

Compact Dry Swab

REF **ZCS1002953**

Probenahme-Set für Compact Dry Trockennährböden
Hersteller: Nissui Pharmaceuticals, Tokio, Japan
Vertrieben durch: R-Biopharm AG, Darmstadt, Germany

Surface sampling device for Compact Dry culture medium plates
Manufacturer: Nissui Pharmaceuticals, Tokio, Japan
Distributed by: R-Biopharm AG, Darmstadt, Germany

In vitro Test

Lagerung bei Raumtemperatur (5 - 30 °C)
Storage at room temperature (5 - 30 °C / 41 - 86 °F)

Für weitere Fragen stehen Ihnen gerne zur Verfügung:

Please contact for questions and further information:

R-Biopharm AG Zentrale
Tel.: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

R-Biopharm AG switchboard
Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

Auftragsannahme
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-20
E-Mail: orders@r-biopharm.de

Order department
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-20
E-mail: orders@r-biopharm.de

Marketing & Vertrieb
E-Mail: info@r-biopharm.de

Marketing & sales
E-mail: sales@r-biopharm.de

RIDA[®], RIDASCREEN[®] und RIDASOFT[®]
sind eingetragene Marken der R-Biopharm AG.
Hersteller: R-Biopharm AG, Darmstadt, Deutschland

R-Biopharm AG ist ISO 9001 zertifiziert.

RIDA[®], RIDASCREEN[®] and RIDASOFT[®]
are registered trademarks of R-Biopharm AG.
Manufacturer: R-Biopharm AG, Darmstadt, Germany

R-Biopharm AG is ISO 9001 certified.

1. Verwendungszweck

Der Compact Dry Swab ist eine Tupfereinheit bestehend aus einem sterilen Tupfer in einem Röhrchen mit 1 ml sterilem PBS-Peptonwasser-Puffer (BPW, ISO 6887-2017) für Probenahme, Transport und anschließenden quantitativen Nachweis enthaltener Mikroorganismen in Kombination mit Compact Dry Trockennährböden.

2. Allgemeines

Der Compact Dry Swab wurde für Probenahmen auf Oberflächen im Produktionsumfeld entwickelt. Der enthaltene Puffer dient als Stabilisierungs- und Transportmedium. Der Compact Dry Swab ermöglicht die Hygienekontrolle von Oberflächen mittels Compact Dry Trockennährböden.

3. Testprinzip

Die Oberflächenprobe wird mit dem Tupferstäbchen genommen. Durch Schütteln wird die Probe homogen im Puffermedium verteilt und anschließend über den Auslass am Röhrchenboden auf eine Compact Dry Platte aufgetragen. Die so beimpften Nährbodenplatten werden entsprechend ihrer Spezifikation (siehe individuelle Compact Dry Testbeschreibungen) inkubiert und die gewachsenen Kolonien ausgezählt.

4. Packungsinhalt

In jedem Verpackungsbeutel sind 40 Compact Dry Swabs enthalten.

Komponente	Deckelfarbe	Zustand	Inhalt
Swab unit Tupfereinheit	Orange	Gebrauchsfertig	40 Stück

Zusammensetzung je Tupfereinheit:

- 1 Transportröhrchen mit Auslassschraubverschluss
- 1 Tupferstäbchen im orangefarbenen Schraubdeckel
- 1 ml PBS-Peptonwasser-Puffer (Pepton 1,0 g/l, Natriumchlorid 5,0 g/l, Kalium-dihydrogenphosphat 1,5 g/l, Di-Natriumphosphat (wasserfrei) 3,57 g/l, (9,0 g/l Dodecahydrat), pH 7,0 ± 0,2)

Das gepufferte Pepton-Wasser (BPW, ISO 6887-1:2017) wird nach Angaben der Herstellervorgaben aseptisch produziert.

Das gesamte Produkt wird nach der Verpackung mittels Gamma-Bestrahlung sterilisiert.

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien / Zubehör

- Inkubator (30 - 35 °C): z. B. CULTURA® Mini-Inkubator (Art. Nr. ZC7140651)
- Compact Dry Platten (Art. Nr. HS7311 – HS9802)
- Optional: Schablonen zur Definition von 100 cm² (Art. Nr. ZFR1600000)

6. Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Test ist nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten.

Der Compact Dry Swab ist nur für den in-vitro Gebrauch geeignet.

Sicherheitshinweise zu den enthaltenen Komponenten entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern (SDS) zu diesem Produkt auf unserer Internetseite www.r-biopharm.de.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

7. Reagenzien und ihre Lagerung

Den Compact Dry Swab bei Raumtemperatur (5 - 30 °C) lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Testkit-Außenetikett) darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

8. Anzeichen für Reagenzienverfall

Gefäße mit verfärbtem oder trübem Puffer müssen verworfen werden.

