

SWAB 004 – Nasopharyngeal Flocked Swab STERILE:EO



Intended Use

The swabs are indicated for taking biological samples. They should be used with tubes with optimal means for their transport.

Applicable standards

Designed under ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 Quality Management System standards.

Authorization

ANMAT PM 1614-8.

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Main characteristics

These swabs stand out for having:

- High capacity of liquid absorbance.
- High release capacity of collected substances.
- Ergonomically designed for nasopharyngeal sampling.

These characteristics make them ideal for taking biological samples. They are the best option for collecting nasopharyngeal swabs to detect SARS-CoV-2 by molecular biology assays in the current pandemic situation.

They have a contoured breakpoint to reduce contamination from swab handling.

Sterilization method

Ethylene oxide.

Environmental conditions of production

T= 15-25 °C, HR 30-80 %.

Storage conditions

T= 2-25 °C, HR 30-80 %.

Transport conditions

Respect storage conditions. The transport of this product does not imply any risk for human health.

Shelf life

36 months.

Packaging

Box with 500 swabs.

SWAB 004 – Nasopharyngeal Flocked Swab STERILE:EO



Labeling

On the container: product code and description, batch, date of manufacture, expiration date, storage conditions, presentation, manufacturer's information, bar code, and DataMatrix code.

Precautions

Do not open until use.

Do not reuse.

For professional use only.

Avoid any contact with hands. Use gloves, mask, and other hygienic measures.

SWAB 004 – Hisopos flocados nasofaríngeos STERILE:EO



Uso previsto

Los hisopos están Indicados para toma de muestras biológicas. Se recomienda utilizar con tubos con medios óptimos para el transporte de las mismas.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Habilitación

ANMAT PM 1614-8.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Estos hisopos se destacan por tener:

- Alta capacidad de absorbancia de líquido.
- Alta capacidad de liberación de sustancias colectadas.
- Diseñados ergonómicamente para la colección de muestras nasofaríngeas.

Estas características los hace ideales para la toma de muestras biológicas. En particular, en la actual situación pandémica son los hisopos más recomendados para la toma de muestras de hisopados nasofaríngeos para la detección de SARS-CoV-2 por ensayos de biología molecular.

Tienen un punto de quiebre moldeado que permite reducir las contaminaciones provenientes de la manipulación de los hisopos.

Método de esterilización

Óxido de etileno.

Condiciones ambientales de producción

T= 15-25 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T= 2-25 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

36 meses.

Envase

Caja con 500 hisopos.

SWAB 004 – Hisopos flocados nasofaríngeos STERILE:EO



Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, presentación, información del fabricante, código de barras y código datamatrix.

Precauciones

No abrir hasta su uso.

No reutilizar.

Para uso profesional.

Evitar contacto con las manos. Usar guantes, barbijo y demás medidas de higiene.