

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
23.11.2021



CODICE ARTICOLO: **2180/SG**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### TAMPONI PER USO FORENSE

Tamponi per uso forense, certificati esenti da DNA umano, DNase, RNase e inibitori della PCR. Per ogni lotto di prodotto è disponibile il certificato di analisi rilasciato da laboratorio accreditato Accredia ISO/IEC 17025. Idonei per la raccolta di campioni per analisi e comparazioni di DNA (banche dati, test di paternità, ecc.) e per indagini della scena del crimine. Tamponi con asta in plastica e puntale in viscosa contenuti in una provetta Ø 12x150 mm con etichetta, per la corretta e univoca identificazione del campione, che funge anche da sigillo di sicurezza di apertura del tampone. Sterili, trattati tramite Ossido di Etilene. Dispositivo atossico, non pirogenico, latex-free e ftalati free.

#### FORENSIC SWAB

Swabs for Forensic use, suitable for sample collection for DNA evidence analysis (data bank, paternity tests, etc.) and for investigation at crime scenes. They are certified Human DNA, DNase, RNase and PCR inhibitors free. It is available, for each lot of manufactured swab, a certificate of analysis issued by an accreditate laboratory Accredia ISO/IEC 17025. Swabs with plastic stick and rayon tip in test tube Ø 12x150 mm, with label for a correct and unambiguous sample identification, that acts as well as a security seal before the opening. ETO sterilized. Atoxic, not pyrogenic, Latex-free and phthalate-free device.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI	TECHNICAL FEATURES	
Stato microbiologico	<b>STERILE / STERILE</b>	Microbiological status
Materiale asta	POLISTIROLO ANTI-SHOCK POLYSTYRENE ANTI-SHOCK	Raw material – applicator stick
Materiale puntale in fibra	VISCOSA / RAYON	Raw material – fibre tip
Materiale provetta	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material – test tube
Materiale tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material – cap
Lunghezza totale (mm)	145 ±2	Total length (mm)
Dimensioni asta (mm)	Ø 2,5 ±0,1 x 130 ±2	Applicator stick dimensions (mm)
Dimensioni puntale in fibra (mm)	Ø 4,5 ±1 x 15 ±3	Fibre tip dimensions (mm)
Assorbenza	100 µL ±10% in 10 sec. (acqua + TSB) / (water + TSB)	Absorbency
Validità	5 ANNI / YEARS	Shelf life



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: [info@aptaca.com](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://www.aptaca.com)

## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

I tamponi sono dei sistemi sterili e pronti all'uso, previsti per il prelievo e il trasporto di campioni per l'esame e per la comparazione di DNA. Il tampone è un dispositivo indicato per prelievi che prevedono brevi contatti col corpo umano. **I campioni prelevati non devono essere utilizzati per fini diagnostici.** Si declina ogni responsabilità per utilizzi diversi da quello specificato. Il Dispositivo non ha marcatura CE (non è un Dispositivo Medico) in quanto non è destinato ai fini diagnostici.

**Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

**Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > Non Applicabile**

**Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > Non Applicabile**

*Swabs are sterile and ready-for-use systems intended for samples drawing and transport for sample collection for DNA evidence analysis. The swab is suitable for short contact with the human body. **Not suitable for diagnostic purpose.** Nuova Aptaca is not responsible for any unauthorized use. The device has not CE marking (it is not a medical device) as it is not intended for diagnostic purposes.*

**For professional use only.**

## DNA UMANO E INIBITORI DELLA PCR / HUMAN DNA AND PCR INHIBITORS

Ogni lotto di prodotto è testato presso laboratorio esterno accreditato Accredia ISO/IEC 17025 al fine di verificare l'assenza di DNA umano e di inibitori della PCR sui tamponi (e la presenza sul tampone di controllo). La prova è eseguita con la tecnica Real Time PCR con limite di rilevabilità <16 pg/µl. Range di rilevazione concentrazione DNA: da 0,023 ng/uL a >50 ng/uL

*Each batch of swabs is tested by an external laboratory accredited Accredia ISO / IEC 17025 in order to verify the absence of human DNA and PCR inhibitors (and the presence of human DNA on the control swab). The test is performed with the Real Time PCR technique with a detection limit of <16 pg /µL.. DNA concentration detection range: from 0.023 ng/uL to > 50 ng/uL*

## DNasi & RNasi / DNase & RNase FREE

Ogni lotto di prodotto è testato presso laboratorio esterno accreditato al fine di verificare l'assenza di DNasi & RNasi sui tamponi. La prova è eseguita con la tecnica fluorimetrica (temperatura di incubazione +37 °C ±1 °C - Tempo di incubazione 1 ora).

