



Biosigma S.p.A.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |
Fax ++39 0426 302228 |

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

M521D

Rev. 30/03/2021

SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

**LIQUID MEDIUM COLLECTION & TRANSPORT FOAM SWABS
TAMPONI SPUGNA CON TERRENO DI TRASPORTO LIQUIDO**

DESCRIPTION

A complete range of Devices ready to use, composed by a foam swab and a test tube with screw cap containing a liquid medium, suitable for the transportation and preservation of the clinical microbiological samples. The Devices standard dimensions make them suitable both for use with automatic instruments whether for manual use. The liquid medium type allows to dilute the samples easily and rapidly obtaining a homogeneous solution ready to be used and appropriate in order to obtain many samples equal rates to carry out different analysis.

Liquid Transport Swabs are packed in peel-pack, easy opening, totally in plastic material for the Devices optimal protection. The Devices are produced according to GMP (Good Manufacturing Practice), eventually in accordance with CLSI M40-A (Quality Control of Microbiology Specimen Transport Devices), classified and certified as Medical Devices Class II sterile (invasive surgery for temporary use).

Liquid Transport Swabs are sterile (SAL 10⁻⁶), Pyrogen free & Latex free.

DESCRIZIONE

Una gamma completa di Dispositivi pronti per l'uso, composti da un tampone spugna (foam) e una provetta con tappo a vite contenente un terreno liquido, idonei per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni microbiologici clinici. Le dimensioni standard dei Dispositivi li rendono idonei sia all'utilizzo con strumentazioni automatiche che per un utilizzo manuale. Il terreno di tipo liquido consente di stemperare il campione in maniera agevole e veloce, ottenendo una soluzione omogenea pronta per l'uso e idonea a poter ricavare diverse aliquote identiche di campione per effettuare diverse analisi. I tamponi trasporto liquidi sono confezionati in peel-pack, con apertura facilitata, totalmente in materiale plastico per una ottimale protezione dei Dispositivi. Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), eventualmente conformi allo standard CLSI M40-A (Quality Control of Microbiology Specimen Transport Devices), classificati e certificati come Dispositivi Medici di Classe IIa sterile (invasivi chirurgici per uso temporaneo). I tamponi trasporto liquidi sono sterili (SAL 10⁻⁶), garantiti Apirogeni, latex free.

CE 0426 MD marked sterile Swab - manufactured in compliance with 93/42/EC Directive (Italian D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/EC - Class IIa sterile
CE IVD 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 CE IVD conforme alla Direttiva 98/79/CE (D.lgs 332 del 08/09/2000)

INTENDED PURPOSE

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)

DESTINAZIONE D'USO

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, il trasporto e il mantenimento 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. Le provette sono classificate come IVD e sono destinate unicamente alla conservazione dei campioni prelevati. Si declina ogni responsabilità per utilizzi diversi da quello specificato. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > V901302 (Tamponi con terreno di trasporto per prelievo di campioni)

APPLICATOR

Special polyurethane foam, medical grade, swab tip that allows a better clinical sample collection and the following immediate release into the liquid transport medium. The soft foam bud is more comfortable for patients, and has significant advantages for both conventional and molecular methods. It

TAMPONE

Tampone in speciale spugna poliuretana (foam), grado medicale, che consente una raccolta superiore del campione clinico e il successivo rilascio immediato nel terreno liquido. Il puntale in schiuma morbida poliuretana è più confortevole per i pazienti e presenta vantaggi significativi sia per i metodi

**Biosigma S.p.A.****a Dominique Dutscher Company**

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

Fax ++39 0426 302228 |

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

M521D

Rev. 30/03/2021

SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

has a plastic shaft with "breakpoint" to allow the swab breaking into the test tube and the successive collection by the screw "capture" cap after the tube closing. It allows to dispose of the swab together with the cap in a safer way.

