

## AMIES SWAB

Deltalab confirms that the document issued by “Pronadisa - Medios de cultivo y reactivos para Diagnostico” concerns the swabs, code 300287, brand Eurotubo, which are manufactured by Deltalab.

Lot 159 EUROTUBO

Tiempo	0h	6h		24 h		48 h		72 horas	
		T.Amb	4°C	T.Amb	4°C	T.Amb	4°C	T.Amb	4°C
<i>Microorganismos</i>									
Neisseria sp	219 ufc	180 ufc	131 ufc	118 ufc	120 ufc	100 ufc	88 ufc	70 ufc	100 ufc
Haemophilus sp	150 ufc	136 ufc	97 ufc	77 ufc	68 ufc	59 ufc	36 ufc	48 ufc	35 ufc
Streptococcus pyogenes	261 ufc	199 ufc	230 ufc	122 ufc	97 ufc	92 ufc	94 ufc	90 ufc	95 ufc
Streptococcus pneumoniae	189 ufc	173 ufc	175 ufc	174 ufc	188 ufc	179 ufc	163 ufc	148 ufc	132 ufc
E.coli	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	300 ufc	280 ufc	289 ufc

Tiempo	0h	6h		24 h		48 h		72 horas	
		T.Amb	4°C	T.Amb	4°C	T.Amb	4°C	T.Amb	4°C
Salmonella typhi	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	285 ufc	273 ufc	247 ufc	266 ufc
Shigella flexneri	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	294 ufc	265 ufc	235 ufc

Date: May 11, 2012  
Quality Dpt.



deltalab  
Deltalab S.L.U. - Plaza de la Verneda, 1  
Pol. Ind. La Llena - 08191 Rubí (Barcelona)  
Tel +34 936 995 000 Fax +34 936 994 512



Tłumaczenie z języka angielskiego pisma na papierze firmowym firmy: Deltalab

(kursywą podano uwagi tłumacza)

(Logo oraz dane adresowe firmy Deltalab)

## WYMAZÓWKI AMIES

DELTALAB potwierdza, że dokument wydany przez „Pronadisa – Medios de cultivo y reactivos para Diagnostico” dotyczy wymazówek, nr kat. 300287, marka Eurotubo, które są produkowane przez Deltalab.

### Lote 159 EUROTUBO (*seria 159 EUROTUBO*)

Tiempo – ( <i>Czas</i> )	0h	6h		24 h		48 h		72 horas ( <i>godziny</i> )	
		T.Amb	4°C	T.Amb	4°C	T.Amb	4°C	T.Amb	4°C
<b>Microorganismos /</b> <b>(<i>mikroorganizmy</i>)</b>									
Neisseria sp	219 ufc	180 ufc	131 ufc	118 ufc	120 ufc	100 ufc	88 ufc	70 ufc	100 ufc
Haemophilus sp	150 ufc	136 ufc	97 ufc	77 ufc	68 ufc	59 ufc	36 ufc	48 ufc	35 ufc
Streptococcus pyogenes	261 ufc	199 ufc	230 ufc	122 ufc	97 ufc	92 ufc	94 ufc	90 ufc	95 ufc
Streptococcus pneumoniae	189 ufc	173 ufc	175 ufc	174 ufc	188 ufc	179 ufc	163 ufc	148 ufc	132 ufc
E.coli	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	300 ufc	280 ufc	289 ufc
Salmonella typhi	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	285 ufc	273 ufc	247 ufc	266 ufc
Shigella flexneri	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	Incontable	294 ufc	265 ufc	235 ufc

**T amb – temperatura pokojowa**

incontable – *niepoliczalne*

ufc (cfu) – *colony forming units – jednostki tworzące kolonie*



Bellaterra, 5th July 2011

Marta Cerdà Cuéllar, Ph.D in Biological Sciences, and Scientist at *Centre de Recerca en Sanitat Animal*, acting as Study Director of the study entitled *Assessment of Deltalab viscose swabs in Amies and Stuart transport media for bacteria, regarding the guide M40-A Vol. 23 No. 34 Quality control of microbiological transport systems; Approved standard.*

