



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | www.biosigma.it

**M521D**

Rev. 23/11/2017

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

**TRANSPORT SWABS WITH AGAR GEL MEDIUM  
TAMPONI CON TERRENO DI TRASPORTO AGAR GEL**

**DESCRIPTION / DESCRIZIONE**

*A complete range of swabs for the collection and transport of bacteriological samples, with transport medium agar gel to grant the survival of specimens during their transportation to clinical laboratory. The transport swabs are composed of a soft rayon tip with plastic or aluminium applicator stick, atoxic and resistant to sudden changes of temperature, and a labelled cylindrical test tube Ø12x155 mm, in unbreakable medical PP, to preserve sample and users safety. Supplied with label on test tube and cap for patient and sample identification and as a seal indicating that the product has not been previously used. Cap has same diameter than test tube. All the Devices are produced according to GMP (Good Manufacturing Practice) and are classified and certified as Medical Devices Class IIa sterile (invasive surgery for temporary use). The swabs are sterile irradiated (SAL 10<sup>-6</sup>), in medical easy opening peel-pack, Pyrogen free.*

Una gamma completa di tamponi per la raccolta e il trasporto di campioni batteriologici, con terreno di trasporto agar gel per garantire la sopravvivenza dei campioni durante il trasporto al laboratorio. I tamponi sono composti di un puntale in soffice viscosa con asta in plastica o in alluminio, non tossico e resistente agli sbalzi termici, corredati di provetta cilindrica Ø12x155 mm, prodotta in polipropilene medicale infrangibile al fine di preservare il campione e la sicurezza degli operatori. L'etichetta pre-applicata sulla provetta e sul tappo serve sia per l'identificazione del paziente e del campione sia come garanzia che il prodotto non sia stato in precedenza utilizzato. Il tappo è del medesimo diametro della provetta. Tutti i Dispositivi sono prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice) e sono classificati e certificati come Dispositivi Medici di Classe IIa sterile (invasivi chirurgici per uso temporaneo). I tamponi sono sterili per irraggiamento (SAL 10<sup>-6</sup>), in peel-pack medicale di facile apertura, garantiti Apirogeni.

☞ **0426 MD marked sterile Swab - manufactured in compliance with 93/42/EC Directive (Italian D.lgs 46 del 4/02/1997) + 2007/47/EC - Class IIa sterile**

☞ **marked sterile Test Tube with medium - manufactured in compliance with 98/79/EC Directive (Italian D.lgs 332 del 08/09/2000)**

Tampone DM con marchio ☞ **0426** - conforme alla Direttiva 93/42/CE (D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/CE - classe IIa sterile

Provetta sterile con terreno di trasporto con marchio ☞ conforme alla Direttiva 98/79/CE (D.lgs 332 del 08/09/2000)

**FABBRICANTE / MANUFACTURER**

**Microbiotech Srl**

Operating Headquarter: Via Achille Tamborino, snc – zona P.I.P. – 73024 Maglie (Lecce) – Italy

Legal Headquarter: Via Cosimo di Palma, 9 - 73100 Lecce (Lecce) – Italy

**INTENDED PURPOSE / DESTINAZIONE D'USO**

*Swab Intended purpose is "MEDICAL DEVICE" CLASS IIA STERILE. Swabs are sterile and ready-for-use systems intended for clinical samples drawing, transport and maintenance for cultural exam. The swab is suitable for short contact with the human body including surgical wounds. Test Tubes are classified as IVD and are intended only for the preservation of samples. Product must be used as directed, Microbiotech is not responsible for any unauthorized use.*

**For professional use only.**

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > V901302 (Transport swabs for collection sample)**

La destinazione d'uso del tampone è quella di "DISPOSITIVO MEDICO" DI CLASSE IIA STERILE. I tamponi sono dei sistemi sterili e pronti all'uso, previsti per il prelievo di campioni clinici per l'esame culturale. Il tampone è un dispositivo indicato per prelievi che prevedono brevi contatti col corpo umano anche in ambito chirurgico. Si declina ogni responsabilità per utilizzi diversi da quello specificato.



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | www.biosigma.it

M521D

Rev. 23/11/2017

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > V901301 (Tamponi neutri per prelievo di campioni)

### APPLICATOR / TAMPONE



The applicator shaft of the swab is mounted on the tube plug which serves as an optimal grip for an efficient swab handling. Available in two versions on sampling site base:

- **Aluminium shaft, rayon tip:** atoxic shaft, with rayon tip, ideal for arduous or delicate sampling. The narrow dimension of the swabs shaft (only 0.9 mm), the high flexibility and strength, the small fiber tip, make it particularly suitable for urogenital, urethral, ocular, nasopharyngeal and paediatric uses.
- **Plastic shaft, Rayon tip:** made in anti-shock polystyrene, very flexible but easily breakable as needed, with rayon tip, atoxic. Particularly suitable for mouth, throat, vagina, urogenital apparatus, skin, wounds and surgical wounds.

L'asta del tampone è montata sul tappo della provetta per una presa ottimale ed una efficace direzionalità.

Disponibili in due varianti in base al sito di prelievo:

- **Asta alluminio, puntale in viscosa:** asta con puntale in viscosa, atossico, ideale per prelievi difficoltosi o delicati. Il diametro dell'asta di soli 0,9 mm, l'alta flessibilità e resistenza e le ridotte dimensioni del puntale in fibra la rendono particolarmente idonea per prelievi urogenitali, uretrali, oculari, nasofaringei e pediatrici.
- **Asta plastica, puntale in viscosa:** prodotta in polistirolo antiurto, molto flessibile ma facilmente spezzabile in base alle necessità, puntale in viscosa, atossico. Tampone particolarmente idoneo per bocca, gola, vagina, apparato urogenitale, pelle, ferite e incisioni chirurgiche.

### TEST TUBE / PROVETTA



Transport Medium is contained in a cylindrical test tube  $\varnothing 12 \times 155$  mm, in transparent, unbreakable medical polypropylene (PP), to preserve sample and user's safety. With pressure cap in polyethylene (HDPE) with specific colour according to medium type. Pre-labelled on test tube to allow a correct sample identification. Item code, lot number and expiry date printed on each label for a full traceability.

Il terreno di trasporto è contenuto in una provetta cilindrica  $\varnothing 12 \times 155$  mm, prodotta in polipropilene (PP) medicale e trasparente, al fine di preservare il campione e la sicurezza degli operatori. Con tappo a pressione in polietilene



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | www.biosigma.it

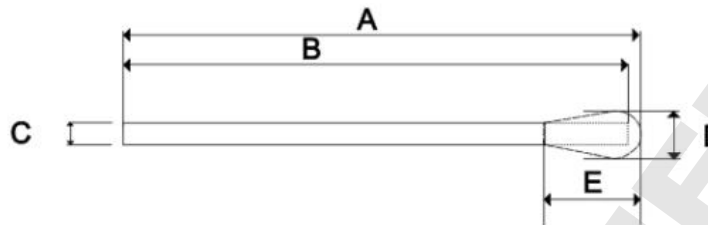
M521D

Rev. 23/11/2017

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

(HDPE) di colore specifico in base al terreno contenuto. Ogni provetta è etichettata per consentire una sicura identificazione del campione. Su ogni etichetta sono stampati il codice articolo, lotto e scadenza per una tracciabilità completa.

### PLASTIC STICK, RAYON TIP / ASTA PLASTICA, PUNTALE IN VISCOSA



*This specialty swab is made with rayon fiber. It is bonded securely to a rigid white birch polystyrene handle by an aqueous based adhesive.*

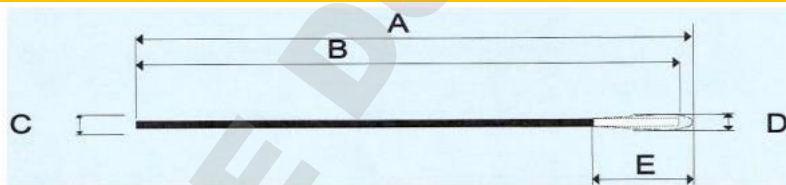
Tampone prodotto con fibre di rayon. Il puntale in rayon è saldamente fissato all'asta semirigida in polistirolo mediante un adesivo a base acquosa.

**Absorbance / Assorbenza:** 100 µL ± 10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

#### Dimensions / Dimensioni

A: 150 ± 2 mm / B: 146 ± 1 mm / C: Ø 2,5 ± 0,1 mm / D: 5 – 6 mm / E: 15 mm ± 2 mm

### ALUMINUM STICK, RAYON TIP / ASTA ALLUMINIO, PUNTALE IN VISCOSA



*Swabs with viscose (rayon) tip, aluminium stick, atoxic, resistant to sudden changes of temperature. Atoxic glue to fix viscose tip. Very thin shaft and small tip for paediatric, urethral, urogenital and nasopharyngeal sampling. Without break point.*

Tamponi in viscosa con stelo in alluminio, non tossico e resistente agli sbalzi termici. La colla utilizzata per il fissaggio della viscosa è atossica. Asta e puntale particolarmente sottili per un utilizzo pediatrico, uretrale, urogenitale e nasofaringeo. Senza punto di rottura "break-point"

**Absorbance / Assorbenza:** 20 µL ± 10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)

#### Dimensions / Dimensioni

A: 147 ± 2 mm / B: 145 ± 1 mm / C: Ø 0,9 ± 0,1 mm / D: 2,2 ± 0,5 mm / E: 12 ± 2 mm

### CLEAR AMIES / AMIES CHIARO

*Sterile swabs with clear Amies agar gel medium. Amies transport medium allows the survival of many microorganisms, such as Shigella flexneri, Neisseria, Trichomonas vaginalis, Enterobacterias, Haemophilus, Corynebacterium, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Salmonella typhi, Brucella abortus.*

Tamponi sterili con terreno di trasporto Amies agar gel chiaro. Il terreno Amies è particolarmente idoneo per garantire la sopravvivenza di molti microrganismi come per esempio Shigella flexneri, Neisseria, Trichomonas vaginalis,

**Biosigma s.r.l.****a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | www.biosigma.it

**M521D**

Rev. 23/11/2017

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

Enterobacterias, Haemophilus, Corynebacterium, Streptococcus pneumonie, Streptococcus pyrogenes, Salmonella typhi, Brucella abortus.

| Item code<br>Codice | Tipo / Type   | Packaging<br>Confezionamento | Manufacturer item Code<br>Codice del fabbricante | R.D.M. <sup>1</sup> |
|---------------------|---|------------------------------|--|---------------------|
| <b>BSM0035</b>      | <i>Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa</i>   | Conf.: <b>150pcs</b>         | 411/A  | 1617881/R           |
| <b>BSM003</b>       |   | Conf.: <b>900pcs</b>         |  |                     |
| <b>BSM0035/M</b>    | <i>Aluminum stick, Cotton tip / Asta Alluminio, puntale in Cotone</i> | Conf.: <b>150pcs</b>         | 420/A  | 1617874/R           |
| <b>BSM003/M</b>     |   | Conf.: <b>900pcs</b>         |  |                     |

**SHELF LIFE / SCADENZA**

24 months / mesi

**pH**

7.2 ± 0.2 at/a 25°C

**Composizione Terreno****Medium Composition**

|                      |                 |                                |
|----------------------|-----------------|--------------------------------|
| Cloruro di Sodio     | 3,0 g           | <i>Sodium Chloride</i>         |
| Potassio Cloruro     | 0,2 g           | <i>Potassium Chloride</i>      |
| Calcio Cloruro       | 0,1 g           | <i>Calcium Chloride</i>        |
| Magnesio Cloruro     | 0,1 g           | <i>Magnesium Chloride</i>      |
| Fosfato monopotassio | 0,2 g           | <i>Monopotassium Phosphate</i> |
| Disodio Fosfato      | 1,15 g          | <i>Disodium Phosphate</i>      |
| Sodio Tioglicolato   | 1 g             | <i>Sodium Thyoglicollate</i>   |
| Bacto Agar           | 7,5 g           | <i>Bacto Agar</i>              |
| Acqua Distillata     | 1 litro / liter | <i>Distilled Water</i>         |

