

Informations du fabricant

Fabricant : Biocomma Limited

Adresse de fabrication : No.3, East Xingde Road, Dongjiang High-tech Industrial Zone, Zhongkai High-tech District, Huizhou city, 516006 Guangdong P.R. China

Customer Service Address : 1401~1406, Bldg. 12, Zhonghaixin Innovation Industrial Park, 12 Ganli 6th Rd., Jihua St., Longgang Dist., Shenzhen, Guangdong, 518114 P.R. China

Tel. : +86 (0755)-25431879

Web : www.biocomma.com

E-mail: info@biocomma.com

Représentant autorisé en Europe :

Nom de l'organisation : CMC Medical Devices & Drugs SL

Eudamed acteur ID : ES-AR-000000293

Adresse : C/ Horacio Lengo N18, Málaga, Espagne

Email: info@cmcmmedicaldevices.com

Date d'approbation et de révision des spécifications

Date d'approbation : 17 Janvier 2024



B-YSPIJ-3-001EH

Biocomma® Milieu de transport et de conservation

Nom du produit

biocomma® Milieu de transport et de conservation

Utilisation

Le milieu de transport et de conservation inactivé biocomma® est destiné à la collecte et au transport d'échantillons de virus, de mycoplasmes, de chlamydiae ou d'uréaplasmes depuis le site de collecte jusqu'au laboratoire d'analyse.

Spécifications et configuration

Type	Cat. #	Paquet
YMJ	YMJ-TE14B, YMJE	50 pcs/boîte

Matériel requis mais non fourni

Matériel nécessaire pour l'extraction des virus, mycoplasmes, chlamydia et ureaplasmes .

Description du produit

Le milieu de transport et de conservation inactivé biocomma® est basé sur une solution saline équilibrée de Hank enrichie en inactivateurs et en agents protecteurs des acides nucléiques. Il est utilisé pour l'extraction d'acides nucléiques d'échantillons tels que les virus, mycoplasmes, chlamydiae et uréaplasmes.

Limites

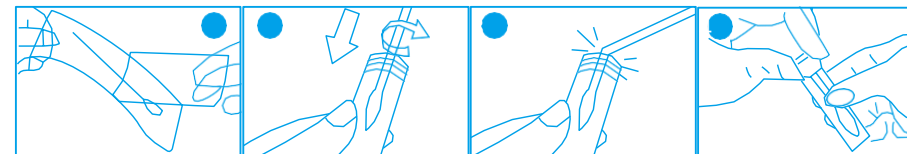
Le milieu de transport et de conservation biocomma® est destiné à être utilisé avec les tubes de milieu et les écouvillons fournis dans le kit. L'utilisation de tubes de milieu ou d'écouvillons provenant d'une autre source pourrait affecter les performances du produit.

Avertissements et précautions

1. Veuillez lire attentivement ces instructions avant de les utiliser.
2. Le milieu de transport et de conservation biocomma® doit être utilisé par du personnel formé et qualifié.
3. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Ne pas utiliser si le sceau d'origine du milieu et de l'écouvillon est endommagé. Vérifier l'emballage extérieur du produit avant utilisation pour vous assurer qu'il est complet et que le contenu ne déborde pas. L'étiquetage doit être intact, le contenu clair et sans perte. La solution de conservation doit être pré-chargée dans le tube de prélèvement. Il est normal que des précipités apparaissent à basse température. Le milieu de transport et de conservation inactivé biocomma® est une solution claire, ne pas l'utiliser si la couleur du milieu devient trouble ou laiteuse .
4. Éviter tout contact du milieu avec les yeux et la peau.
5. Ne pas contaminer l'extrémité de l'écouvillon avant de prélever des échantillons.
6. Soyez prudent lors de l'insertion de l'écouvillon dans la bouche pour un prélèvement oral. Évitez le risque d'étouffement.
7. À usage unique uniquement. L'utilisation du même tampon ou tube pour différents patients est interdite.
8. Les échantillons destinés à la recherche de virus, mycoplasmes, chlamydiae et uréaplasmes comportent un risque d'infection et doivent être collectés et manipulés avec les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés contre les risques biologiques, conformément aux directives publiées et aux règlements locaux.
9. Les sites de prélèvement, les conditions, le volume et le moment du prélèvement sont des variables importantes pour obtenir des résultats de culture fiables. Suivez les recommandations pour la collecte des échantillons.
10. L'utilisation de ce produit en combinaison avec des kits diagnostiques ou des instruments doit être validée par l'utilisateur avant utilisation.

11. Ne pas utiliser de milieu inactivé contenant des sels de guanidine avec des désinfectants contenant du chlore.

Mode d'emploi



Ouvrir le sachet et retirer l'écouvillon.

Utiliser l'écouvillon pour prélever l'échantillon et le remettre dans le tube.

Casser la tige de l'écouvillon et laisser la partie avec le prélèvement à l'intérieur du tube.

Visser fermement le bouchon et identifier le tube.

Principes de la procédure après collecte des échantillons

Lors de la collecte des échantillons avec le milieu de transport et de conservation inactivé biocomma®, le tube peut être transporté au laboratoire à température ambiante (5-25°C) pendant une période maximale de 7 jours. Il est préférable d'utiliser une poche de glace. Il convient d'éviter les cycles répétés de congélation-dégel. Pour de meilleures performances, il est recommandé de réaliser les tests dans les 24 heures dans un environnement à température contrôlée.

Date de production / Date d'expiration

La date de production figure sur l'emballage.

Période de validité du produit : 24 mois.

Stockage des produits

Pour une performance optimale, le produit doit être stocké dans son emballage d'origine à une température comprise entre 5 et 25°C jusqu'au moment de l'utilisation. Ne pas l'exposer à une chaleur excessive ou à la lumière directe du soleil avant de l'utiliser.

Élimination des déchets

Les déchets doivent être éliminés conformément à la législation locale en vigueur. Le cas échéant, des précautions appropriées doivent être prises pour les matériaux infectés.

Index des symboles

 Consulter les instructions d'utilisation	 Fabricant	 Limite de température	 Numéro de lot	 Date de fabrication
 Date limite d'utilisation	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.	 Ne pas réutiliser	 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Représentant autorisé dans la Communauté Européenne/ l'Union Européenne