Available in two versions on sampling site base:

- **Standard tip:** swabs, standard dimensions, for buccal, nasal, throat, vagina, rectal, cutaneous and wound sampling;
- **Fine tip:** swabs, small dimensions, for paediatric, urethral, urogenital and nasopharyngeal sampling.

convenzionali che molecolari. Asta in plastica con punto di rottura "breakpoint" per consentire la rottura del tampone nella provetta e la successiva raccolta con il tappo a vite di tipo "capture" una volta richiusa la provetta. Ciò consente di smaltire il tampone in totale sicurezza insieme al tappo. Disponibile in due varianti in base al sito di prelievo:

- **Standard tip:** tamponi di dimensioni standard per prelievi boccali, nasali, gola, vaginali, rettali, cutanei e ferite;
- **Fine tip:** tamponi di dimensioni mini per prelievi pediatrici, uretrali e nasofaringei.

STANDARD TIP**PUNTA STANDARD**

This specialty applicator is tipped with medical grade polyurethane foam. It is bonded securely to the plastic handle. The best choice for buccal swab, for general specimen collection for testing and screening. Used in Pediatrics, Ophthalmology, Veterinary care, and oropharyngeal applications.

Puntale in spugna di poliuretano (Foam) di grado medicale è fissato saldamente all'asta in plastica. La scelta migliore come tampone buccale e per la raccolta di campioni in generale. Utilizzato in Pediatria, oftalmologia, veterinaria e in applicazioni orofaringee.

Dimensions / Dimensioni

Overall Length / Lunghezza complessiva
152.4 mm (6")

Tip / Puntale Ø 4.775 mm (0.188")
Length / Lunghezza 16.002 mm (0.63")

Handle / Asta Ø 2.54 mm (0.1")
Length / Lunghezza 149.225 mm (5.875")

FINE TIP**PUNTA FINE**

The special small applicator is tipped with medical grade polyurethane foam. It is bonded securely to the plastic handle. The best choice for paediatric, urethral and nasopharyngeal applications.

Il puntale di piccole dimensioni in spugna di poliuretano (Foam) di grado medicale è fissato saldamente all'asta in plastica. La scelta migliore come tampone in ambito pediatrico, uretrale, urogenitale e nasofaringeo.

Dimensions / Dimensioni

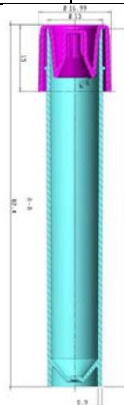
Overall Length / Lunghezza complessiva
152.4 mm (6")

Tip / Puntale
Ø 1.981 mm (0.078")
Length / Lunghezza 17.45 mm (0.687")

Handle / Asta
Ø 2.159 mm (0.085") tapered to /
affusolato a Ø 1.016 mm (0.040")
Length / Lunghezza 148.539 mm (5.848")

TEST TUBE

Liquid Transport Medium is contained in a cylindrical test tube Ø 13x80 mm, in transparent, unbreakable medical polypropylene (PP), to preserve sample and users safety. With screw cap in polyethylene (HDPE) with "capture cap" technology, The specific color cap identifies instantly and secure the medium content. Pre-labelled on test tube to allow a correct patient and sample identification. Item code, lot number and expiry date printed on each label for a full traceability.

**PROVETTA**

Il terreno di trasporto liquido è contenuto in una provetta cilindrica Ø 13x80 mm, prodotta in polipropilene (PP) medicale e trasparente, al fine di preservare il campione e la sicurezza degli operatori. Con tappo a vite in polietilene (HDPE) con tecnologia "capture cap". Lo specifico colore del tappo identifica in maniera immediata e sicura la tipologia di terreno contenuto. Ogni provetta è etichettata per consentire una sicura identificazione del paziente e del campione. Su ogni etichetta sono stampati il codice articolo, lotto e scadenza per una tracciabilità completa.

**Biosigma S.p.A.****a Dominique Dutscher Company**Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |
Fax ++39 0426 302228 |

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

M521D

Rev. 30/03/2021

SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**AMIES LIQUID TRANSPORT MEDIUM**

Swabs with pink screw cap test tube containing 1 ml of liquid AMIES transport medium for the sampling and preservation of aerobes, anaerobes and other fastidious bacteria such as *Streptococcus pyogenes*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, etc within 48 hours (24 hours for *Neisseria gonorrhoeae*) at room or refrigerated temperature. They can be used for the collection and preservation of mycobacterium and fungi. Amies is a medium of conservation consisting of inorganic phosphate, calcium and magnesium salts and sodium chloride with a reduced environment due to the presence of sodium tioglicollato.

