

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
16.03.2020



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

#### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



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 aluminum 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.*

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 CE 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 / 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, Aptaca 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, 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 / 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:



- **Aluminum 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.

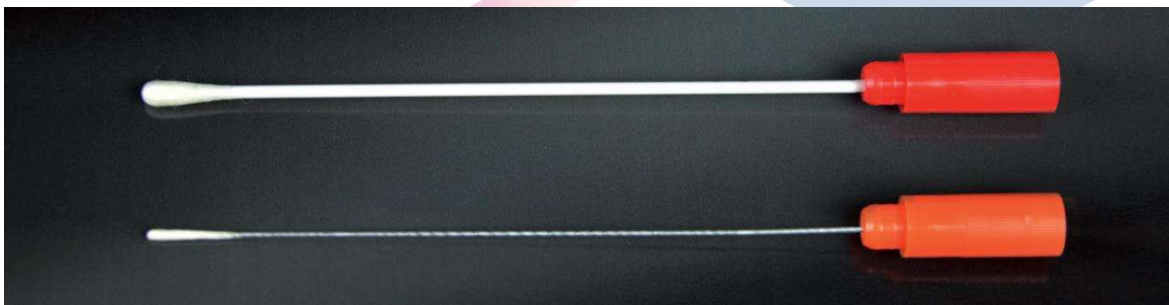
- **Plastic shaft, Rayon tip:** made in anti-shock polystyrene, very flexible but easily breakable as needed,

with rayon tip, atoxic. Particularly suitable for mouth, throat, vagina, urogenital apparatus, skin, wounds and surgical wounds.

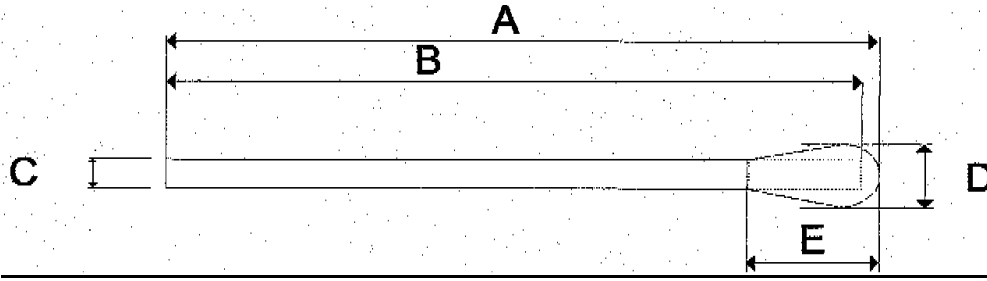
*L'asta del tampone è montata sul tappo della provetta per una presa ottimale ed una efficace direzionalità.*

*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.



**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.

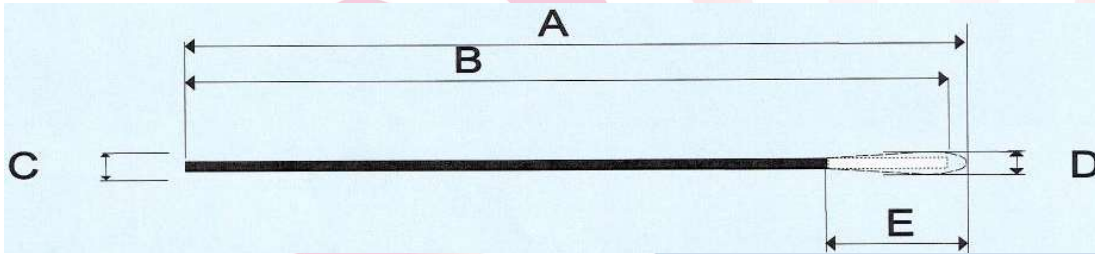
*Tampone prodotto con fibre di rayon. Il puntale in rayon è saldamente fissato all'asta semirigida in polistirolo mediante un adesivo a base acquosa.*

**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

**TEST TUBE / PROVETTA**



Transport Medium is contained in a cylindrical test tube Ø 12 x 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 Ø 12 x 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 (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.

## 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 pyrogenes*, *Salmonella typhi*, *Brucella abortus*.

Available with double Amies agar gel medium (6 ml) which allows a better bacteriological sample inoculation inside the medium, ensuring a safer anaerobic bacteria viability. Furthermore it allows to dilute the samples in a medium greater quantity.

*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*, *Enterobacterias*, *Haemophilus*, *Corynebacterium*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyrogenes*, *Salmonella typhi*, *Brucella abortus*.*

*Disponibili anche nella versione con terreno di trasporto Amies maggiorato che consente un'immersione migliore del campione batteriologico nel terreno garantendo una più sicura sopravvivenza dei batteri anaerobici. Consente altresì di avere il campione stemperato in una quantità maggiore di terreno.*

Item code Codice articolo	Swabs type / Tipo tampone	R.D.M. <sup>1</sup>	
<b>301/SG</b>	Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa	<b>1901073/R</b>	
<b>301/AL/SG</b>	Aluminum stick, Rayon tip / Asta Alluminio, puntale in Viscosa	1901386/R	
<b>301/SG/XL</b>	<b>Double AMIES / AMIES Maggiorato</b> Plastic stick, Rayon tip / Asta Plastica, puntale in Viscosa	1901387/R	
<b>SHELF LIFE / SCADENZA</b>			
24 months / mesi			
<b>pH</b>			
7.2 ± 0.2 at/a 25°C			
<b>Composizione Terreno</b>		<b>Medium Composition</b>	
Cloruro di Sodio	3,0 g	Sodium Chloride	
Potassio Cloruro	0,2 g	Potassium Chloride	
Calcio Cloruro	0,1 g	Calcium Chloride	
Magnesio Cloruro	0,1 g	Magnesium Chloride	
Fosfato monopotassio	0,2 g	Monopotassium Phosphate	
Disodio Fosfato	1,15 g	Disodium Phosphate	
Sodio Tioglicolato	1 g	Sodium Thioglycollate	
Bacto Agar	7,5 g	Bacto Agar	
Acqua Distillata	1 litro / liter	Distilled Water	
<b>Microrganismo Micro-organism</b>	<b>Limite Limit</b>	<b>Tempo 0 Time 0</b>	<b>Tempo 24 ore Time 24 hours</b>
<b>Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069</b>	≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate	++++	++
<b>Haemophilus influenzae ATCC 10211 or 19418</b>	≥ 50 UFC/piastra ≥ 50 UFC/plate	++++	+++
<b>Bacteroides fragilis ATCC 25285</b>	≥ 50 UFC/piastra ≥ 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	

<sup>1</sup> Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici  
 Mod ST-059/11.19/2