| Microrganismo<br><i>Micro-organism</i>               | Limite<br><i>Limit</i>   | Tempo 0<br><i>Time 0</i>  | Tempo 24 ore<br><i>Time 24 hours</i> |
|--|--|---|--------------------------------------|
| <b>Neisseria gonorrhoeae</b><br>ATCC 43069           | ≥ 50 UFC/piastra<br>≥ 50 UFC/plate   | ++++  | ++                                   |
| <b>Haemophilus influenzae</b><br>ATCC 10211 or 19418 | ≥ 50 UFC/piastra<br>≥ 50 UFC/plate   | ++++  | +++                                  |
| <b>Bacteroides fragilis</b><br>ATCC 25285            | ≥ 50 UFC/piastra<br>≥ 50 UFC/plate   | ++++  | +++                                  |
| ++++<br>+++<br>++<br>+                               | Tutte le colonie vive, colonie confluenti<br>Limite tra le colonie visibile, colonie semi confluenti<br>da 4.000 a 2.000 colonie<br>da 2.000 a 200 colonie | <i>All alive colonies, confluent colonies</i><br><i>Visible limit between colonies, semi-confluent colonies</i><br><i>From 4,000 to 2,000 colonies</i><br><i>From 2,000 to 200 colonies</i> |                                      |

**AMIES WITH CHARCOAL / AMIES CON CARBONE**

*Sterile swabs with Amies with charcoal agar gel medium. The Amies formula with charcoal has been shown to improve the recovery of Neisseria gonorrhoeae, Vibrio cholerae and is often moreover recommended for Bordetella pertussis.*

Tamponi sterili con terreno agar gel di trasporto Amies con carbone. La formula Amies con carbone ha dimostrato una migliore sopravvivenza della Neisseria gonorrhoeae, Vibrio cholerae ed è spesso maggiormente raccomandato per la Bordetella pertussis.

| Item code<br>Codice | Tipo / Type   | Packaging<br>Confezionamento | Manufacturer item Code<br>Codice del fabbricante | R.D.M. <sup>1</sup> |
|---------------------|---|------------------------------|--|---------------------|
| <b>BSM0045</b>      | <i>Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa</i>   | Conf.: <b>150pcs</b>         | 411/AC   | 1617883/R           |
| <b>BSM004</b>       |   | Conf.: <b>900pcs</b>         |  |                     |
| <b>BSM0045/M</b>    | <i>Aluminum stick, Cotton tip / Asta Alluminio, puntale in Cotone</i> | Conf.: <b>150pcs</b>         | 420/AC   | 1617875/R           |
| <b>BSM004/M</b>     |   | Conf.: <b>900pcs</b>         |  |                     |

