



self  
**LoliSponge**™

Instructions for Use

CE

## Saliva collection device Instructions for use

### INTENDED USE

Copan LoliSponge™ is a saliva specimen collection system.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

Infections can be diagnosed on saliva specimens (1,2,3,4,5,6) by means of molecular biology techniques. For this purpose, saliva can be collected using the Copan LoliSponge™ device.

### STORAGE

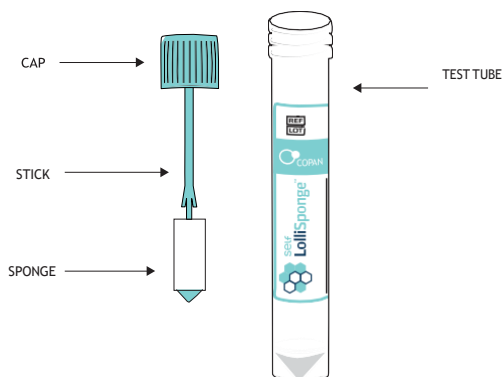
Store in its original package at a temperature between 2 and 25°C until the time of use. Do not freeze prior to use.

### SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORT

It is advisable to keep the specimen refrigerated in order to best preserve its quality. Where not possible, specimens can be transported at room temperature and once in the laboratory stored at refrigerated temperature (2-8°C) until the time of processing. In any event, refer to the specimen transport and storage conditions declared in the methodology of the test used downstream.

### CONTENT

Copan LoliSponge™ is a device consisting of a labelled plastic test tube with screw cap. The cap features a stick with absorbent sponges. Copan LoliSponge™ is supplied in a transparent bag.



### MATERIALS REQUIRED BUT NOT INCLUDED

Laboratory centrifuge, micropipettes and tips, materials for extraction and analysis, materials for specimen freezing, gloves and single-use laboratory devices.

### PRODUCT CODE LIST

Catalogue No.	Product description	Packaging	Sampling sites
1E063N01	Single bag containing a single-use device consisting of a plastic test tube with screw cap. Inside the test tube, the cap features a plastic stick with sponge.	30 individually packed devices 30 x 10 devices per box	Mouth

### INSTRUCTIONS FOR USE AT THE COLLECTION SITE

Self-collection of saliva specimens by the patient.

NOTES: Carefully read the instructions before collecting the specimen.

Preferably collect the saliva in the morning (7).

1. Before starting, wash your hands with soap and water, rinse and dry them or sanitize them.
2. Open the individual bag and take out the LoliSponge™ test tube.
3. Open the LoliSponge™ test tube holding the device by the cap and insert it in your mouth. Gently move it around in your mouth (top of the tongue and between the teeth and cheeks) for 60 seconds so that the sponges are well moistened.
4. Place the cap on the LoliSponge™ test tube, screw it on and securely close the test tube.
5. Return the LoliSponge™ device following the instructions provided separately.

#### INSTRUCTIONS FOR USE FOR PROCESSING IN THE LABORATORY FOR MOLECULAR ANALYSIS

The analytical results depend on the correct collection, transport and storage conditions as well as the relative processing in the laboratory. In using molecular methods, take the necessary precautions to prevent cross-contamination. Separation of workspaces and a unidirectional workflow are essential to prevent cross-contamination.

1. Following specimen collection, the device must be centrifuged in order to extract the saliva from the sponge. The recommended protocol is 450G for 60 seconds.  
**NOTES:** **a. Do not exceed in time and speed in order to prevent detachment of the sponges and the impossibility to process the specimen.**  
**b. Take care to hold the device in vertical position after centrifugation in order to prevent re-absorption of the saliva.**
2. Take the device and unscrew the cap with the attached stick and sponges.
3. Using a micropipette, remix the saliva specimen that has deposited on the bottom of the test tube in order to homogenize it to dissolve any pellets that have formed due to centrifugation and aliquot it into dedicated extraction test tubes.
4. Proceed with specimen extraction and amplification of the desired molecular target.

#### QUALITY CONTROL

The device is regularly tested for the absence of cytotoxicity on the sponge batches intended for the product. The device is tested for the microbial load present. The final device is tested for the absence of interference on the molecular chemistries.

#### LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear protective gloves and other universally recognized protections and precautions when handling clinical specimens. Observe the Biosafety recommendations when handling or analysing patient specimens.
2. The conditions, time and volume of specimens collected for clinical analysis are significant variables in obtaining reliable results. Follow the recommended guidelines for specimen collection.
3. Use is limited to molecular biology; not for cultural use or micro- and macroscopic examinations.
4. The product is non-sterile. The production materials and processes have been subjected to strict controls in order to guarantee high standards of cleanliness and quality for saliva collection purposes.
5. The product is not suitable for the collection and analysis of human DNA from saliva.
6. The product is not compatible with microbiome analysis.

#### WARNINGS

Carefully follow the instructions for use.

1. This product is intended for single use; reuse may cause a risk of infection and/or unreliable results.
2. The device is ready for use and does not require any preparation for specimen collection.
3. Not suitable for any application other than its intended use.
4. Do not repackage.
5. Do not force or excessively press LolliSponge™ during collection, as this may result in accidental breakage of the stick or its detachment from the cap.
6. Do not detach the stick with the sponge from the cap.
7. Do not bite the sponges.
8. The use of this product together with any rapid diagnostic kit or any diagnostic instrument is to be evaluated by the user prior to use.
9. Do not use if:
  - LolliSponge™ is visibly damaged (i.e. if the swab stick or sponges are broken);
  - if the package or test tube is open;
  - if the device shows signs of damage, deterioration, contamination or if it has passed the expiration date.
10. Do not touch the sponge with your hands before collection.
11. Do not spit the saliva directly into the test tube.
12. Collect the saliva at least 30 minutes after eating, drinking, smoking or brushing your teeth.
13. It must be assumed that all specimens contain infectious microorganisms; therefore, all specimens must be handled applying the appropriate precautions. After use, dispose of the test tubes and the swabs according to the laboratory regulations for infectious waste.
14. After specimen centrifugation, hold the test tube straight up in order to prevent the sponge from re-absorbing the specimen.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The device has been validated by means of a molecular test for the search for SARS-CoV-2; the collected saliva was processed as indicated by Vogels et al. (2), making a change to the thermal amplification profile: 5 at 95°C followed by 5 at 4°C. 5 µl of the saliva treated with proteinase K and heat inactivated were amplified in qPCR (Applied Biosystems 7500 Fast) using N1 (FAM, BHQ-1, marked probe) and RP (Cy5, BHQ-1) according to what has been published by Centers for Disease Control (6). The stability of the saliva specimen on the LolliSponge™ device has been tested at time zero and after 3 days at room temperature using the above described protocol.

## Siekalu ievākšanas ierīces lietošanas instrukcija

### PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

Copan LoliSponge™ ir siekalu paraugu savākšanas ierīce.

### PĀRSKATS

Infekciju slimības var tikt diagnosticētas siekalu paraugos, izmantojot molekulārās bioloģijas metodes. Šī iemesla dēļ siekalu paraugi var tikt savākti izmantojot Copan LoliSponge™ ierīci.

### UZGLABĀŠANA

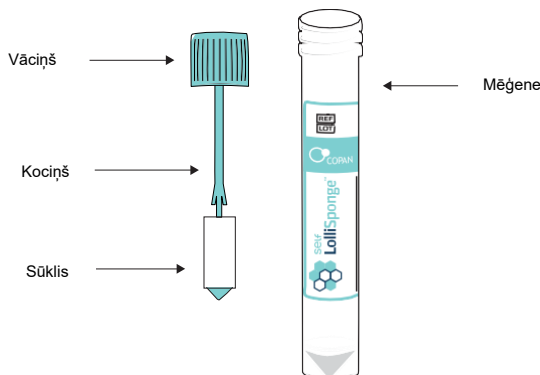
Ierīci ir paredzēts uzglabāt oriģinālajā iepakojumā temperatūrās no 2 – 25°C līdz izmantošanas brīdim. Ierīci nedrīkst sasaldēt pirms lietošanas.

### PARAUGU IEVĀKŠANA, UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Lai nodrošinātu augstāko paraugu kvalitāti ievāktos paraugus ir vēlams uzglabāt 2 – 8°C temperatūrā. Paraugi var tikt transportēti arī istabas temperatūrā un līdzko tie nonāk laboratorijā tie ir jāuzglabā 2 – 8°C temperatūrā līdz apstrādes brīdim. Ievākšanas tie ir vēlams sekot līdzī rekomendācijām, kuras ir norādītas tālāk izmantoto molekulārās bioloģijas reaģentu komplektu instrukcijās.

### SASTĀVS

Copan LoliSponge™ ir ierīce, kas sastāv no marķētas plastmasas mēģenes ar uzskrūvējamu vāciņu. Mēģene satur kociņu ar šķidrumu absorbējošiem sūkļiem. Copan LoliSponge™ atrodas caurspīdīgā iepakojumā.



### NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NAV IEKĻAUTI IERĪCES KOMPLEKTĀ

Laboratorijas centrifūga, mikropipetes un uzgaļi, materiāli priekš paraugu izdalīšanas un analīzes, materiāli priekš paraugu sasaldēšanas, cimdi un vienreizlietojamie piederumi.

### PRODUKTU SARAKSTS

Kataloga nr.	Produkta apraksts	Iepakojums	Paraugu ievākšana
1E063N01	Viens iepakojums, kas satur vienreizlietojamu paraugu ievākšanas ierīci. Iepakojums satur plastmasas mēģeni ar uzskrūvējamu vāciņu. Mēģenes iekšienē pie vāciņa ir piestiprināts plastmasas kociņš ar sūkļiem.	30 individuāli iepakotas ierīces 30 x 10 ierīces vienā kastē	Mute

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA IEVĀKŠANAS VIETĀ

Paraugu var ievākt pacientus.

Piezīmes: uzmanīgi izlasiet lietotāja instrukciju pirms parauga ievākšanas.

Paraugu ir vēlams ievākt no rīta (7).

Pirms uzskāšanas nomazgājiet rokas ar ūdeni uz ziepēm, lai dezinficētu tās.

- Atveriet iepakojumu un izņemiet LoliSponge™ mēģeni.
- Atskrūvējiet LoliSponge™ mēģenes vāciņu un kociņu ievietojiet mutē. Maigi kustiniet kociņu mutē savācot siekalas no mēles virsmas, starp zobiem un muti, kā arī no vaigiem. Ievākšanu veic vismaz 60 sekundes, lai nodrošinātu pietiekamu siekalu uzskāšanu.
- LoliSponge™ mēģenei uzskrūvē vāciņu un pārbauda, ka tas ir aizskrūvēts.
- LoliSponge™ mēģeni nodod atbildīgajai personai.

## IEVĀKTO PARAUGU APSTRĀDES INSTRUKCIJA PRIEKŠ LABORATORIJAS MOLEKULĀRAJĀM ANALĪZĒM

Testēšanas rezultāti ir atkarīgi no pareizas parauga ievākšanas, mēģenes transportēšanas un uzglabāšanas, kā arī no pašiem testēšanas procesiem laboratorijā. Izmantojot molekulārās metodes ir svarīgi ievērot nosacījumus, lai novērstu paraugu kontamināciju. Nošķirtas darbavietas un vienvirziena darbapbūvums ir svarīgas, lai ierobežotu kontaminācijas risku.

1. Pēc paraugu ievākšanas, mēģeni ir nepieciešams centrifugēt, lai nodrošinātu siekalu atdalīšanos no sūkļa. Rekomendācijas: 450 G, 60 sekundes  
Piezīmes: nepārsniedziet norādīto ātrumu un laiku, lai novērstu sūkļu atdalīšanos no kociņa. Pēc centrifugēšanas parauga mēģeni ir svarīgi turēt vertikāli, lai novērstu iespējamu siekalu reabsorbciju uz sūkļa.
2. Paņemiet ierīci un noskrūvējiet vāciņu.
3. Izmantojot mikropipeti, samaisiet siekalu paraugu, lai tās homogenizētu un izšķīdinātu nogulsnes. Ar mikropipeti pārnesiet paraugu uz izdalīšanas mēģenēm.
4. Turpiniet ar paraugu izdalīšanu un mērķa amplifikāciju.

## KVALITĀTES KONTROLE

Ierīce tiek regulāri testēta, lai pārbaudītu citotoksicitātes neesamību. Ierīce arī tiek testēta, lai novērtētu mikrobiālo daudzumu. Ierīci arī testē, lai novērtētu molekulāro testu inhibitoru daudzumu.

## IEROBEŽOJUMI

1. Laboratorijā strādājot ar klīniskajiem paraugiem ir nepieciešams lietot aizsargcimdus un citu rekomendēto ekipējumu. Ievērojiet biodrošības noteikumus, kad strādājat ar klīniskajiem paraugiem.
2. Faktori kā laiks un tūpums nozīmīgi mainīgie lielumi, kas ietekmē testa precizitāti. Sekojiet vadlīnijām ievākšanas laikā.
3. Ierīces ir paredzēta molekulārās bioloģijas testiem. Tā nav paredzēta mikrobiālās kultūras metodēm, mikro- vai makro- izmeklējumiem.
4. Produkts nav sterils. Izejmateriāli un ražošanas procesi ir pakļauti stingriem standartiem, lai nodrošinātu maksimālu tīrību un ievāktu paraugu kvalitāti.
5. Produkts nav piemērots paraugu ievākšanai priekš cilvēka DNS analīzēm siekalās.
6. Produkts nav piemērots mikrobioma analīzēm.

## BRĪDINĀJUMI

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet instrukciju.

1. Produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var palielināt infekciju risku vai sniegt neatbilstošus rezultātus.
2. Ierīce ir gatava lietošanai un to nav nepieciešams iepriekš sagatavot pirms paraugu ievākšanas.
3. Ierīce nav piemērota citam pielietojumam kā
4. Nav piemērots jebkuram citam lietojumam, izņemot paredzēto.
5. Neiepakot atpakaļ pēc atvēršanas.
6. Savākšanas laikā nepiespiediet vai nepiespiediet LolliSponge™, jo tas var izraisīt nejaucu kociņa salaušanu vai atdalīšanos no vāciņa.
7. Nekost sūkļus.
8. Lietotājam pirms lietošanas jāizvērtē šī produkta saderība kopā ar jebkuru diagnostikas komplektu vai jebkuru diagnostikas instrumentu.
9. Nelietot, ja:
  - LolliSponge™ ir vizuāli bojāts
  - Ja iepakojums vai mēģene ir iepriekš atvērta;
  - Ja ierīcei ir bojājuma, nolietotā, piesārņojuma pazīmes vai ja tai ir beidzies derīguma termiņš
10. Pirms savākšanas nepieskarieties sūklim ar rokām.
11. Nespļaut tieši mēģenē.
12. Siekalas drīkst ievākt tikai 30 minūtes pēc dzeršanas, ēšanas, smēķēšanas vai zobu tīrīšanas.
13. Strādājot ar paraugiem ir jāpieņem, ka visi paraugi satur infekciozus mikroorganismus; tāpēc ar visiem paraugiem jārikojas, ievērojot atbilstošos piesardzības pasākumus. Pēc lietošanas mēģenes un tamponus iznīciniet saskaņā ar laboratorijas noteikumiem par infekciozajiem atkritumiem.
14. Pēc parauga centrifugēšanas turiet mēģeni taisni uz augšu, lai sūklis neuzsūc paraugu.

## VEIKTSPĒJA

Ierīce ir validēta ar molekulāro testu SARS-CoV-2 detektēšanai; savāktās siekalas tika apstrādātas, kā pēc Vogels et al. (2) metodes, veicot izmaiņas parauga amplifikācijas profiļā: 5 ' 95 ° C temperatūrā, kam seko 5 ' 4 ° C temperatūrā. 5 µl siekalu, tika apstrādātas ar proteināzi K un siltumā inaktivētas, pēc tam paraugs tika amplificēts ar kvantitatīvo PQR (Applied Biosystems 7500 Fast), izmantojot N1 (FAM, BHK-1, iezīmētu zondi) un RP (Cy5, BHK-1) saskaņā ar publicēto CDC protokolu (6). Siekalu parauga stabilitāte LolliSponge™ ierīcē ir pārbaudīta nulles punkta laika periodā un pēc 3 dienu ilgas uzglabāšanas istabas temperatūrā, izmantojot iepriekš aprakstīto protokolu.

## Dispositivo di raccolta salivare Istruzioni d'uso

### USO PREVISTO

Copan Lollisponge™ è un sistema di prelievo per campione salivare.

### SOMMARIO E PRINCIPI

La diagnosi delle infezioni può essere eseguita su campioni salivari (1,2,3,4,5,6) tramite tecniche di biologia molecolare. Per questo scopo, la raccolta di saliva può essere eseguita usando il dispositivo Copan Lollisponge™.

### CONSERVAZIONE

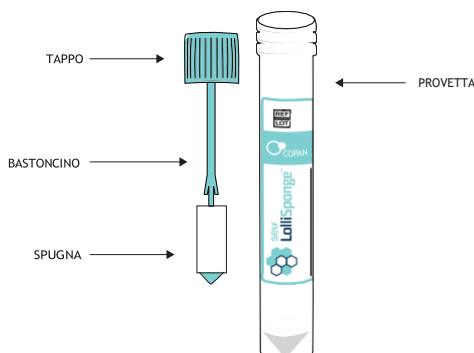
Conservare nella confezione originale ad una temperatura compresa tra 2 e 25°C fino all'uso. Non congelare prima dell'uso.

### PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Al fine di conservare al meglio le qualità del campione si consiglia di mantenere il campione refrigerato. Ove non è possibile, il trasporto a temperatura ambiente è consentito, una volta in laboratorio conservare a temperatura refrigerata (2-8°C) fino al momento del processamento. Riferirsi, in ogni caso, alle condizioni di trasporto e stoccaggio del campione dichiarate nella metodologia del test utilizzato a valle.

### CONTENUTO

Copan Lollisponge™ è un dispositivo costituito da una provetta in plastica etichettata con un tappo a vite. Il tappo presenta un bastoncino con spugne assorbenti. Copan Lollisponge™ è fornito all'interno di una busta trasparente.



### MATERIALI NECESSARI MA NON INCLUSI

Centrifuga da laboratorio, micropipette e puntali, materiali per estrazione ed analisi, materiali per congelamento del campione, guanti e dispositivi monouso da laboratorio

### LISTA CODICI PRODOTTO

N. catalogo	Descrizione prodotti	Imballo	Siti di campionamento
1E063N01	Busta singola contenente un dispositivo monouso costituito da una provetta in plastica con tappo a vite. All'interno della provetta, il tappo contiene un bastoncino in plastica con spugna.	30 dispositivi confezionati singolarmente 30 x 10 dispositivi per scatola	Bocca

### ISTRUZIONI PER L'USO AL PUNTO DI PRELIEVO

Auto-prelievo di campioni di saliva da parte del paziente.

NOTE: leggere attentamente le istruzioni prima del prelievo del campione.

Eseguire la raccolta di saliva preferibilmente la mattina (7).

1. Prima di iniziare, lavarsi le mani con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle o igienizzarle.
2. Aprire la busta della singola unità ed estrarre la provetta Lollisponge™.
3. Aprire la provetta Lollisponge™ tenendo il dispositivo dal tappo, inserirlo all'interno della bocca. Muoverlo delicatamente all'interno della bocca (parte superiore della lingua e fra denti e guancia) per 60 secondi in modo da inumidire bene le spugne.
4. Posizionare il tappo sulla provetta Lollisponge ed avvitarlo. Chiudere saldamente la provetta Lollisponge™.
5. Restituire il dispositivo Lollisponge™ secondo le istruzioni fornite separatamente.

### ISTRUZIONI PER L'USO PER IL PROCESSAMENTO IN LABORATORIO PER ANALISI MOLECOLARI

I risultati analitici dipendono dalle corrette condizioni di raccolta, trasporto e stoccaggio dei campioni nonché dalla rispettiva elaborazione in laboratorio. Nell'utilizzo di metodi molecolari prendere le precauzioni necessarie atte ad evitare contaminazioni crociate. La separazione degli spazi di lavoro e un flusso di lavoro unidirezionale sono fondamentali per prevenire la contaminazione crociata.

1. A seguito della raccolta del campione, il dispositivo deve essere centrifugato per estrarre la saliva dalla spugna. Il protocollo consigliato è 450G per 60 secondi.  
**NOTE: a. Non eccedere nel tempo e nella velocità al fine di evitare il distacco delle spugne e l'impossibilità di processare il campione. b. Avere cura di tenere il dispositivo verticale dopo la centrifugazione per evitare il riassorbimento della saliva.**
2. Prendere il dispositivo e svitare il tappo con annesso bastoncino e spugne.
3. Tramite l'impiego di una micropipetta rimescolare il campione salivare, depositato sul fondo della provetta, al fine di omogenizzarlo per sciogliere l'eventuale pellet formatosi a causa della centrifugazione ed aliquotarlo in provette di estrazione dedicate.
4. Procedere con l'estrazione del campione e l'amplificazione del target molecolare desiderato.

#### CONTROLLO QUALITÀ

Il dispositivo viene regolarmente controllato per l'assenza di citotossicità sui lotti di spugna destinati al prodotto. Il dispositivo viene verificato per la carica microbica presente. Il dispositivo finale viene controllato per l'assenza di interferenza sulle chimiche molecolari.

#### LIMITAZIONI

1. Nel laboratorio indossare i guanti protettivi e altre protezioni e precauzioni riconosciute universalmente per la manipolazione di campioni clinici. Durante la manipolazione o l'analisi di campioni di pazienti osservare le raccomandazioni di sicurezza biologica.
2. Le condizioni, il tempo e il volume del campione raccolto per l'analisi clinica sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
3. Uso limitato alla biologia molecolare, non per uso colturale o per esami micro e macroscopici.
4. Il prodotto non è sterile. I materiali e i processi produttivi sono stati sottoposti a rigidi controlli per garantire elevati standard di pulizia e di qualità ai fini del prelievo salivare.
5. Il prodotto non è adatto alla raccolta e analisi di DNA umano da saliva
6. Il prodotto non è compatibile con analisi per microbioma.

#### AVVERTENZE

Devono essere seguite attentamente le istruzioni per l'uso.

1. Il presente prodotto è ideato per un uso singolo; il suo riutilizzo può causare il rischio di infezioni e/o di risultati inattendibili.
2. Il dispositivo è pronto all'uso e non richiede alcuna fase di preparazione per il prelievo del campione.
3. Non adatto per qualsiasi altra applicazione che non sia il suo uso previsto.
4. Non riconfezionare.
5. Durante il prelievo non forzare o premere eccessivamente LolliSponge; in caso contrario, il bastoncino potrebbe rompersi accidentalmente o staccarsi dal tappo.
6. Non staccare il bastoncino con la spugna dal tappo.
7. Non mordere le spugne.
8. L'utilizzo del presente prodotto insieme a qualsiasi kit diagnostico rapido o con qualsiasi strumento diagnostico deve essere validato dall'utente prima dell'uso.
9. Non usare se:
  - LolliSponge™ è visibilmente danneggiato (vale a dire se le spugne o il bastoncino del tampone sono rotti);
  - se la confezione o la provetta sono aperti;
  - se il dispositivo presenta segni di danneggiamento, deterioramento, contaminazione o se è stata superata la data di scadenza.
10. Non toccare la spugna con le mani prima del prelievo.
11. Non sputare la saliva direttamente nel tubo.
12. La raccolta della saliva va effettuata almeno 30 minuti dopo aver mangiato, bevuto, fumato o lavato i denti.
13. Si deve supporre che tutti i campioni contengono microrganismi infettivi; quindi, tutti i campioni devono essere manipolati applicando le opportune precauzioni. Dopo l'uso, i tubetti e i tamponi devono essere smaltiti osservando i regolamenti di laboratorio per i rifiuti infettivi.
14. Dopo la centrifugazione del campione tenere la provetta dritta per evitare che la spugna riassorba il campione.

#### CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Il dispositivo è stato validato mediante test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2: la saliva raccolta è stata processata come indicato da Vogels et al. (2), apportando una modifica al profilo termico di amplificazione: 5 at 95°C seguito da 5 at 4 °C. 5 µl della saliva trattata con proteinasi K ed inattivata al calore sono stati amplificati in qPCR (Applied Biosystems 7500 Fast) utilizzando N1 (FAM, BHQ-1, sonda marcata) ed RP (Cy5, BHQ-1) secondo quanto pubblicato da Centers for Disease Control (6). La stabilità del campione salivare sul dispositivo LolliSponge™ è stata testata a tempo zero e dopo 3 giorni a temperatura ambiente utilizzando il protocollo sopra descritto.

## Dispositivo de recogida de saliva Instrucciones de uso

### USO PREVISTO

Copan LoliSponge™ es un sistema de recogida de muestras salivales.

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

El diagnóstico de las infecciones puede realizarse con muestras salivales (1,2,3,4,5,6) mediante técnicas de biología molecular. Para este fin, la recogida de saliva puede realizarse usando el dispositivo Copan LoliSponge™.

### CONSERVACIÓN

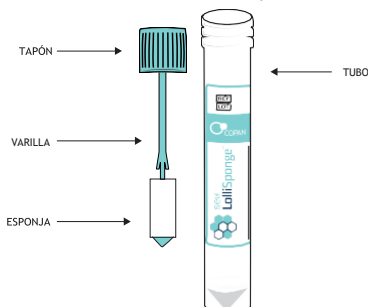
Conservar en el envase original a una temperatura entre 2 y 25°C hasta su uso. No congelar antes de usar.

### RECOGIDA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Para preservar mejor las cualidades de la muestra es aconsejable mantenerla refrigerada. Cuando no sea posible, se permite el transporte a temperatura ambiente. Una vez en el laboratorio, conservar a temperatura refrigerada (2-8°C) hasta su procesamiento. En cualquier caso, consultar siempre las condiciones de transporte y almacenamiento de la muestra que se indican más adelante en la metodología de la prueba utilizada.

### CONTENIDO

Copan LoliSponge™ es un dispositivo que consiste en un tubo de plástico etiquetado con un tapón de rosca. El tapón incluye una varilla con esponjas absorbentes. Copan LoliSponge™ se suministra dentro de un sobre transparente.



### MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Centrifugadora de laboratorio, micropipetas y puntas, materiales para la extracción y el análisis, materiales para la congelación de muestras, guantes y dispositivos de laboratorio desechables.

### LISTA DE CÓDIGOS DEL PRODUCTO

N.º catálogo	Descripción de los productos	Embalaje	Sitios de muestreo
1E063N01	Sobre individual que contiene un dispositivo desechable que consiste en un tubo de plástico con tapón de rosca. Dentro del tubo, el tapón contiene una varilla de plástico con esponja.	30 dispositivos envasados de manera individual. 30 x 10 dispositivos por caja.	Boca

### INSTRUCCIONES DE USO PARA LA TOMA DE MUESTRAS

Toma de muestras de saliva por parte del paciente.

