



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

**TAMPONI FOAM CON TERRENO DI TRASPORTO LIQUIDO PER
VIRUS, CLAMIDIA, MICOPLASMA & UREAPLASMA
FOAM TRANSPORT SYSTEM FOR
VIRUS, CHLAMYDIA, MYCOPLASMA & UREAPLASMA**

DESCRIPTION

Devices ready to use, composed by a foam swab with a plastic shaft and a test tube with screw cap containing a room temperature stable viral transport medium, suitable for the transportation and preservation of Viruses (such as Influenza H1N1), Chlamydia, Mycoplasma and Ureaplasma specimens.
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.
Foam Virus Liquid Swabs are packed in peel-pack, easy opening for the Devices optimal protection. The Devices are produced according to GMP (Good Manufacturing Practice), classified and certified as Medical Devices. Foam Virus Liquid Swabs are sterile (SAL 10 -6), Pyrogen free & Latex free.

DESCRIZIONE

Dispositivi pronti per l'uso, composti da un tampone in spugna (foam) con asta in plastica e una provetta con tappo a vite contenente un terreno di trasporto liquido, stabile a temperatura ambiente, idonei per la raccolta, il trasporto e la conservazione di Virus (compresa Influenza H1N1), Clamidia, Micoplasma e Ureaplasma.
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 liquidi Virus con foam sono confezionati in peel-pack, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei Dispositivi. Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici. I tamponi liquidi Virus con foam sono sterili (SAL 10 -6), garantiti Apirogeni, latex free.

CE MD marked sterile Swab - manufactured in compliance with 93/42/EC Directive (Italian D.lgs 46 del 24/02/1997) + 2007/47/EC
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 - 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

TAMPONE

Tampone in speciale spugna poliuretana (foam), grado medicale, che consente una raccolta superiore del campione



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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 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.

clinico e il successivo rilascio immediato nel terreno liquido. Il puntale ini schiuma morbida poliuretano è più confortevole per i pazienti e presenta vantaggi significativi sia per i metodi convenzionali che molecolari. Asta in plastica con punto di rottura "breakpoint" per consentire la rottura del tampone nella provetta e la successive 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 buccali, 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")

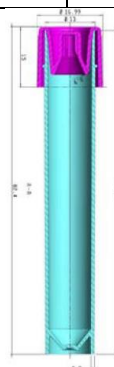
Tip / Puntale Ø 1.981 mm (0.078") Length / Lunghezza 17.45 mm (0.687")

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

PROVETTA

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.



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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

VIRUS LIQUID TRANSPORT MEDIUM

Swabs with red screw cap test tube containing 1 or 3 ml of liquid VIRAL transport medium for the collection and transport of clinical samples containing viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas from the collection site to the testing laboratory. The specimen transported in the Foam Virus Liquid Swabs can be used in the laboratory to perform viral, chlamydial, mycoplasmal and ureaplasma culture. Viral transport medium, stable at room temperature, consists of a balanced buffer solution to maintain neutral pH, antimicrobial agents and a preservative. Organisms viability maintained at room temperature and on ice. Suitable also for long term freeze storage. This product is not intended to be used for the collection and transport of general bacterial and fungal specimens.



TERRENO TRASPORTO VIRUS LIQUIDO

Tamponi con provetta tappo a vite rosso contenente 1 o 3 ml di terreno liquido tipo virale per il prelievo e trasporto di campioni clinici contenenti virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi dal centro di raccolta al laboratorio di analisi. I campioni trasportati con i tamponi liquidi Virus con foam possono essere usati nel laboratorio per la coltura di virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi. Il terreno di trasporto, stabile a temperatura ambiente, è costituito da una soluzione tamponata bilanciata per mantenere il pH neutro, agenti antibatterici e conservanti. La sopravvivenza dei campioni garantita con un trasporto a temperatura ambiente o refrigerato. Per una conservazione a lungo termine, il campione può essere congelato. Tamponi non idonei al prelievo e al trasporto di campioni batteriologici e fungini generici.

Item code Codice	Volume	Swab Type Tipo Tampone	Packaging Confezionamento	Manufacturer item Code Codice del fabbricante	R.D.M. ¹
BSM090	1 ml	Standard	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	250/VIR/ST2	1683545/R
BSM091	1 ml	Fine	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	250/VIR/FT2	1683554/R
BSM092	3 ml	Standard	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	250/VIR/ST2/3	1791064/R
BSM093	3 ml	Fine	Conf.: 600 pz/pcs (6x100 pz/pcs)	250/VIR/FT2/3	1791065/R

SHELF LIFE / SCADENZA

18 months / mesi

RESULTS

The survival and recovery of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas depends upon a series of factors such as infectious organisms type, transport time, preservation temperature, infectious organisms concentration in the sample. Specimens should be collected soon after the onset of symptoms when microorganism titers are at their highest. Specimens should be placed in the transport medium immediately following collection and promptly transferred to the laboratory for processing. For optimum recovery, specimens should be refrigerated during transport. For long term storage, specimens should be frozen at -70°C or colder. Use of the Foam Virus Liquid Swabs in conjunction with rapid diagnostic kits and instruments must be validated prior to use by the user.

RISULTATI

La sopravvivenza e il recupero di virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi nel terreno di trasporto dipende da molti fattori, tra cui il tipo campione, la durata del trasporto, la temperatura di conservazione, la concentrazione dei microorganismi nel campione e la formulazione del terreno di trasporto. Il corretto prelievo dei campioni è essenziale per isolare e identificare con successo gli organismi infettivi. I campioni vanno raccolti subito dopo l'insorgere dei sintomi, quando la concentrazione dei microorganismi è al livello massimo, quindi trasferiti immediatamente nel terreno di trasporto e inviati prontamente al laboratorio di analisi. Per il recupero ottimale, si consiglia di mantenerli refrigerati durante il trasporto. Per la conservazione prolungata, congelare i campioni a -70°C o temperature inferiori. L'uso dei tamponi liquidi Virus con Foam 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

PRECAUZIONI D'USO

- Utilizzare il Dispositivo solo per la tipologia di campione



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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 viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas, 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 +25°C (77°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.

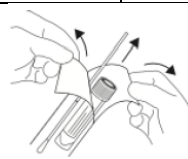
ideona al terreno di trasporto scelto (se presente) e al sito di prelievo definito;

- Utilizzare esclusivamente per la raccolta e il trasporto di campioni biologici umani per la ricerca di eventuali organismi patogeni come virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi 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 aseptiche;
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 +25°C (77 °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

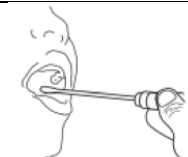
MODALITÀ D'USO

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.



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

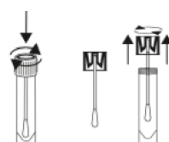
SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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.

PACKING

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

IMBALLO

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



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

SIMBOLI SULL'IMBALLO



Lot number
Numero di lotto



Catalogue number
Codice articolo



Latex free



Consult instructions for
use
Consultare le istruzioni
d'uso



Sterilized using irradiation
Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti