



self
LoliSponge™

Instructions for Use

CE

Dispositivo di raccolta salivare Istruzioni d'uso

USO PREVISTO

Copan LoliSponge™ 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 LoliSponge™.

CONSERVAZIONE

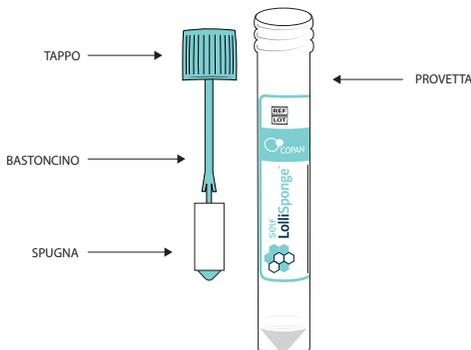
Conservare nella confezione originale ad una temperatura compresa tra 2 e 25°C fino all'uso. Non congelare prima dell'uso.

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 LoliSponge™ è un dispositivo costituito da una provetta in plastica etichettata con un tappo a vite. Il tappo presenta un bastoncino con spugne assorbenti. Copan LoliSponge™ 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 LoliSponge™.
3. Aprire la provetta LoliSponge™ 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 LoliSponge ed avvitarlo. Chiudere saldamente la provetta LoliSponge™.
5. Restituire il dispositivo LoliSponge™ 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 omogeneizzarlo 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 microorganismi infettivi; quindi, tutti i campioni devono essere manipolati applicando le opportune precauzioni. Dopo l'uso, i tubetti e i tamponi devono essere smaltiti osservando i regolamenti di laboratorio per i rifiuti infettivi.
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.

BIBLIOGRAPHY

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 / Simbolo / Símbolo / Símbol / Symbole / Símbolos / Simbool	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Betekenis
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabrikant
	CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marcação CE / CE-merk
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Niet opnieuw gebruiken
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Catalogusnummer
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Temperatuurgrenzen
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Te gebruiken vóór
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / De gebruiksaanwijzing raadplegen
	Batch code (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 / Contenido / 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 / 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 / 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



Innovating Together™

CHANGE HISTORY

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