**TERRENO TRASPORTO AMIES LIQUIDO**

Tamponi con provetta tappo a vite rosa contenente 1 ml di terreno liquido tipo AMIES per la raccolta e la conservazione di batteri aerobi, anaerobi ed altri batteri sensibili come *Streptococcus pyogenes*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, ecc fino a 48 ore (24 ore per la *Neisseria gonorrhoeae*) a temperatura ambiente o refrigerata. Possono anche essere utilizzati per la raccolta e conservazione di micobatteri e funghi. Il terreno Amies è un terreno di conservazione costituito da tampone fosfato inorganico, sali di calcio e magnesio e cloruro di sodio con un ambiente ridotto grazie alla presenza di tioglicollato di sodio.

Item code Codice	SwabType / Tipo Tampone	Packaging Confezionamento	Manufacturer item Code Codice del fabbricante	R.D.M. ¹
BSM080	Standard	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	210/LA/ST2	1643088/R
BSM081	Fine	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	210/LA/FT2	1643109/R

SHELF LIFE / SCADENZA

24 months / mesi

pH

7.2 ± 0.2 at/a 25°C

Medium Composition	Composizione Terreno	
Sodium Chloride	3,0 g/L	Cloruro di Sodio
Sodium hydrogen phosphate	1.15 g/L	Idrogenofosfato di disodio
Potassium dihydrogen phosphate	0.2 g/L	Diidrogenofosfato di potassio
Potassium Chloride	0,2 g/L	Potassio Cloruro
Sodium thioglycolate	1.0 g/L	Tioglicolato di sodio
Calcium chloride	0.1 g/L	Cloruro di calcio
Magnesium chloride	0.1 g/L	Cloruro di magnesio

Survival rate after 72 hours of incubation**Tasso di sopravvivenza dopo 72 ore***Haemophilus influenzae* (ATCC® 10211): ≥ 50% at 4°C and ≥ 50% at 25°C*Neisseria Gonorrhoeae* (ATCC® 19424): ≥ 50% at 4°C and ≥ 50% at 25°C*Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6303): ≥ 50% at 4°C and ≥ 50% at 25°C*Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615): ≥ 50% at 4°C and ≥ 50% at 25°C**STUART LIQUID TRANSPORT MEDIUM**

Swabs with blue screw cap test tube containing 1 ml of liquid STUART transport medium for the sampling and preservation of bacteria *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Corynebacterium diphtheria*, enterobacteria and bacteria of the upper respiratory tract. These microorganisms are kept viable for no more than 24 hours. More resistant bacteria are kept for 72 hours; rule of thumb is, however,

**TERRENO TRASPORTO STUART LIQUIDO**

Tamponi con provetta tappo a vite blu contenente 1 ml di terreno liquido tipo STUART per la raccolta e la conservazione di batteri *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Corynebacterium diphtheria*, enterobatteri e batteri delle prime vie respiratorie. Questi microrganismi si conservano vitali per non più di 24 ore. Batteri maggiormente resistenti si conservano anche per 72 ore; regola generale è comunque quella

**Biosigma S.p.A.****a Dominique Dutscher Company**Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |
Fax ++39 0426 302228 |

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

M521D

Rev. 30/03/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

to submit to the microbiological analysis, as soon as possible, all samples.

di sottoporre all'analisi microbiologica, appena possibile, tutti i campioni.

Item code Codice	SwabType / Tipo Tampone	Packaging Confezionamento	Manufacturer item Code Codice del fabbricante	R.D.M. ¹
BSM082	Standard	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	220/LS/ST2	1643329/R
BSM083	Fine	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	220/LS/FT2	1643355/R

SHELF LIFE / SCADENZA

24 months / mesi

pH

7.2 ± 0.2 at/a 25°C

Medium Composition	Composizione Terreno
Sodium glycerophosphate	10.0 g/L Glicerofosfato di sodio
Sodium thioglycolate	0.9 g/L Tioglicolato di sodio
Calcium chloride	0.1 g/L Cloruro di calcio

Survival rate after 24 hours of incubation**Tasso di sopravvivenza dopo 24 ore**

Streptococcus pyogenes (ATCC® 19615): good growth at 35°C / buona crescita a 35°C