**SHELF LIFE / SCADENZA**

24 months / mesi

**Biosigma s.r.l.****a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | www.biosigma.it

**M521D**

Rev. 23/11/2017

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

| <b>pH</b>                                     |   |   |                                       |
|---|---|---|---------------------------------------|
| 7.2 ± 0.2 at/a 25°C                           |   |   |                                       |
| <b>Composizione Terreno</b>                   |   | <b>Medium Composition</b>                               |                                       |
| Cloruro di Sodio                              | 3,0 gr  | Sodium Chloride   |                                       |
| Potassio Cloruro                              | 0,2 gr  | Potassium Chloride                                      |                                       |
| Calcio Cloruro                                | 0,1 gr  | Calcium Chloride  |                                       |
| Magnesio Cloruro                              | 0,1 gr  | Magnesium Chloride                                      |                                       |
| Fosfato monopotassio                          | 0,2 gr  | Monopotassium Phosphate                                 |                                       |
| Disodio Fosfato                               | 1,15 gr   | Disodium Phosphate                                      |                                       |
| Sodio Tioglicolato                            | 1 gr  | Sodium Thyoglicollate                                   |                                       |
| Bacto Agar                                    | 7,5 gr  | Bacto Agar  |                                       |
| Acqua Distillata                              | 1 litro / liter   | Distilled Water   |                                       |
| Carbone                                       | 10 gr   | Charcoal  |                                       |
| <b>Microrganismo<br/>Micro-organism</b>       | <b>Limite<br/>Limit</b>                                 | <b>Tempo 0<br/>Time 0</b>                               | <b>Tempo 24 ore<br/>Time 24 hours</b> |
| Neisseria gonorrhoeae<br>ATCC 43069           | ≥ 50 UFC/piastra<br>≥ 50 UFC/plate                      | ++++  | ++                                    |
| Haemophilus influenzae<br>ATCC 10211 or 19418 | ≥ 50 UFC/piastra<br>≥ 50 UFC/plate                      | ++++  | ++++                                  |
| Bacteroides fragilis<br>ATCC 25285            | ≥ 50 UFC/piastra<br>≥ 50 UFC/plate                      | ++++  | ++++                                  |
| ++++  | Tutte le colonie vive, colonie confluenti               | All alive colonies, confluent colonies                  |                                       |
| +++   | Limite tra le colonie visibile, colonie semi confluenti | Visible limit between colonies, semi-confluent colonies |                                       |
| ++  | da 4.000 a 2.000 colonie                                | From 4,000 to 2,000 colonies                            |                                       |
| +   | da 2.000 a 200 colonie                                  | From 2,000 to 200 colonies                              |                                       |

**CLEAR STUART / STUART CHIARO**

Sterile swabs with clear Stuart agar gel medium. Stuart transport medium allows the survival of many microorganisms, such as *Trichomonas vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Corynebacterium diphtheria* and *Neisseria gonorrhoeae*.

Tamponi sterili con terreno agar gel di trasporto Stuart chiaro. Il terreno Stuart è particolarmente idoneo per garantire la sopravvivenza di microrganismi come per esempio *Trichomonas vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Corynebacterium diphtheria* and *Neisseria gonorrhoeae*.

| <b>Item code<br/>Codice</b> | <b>Tipo / Type</b>  | <b>Packaging<br/>Confezionamento</b> | <b>Manufacturer item Code<br/>Codice del fabbricante</b> | <b>R.D.M. <sup>1</sup></b> |
|-----------------------------|---|--------------------------------------|--|----------------------------|
| <b>BSM0015</b>              | <i>Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa</i>   | Conf.: <b>150pcs</b>                 | 411/S  | 1617890/R                  |
| <b>BSM001</b>               |   | Conf: <b>900pcs</b>                  |  |                            |
| <b>BSM0015/M</b>            | <i>Aluminum stick, Cotton tip / Asta Alluminio, puntale in Cotone</i> | Conf.: <b>150pcs</b>                 | 420/S  | 1617879/R                  |
| <b>BSM001/M</b>             |   | Conf: <b>900pcs</b>                  |  |                            |

**SHELF LIFE / SCADENZA**

24 months / mesi

**pH**

7.2 ± 0.2 at/a 25°C

| <b>Composizione Terreno</b> |                 | <b>Medium Composition</b> |                     |
|-----------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------|
| Sodio Glicerofosfato        | 10.0 gr         | Sodium Glycerophosphate   |                     |
| Calcio Cloruro              | 0,1 gr          | Calcium Chloride          |                     |
| Acido mercaptoacetico       | 1,0 ml          | Mercaptoacetic Acid       |                     |
| Bacto Agar                  | 7,5 gr          | Bacto Agar                |                     |
| Acqua Distillata            | 1 litro / liter | Distilled Water           |                     |
| <b>Microrganismo</b>        | <b>Limite</b>   | <b>Tempo 0</b>            | <b>Tempo 24 ore</b> |



