

Copan

HPC232R00 Date 2021.06



# CLASSIQSwabs<sup>TM</sup>

**Instrukcja  
użytkowania**

CE 0123

NR KATALOGOWY	OPIS	PAKOWANIE
155C	Aplikator/trzonek: plastik; Końcówka wymazówki: wiskoza	1000 szt. wymazówek, w suchej probówce (10 op. po 100 szt.)
155CS01	Aplikator/trzonek: plastik; Końcówka wymazówki: wiskoza	600 szt. wymazówek, w suchej probówce, dodatkowo probówka w opakowaniu typu blister (6 op. po 100 szt.)
159C	Aplikator/trzonek: plastik; Końcówka wymazówki: dakron/poliester	1000 szt., wymazówka w suchej probówce, (10 op. po 100 szt.)
160C	Aplikator/trzonek: aluminium; Końcówka wymazówki: wiskoza	1000 szt., wymazówka w suchej probówce, (10 op. po 100 szt.)
162C	Aplikator/trzonek: aluminium; Końcówka wymazówki: dakron/poliester	1000 szt., wymazówka w suchej probówce, (10 op. po 100 szt.)
164C	PRODUKT WYCOFANY	
167CS01	Aplikator/trzonek: plastik; Podwójna wymazówka z końcówką: wiskoza	500 szt., wymazówka w suchej probówce, dodatkowo w opakowaniu typu blister (10 op. po 50 szt.)
168C	Aplikator/trzonek: skręcony drut; Końcówka wymazówki: wiskoza	1000 szt., wymazówka w probówce (10 op. po 100 szt.)
184C	Aplikator/trzonek: plastik; Końcówka wymazówki typu mini: wiskoza	1000 szt., wymazówka w probówce (10 op. po 100 szt.)
185C	Aplikator/trzonek: plastik; Końcówka wymazówki typu mini: dakron/poliester	1000 szt., wymazówka w probówce (10 op. po 100 szt.)

## Copan CLASSIQSwabs™ w probówce Ulotka produktu i instrukcja obsługi

### ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

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

### PODSUMOWANIE I ZASADY

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

Wymazówki Copan są dostępne z różnymi rozmiarami i kształtami zarówno trzonka, jak i końcówki przeznaczonymi do pobierania próbek z różnych miejsc na ciele. Dostępne są różne rodzaje końcówek z włókien, np. wiskozy, dakronu czy bawełny. Wymazówki CLASSIQSwabs™ są dostarczane w polipropylenowych probówkach z etykietą, w opakowaniu typu blister folia- papier, lub bez takiego opakowania.

Wymazówki CLASSIQSwabs™ w probówce są dostępne z pojedynczym lub podwójnym aplikatorem/koncówką. Podwójne wymazówki mogą być usunięte z nakretki, jeśli wymaga tego protokół pobierania lub przetwarzania próbki.

Szczegółowe informacje dotyczące zamawiania można uzyskać w dziale obsługi klienta Copan Italia, [info@copangroup.com](mailto:info@copangroup.com), lub na stronie internetowej Copan Italia, [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com). Wymazówki Copan CLASSIQSwabs™ są sterylizowane promieniami gamma.

#### UWAGI TECHNICZNE

Lekkie żółknięcie końcówki jest powszechnym zjawiskiem. Może to być spowodowane wieloma czynnikami: rodzajem surowca, obróbką sterylizacyjną produktu, naturalnym starzeniem się produktu. Dlatego też żółknięcie produktu niekoniecznie wskazuje na jego nieprzydatność.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy uważnie przestrzegać instrukcji użytkowania.
2. W przypadku korzystania z urządzenia z plastikowym lub drewnianym trzonkiem, nacisk wywierany podczas pobierania próbek powinien być niewielki, ponieważ materiał trzonka jest łamiący.
3. Przyczepność włókna do trzonka jest przetestowana pod kątem natychmiastowego pobierania próbek: dłuższy kontakt między wymazówką a obszarem pobierania może spowodować odwarstwienie włókna.
4. Jeśli wymazówka zostanie poddana chemicznej lub fizycznej sterylizacji lub procesowi mikrobiostatycznemu, jej zamierzone działanie może ulec pogorszeniu.
5. Produktu nie można używać wielokrotnie ani poddawać ponownej sterylizacji.

#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać wymazówki Copan Swab w temperaturze 2–25°C. Jeśli produkt będzie przechowywany w innej temperaturze, nie zachowa podanych parametrów.

#### POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Zawartość nieotwartych i nieuszkodzonych opakowań jest sterylna.

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

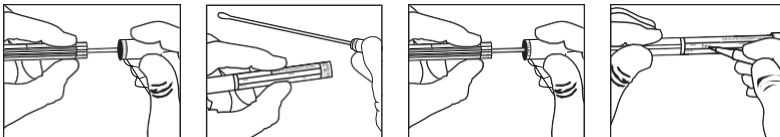
#### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYWANIA, POBIERANIE PRÓBEK

UWAGA: Podczas pobierania i obróbki próbek mikrobiologicznych należy nosić sterylne rękawiczki, odzież ochronną i okulary ochronne.