NOTAS: Leer atentamente las instrucciones antes de tomar la muestra.

Tomar la muestra de saliva preferiblemente por la mañana (7).

1. Antes de empezar, lavarse las manos con agua y jabón, aclararlas y secarlas, o desinfectarlas.
2. Abrir el sobre de la unidad individual y extraer el tubo LoliSponge™.
3. Abrir el tubo LoliSponge™ y, sujetando el dispositivo por el tapón, introducirlo en la boca. Moverlo suavemente por el interior de la boca (parte superior de la lengua y entre los dientes y la mejilla) durante 60 segundos para humedecer bien las esponjas.
4. Colocar el tapón en el tubo LoliSponge™ y cerrarlo bien.
5. Restituir el dispositivo LoliSponge™ siguiendo las instrucciones proporcionadas por separado.

### INSTRUCCIONES DE USO PARA PROCESAMIENTO EN EL LABORATORIO PARA ANÁLISIS MOLECULARES

Los resultados analíticos dependen de las condiciones correctas de recogida, transporte y almacenamiento de las muestras, así como de su procesamiento en el laboratorio. Al utilizar métodos moleculares, tomar las precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada. La separación de los espacios de trabajo y un flujo de trabajo unidireccional son fundamentales para prevenir la contaminación cruzada.

1. Tras recoger la muestra, el dispositivo debe centrifugarse para que la saliva se desprenda de la esponja. El protocolo recomendado es 450G durante 60 segundos.  
**NOTAS: a. No sobrepasar el tiempo ni la velocidad para evitar el desprendimiento de las esponjas y la imposibilidad de procesar la muestra. b. Tener cuidado de mantener el dispositivo en posición vertical después de la centrifugación para evitar la reabsorción de la saliva.**



2. Tomar el dispositivo y desenroscar el tapón con la varilla y las esponjas contenidas.
3. Con una micropipeta, mezclar la muestra de saliva depositada en el fondo del tubo para homogeneizarla y disolver los gránulos que se hayan formado durante el centrifugado, y alicuotarla en tubos de extracción específicos.
4. Proceder a la extracción de la muestra y a la amplificación del objetivo molecular deseado.

#### CONTROL DE CALIDAD

Se comprueba regularmente la ausencia de citotoxicidad en los lotes de esponja destinados al producto. Se comprueba la carga microbiana presente en el dispositivo. Se comprueba que el dispositivo final no presente interferencias entre las especies químicas moleculares.

#### LÍMITES DE USO

1. En el laboratorio utilizar guantes y otras prendas de protección cuyo uso se considera universalmente necesario para manipular las muestras clínicas. Durante la manipulación o el análisis de muestras de pacientes, observar las recomendaciones de seguridad biológica.
2. Las condiciones, el tiempo y el volumen de las muestras recogidas para el análisis clínico son variables significativas para obtener resultados fiables. Observar las directrices recomendadas para la recogida de muestras.
3. Uso limitado a la biología molecular, no para uso en cultivos o para exámenes micro y macroscópicos.
4. El producto no es estéril. Los materiales y los procesos de producción han sido sometidos a estrictos controles para garantizar un alto nivel de limpieza y calidad para la toma de muestras salivales.
5. El producto no es adecuado para la recogida y el análisis de ADN humano a partir de la saliva.
6. El producto no es compatible con el análisis del microbioma.

#### ADVERTENCIAS

Deben observarse atentamente las instrucciones de uso.

1. Este producto está diseñado para utilizarse una sola vez; su reutilización puede comportar riesgo de infecciones y/o resultados poco fiables.
2. El dispositivo está listo para el uso y no requiere ninguna preparación para la toma de muestras.
3. No es apto para aplicaciones distintas del uso previsto.
4. No volver a envasar.
5. No forzar ni presionar excesivamente el LoliSponge durante la toma de la muestra, ya que la varilla podría romperse accidentalmente o salirse del tapón.
6. No separar la varilla con la esponja del tapón.
7. No morder las esponjas.
8. Antes de usar el producto, el usuario debe validar si puede utilizarse con otros kits de diagnóstico rápido o instrumentos de diagnóstico.
9. No utilizar si:
  - LoliSponge™ está visiblemente dañado (es decir, si las esponjas o la varilla del tapón están rotas);
  - si el envase o el tubo están abiertos;
  - si el dispositivo muestra signos de daño, deterioro o contaminación, o si se ha superado la fecha de caducidad.
10. No tocar la esponja con las manos antes de tomar la muestra.
11. No escupir la saliva directamente en el tubo.
12. La saliva debe recogerse al menos 30 minutos después de comer, beber, fumar o cepillarse los dientes.
13. Se debe suponer que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos; por lo tanto, todas las muestras deben manipularse aplicando las precauciones oportunas. Después del uso, los tubos y los hisopos deben eliminarse de acuerdo con los reglamentos del laboratorio relativos a los residuos infecciosos.
14. Después de centrifugar la muestra, mantener el tubo en posición vertical para evitar que la esponja reabsorba la muestra.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El dispositivo se ha validado mediante prueba molecular para la detección de SARS-CoV-2: la saliva recogida se ha procesado como indicado por Vogels et al. (2), aportando una modificación al perfil térmico de amplificación: 5 a 95 °C seguido de 5 a 4 °C. Se han amplificado en qPCR (Applied Biosystems 7500 Fast) 5 µl de la saliva tratada con proteinasa K y sometida a inactivación por calor, utilizando N1 (FAM, BHQ-1, sonda marcada) y RP (Cy5, BHQ-1) según lo publicado por Centers for Disease Control (6). La estabilidad de la muestra salival en el dispositivo LoliSponge™ se ha testado en tiempo cero y después de tres días a temperatura ambiente utilizando el protocolo arriba descrito.

DEUTSCH

## Vorrichtung für die Gewinnung einer Speichelprobe Gebrauchsanweisung

#### ZWECKBESTIMMUNG

Copan LoliSponge™ ist ein Entnahmesystem für Speichelproben.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die Diagnose von Infektionen kann anhand molekularbiologischer Technik an Speichelproben vorgenommen werden (1,2,3,4,5,6). Zu diesem Zweck kann die Gewinnung der Speichelprobe unter Einsatz des Copan-Produkts LoliSponge™ durchgeführt werden.

#### AUFBEWAHRUNG

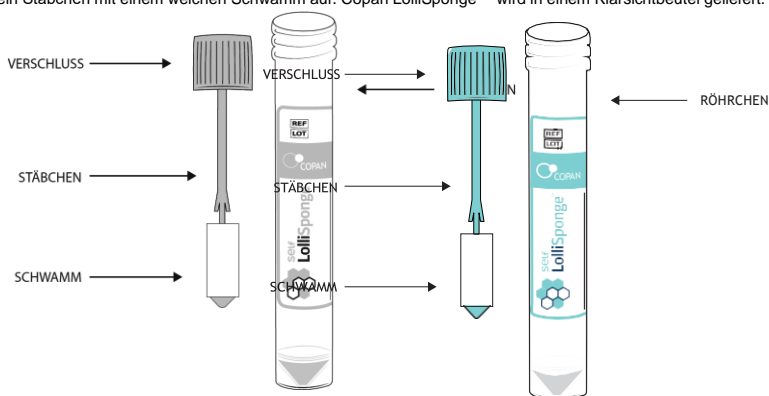
In der Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 2 und 25 °C aufbewahren. Nicht vor dem Gebrauch einfrieren.

#### GEWINNUNG, KONSERVIERUNG UND TRANSPORT DER PROBEN

Zur optimalen Erhaltung der Qualität der Probe empfiehlt es sich, diese gekühlt zu lagern. Sollte dies nicht möglich sein, ist der Transport bei Raumtemperatur zulässig, vorausgesetzt dass die Probe bei Ankunft im Labor bis zur Verarbeitung gekühlt (2-8°C) aufbewahrt wird. Auf jeden Fall sind für die Proben jene Transport- und Lagerbedingungen einzuhalten, die für die anschließend ausgeführte Testmethode vorgeschrieben werden.

**INHALT**

Copan LoliSponge™ ist eine Vorrichtung, die aus einem etikettierten Kunststoffröhrchen mit einem Schraubverschluss besteht. Der Verschluss weist ein Stäbchen mit einem weichen Schwamm auf. Copan LoliSponge™ wird in einem Klarsichtbeutel geliefert.



**ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL**

Laborzentrifuge, Mikropipetten und Spitzen, Materialien für Extraktion und Analyse, Materialien für das Tiefgefrieren der Probe, Handschuhe und Einwegartikel für den Laborgebrauch.

**LISTE DER ARTIKELNUMMERN**

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Verpackung	Entnahmestellen
1E063N01	Einzelner Beutel mit einem Einwegprodukt, bestehend aus einem etikettierten Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss. Im Innern des Röhrchens befindet sich am Verschluss ein Kunststoffstab mit Schwamm.	30 einzeln verpackte Produkte 30 x 10 Produkte pro Schachtel	Mund

**ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH AN DER ENTNAHMESTELLE**

Eigenhändige Entnahme von Speichelproben durch den Patienten.