CARY BLAIR LIQUID TRANSPORT MEDIUM

Swabs with green screw cap test tube containing 2 ml of liquid CARY BLAIR transport medium, for the fecal or rectal clinical samples and for preservation of enteric pathogens agents as *Salmonella*, *Vibrio*, *Escherichia coli*, *Shigella flexneri*, *S. typhimurium*, *E. faecalis* (VRE), *V. parahaemolyticus*, *Y. enterocolitica*, *C. jejuni*, *C. difficile*, *Campylobacter*. The Cary Blair Transport Liquid Medium is especially suitable in epidemiological investigations for *Vibrio parahaemolyticus*, rectal swabs, especially when they have to be transported to a central diagnostic laboratory.

**TERRENO TRASPORTO CARY BLAIR LIQUIDO**

Tamponi con provetta tappo a vite verde contenente 2 ml di terreno liquido tipo CARY BLAIR per la raccolta di campioni clinici fecali o tamponi rettali e la conservazione di agenti enteropatogeni come *Salmonella*, *Vibrio*, *Escherichia coli*, *Shigella flexneri*, *S. typhimurium*, *E. faecalis* (VRE), *V. parahaemolyticus*, *Y. enterocolitica*, *C. jejuni*, *C. difficile*, *Campylobacter*. Il terreno Cary Blair Transport Liquid Medium è particolarmente adatto in campo indagini epidemiologiche per *Vibrio parahaemolyticus*, tamponi rettali soprattutto quando devono essere trasportati in un laboratorio diagnostico centrale.

Item code Codice	SwabType / Tipo Tampone	Packaging Confezionamento	Manufacturer item Code Codice del fabbricante	R.D.M. ¹
BSM084	Standard	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	230/LCB/ST2	1643380/R
BSM085	Fine	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	230/LCB/FT2	1643428/R

SHELF LIFE / SCADENZA

24 months / mesi

pH

8.4 ± 0.2 at/a 25°C

Medium Composition	Composizione Terreno
Sodium thioglycolate	1.5 g/L Tioglicolato di sodio
Sodium chloride	5.0 g/L Cloruro di sodio
Sodium hydrogen phosphate	1.1 g/L Idrogenofosfato di disodio
Calcium chloride	0.09 g/L Cloruro di calcio

Survival rate after 36 hours of incubation**Tasso di sopravvivenza dopo 36 ore***Shigella sonnei* (ATCC® 25931): good growth at 37°C / buona crescita a 37°C*Vibrio parahaemolyticus* (NCTC 11344): good growth at 37°C / buona crescita a 37°C

**Biosigma S.p.A.****a Dominique Dutscher Company**

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

Fax ++39 0426 302228 |

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

M521D

Rev. 30/03/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**SELENITE LIQUID MEDIUM**

Swabs with white screw cap test tube containing 2 ml of liquid medium SELENITE (Selenite broth) type for the fecal clinical samples or rectal swab, designed for the transportation, survival and isolation of *Salmonella enterica* and *Shigella sonnei*, reducing the growth of the other enteric pathogens like *Escherichia coli* and fecal streptococci. The selenite present in the medium inhibit microorganisms other than *Salmonella*, particularly coliforms and enterococci. *Pseudomonas* and *Proteus* are not inhibited. Dipotassium phosphate maintains constant pH and reduces the toxicity of selenium.

**TERRENO SELENITE LIQUIDO**

Tamponi con provetta tappo a vite bianco contenente 2 ml di terreno liquido tipo SELENITE (brodo di arricchimento) per la raccolta di campioni clinici fecali o tamponi rettali e specifico per il trasporto, la sopravvivenza e l'isolamento della *Salmonella enterica* e *Shigella sonnei*, riducendo la crescita degli altri agenti enteropatogeni come *Escherichia coli* e streptococchi fecali. Il selenite presente nel terreno inibisce i microrganismi diversi da *Salmonella*, in particolare i coliformi e gli enterococchi. *Pseudomonas* e *Proteus* non sono inibiti. Il fosfato dipotassico mantiene costante il pH e riduce la tossicità del selenio.

Item code Codice	SwabType / Tipo Tampone	Packaging Confezionamento	Manufacturer item Code Codice del fabbricante	R.D.M. ¹
BSM086	Standard	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	240/LSE/ST2	1643870/R
BSM087	Fine	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	240/LSE/FT2	1643886/R

SHELF LIFE / SCADENZA

24 months / mesi

pH

7.0 ± 0.2 at/a 25°C

Medium Composition		Composizione Terreno
Polypeptone	5.0 g/L	Polipeptone
Lactose	4.0 g/L	Lattosio
Dipotassium phosphate	10.0 g/L	Fosfato dipotassico
Sodium biselenite	4.0 g/L	Sodio biselenite

Survival rate after 18-24 hours of incubation**Tasso di sopravvivenza dopo 18-24 ore***Salmonella Enteritidis* (ATCC® 13076): good growth at 37°C / buona crescita a 37°C*Salmonella Typhimurium* (ATCC® 14028): good growth at 37°C / buona crescita a 37°C*Escherichia coli* (ATCC® 25922): good growth at 37°C / buona crescita a 37°C**SALINE SOLUTION**

Swabs with light blue screw cap test tube containing 2 ml of sterile buffered saline sodium chloride solution, pH 7.2. Particularly suitable to obtain immediately a ready to use dilute clinical sample solution for inoculation and analysis.

**SOLUZIONE SALINA**

Tamponi con provetta tappo a vite azzurro contenente 2 ml di soluzione fisiologica salina tamponata sterile, pH 7,2. Particolarmente utili per ottenere immediatamente una soluzione stemperata del campione clinico subito pronta per l'inoculazione e/o l'analisi.

Item code Codice	SwabType / Tipo Tampone	Packaging Confezionamento	Manufacturer item Code Codice del fabbricante	R.D.M. ¹
BSM088	Standard	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	260/SAL/ST2	1643902/R
BSM089	Fine	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	260/SAL/FT2	1643960/R

SHELF LIFE / SCADENZA

24 months / mesi

pH

7.2 ± 0.2 at/a 25°C

**Biosigma S.p.A.****a Dominique Dutscher Company**

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

Fax ++39 0426 302228 |

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

M521D

Rev. 30/03/2021

SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

Medium Composition		Composizione Terreno
Sodium chloride	8.00 g/L	Cloruro di sodio
Potassium chloride	0.20 g/L	Cloruro di potassio
Sodium hydrogen phosphate	1.42 g/L	Idrogenofosfato di sodio
Potassium dihydrogen phosphate	0.24 g/L	Diidrogenofosfato di potassio

*Staphylococcus aureus (ATCC® 25923): good growth at 37°C / buona crescita a 37°C***RESULTS**

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 Liquid Transport Swabs in conjunction with rapid diagnostic kits and instruments must be validated prior to use by the user.

RISULTATI

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 liquidi in combinazione con kit diagnostici rapidi e con strumenti deve essere preventivamente validato dall'utilizzatore.

PRECAUTIONAL MEASURES

- 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.

PRECAUZIONI D'USO

- 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.
- 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.



Biosigma S.p.A.

a Dominique Dutscher Company

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

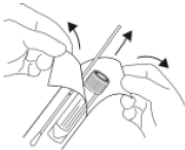
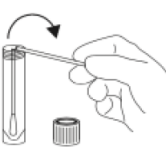
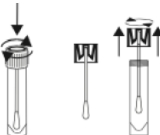
Fax ++39 0426 302228 |

