fabricante / Виробник
CE 0123	Identification number of notified body/ Numero di identificazione dell'organismo notificato / Número de identificación del organismo notificado / Kennnummer der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Número de identificação do organismo notificado / Ідентифікаційний номер сповіщеного органу
	Sterilized using ethylene oxide/ Sterilizzato usando ossido di etilene / Esterilizado por óxido de etileno / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Esterilizado por oxido de etileno / Стерилізовано етиленоксидом
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não reutilizar / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Номер за каталогом
	Temperature limits / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limites de temperatura / Температурний діапазон
	Use before / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / À utiliser avant / Utilizar antes de / Використати до
	Consult the instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Див. інструкції з використання
	Batch code (lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (lote) / Chargenbezeichnung (Los) / Numéro de lot (lot) / Código do lote (remessa) / Номер серії (партії)
	Contents sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenu suffisant pour <n> tests / Conteúdo suficiente para <n> testes / Вмісту достатньо для проведення <n> аналізів
	Do not use if the packaging is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar si el envase está dañado / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не використовувати в разі пошкодження пакування

FLOQSwabs® 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.



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

Email: [info@copangroup.com](mailto:info@copangroup.com)  
Website: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

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

E-mail: [customerservice@copanusa.net](mailto:customerservice@copanusa.net)  
Website: [www.copanusa.com](http://www.copanusa.com)



Innovating Together™