*Each batch of swabs is tested by an external laboratory accredited in order to verify the absence of DNase & RNase. The test is performed with the fluorimetric technique (incubation temperature +37 °C ± 1 °C - Incubation time 1 hour).*

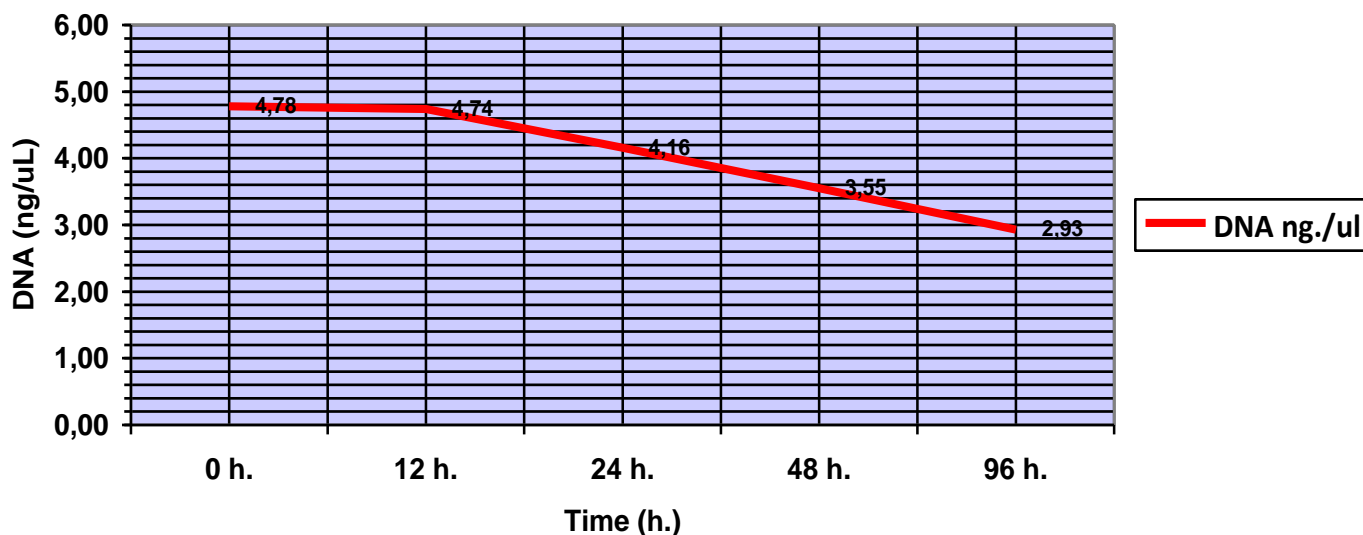
## CONSERVAZIONE DNA UMANO / MAINTENANCE HUMAN DNA

La provetta del tampone non è ventilata. Di seguito i test eseguiti per la conservazione del DNA umano su tamponi contaminati con campione salivare noto e conservati alla temperatura di + 20 °C. Limite di rilevabilità <16 pg/µl. Range di rilevazione concentrazione DNA: da 0,023 ng/uL a >50 ng/uL

*The transport tube is without ventilation. The following tests carried out for the preservation of human DNA on swabs contaminated with sample salivary known and stored at a temperature of + 20 °C. Detection limit of <16 pg /µL.. DNA concentration detection range: from 0.023 ng/uL to > 50 ng/uL*

	TEMPO DI CONSERVAZIONE / TIME				
	0 h.	12 h.	24 h.	48 h.	96 h.
<b>DNA conc. ng/ul</b>	4,78	4,74	4,16	3,55	2,93
<b>Presenza inibitori PCR inhibitors</b>	negativo not present	negativo not present	negativo not present	negativo not present	negativo not present