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | www.biosigma.it

M521D

Rev. 23/11/2017

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

| Micro-organism                                | Limit  | Time 0  | Time 24 hours |
|---|--|---|---------------|
| Neisseria gonorrhoeae<br>ATCC 43069           | ≥ 50 UFC/piastra<br>≥ 50 UFC/plate   | ++++  | ++            |
| Haemophilus influenzae<br>ATCC 10211 or 19418 | ≥ 50 UFC/piastra<br>≥ 50 UFC/plate   | ++++  | +++           |
| Bacteroides fragilis<br>ATCC 25285            | ≥ 50 UFC/piastra<br>≥ 50 UFC/plate   | ++++  | +++           |
| ++++<br>+++<br>++<br>+                        | Tutte le colonie vive, colonie confluenti<br>Limite tra le colonie visibile, colonie semi confluenti<br>da 4.000 a 2.000 colonie<br>da 2.000 a 200 colonie | All alive colonies, confluent colonies<br>Visible limit between colonies, semi-confluent colonies<br>From 4,000 to 2,000 colonies<br>From 2,000 to 200 colonies |               |

### RESULTS / RISULTATI

*Bacteria survival in the transport media depends upon a series of factors such as bacteria type, transport time, preservation temperature, bacteria concentration in the sample and transport medium formula.*

*Devices ensure the survival of several micro-organisms for 24-48 hours. In the case of fastidious bacteria such as Neisseria Gonorrhoeae and Streptococcus pneumoniae, the samples on the swab shall directly be put on a plate with culture medium or immediately transported to the laboratory and cultivated within 24 hours.*

*Use of the Agar Gel Transport Swabs in conjunction with rapid diagnostic kits and instruments must be validated prior to use by the user.*

La sopravvivenza dei batteri nel terreno di trasporto dipende da molti fattori, tra cui il tipo di batteri, la durata del trasporto, la temperatura di conservazione, la concentrazione di batteri nel campione e la formulazione del terreno di trasporto. I dispositivi assicurano la sopravvivenza di molti microrganismi per 24-48 ore. Nel caso di batteri esigenti come Neisseria Gonorrhoeae e Streptococcus pneumoniae, i campioni sul tampone devono essere seminati direttamente su piastra con terreno di coltura o trasportati immediatamente in laboratorio e messi in coltura entro 24 ore.

L'uso dei tamponi trasporto agar gel in combinazione con kit diagnostici rapidi e con strumenti deve essere preventivamente validato dall'utilizzatore.

### PRECAUTIONAL MEASURES / PRECAUZIONI D'USO

- The device must be suitable for both the selected transport medium (if present) and the defined sampling site;
- Use only for the collection and transport of human biological samples for the detection of potential pathogens such as aerobic, anaerobic and facultative anaerobic bacteria, compatible with the type of device selected;
- Do not deviate from the intended use;
- Do not use the product if it is expired or the package is opened/damaged. Sterility guaranteed if unopened;
- Use the device following aseptic procedures;
- Single-use device; do not reuse. Reusing the device could contaminate the sample and/or the patient;
- Keep the device away from flames and heat sources;
- The fiber is only guaranteed to adhere to the shaft for instant sampling;
- The shaft is breakable, exert moderate pressure during sample collection;
- Store in a cool, dry place at a temperature between +2°C (35.6°F) and +30°C (86°F). Do not freeze;
- After use, the device may contain infectious microorganisms. Use appropriate PPE and dispose of the test tube and swab according to current regulations for medical waste.
- Keep out of flame or heat sources which might damage the product.
- Keep out of reach of children.
- Strictly follow the user's instructions.

- Utilizzare il Dispositivo solo per la tipologia di campione idonea al terreno di trasporto scelto (se presente) e al sito di prelievo definito;
- Utilizzare esclusivamente per la raccolta e il trasporto di campioni biologici umani per la ricerca di eventuali organismi patogeni come batteri aerobi, anaerobi, anaerobici facoltativi compatibilmente con la tipologia di Dispositivo scelta;
- Non variare la destinazione d'uso;