ANMERKUNG: Die Anweisungen vor der Probengewinnung sorgfältig durchlesen.

Die Entnahme der Speichelprobe vorzugsweise am Morgen (7) vornehmen.

1. Vor Beginn, die Hände mit Wasser und Seife waschen, nachspülen und abtrocknen oder desinfizieren.
2. Den Beutel der einzelnen Einheit aufreißen und das LoliSponge™ Röhrchen entnehmen.
3. Das Lollisponge™ Röhrchen aufschrauben, den Verschluss mit dem Schwammstäbchen herausnehmen und in den Mund einführen. Den Schwamm behutsam 60 Sekunden lang im Innern des Mundes bewegen (Oberseite der Zunge und zwischen Zähnen und Wangen), damit der Schwamm gut angefeuchtet wird.
4. Den Verschluss auf das LoliSponge™ Röhrchen setzen und zum Verschließen sorgfältig festschrauben.
5. Die Vorrichtung LoliSponge™ entsprechend den separat erteilten Anweisungen einreichen.

**GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE VERARBEITUNG IM LABOR FÜR MOLEKULARANALYSE**

Die Untersuchungsergebnisse hängen von der Einhaltung korrekter Bedingungen bei Entnahme, Transport und Lagerung der Proben sowie von deren Verarbeitung im Labor ab. Bei der Anwendung molekularbiologischer Methoden sind die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Kreuzkontamination zu vermeiden. Die Trennung der Arbeitsbereiche und unidirektionale Arbeitsabläufe sind von grundlegender Bedeutung, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

1. Im Anschluss an die Gewinnung der Probe muss das Röhrchen zentrifugiert werden, um den Speichel aus dem Schwamm auszutreiben. Hierfür wird das Protokoll mit 450G über 60 Sekunden empfohlen.  
**ANMERKUNGEN:** a. Nicht zu lange und nicht bei zu großer Drehzahl zentrifugieren, um ein Ablösen des Schwamms zu vermeiden, was die Verarbeitung der Probe unmöglich machen würde.  
b. Das Röhrchen nach dem Zentrifugieren senkrecht halten, um ein Wiederaufsaugen des Speichels durch den Schwamm zu vermeiden.
2. Das Röhrchen nehmen und den Deckel mit dem daran befestigten Stäbchen samt Schwamm abschrauben.
3. Mithilfe einer Mikropipette die am Boden des Röhrchens angesammelte Speichelprobe durchmischen, um sie zu homogenisieren und ggf. beim Zentrifugieren entstandene Pellets zu lösen. Anschließend in hierfür vorgesehene Extraktionsröhrchen verteilen.
4. Die Extraktion der Probe und Amplifikation der gewünschten Zielmoleküle vornehmen.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Die Vorrichtung wird regelmäßig kontrolliert, um eine Zytotoxizität der für das Produkt bestimmten Chargen von Schwämmen ausschließen zu können. Ferner wird die an der Vorrichtung vorhandene Keimzahl geprüft. Das fertigte Produkt wird kontrolliert, um störende Beeinflussungen der Molekularchemie ausschließen zu können.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Im Labor Schutzhandschuhe oder sonstige allgemein anerkannte Schutzausrüstungen für die Handtierung von klinischen Proben anlegen. Beim Umgang oder Analysieren von Patientenproben die Empfehlungen über die biologische Sicherheit befolgen.
2. Die Umgebungsbedingungen, die Zeit und das Volumen der für die klinische Analyse entnommenen Probe sind wichtige Variablen für die Erzielung zuverlässiger Ergebnisse. Es wird empfohlen, die Anweisungen zur Probeentnahme zu befolgen.
3. Der Einsatz ist auf die Molekularbiologie beschränkt; das Produkt ist nicht für Kulturen, mikroskopische oder makroskopische Untersuchungen bestimmt.
4. Das Produkt ist nicht steril. Die Materialien und Produktionsprozesse sind strengen Kontrollen unterzogen worden, um die bei der Speichelentnahme erforderlichen hohen Reinheits- und Qualitätsstandards zu garantieren.
5. Das Produkt ist nicht für die Gewinnung und Untersuchung von menschlicher DNA aus Speichelproben geeignet.
6. Das Produkt ist nicht für die Mikrobiomanalyse geeignet.

## WARNHINWEISE

Die Gebrauchsanweisungen strikt befolgen.

1. Dieses Produkt ist für eine einmalige Verwendung bestimmt. Seine Wiederverwendung führt zu Infektionsrisiken und/oder unzuverlässigen Ergebnissen.
2. Das Produkt ist gebrauchsfertig und benötigt keine Vorbereitung für die Probengewinnung.
3. Es ist für keine andere Anwendung als den vorgesehenen Gebrauch geeignet.
4. Nicht wieder verpacken.
5. Während der Probenahme keine übermäßige Kraft anwenden bzw. den Lollisponge nicht zu stark andrücken, da sonst das Stäbchen versehentlich abbrechen oder sich vom Deckel lösen könnte.
6. Den Stab mit dem Schwamm nicht vom Deckel ablösen.
7. Nicht auf den Schwamm beißen.
8. Die Anwendungseignung dieses Produkts für Schnelldiagnosesets oder Diagnoseinstrumenten muss vor der Anwendung vom Benutzer validiert werden.
9. Nicht verwenden, wenn:
  - der Lollisponge sichtbar beschädigt ist (d.h., wenn der Schwamm oder das Stäbchen gebrochen sind);
  - die Verpackung oder das Röhrchen offen sind;
  - das Produkt Anzeichen für Beschädigung, Verderb oder Verunreinigung aufweist oder wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
10. Den Schwamm vor der Entnahme nicht mit den Händen berühren.
11. Den Speichel nicht direkt ins Röhrchen spucken.
12. Die Entnahme der Speichelprobe darf frühestens 30 Minuten nach dem Essen, Trinken, Rauchen oder Zähneputzen zu erfolgen.
13. Es muss davon ausgegangen werden, dass alle Proben mit infektiösen Mikroorganismen behaftet sind; daher sind alle Proben unter Ergreifung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Die Röhrchen und Tupfer sind nach Gebrauch entsprechend den im Labor für infektiösen Abfall geltenden Regeln zu entsorgen.
14. Nach dem Zentrifugieren der Probe muss das Röhrchen senkrecht gehalten werden, damit der Schwamm die Probe nicht wieder aufsaugt.

## LEISTUNGSMERKMALE

Das Medizinprodukt wurde mittels Molekulartest für die Detektion von SARS-CoV-2 validiert: Der entnommene Speichel wurde entsprechend den Angaben von Vogels et al. (2) verarbeitet, wobei eine Änderung am Temperaturprofil der Amplifikation vorgenommen wurde: 5 min bei 95°C, gefolgt von 5 min bei 4°C. 5 µl des mit Proteinase K behandelten und durch Hitze inaktivierten Speichels wurden in qPCR (Applied Biosystems 7500 Fast) amplifiziert, wobei entsprechend der Veröffentlichung des Centers for Disease Control (6) N1 (FAM, BHQ-1, markierte Sonde) und RP (Cy5, BHQ-1) zum Einsatz kamen. Die Stabilität der Speichelprobe am Medizinprodukt LoliSponge™ wurde zum Zeitpunkt Null und nach 3-tägiger Aufbewahrung bei Raumtemperatur unter Einsatz des oben beschriebenen Protokolls getestet.

FRANÇAIS

## Dispositif de prélèvement salivaire Instructions d'utilisation

### UTILISATION PRÉVUE

Copan LoliSponge™ est un système de prélèvement pour échantillon salivaire.

### SOMMAIRE ET PRINCIPES

Le diagnostic des infections peut s'effectuer à partir d'échantillons salivaires (1,2,3,4,5,6) en recourant à des techniques de biologie moléculaire. A cet effet, la collecte de la salive peut être effectué au moyen du dispositif Copan LoliSponge™.

### CONSERVATION

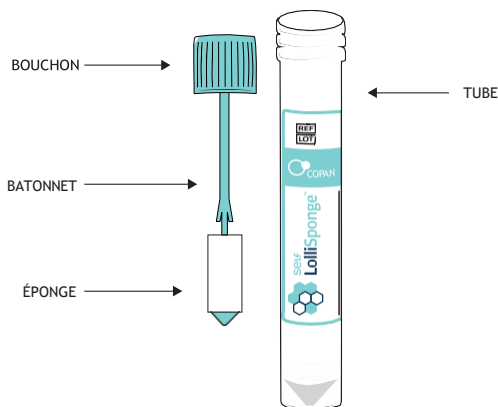
A conserver dans son emballage original à une température comprise entre 2 et 25°C jusqu'à utilisation. Ne pas congeler avant utilisation.

### PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Afin de préserver au mieux les qualités de l'échantillon, il est recommandé de le conserver dans un lieu réfrigéré. En cas d'impossibilité, il peut être transporté à température ambiante, puis une fois en laboratoire, doit être conservé à une température réfrigérée (2-8°C) jusqu'à son traitement. Faire dans tous les cas référence aux conditions de transport et de stockage de l'échantillon déclarées dans la méthodologie du test effectué en aval.