## Conservazione DNA umano / Human DNA preservation



## AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.  
*Keep out of flame or heat sources which might damage the product*

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta  
*Do not use after expiry date or if packing is opened*

Non riutilizzare: Dispositivo monouso  
*Do not re-use: Disposable device*

Non variare la destinazione d'uso  
*Do not vary the intended purpose of the product*

Prodotto non adatto ai bambini  
*Keep out of reach of children*

Conservare in luogo asciutto, Temperatura ambiente  
*Store in dry place, ambient temperature*

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti  
*Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations*

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.  
*Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue*

## PRECAUZIONI D'USO / PRECAUTIONAL MEASURES

- Osservare tecniche asettiche quando si utilizza il prodotto.
- Si deve supporre che ogni campione contenga microrganismi infettivi e si deve pertanto trattarlo con le dovute precauzioni. Dopo l'utilizzo, smaltire provette e tamponi secondo le disposizioni del laboratorio relative al materiale infetto.
- Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente.
- Nell'utilizzo del dispositivo la pressione esercitata durante il prelievo deve essere leggera in quanto il materiale dell'asta



**Aptaca S.p.A.** Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: [info@aptaca.com](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://www.aptaca.com)

è frangibile.

- L'adesione della fibra all'asta è testata per prelievi istantanei; una durata prolungata del contatto fra tampone e zona del prelievo può causare la fuoriuscita della fibra.

- Se il tampone viene sottoposto ad un trattamento chimico o fisico a scopo sterilizzante o microbiostatico, la sua funzionalità potrebbe risultarne compromessa.

- *Follow aseptic techniques when using the product.*

- *Each sample shall be assumed to be containing infectious micro-organisms and therefore it shall be treated with the necessary safety measures. After use, test tubes and swabs shall be disposed of according to the laboratory provisions concerning infectious material.*

- *Strictly follow the user's instructions.*

- *When using a device with plastic or wooden stick, the pressure applied during sampling shall be light since the stick material is breakable.*

- *The fibre adhesion to the stick is tested for instantaneous sampling; a longer contact between the swab and the sampling area might cause the fibre to come out.*

- *If the swab is submitted to a chemical or physical sterilizing or micro-biostatic process, its intended functioning could be compromised.*

## **ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTIONS**

a) Estrarre il tampone applicatore dalla provetta e prelevare il campione. Durante il prelievo la punta dell'applicatore deve toccare solamente la zona di prelievo, per minimizzare il rischio di contaminazione. Attenzione: durante il prelievo non applicare una forza eccessiva che potrebbe rompere l'asta del tampone.

b) Porre il tampone applicatore nella provetta e richiudere bene con il tappo.

c) Annotare i dati del campione sull'etichetta della provetta.

d) Inviare il campione al laboratorio per l'analisi immediata.

e) Il dispositivo è previsto solamente per la raccolta e il trasporto di campioni destinati ad analisi di DNA, non destinato ad esami diagnostici.

a) *Extract the swab and carry out sampling – During sampling, the swab end shall only come in contact with the area of sampling, so as to reduce contamination risks. WARNING: during sampling, do not apply an excessive force which could break the stick*

b) *Put the swab in the transport test tube*

c) *Write the sample data on the tube label*

d) *Send the sample to the laboratory for an immediate test.*

e) *The only device's purpose is for DNA analysis, not for diagnostic purpose*

## **DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO / PRODUCT DETERIORATION**

Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione.

Non usarle se già scadute.

*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.*

*Do not use if the expiration date has passed.*

## **QUALITY ASSURANCE**

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.

*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.*

## IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	1000	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	100	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY	
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):	58,5 x 28,7 x 20,5	Peso (Kg): Weight (Kg):	5,30	Volume (m <sup>3</sup> ): Volume (m <sup>3</sup> ):	0,034

## SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione  
Date of manufacture



Data di scadenza  
Expiry date



Numero di lotto  
Lot number



Produttore  
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



Sterile Ossido Etilene  
Sterile ETO



Non esporre ai raggi solari  
Keep away from sunlight



Limite di temperatura  
Temperature limitation



Consultare le istruzioni d'uso  
Consult instructions for use