9. Testdurchführung

1. Probenbezeichnung mit geeignetem, wasserfestem Stift auf dem Röhrchen vermerken.
2. Tupferstäbchen an der orangenen Halterung aus dem Röhrchen herausschrauben.
3. Die gewünschte Oberfläche (20 - 100 cm²; Schablonen zur Definition von 100 cm², Art. Nr. ZFR1600000, bei R-Biopharm erhältlich) mit dem Tupfer abwischen und das Tupferstäbchen wieder fest in das Röhrchen einschrauben.
4. Die Probe durch Schütteln homogen verteilen.

5. Auslassschraubdeckel abdrehen und den gesamten Lösungs-Inhalt (1 ml) des Röhrchens durch Druck auf den weichen Mittelteil des Röhrchens auf das Trockenmedium der Compact Dry Platte auftragen.
6. Falls nötig weitere Verdünnungen in 10er Schritten herstellen und jeweils 1 ml von jeder Verdünnungsstufe in die Mitte der Compact Dry Platte auftragen.
7. Die Nährbodenplatte unter den spezifizierten Bedingungen inkubieren (siehe jeweilige Compact Dry Testanleitung unter „Inkubationszeit / Inkubationstemperatur“).
8. Die gewachsenen Kolonien auszählen.

Die ausführliche Testanleitung zur Verwendung von Compact Dry Platten liegt den jeweiligen Testkits bei.

Bemerkung:

- Bitte den Tupfer nicht berühren.
- Die Compact Dry Platten können bis zu 3×10^2 Kolonien (cfu) pro Platte nachweisen. Daher ist es erst nötig Kontaminationen, die diese Lebendkeimzahl überschreiten, zu verdünnen und die Verdünnung auf die Platte aufzubringen.
- Der Compact Dry Swab und die Compact Dry Platten werden in einem ISO 9001 zertifizierten Betrieb gefertigt.

Eine Übersicht der verfügbaren Compact Dry Produkte, Packungsgrößen und Bestellnummern ist in der Compact Dry Produktbroschüre sowie im R-Biopharm Produktkatalog enthalten.

Für weitere Produktinformationen kontaktieren Sie bitte info@r-biopharm.de.

Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2016-02-08	Freigabeversion
2021-01-14	4. Packungsinhalt, 7. Reagenzien und ihre Lagerung, 9. Testdurchführung + Bemerkung

Symbolerklärung

- Allgemeine Symbole:



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Verfallsdatum (YYYY-MM)



Lagertemperatur



Artikelnummer



Anzahl Testbestimmungen



Herstelldatum (YYYY-MM)



Hersteller + Adresse

Haftungsausschluss

Der Anwender trägt das alleinige Risiko bei der Verwendung der Produkte und Dienstleistungen der R-Biopharm AG.

Die R-Biopharm AG gewährleistet, dass ihre Produkte und Dienstleistungen allen von ihr festgelegten Qualitätskontrollstandards entsprechen. Die R-Biopharm AG wird nach ihrer Wahl Komponenten, Produkte oder wiederkehrende Dienstleistungen austauschen oder ausbessern, die sich innerhalb produktspezifischer Gewährleistungsfristen oder Ablaufdaten als mangelhaft in der Verarbeitung oder im Material erweisen und die sich nach der Prüfung und im Ermessen der R-Biopharm AG als mangelhaft erweisen.

Diese Gewährleistung tritt an die Stelle jeglicher Gewährleistungen hinsichtlich Qualität, Beschreibung, Eignung für einen bestimmten Zweck, Marktgängigkeit, Produktivität oder anderer Spezifikationen. Die R-Biopharm AG ist in keiner Weise verantwortlich für jegliche Nutzung ihrer Produkte und weist hiermit alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Rechtsbehelfe ab, bzw. übernimmt ausdrücklich keine, Garantien, Gewährleistungen oder Haftungen, die sich aus dem Gesetz oder anderweitig ergeben. Die R-Biopharm AG übernimmt des Weiteren keine Haftung für entgangenen Gewinn oder Schäden – direkt, indirekt oder anderweitig – an Personen oder Eigentum im Zusammenhang mit der Verwendung ihrer Produkte oder Dienstleistungen.

Diese Haftungsregelung kann nur durch ein schriftliches, von einem autorisierten Vertreter der R-Biopharm AG unterzeichnetes Dokument verlängert, geändert oder ausgetauscht werden.

1. Intended use

The Compact Dry Swab is a swab unit consistent of a sterile swab in a tube with 1 ml sterile PBS peptone water buffer for sampling, transport and subsequent quantitative detection of present microorganisms in combination with Compact Dry culture medium plates.

2. General information

The Compact Dry Swab is designed for sampling on surfaces in the production environment. The buffer contained in the tube is used as liquid stabilization and transport medium. The Compact Dry Swab enables hygiene control of surfaces using Compact Dry culture medium plates.

3. Test principle

The surface sample will be taken with the swab stick. The sample will be homogeneously mixed in the buffer medium by vigorously shaking. Subsequently the liquid has to be applied completely on a Compact dry plate using the outlet in the bottom of the tube. The inoculated culture plates have to be incubated according to their specification (see individual Compact Dry instructions for use) and evaluated by counting the number of specific colonies.

4. Reagents provided

In each package bag are 40 Compact Dry Swabs included.

Component	Cap color	Format	Volume
Swab unit	Orange	Ready to use	40 Pieces

Composition per swab unit:

- 1 Transport tube with outlet screw-cap
- 1 Swab stick attached to the orange colored screw-cap
- 1 ml PBS peptone water buffer (peptone 1.0 g/l, sodium chloride 5.0 g/l, potassium di-hydrogen phosphate 1.5 g/l, di-sodium phosphate (water free) 3.57 g/l, (9.0 g/l dodecahydrate), pH 7.0 ± 0.2)

The buffered peptone water (BPW, ISO 6887-1:2017) is prepared in accordance with the usage and is aseptically packaged.

The complete product is sterilized by gamma irradiation after packaging.

5. Required reagents / equipment (not provided)

- Incubator (30 - 35 °C / 86 - 95 °F): e.g. CULTURA® Mini-Incubator (Art. No. ZC7140651)
- Compact Dry plates (Art. No. HS7311 – HS9802)
- Optional: Frames for definition of 100 cm² (Art. No. ZFR1600000)

6. Warnings and precautions for the users

This test should be carried out only by trained laboratory employees. The instruction for use must be strictly followed.

The Compact Dry Swab is only suitable for in-vitro-use.

Please refer to the component safety information in the material safety data sheets (SDS) for this product, available online at www.r-biopharm.com.

Ensure the proper and responsible disposal of all reagents and materials after their use. For disposal, please adhere to national regulations.

7. Storage instructions

Store the Compact Dry Swab at room temperature (5 - 30 °C / 41 - 86 °F).

Do not use the test kit after the expiration date (see test kit label).

8. Indication of instability or deterioration of reagents

Tubes with stained or turbid liquid should be discarded.

9. Test procedure

1. Write the sample ID on the buffer tube using a water resistant pen.
2. Unscrew the orange swab stick from the tube.
3. Wipe the desired sampling surface (20 - 100 cm²; frames for definition of 100 cm², Art. No. ZFR1600000, available at R-Biopharm) with the swab and replace the stick back into the tube and screw it in tightly.
4. Homogenise the sample by shaking the tube.
5. Open outlet screw-cap and apply the whole solution content (1 ml) of the tube to a Compact Dry plate by pressing on the smooth middle part of the tube.
6. If necessary, prepare further series of 10 times sample dilution and inoculate 1 ml each in the middle of the Compact Dry plate.

7. Incubate the medium plates under specified conditions (see individual Compact Dry instructions under “Incubation time / Incubation temperature”).
8. Count the specific colonies which are grown.

Detailed instructions for the use of Compact Dry are included in the respective test kits.

Remark:

- Please do not touch the swab.
- Since the Compact Dry plates detects up to 3×10^2 colonies (cfu) per plate, original solution may be inoculated direct on Compact Dry plate without any dilution in case the expected number of bacteria is less than 3×10^2 cfu.
- The Compact Dry Swab and Compact Dry Plates are manufactured in an ISO 9001 certified facility.

An overview of available Compact Dry products, package sizes and article numbers is included in the Compact Dry product brochure and R-Biopharm product catalogue (available on request).









Further product information, please contact your local distributor or R-Biopharm at this address: sales@r-biopharm.de.

Version overview

Version number	Chapter and title
2016-02-08	Release version
2021-01-14	4. Reagents provided, 7. Storage instructions, 9. Test procedure + Remark

Explanation of symbols

- General symbols:

	Follow the instructions for use
	Batch number
	Expiry date (YYYY-MM)
	Storage temperature
	Article number
	Number of test determinations
	Manufacturing date (YYYY-MM)
	Manufacturer + address

Disclaimer

The user assumes all risk in using R-Biopharm AG's products and services.

R-Biopharm AG will warrant that its products and services meet all quality control standards set by R-Biopharm AG, and R-Biopharm AG will, at its option, replace or repair any components, product or repeat services which prove to be defective in workmanship or material within product specific warranty periods or expiration dates and which our examination shall disclose to our satisfaction to be defective as such.

This warranty is expressly in lieu of all other warranties, expressed or implied, as to quality, description, fitness for any particular purpose, merchantability, productiveness, or any other matter. R-Biopharm AG shall be in no way responsible for the proper use of its products and hereby disclaims all other remedies, warranties, guarantees or liabilities, expressed or implied, arising by law or otherwise, and it shall have no liability for any lost profits or damage, direct, indirect or otherwise, to person or property, in connection with the use of any of its products or services.

This warranty shall not be extended, altered or varied except by a written instrument signed by an authorized representative of R-Biopharm AG.

R-Biopharm AG

Postanschrift / Postal Address:

An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany

Sitz / Corporate Seat: Pfungstadt

Tel.: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40

E-mail: info@r-biopharm.de

www.r-biopharm.com

Vorsitzender des Aufsichtsrats /

Chairman of Supervisory Board:

Dr. Ralf M. Dreher

Vorstand / Board of Management:

Christian Dreher (Vorsitzender / Chairman),

Dr. Hans Frickel, Jochen Hirsch, Dr. Peter Schubert

Handelsregister / Commercial Register:

Amtsgericht Darmstadt HRB 8321