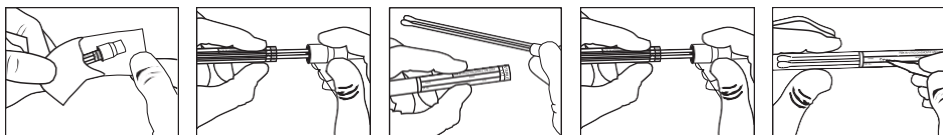
1. Otworzyć blister, jeśli jest obecny
2. Otworzyć probówkę i wyjąć wymazówkę
3. Pobrać próbkę. Podczas pobierania próbek końcówka wymazówki może stykać się wyłącznie z miejscem prawdopodobnego zakażenia, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.

UWAGA: Nie używaj nadmiernej siły, nacisku lub zginania podczas pobierania próbek wymazów od pacjentów, ponieważ może to spowodować przypadkowe złamanie trzonka. Trzonki wymazówek często mają zmienioną średnicę, aby ułatwić różne wymagania dotyczące pobierania próbek. Trzonki wymazówek mogą mieć również uformowany punkt złamania, zaprojektowany do celowego złamania wymazówki w probówce transportowej. W każdych okolicznościach podczas pobierania próbek wymazów od pacjentów nie należy używać nadmiernej siły, nacisku lub zginania wacika, ponieważ może to spowodować przypadkowe złamanie trzonu wacika.

4. Przygotować wymazówkę zgodnie z wewnętrzną procedurą laboratoryjną. Alternatywnie umieścić wymazówkę w probówce transportowej.
5. Zapisać nazwisko i dane pacjenta na etykiecie próbki.
6. Wyślij próbkę do laboratorium w celu natychmiastowego przetestowania



Rysunek 1 - Instrukcja użycia pojedynczej wymazówki w probówce



Rysunek 2 - Instrukcja użycia podwójnych wymazówek w probówce

Próbki pobrane do badań klinicznych powinny być pobierane i obsługiwane zgodnie z opublikowanymi instrukcjami użycia i wytycznymi. Szczegółowe wymagania dotyczące wysyłki i obróbki próbek powinny być w pełni zgodne z przepisami stanowymi i federalnymi. Wysyłka próbek w ramach instytucji medycznych powinna być zgodna z wewnętrznymi wytycznymi instytucji.

**Copan**

**CLASSIQSwabs**

#### OGRANICZENIA

1. Podczas pracy z próbkami klinicznymi w laboratorium należy nosić lateksowe rękawiczki i inne środki ochrony współmiernie do uniwersalnych środków ostrożności. Podczas pracy z próbkami pacjentów lub ich analizy należy przestrzegać zaleceń dotyczących bezpieczeństwa biologicznego.
2. Stan, czas i objętość próbki pobranej do badania klinicznego są istotnymi zmiennymi w uzyskiwaniu wiarygodnych wyników. Należy

3. postępować zgodnie z zalecanymi wytycznymi dotyczącymi pobierania próbek.
3. Copan CLASSIQSwabs™ mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

#### **OSTRZEŻENIA**












1. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może spowodować ryzyko infekcji i/lub niedokładne wyniki.
2. Nie sterylizować ponownie nieużywanych wymazówek.
3. Nie przepakowywać.
4. Nie nadaje się do innych zastosowań niż zamierzone.
5. Użycie tego produktu w połączeniu z zestawem do szybkiej diagnostyki lub z przyrządami diagnostycznymi powinno zostać wcześniej zatwierdzone przez użytkownika.
6. Nie używać, jeśli wymazówka jest w widoczny sposób uszkodzona (tj. jeśli końcówka lub trzonek wymazówki są złamane).
7. Nie używaj nadmiernej siły, nacisku lub zginania podczas pobierania próbek wymazów od pacjentów, ponieważ może to spowodować przypadkowe złamanie trzonka wymazówki.
8. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieuprawnione lub niewykwalifikowane użycie produktu.
9. Produkt może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.
10. Należy założyć, że wszystkie próbki zawierają zakaźne mikroorganizmy; dlatego ze wszystkimi próbkami należy obchodzić się z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Po użyciu próbki i wymazówki muszą zostać usunięte zgodnie z przepisami laboratoryjnymi dotyczącymi odpadów zakaźnych.

#### **UTYLIZACJA ODPADÓW**

Niewykorzystane wymazówki mogą być traktowane jako odpady inne niż niebezpieczne i odpowiednio utylizowane.

Zużyte wymazówki oraz wszelkie inne zanieczyszczone materiały jednorazowego użytku należy usuwać zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Obowiązkiem każdego laboratorium jest postępowanie z wytworzonymi odpadami i ściekami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz ich przetwarzanie i usuwanie (lub zlecenie ich przetwarzania i usuwania) zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## INDEKS SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Producent
CE 0123	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
	Sterylizacja za pomocą promieniowania jonizującego
	Nie używać ponownie
	Numer katalogowy
	Limity temperatury
	Zużyć do
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Oderwać
	Kod partii (Seria)
	Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Tomáš Látal – Członek Zarządu

**Copan**



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

Email: [info@copangroup.com](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)