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

M521D

Rev. 30/03/2021

SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

HOW TO USE		MODALITÀ D'USO
Open the blister pack from the "peel here" indication and aseptically remove the swab from the blister pack.		Aprire il blister dove vi è l'indicazione "Peel here" ed estrarre il tampone dal blister utilizzando tecniche aseptiche
Take the sample from the patient by applying moderate pressure.		Effettuare il prelievo sul paziente esercitando una pressione moderata.
Unscrew the cap and insert the swab into the test tube, being careful not to spill the liquid medium contained inside.		Inserire il tampone nella provetta, dopo aver svitato il tappo, facendo attenzione a non far fuoriuscire il terreno liquido in essa contenuto.
Break the swab in the test tube by placing the "breakpoint" indicated on the shaft of the swab against the edge of the test tube. Tilt it 180°, using moderate pressure (not applicable for aluminium shaft swabs). Discard the broken part of the shaft in accordance with current regulations for medical waste.		Spezzare il tampone nella provetta ponendo il "breakpoint" presente sull'asta del tampone contro il bordo della provetta e inclinare di 180° esercitando una moderata pressione (non applicabile per i tamponi asta alluminio). Smaltire la parte di asta rotta secondo le normative vigenti per i rifiuti sanitari.
Firmly tighten the cap onto the test tube and shake gently. Label the test tube with the patient's data and keep it at room temperature. Deliver it to the laboratory within 48 hours. When the cap is removed, the swab will also automatically be removed. Analyze the sample by performing standard clinical laboratory procedures.		Riavvitare saldamente il tappo sulla provetta ed agitare delicatamente. Identificare la provetta con i dati del paziente e consegnare al laboratorio entro 48 ore a temperatura ambiente. Alla rimozione del tappo sarà in automatico rimosso anche il tampone. Analizzare il campione eseguendo procedure cliniche di laboratorio standard.

SPECIMEN CULTURES IN THE LABORATORY

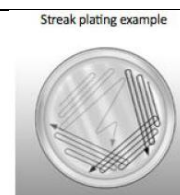
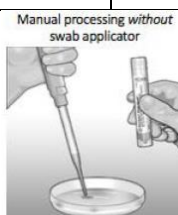
Manual Processing

Vortex or mix well by shaking the test tube with the swab inside to release cells and create even suspension in the liquid medium. Remove the cap with swab applicator. Using the swab applicator, Streak the agar plate while rolling the swab tip. If additional plates are required replace swab back into the vial for a few seconds to recharge the swab. Using a pipette with a sterile pipet tip, transfer the suspension onto an agar plate.

MODALITÀ D'USO IN LABORATORIO

Procedura manuale

Agitare bene, magari con l'ausilio di un vortex, la provetta con il tampone all'interno affinché tutto il campione sia rilasciato in sospensione nel terreno. Rimuovere il tappo con il tampone applicatore. Utilizzando il tampone applicatore effettuare l'inoculazione sulla piastra strisciando e ruotando il puntale dell'applicatore. Se è necessaria l'inoculazione di ulteriori piastre, rimergere il tampone nella provetta per pochi secondi. Utilizzando una micropipetta con un puntale sterile, trasferire la sospensione nel terreno della piastra.



**Biosigma S.p.A.****a Dominique Dutscher Company**

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

Fax ++39 0426 302228 |

E-mail info@biosigmaeu.com | <http://www.biosigma.com> | www.biosigma.it**M521D**

Rev. 30/03/2021

SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

Automated Processing	Procedura automatizzata
<i>Liquid Transport Swabs are compatible for use with most automated microbiology platforms. Consult with microbiology automated platform manufacturer instructions for specific information.</i>	I tamponi liquidi trasporto sono compatibili per l'uso con le più comuni strumentazioni automatiche di microbiologia. Consultare le istruzioni del produttore per informazioni specifiche
QUALITY ASSURANCE	GARANZIA DI QUALITÀ
<i>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.</i>	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
<i>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.</i>	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.
PACKING	IMBALLO
Internal packing (pcs): 100 Dimensions: 340 x 225 x 175 mm External packing (pcs): 600 pcs (6 x 100 pcs) Dimensions: 540 X 360 X 460 mm	Confezione interna (pz): 100 Dimensioni: 340 x 225 x 175 mm Confezione esterna (pz): 600 pcs (6 x 100 pcs) Dimensioni: 540 X 360 X 460 mm
PACKAGING SYMBOLS	SIMBOLI SULL'IMBALLO
 Date of manufacture Data di fabbricazione	 Expiry date Data di scadenza
 Manufacturer Fabbricante	 Do not reuse (Disposable) Monouso
 Do not use if package is damaged Non usare se la confezione è danneggiata	 Keep dry Non esporre all'umidità
 Keep away from sunlight Non esporre ai raggi solari	 Temperature limitation Limite temperatura
 STERILE R	
Sterilized using irradiation Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti	
	 LOT Lot number Numero di lotto
	 REF Catalogue number Codice articolo
	 LATEX Latex free
	 Consult instructions for use Consultare le istruzioni d'uso