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | www.biosigma.it

**M521D**

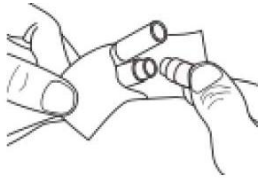
Rev. 23/11/2017

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

- Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta/danneggiata. Sterilità garantita a confezione integra;
- Utilizzare il Dispositivo con procedure asettiche;
- Non riutilizzare, dispositivo monouso. Il riutilizzo del Dispositivo potrebbe causare la contaminazione del campione prelevato e/o del paziente;
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore;
- L'adesione della fibra all'asta è garantita unicamente per prelievi istantanei;
- Il materiale dell'asta è frangibile, esercitare una pressione moderata durante il prelievo;
- Conservare in luogo fresco ed asciutto, temperatura min +2°C (35,6 °F) / max +30°C (86 °F). Non congelare;
- Ogni dispositivo, dopo l'utilizzo, può contenere microrganismi infettivi, utilizzare appositi D.P.I. e smaltire provetta e tampone secondo le normative vigenti per i rifiuti sanitari
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
- Prodotto non adatto ai bambini.
- Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente.

### HOW TO USE / MODALITÀ D'USO

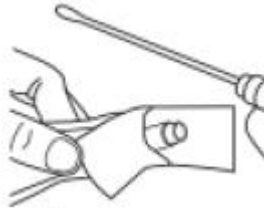
1



*Open the blister pack from the "peel here" indication and remove the cap of the test tube containing the transport medium;*

Aprire il blister dove vi è l'indicazione "Peel here" e togliere il tappo dalla provetta contenente il terreno di trasporto;

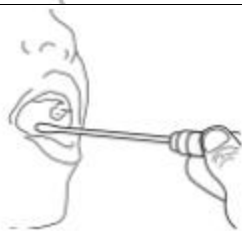
2



*Remove the applicator from the blister pack;*

Estrarre il tampone applicatore dal blister;

3



*Collect the sample from the concerned site;*

Effettuare il prelievo dal sito interessato;

4



*Put the applicator into the test tube containing the transport medium and seal tightly with the cap on the applicator. Write the patient's data on the label;*

Porre il tampone applicatore nella provetta contenente il terreno di trasporto e richiudere bene con il tappo presente sul tampone applicatore. Annotare i dati del paziente sull'etichetta;

### SPECIMEN CULTURES IN THE LABORATORY / MODALITÀ D'USO IN LABORATORIO

#### Manual Processing / Procedura manual

*Remove the cap with swab applicator;*

Rimuovere il tappo con il tampone applicatore;

*Using the swab applicator, Streak the agar plate while rolling the swab tip.*

Utilizzando il tampone applicatore effettuare l'inoculazione sulla piastra strisciando e ruotando il puntale dell'applicatore.



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | www.biosigma.it

**M521D**

Rev. 23/11/2017

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

Manual processing with swab applicator



Streak plating example



### QUALITY ASSURANCE

All raw materials, components and every lot of finished product undergo strict quality inspections carried out by N.A. in order to check conformance to specifications.

Tutte le materie prime, componenti e ogni lotto di prodotto finito vengono sottoposti a severi controlli di qualità effettuati dalla ditta allo scopo di verificare che le specifiche siano soddisfatte.

### PRODUCT DETERIORATION / DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

The content of the unopened and undamaged units is guaranteed to be sterile. Do not use the units in case of damage, dehydration or contamination. The Devices must be stored at +2°C (35.6°F) / +30°C (86°F) until used. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date indicated on label.

Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione. Il Dispositivo deve essere conservato a +2°C (35.6°F) / +30°C (86°F) fino ad utilizzo. Conservazione impropria può risultare in perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

### PACKAGING SYMBOLS / SIMBOLI SULL'IMBALLO



Data di fabbricazione  
Date of manufacture



Data di scadenza  
Expiry date



Numero di lotto  
Lot number



Fabbricante  
Manufacturer



Monouso  
Do not reuse  
(Disposable)



Codice articolo  
Catalogue number



Non usare se la confezione è danneggiata  
Do not use if package is damaged



Non esporre all'umidità  
Keep dry



Latex free



Non esporre ai raggi solari  
Keep away from sunlight



Limite temperatura  
Temperature limitation



Consultare le istruzioni d'uso  
Consult instructions for use



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti  
Sterilized using irradiation