### CONTENU

Copan LoliSponge™ est un dispositif constitué d'un tube en plastique étiqueté muni d'un bouchon à vis. Le bouchon est doté d'un bâtonnet avec des éponges absorbantes. Copan LoliSponge™ est fourni dans un sachet transparent.



**MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI**

Centrifugeuse de laboratoire, micropipettes et embouts, matériels d'extraction et d'analyse, matériels de congélation de l'échantillon, gants et équipements de laboratoire à usage unique

**LISTE DES CODES PRODUIT**

Réf. catalogue	Description des produits	Conditionnement	Sites de prélèvement
1E063N01	Sachet individuel contenant un dispositif à usage unique constitué d'un tube en plastique muni d'un bouchon à vis. Dans le tube, le bouchon est doté d'un bâtonnet de plastique avec des éponges.	30 dispositifs emballés individuellement 30 x 10 dispositifs par boîte	Bouche

**MODE D'EMPLOI AU POINT DE PRÉLÈVEMENT**

Auto-prélèvement d'échantillons de salive par le patient.

REMARQUES : lire attentivement le mode d'emploi avant de prélever l'échantillon.

Procéder au recueil de salive de préférence le matin (7).

1. Avant de commencer, se laver les mains à l'eau et au savon, les rincer puis les sécher ou les assainir.
2. Ouvrir le sachet contenant l'unité individuelle et sortir le tube LoliSponge™.
3. Ouvrir le tube LoliSponge™ en maintenant le dispositif par le bouchon puis l'insérer dans la bouche. Le déplacer délicatement à l'intérieur de la bouche (partie supérieure de la langue et entre les dents et la joue) pendant 60 secondes de façon à bien humidifier les éponges.
4. Placer le bouchon sur le tube LoliSponge puis le refermer en vissant fermement le tube LoliSponge™.
5. Retourner le dispositif LoliSponge™ conformément aux indications fournies séparément.

**MODE D'EMPLOI POUR TRAITEMENT EN LABORATOIRE À DES FINS D'ANALYSES MOLÉCULAIRES**

Les résultats d'analyse dépendent des correctes conditions de collecte, transport et stockage des échantillons ainsi que du traitement correspondant en laboratoire. L'utilisation de méthodes moléculaires requiert des précautions visant à éviter des contaminations croisées. La séparation des zones de travail et un sens du travail monodirectionnel sont essentiels pour éviter toute contamination croisée.

1. Suite à la collecte de l'échantillon, le dispositif doit être centrifugé afin d'extraire la salive de l'éponge. Il est conseillé de suivre le protocole 450G pendant 60 secondes.

**REMARQUES :** a. Ne pas dépasser le temps ni la vitesse afin d'éviter le détachement des éponges et l'impossibilité de traiter l'échantillon.  
b. Veiller à maintenir le dispositif à la verticale après centrifugation afin d'éviter la réabsorption de la salive.

2. Prendre le dispositif et dévisser le bouchon doté du bâtonnet et des éponges.
3. À l'aide d'une micropipette, remélanger l'échantillon salivaire, déposé sur le fond du tube, afin de l'homogénéiser pour dissoudre l'éventuelle formation de pellet due à la centrifugation puis le répartir dans des tubes d'extraction prévus à cet effet.
4. Procéder à l'extraction de l'échantillon et à l'amplification de la cible moléculaire souhaitée.

**CONTRÔLE QUALITÉ**

L'absence de cytotoxicité du dispositif est régulièrement contrôlée sur les lots d'éponges destinés au produit. La charge microbienne présente dans le dispositif est vérifiée. Le dispositif final est contrôlé pour s'assurer de l'absence d'interférence sur les éléments de chimie moléculaire.

**LIMITATIONS**

1. Dans le laboratoire, porter des gants et autres vêtements de protection et se conformer aux mesures de précaution internationales pour la manipulation d'échantillons cliniques. Pendant la manipulation ou l'analyse d'échantillons de patients, suivre les recommandations relatives à la sécurité biologique.
2. Les conditions et le timing de l'échantillonnage ainsi que le volume collecté pour l'analyse clinique sont des variables importantes qui influent sur la fiabilité des résultats. Suivre les directives recommandées pour la collecte des échantillons.

3. Utilização limitada à la biologie moléculaire et non à un usage en culture ni à des examens micro et macroscopiques.
4. Le produit n'est pas stérile. Les matériels et processus de fabrication ont été soumis à des contrôles stricts afin de garantir des standards de propreté et de qualité élevés aux fins de prélèvement salivaire.
5. Le produit n'est pas adapté à la collecte et à l'analyse d'ADN humain issu de la salive
6. Le produit n'est pas compatible avec les analyses pour microbiome.

#### MISES EN GARDE

Suivre attentivement le mode d'emploi.

1. Le présent produit a été conçu pour une utilisation unique ; sa réutilisation peut causer des risques d'infection et/ou des résultats non fiables.
2. Le dispositif est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune étape de préparation pour le prélèvement de l'échantillon.
3. Le produit n'est pas adapté à une application autre que celle qui est prévue.
4. Ne pas réemballer.
5. Pendant le prélèvement, ne pas forcer ni presser Lolisponge de manière excessive, sous peine de casser accidentellement le bâtonnet ou de le détacher du bouchon.
6. Ne pas détacher le bâtonnet avec les éponges du bouchon.
7. Ne pas mordre les éponges.
8. L'utilisateur doit valider le présent produit avant son utilisation avec un quelconque kit de diagnostic rapide ou outil de diagnostic.
9. Ne pas utiliser si :
  - Lolisponge est visiblement endommagé (par ex., si les éponges ou le bâtonnet sont cassés) ;
  - si l'emballage ou le tube sont ouverts ;
  - si le dispositif présente des traces d'endommagement, de détérioration, de contamination ou si la date de péremption est dépassée.
10. Ne pas toucher l'éponge avec les mains avant le prélèvement.
11. Ne pas cracher de salive directement dans le tube.
12. Le recueil de salive doit se faire au minimum 30 minutes après avoir mangé, bu, fumé ou s'être lavé les dents.
13. Partir du principe que tous les échantillons contiennent des microorganismes infectieux ; tous les échantillons doivent donc être manipulés en prenant les précautions appropriées. Après utilisation, les tubes et écouvillons doivent être éliminés conformément à la réglementation du laboratoire en matière de déchets infectieux.
14. Après centrifugation de l'échantillon, maintenir le tube bien droit afin d'éviter que l'éponge ne réabsorbe l'échantillon.

#### CARACTÉRISTIQUES (PERFORMANCES)

Le dispositif a été validé par test moléculaire pour la recherche du SARS-CoV-2 : la salive collectée est traitée comme indiqué par Vogels et al. (2), en apportant une modification au profil thermique d'amplification : 5 à 95°C suivi de 5 à 4 °C. 5 µl de la salive traitée avec la protéinase K et activée à la chaleur ont été amplifiés sous qPCR (Applied Biosystems 7500 Fast) en utilisant N1 (FAM, BHQ-1, sonde marquée) et RP (Cy5, BHQ-1) conformément aux données publiées par Centers for Disease Control (6). La stabilité de l'échantillon salivaire sur le dispositif LoliSponge™ a été testée à temps 0 et au bout de 3 jours à la température ambiante en utilisant le protocole décrit ci-dessus.

PORTUGUÊS

## Dispositivo de colheita de saliva

### Instruções de utilização

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

LoliSponge™ da Copan é um sistema de colheita de amostras de saliva.

#### SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

O diagnóstico das infeções pode ser efetuado em amostras de saliva (1,2,3,4,5,6), através de técnicas de biologia molecular. Para este fim, a colheita de saliva pode ser realizada utilizando o dispositivo LoliSponge™ da Copan.

#### CONSERVAÇÃO

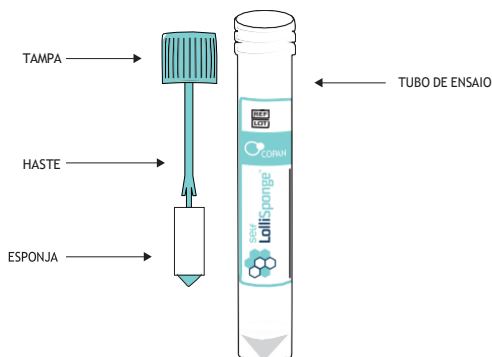
Conservar na embalagem original, a temperatura compreendida entre 2 e 25°C, até ao momento de utilização. Não congelar antes de usar.

#### COLHEITA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

A fim de melhor preservar as qualidades da amostra, é aconselhável manter a amostra refrigerada. Quando o transporte à temperatura ambiente não é possível, conservar de novo à temperatura refrigerada (2-8°C) na chegada ao laboratório e até ao momento do processamento. Em todos os casos, consultar as condições de transporte e armazenamento das amostras indicadas na metodologia do teste utilizado seguir.

#### CONTEÚDO

Copan LoliSponge™ é um dispositivo constituído por um tubo de plástico rotulado com uma tampa de rosca. A tampa possui uma haste com esponjas absorventes. Copan LoliSponge™ é fornecido num saco transparente.



**MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO INCLUÍDOS**

Centrifugadora de laboratório, micropipetas e pontas, materiais para extração e análise, materiais para congelamento de amostras, luvas e dispositivos de laboratório descartáveis

**LISTA CÓDIGOS PRODUTO**

N.º Catálogo	Descrição produtos	Embalagem	Locais de amostragem
1E063N01	Saco individual com um dispositivo descartável constituído por um tubo de plástico com tampa de rosca. Dentro do tubo, a tampa contém uma haste de plástico com esponja.	30 dispositivos embalados individualmente 30 x 10 unidades por caixa	Boca

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO NO PONTO DE COLHEITA**

Auto-colheita de saliva pelo doente.

NOTA: ler atentamente as instruções antes de efetuar a colheita da amostra.

Realizar a colheita de saliva de preferência pela manhã (7).

1. Antes de começar, lavar as mãos com água e sabão, enxaguá-las ou higienizá-las.
2. Abrir o saco individual da unidade e remover o tubo LolliSponge™.
3. Abrir o tubo LolliSponge™ segurando o dispositivo pela tampa e inseri-lo dentro da boca. Movê-lo delicadamente dentro da boca (parte superior da língua e entre os dentes e a bochecha) durante 60 segundos para humedecer bem as esponjas.
4. Colocar a tampa de rosca dentro do tubo de ensaio LolliSponge e aparafusá-lo firmemente fechando o tubo LolliSponge™.
5. Devolver o dispositivo LolliSponge™ de acordo com as instruções fornecidas separadamente.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O PROCESSAMENTO EM LABORATÓRIO PARA ANÁLISES MOLECULARES**

Os resultados analíticos dependem das condições corretas de colheita, transporte e armazenamento das amostras, bem como do respetivo processamento no laboratório. Ao utilizar métodos moleculares, tomar as precauções necessárias para evitar contaminações cruzadas. A separação das áreas de trabalho e um fluxo de trabalho unidirecional são fundamentais para prevenir a contaminação cruzada.

1. Após a colheita da amostra, o dispositivo deve ser centrifugado para extrair a saliva da esponja. O protocolo recomendado é de 450G durante 60 segundos.  
**NOTAS:** a. Não exceder o tempo ou a velocidade para evitar que as esponjas desprendam e impossibilitem o processamento da amostra.  
b. Ter o cuidado de segurar o dispositivo na vertical após a centrifugação para evitar a reabsorção da saliva.
2. Segurar no dispositivo e desenroscar a tampa com haste e esponjas presas.
3. Utilizando uma micropipeta, misturar a amostra de saliva depositada no fundo do tubo a fim de homogeneizá-la para dissolver eventuais palletes formadas durante a centrifugação e alíquotá-la em tubos de extração dedicados.
4. Proceder com a extração e a amplificação da amostra do alvo molecular desejado.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

O dispositivo é regularmente verificado quanto à ausência de citotoxicidade nos lotes de esponja destinados ao produto. O dispositivo é verificado quanto à presença de carga microbiana. O dispositivo final é controlado quanto à ausência de interferências relativamente às químicas moleculares.

**LIMITAÇÕES**

1. No laboratório usar luvas de proteção e outras proteções e adotar as precauções universalmente reconhecidas para a manipulação de amostras clínicas. Durante a manipulação ou a análise das amostras de doentes observar as recomendações de segurança biológica.
2. As condições, o tempo e o volume da amostra recolhida para a análise clínica são variáveis significativas para conseguir resultados fiáveis. Seguir as diretrizes recomendadas para a colheita das amostras.
3. Uso limitado à biologia molecular, não para uso cultural ou para exames microscópicos e macroscópicos.
4. O produto não é estéril. Os materiais e os processos de produção foram submetidos a controlos rigorosos para garantir elevados padrões de limpeza e de qualidade para a colheita da saliva.
5. O produto não é indicado para a colheita e análise de DNA humano a partir da saliva
6. O produto não é estéril.

## ADVERTÊNCIAS

Observar atentamente as instruções de utilização.

1. O presente produto é de utilização única e a sua reutilização pode causar infeções e/ou resultados não fiáveis.
2. O dispositivo está pronto a ser utilizado e não requer qualquer fase de preparação para a colheita da amostra.
3. Não indicado para qualquer outra aplicação que não seja a utilização prevista.
4. Não embalar novamente.
5. Durante a colheita das amostras dos doentes não forçar nem pressionar excessivamente a zaragatoa, pois a haste pode partir acidentalmente ou soltar-se da tampa.
6. Não tirar a haste com a esponja da tampa.
7. Não morder as esponjas.
8. A utilização do presente produto em associação com qualquer outro kit de diagnóstico rápido ou com qualquer instrumento deve ser validada por quem utiliza o produto antes da utilização.
9. Não utilizar se:
  - Não utilizar se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (por exemplo, se as esponjas ou a haste da zaragatoa estiverem partidas);
  - se a embalagem ou o tubo de ensaio estiverem abertos;
  - se o dispositivo mostrar sinais de danos, deterioração, contaminação ou se a data de validade tiver expirado.
10. Não tocar na esponja com as mãos antes da colheita.
11. Não cuspir a saliva diretamente dentro do tubo.
12. A saliva deve ser recolhida pelo menos 30 minutos depois de comer, beber, fumar ou escovar os dentes.
13. Supostamente todas as amostras contêm microrganismos infecciosos; por conseguinte, todas as zaragatoas utilizadas para a colheita devem ser manuseadas com as devidas precauções. Após a utilização, os tubos e as zaragatoas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos de laboratórios para resíduos infecciosos.
14. Após a centrifugação da amostra, segurar o tubo na vertical para evitar que a esponja reabsorva a amostra.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O dispositivo foi validado por testes moleculares para a identificação de SARS-CoV-2: a saliva recolhida foi processada como indicado por Vogels et al. (2), através de uma alteração do perfil de amplificação térmica: 5' a 95 °C, seguido de 5' a 4 °C. 5 µl da saliva tratada com proteinase K e inativada por calor foram amplificadas em qPCR (Applied Biosystems 7500 Fast) utilizando N1 (FAM, BHQ-1, sonda marcada) e RP (Cy5, BHQ-1) conforme publicado pelo Centers for Disease Control (6). A estabilidade da amostra de saliva no dispositivo LolliSponge™ foi testada no tempo zero e após 3 dias à temperatura ambiente usando o protocolo descrito acima.

NEDERLANDS

## Hulpmiddel voor afname van speeksel Gebruiksaanwijzingen

### BEOOGD GEBRUIK

Copan LolliSponge™ is een systeem voor het verzamelen van speekselmonsters.

### SAMENVATTING EN BEGINSLEN

De diagnose van infecties kan worden uitgevoerd op speekselmonsters (1,2,3,4,5,6) via moleculaire biotechnieken. Daartoe kan speeksel worden afgenomen met behulp van het Copan-hulpmiddel LolliSponge™.

### OPSLAG

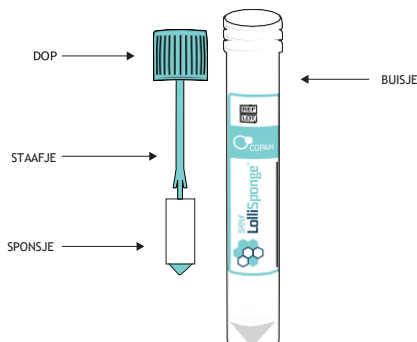
Tot het moment van gebruik in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur tussen 2 en 25°C. Niet invriezen vóór gebruik.

### MONSTERNEMING, OPSLAG EN VERVOER VAN MONSTERS

Om de kwaliteiten van het monster zo goed mogelijk te bewaren, is het raadzaam het gekoeld te bewaren. Waar niet mogelijk, is het vervoer bij kamertemperatuur toegestaan. Eenmaal in het laboratorium, bij gekoelde temperatuur (2-8°C) tot het moment van verwerking bewaren. Raadpleeg in elk geval de voorwaarden voor transport en opslag van het monster, vermeld in de methodologie van de test die voordien werd gebruikt.

### INHOUD

Copan LolliSponge™ is een hulpmiddel bestaande uit een geëtiketteerd plastic buisje met schroefdop. De dop bevat een staafje met absorberende sponsjes. Copan LolliSponge™ wordt in een doorzichtig zakje geleverd.



**BENODIGDE MAAR NIET INBEGREPEN MATERIALEN**

Laboratoriumcentrifuge, micropipetten en tips, materialen voor extractie en analyse, materialen voor het invriezen van het monster, handschoenen en wegwerplaboratoriumartikelen

**LIJST PRODUCTCODES**

Catalogusnr.	Beschrijving producten	Verpakking	Bemonsteringsplaatsen
1E063N01	Enkele zak met een hulpmiddel voor eenmalig gebruik bestaande uit een plastic buisje met schroefdop. In het buisje zit een dop met een plastic staafe met een sponsje.	30 apart verpakte hulpmiddelen 30 x 10 hulpmiddelen per doos	Mond

**INSTRUCTIE VOOR GEBRUIK OP DE PLAATS VAN BEMONSTERING**

Zelf afnemen van speekselmonsters door de patiënt.

OPMERKINGEN: lees de instructies zorgvuldig voordat u het monster neemt.

Verzamel speeksel bij voorkeur 's morgens (7).

- Voordat u begint, uw handen met water en zeep wassen, afspoelen en drogen of ontsmetten.
- Open het zakje met het hulpmiddel en neem het LolliSponge™ buisje eruit.
- Open het LolliSponge™ buisje door het hulpmiddel bij de dop vast te houden, en breng het in de mond. Beweeg het voorzichtig in de mond (bovenste deel van de tong en tussen de tanden en de wang) gedurende 60 seconden om de sponsjes goed te bevochtigen.
- Plaats de dop en schroef deze stevig vast op het LolliSponge™ buisje.
- Retourneer het LolliSponge™ hulpmiddel volgens de apart bijgeleverde instructies.

**GEBRUIKSAANWIJZING VOOR LABORATORIUMVERWERKING VOOR MOLECULAIRE ANALYSE**

De analyseresultaten hangen af van de juiste omstandigheden voor monsterneming, vervoer en opslag, alsmede van de verwerking in het laboratorium. Bij gebruik van moleculaire methoden moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen om kruisbesmetting te voorkomen. Scheiding van werkruimten en eenrichtingswerkstromen zijn essentieel om kruisbesmetting te voorkomen.

- Na de monsterneming moet het hulpmiddel worden gecentrifugeerd om het speeksel uit het sponsje te extraheren. Het aanbevolen protocol is 450G gedurende 60 seconden.  
**OPMERKINGEN:** a. Overschrijd de tijd of de snelheid niet om te voorkomen dat de sponsjes loskomen en het monster niet verwerkt kan worden.  
b. Zorg ervoor dat het hulpmiddel na het centrifugeren rechtop wordt gehouden om resorptie van speeksel te voorkomen.
- Neem het hulpmiddel en schroef de dop met het staafe en sponsjes eraf.
- Meng met een micropipet het speekselmonster op de bodem van het buisje om het te homogeniseren en eventuele tijdens het centrifugeren gevormde pellets op te lossen, en doe de aliquots in speciale extractiebuisjes.
- Ga verder met de extractie van het monster en de amplificatie van de gewenste moleculaire target.

**KWALITEITSBEWAKING**

Het hulpmiddel wordt regelmatig gecontroleerd op afwezigheid van cytotoxiciteit bij partijen spons die voor het product bestemd zijn. Het hulpmiddel wordt gecontroleerd op microbiële belasting. Het eindhulpmiddel wordt gecontroleerd op afwezigheid van interferentie met de moleculaire chemie.

**BEPERKINGEN**

- Draag in het laboratorium beschermende handschoenen en andere algemeen erkende beschermingsmiddelen en voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van klinische monsters. Neem de aanbevelingen inzake biologische veiligheid in acht bij het hanteren of analyseren van patiëntenmonsters.
- De omstandigheden, het tijdstip en het volume van het voor klinische analyse verzamelde monster zijn belangrijke variabelen voor het verkrijgen van betrouwbare resultaten. Volg de aanbevolen richtlijnen voor monsterafname.
- Gebruik beperkt tot moleculaire biologie, niet voor cultuurgebruik of micro- of macroscopisch onderzoek.
- Het product is niet steriel. De materialen en productieprocessen zijn onderworpen aan strenge controles om hoge standaards van reinheid en kwaliteit voor speekselafname te waarborgen.
- Het product is niet geschikt voor het verzamelen en analyseren van menselijk DNA uit speeksel.
- Het product is niet compatibel met microbioomanalyse.

**WAARSCHUWINGEN**

De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden opgevolgd.

- Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot infectiegevaar en/of onbetrouwbare resultaten.
- Het hulpmiddel is gebruiksklaar en vereist geen voorbereidingsstappen voor monsterafname.
- Niet geschikt voor andere toepassingen dan waarvoor het bestemd is.
- Niet opnieuw verpakken.
- Tijdens de afname mag de LolliSponge niet geforceerd of te hardhandig gehanteerd worden, want anders kan het staafe per ongeluk breken of losraken van de dop.
- Maak het staafe met het sponsje niet los van de dop.
- Bijt niet in de sponsjes.
- Het gebruik van dit product in combinatie met een snelle diagnosekit of een ander diagnostisch instrument moet vóór gebruik door de gebruiker worden gevalideerd.
- Niet gebruiken indien:
  - LolliSponge zichtbaar beschadigd is (d.w.z. als de sponsjes of het staafe gebroken zijn);
  - als de verpakking of het buisje open is;
  - als het hulpmiddel tekenen van beschadiging, verslechtering of verontreiniging vertoont, of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.



10. Raak het sponsje niet met uw handen aan vóór de afname.
11. Spuug geen speeksel rechtstreeks in het buisje.
12. Speeksel moet ten minste 30 minuten na het eten, drinken, roken of tandenpoetsen worden afgenomen.
13. Er moet van worden uitgegaan dat alle monsters infectieuze micro-organismen bevatten; daarom moeten bij het hanteren van alle monsters de nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen. Na gebruik moeten de buisjes en de swabs worden weggegooid volgens de laboratoriumvoorschriften voor besmettelijk afval.
14. Houd na centrifugering van het monster het buisje rechtop om te voorkomen dat het sponsje het monster weer opzuigt.












#### **PRESTATIEKENMERKEN**

et hulpmiddel is gevalideerd met een moleculaire test voor opsporing van SARS-CoV-2: het verzamelde speeksel werd verwerkt zoals aangegeven door Vogels et al. (2), met toepassing van een wijziging aan het thermische profiel voor amplificatie: 5 op 95°C gevolgd door 5 op 4°C. 5 µl van het speeksel behandeld met proteïnase K en onderworpen aan hitte-inactivering is direct geamplificeerd in qPCR (Applied Biosystems 7500 Fast) met behulp van N1 (FAM, BHQ-1, gemarkeerde sonde) en RP (Cy5, BHQ-1) volgens de aanwijzingen gepubliceerd door Centers for Disease Control (6). De stabiliteit van het speekselmonster op het hulpmiddel LoliSponge™ werd ogenblikkelijk en na 3 dagen op omgevingstemperatuur getest aan de hand van het hiervoor beschreven protocol.

**BIBLIOGRAPHY / ATSAUCES**

1. A.L. Wyllie et al. Saliva or nasopharyngeal swab specimens for detection of SARS-CoV-2, N. Engl. J. Med. 383(2020) 1283–1286.
2. C.B.F. Vogels et al. SalivaDirect: A simplified and flexible platform to enhance SARS-CoV-2 testing capacity, Med2, 263–280, March 12, (2021).
3. I. Yokota et al. Mass screening of asymptomatic persons for SARS-CoV-2 using saliva, Clin. Infect. Dis. (2020).
4. S. Iwasaki et al. Comparison of SARS-CoV-2 detection in nasopharyngeal swab and saliva, J. Infect. 81 (2020), e145–e147.
5. M. Riccò et al. RT-qPCR assays based on saliva rather than on nasopharyngeal swabs are possible but should be interpreted with caution: results from a systematic review and metaanalysis, Acta Biomed. 91 (2020) 1–15.
6. E. Borghi et al Pharmacological Research, Volume 165, March 2021, 105380.
7. D L-L Hung et al. Early-Morning vs Spot Posterior Oropharyngeal Saliva for Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection: Implication of Timing of Specimen Collection for Community-Wide Screening Open Forum Infectious Diseases Volume 7, Issue 6, June 2020, ofaa210.

**INDEX OF SYMBOLS**

Symbol / Simbols / Simbolo / Simbolo / Simbolo / Symbole / Simbolos / Simbool /	Meaning / Skaidrojums / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Betekenis /
	Manufacturer / Ražotājs / Fabbricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabrikant
	CE marking / CE marķējums / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marcação CE / CE-merk
	Do not reuse / Nelietot atkārtoti / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Niet opnieuw gebruiken
	Catalogue number / Kataloga numurs / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Catalogusnummer
	Temperature limitation / Temperatūras limits / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Temperaturgrenzen
	Use by / Izlietot līdz / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Te gebruiken vóór
	Consult Instructions for Use / Konsultēties ar lietošanas instrukciju / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / De gebruiksaanwijzing raadplegen
	Batch code (Lot) / Partijas kods (LOT) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Partijcode
	Contains sufficient for <n> tests / Satur <n> testu skaitu / Contenuto / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Voldoende inhoud voor <n> test
	Do not use if package is damaged / Neizmantot ja iepakojums ir bojāts / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken in geval van beschadigde verpakking
	Non-sterile / Nav sterils / Non sterile / Non stérile / Nicht steril / No estéril / Não estéril / Niet steriel



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



**COPAN**

Innovating Together™

All ri

**CHANGE HISTORY**

Latest Revision N.	Issue date	Change History
00	2021-04	First Issue