**CERTIFY:**

The study on persistence of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427 (representative of aerobic and facultative anaerobic bacteria), *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 (representative of anaerobic bacteria) and *Neisseria gonorrhoeae* DSM 15130 (representative of fastidious bacteria) by using Deltalab swabs (Stuart transport medium swab, Amies transport medium swab, Amies transport medium with charcoal swab), regarding the guide *M40-A Vol. 23 No. 34 Quality control of microbiological transport systems; Approved standard*, considers that:

- a) according to the Swab elution method, for specimens held at 20°C-25°C or at 4°C, "there shall be no more than a 3 log<sub>10</sub> decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs that were stored". Therefore, it can be concluded that:
- Deltalab Stuart, Amies and Amies with charcoal transport medium swabs are excellent to keep bacterial viability along time (up to 3 days) at 4-8°C for aerobic and facultative anaerobic bacteria, and for anaerobic bacteria;
  - Deltalab Amies and Amies with charcoal transport medium swabs are excellent to keep bacterial viability up to 3 days at 20°C-25°C for aerobic and facultative anaerobic bacteria, and for anaerobic bacteria;
  - Deltalab Stuart, transport medium swabs are excellent to keep bacterial viability at 20°C-25°C: up to 3 days for aerobic and facultative anaerobic bacteria; up to 2 days for anaerobic bacteria;



- Deltalab Stuart, Amies and Amies with charcoal transport medium swabs are excellent to keep bacterial viability for 24h at 4°C for fastidious bacteria;
- Deltalab Amies transport medium with charcoal swabs are excellent for fastidious bacteria to keep bacterial viability for 24h at 20°C-25°C;

**b) according to the Roll plate method:**

- for viability studies (specimens held at 20°C-25°C), "there shall be  $\geq 5$  CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU". Therefore, all 3 kind of swabs are excellent to keep bacterial viability up to 48 h for anaerobic bacteria;
- for overgrowth studies (specimens held at 4°C), "there shall be no more than 1 log increase in CFU between the zero-time count and the counts of the swabs that were held". Therefore, all 3 kind of swabs are excellent to avoid bacterial overgrowth up to 48 h for aerobic and facultative anaerobic bacteria.

Study Director Signature



Marta Cerdà Cuéllar

**Dr Marta Cerda Cuellar**  
Centrum Badań Zdrowia Zwierząt  
Campus de Bellaterra (UAB)  
08193-Bellaterra (Barcelona)  
93-5814494/3284

Bellaterra, 5 lipca 2011

Marta Cerda Cuellar, doktor nauk biologicznych i naukowiec w Centrum Badań Zdrowia Zwierząt, działając jako Dyrektor Badania w badaniu zatytułowanym *Ocena wymazówek wiskozowych Deltalab w podłożach transportowych Amies i Stuart dla bakterii*, w odniesieniu do wytycznych *M40-A, tom 23, Nr 34 Kontrola jakości mikrobiologicznych systemów transportowych; Norma zatwierdzona*.

#### ZAŚWIADCZA:

Badanie przetrwania *Pseudomona aeruginosa* ATCC BAA-427 (przedstawiciel bakterii tlenowych i fakultatywnych beztlenowych), *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 (przedstawiciel bakterii beztlenowych) oraz *Neisseria gonorrhoeae* DSM 15130 (przedstawiciel bakterii wybrednych) przy zastosowaniu wymazówek Deltalab (wymazówka z podłożem transportowym Stuart, wymazówka z podłożem transportowym Amies, wymazówka z podłożem transportowym Amies z węglem), w odniesieniu do wytycznych *M40-A, tom 23, Nr 34 Kontrola jakości mikrobiologicznych systemów transportowych; Norma zatwierdzona*, stwierdza że:

a) zgodnie z metodą elucji wymazówek, dla próbek przechowywanych w temp. 20°C – 25 °C lub 4 °C, „spadek CFU pomiędzy zliczeniem CFU w czasie zero i CFU na wymazówkach, które były przechowywane nie powinien być większy niż 3log<sub>10</sub>”. Na tej podstawie, możemy stwierdzić, że:

- wymazówki Deltalab z podłożem transportowym Stuart, Amies i Amies z węglem doskonale utrzymują żywotność bakterii przez długi czas (do 3 dni) w temp. 4-8 °C w przypadku bakterii tlenowych i fakultatywnych bakterii beztlenowych oraz bakterii beztlenowych;
- wymazówki Deltalab z podłożem transportowym Amies i Amies z węglem doskonale utrzymują żywotność bakterii do 3 dni w temp. 20 °C -25 °C w przypadku bakterii tlenowych i fakultatywnych bakterii beztlenowych oraz bakterii beztlenowych;
- wymazówki Deltalab z podłożem transportowym Stuart doskonale utrzymują żywotność bakterii w temp. 20 °C -25 °C: do 3 dni w przypadku bakterii tlenowych i fakultatywnych bakterii beztlenowych; do 2 dni w przypadku bakterii beztlenowych;
- wymazówki Deltalab z podłożem transportowym Stuart, Amies i Amies z węglem doskonale utrzymują żywotność bakterii przez 24 godziny w temp. 4 °C w przypadku bakterii wybrednych;
- wymazówki Deltalab z podłożem transportowym Amies z węglem doskonale utrzymują żywotność bakterii wybrednych przez 24 godziny w temp. 20 °C - 25 °C;

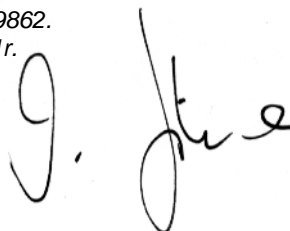
b) zgodnie z techniką szalkową ROLL

- w badaniach żywotności (próbki przechowywane w temp. 20 °C - 25 °C), „po określonym czasie przechowywania powinno być  $\geq 5$  CFU z określonego rozcieńczenia, które dało w czasie zero zliczenie najbliższe wartości 300 CFU”. Tak więc, wszystkie 3 rodzaje wymazówek doskonale utrzymują żywotność bakterii do 48 godzin w przypadku bakterii beztlenowych;
- w badaniach przerostu (próbki przechowywane w temp. 4 °C), „wzrost CFU pomiędzy zliczeniem w czasie zero i zliczeniami wymazówek przechowywanych nie powinien wynosić więcej niż 1 log”. Tak więc, wszystkie 3 rodzaje wymazówek nie dopuszczają do przerostu bakterii do 48 godzin w przypadku bakterii tlenowych i fakultatywnych beztlenowych;

Podpis Kierownika Badania

(podpis )  
Marta Cerda Cuellar

Za zgodność z oryginałem: Maria Sikora, nr dowodu osobistego ATP929862.  
Bor-Pol, Gliwice, dnia 08 wrzesień 2011r.





14053 CANELLI (Asti) - ITALY  
Reg. Monforte, 3  
Telefono: +39 0141 835075 - Telefax: +39 0141 835292  
E-mail: info@aptaca.it - <http://www.aptaca.com/>

R.E.A. MI 1167248  
PIVA 00862050960  
Cod. Fisc.: 07520900155

Messers

Maria Sikora  
P.P.H.U BOR-POL  
Pl. Jaśminu 2, 44-152 Gliwice  
+48 32 338 54 29/ +48 667 849 041

OBJECT: INOCULATION LOOPS cod. 6001/SG declaration

We hereby declare that the Device in object is realized in compliance with internal Quality procedures and tested by controls effected with specific methodologies in accordance with UNI EN ISO 9001:2008 and UNI EN ISO 13485:2004 rules and meets the basic requirements of security and conformity provided by current regulations and directives.

The medical device has been sterilized by by ionising radiation (validated process)

The applied dose range: 21,0 kGy

Devices are considered conform, and therefore deliberated to be sold if the product is in conformity with, the following dimensional measurements :

**Loops code 6001/SG, volume 1 µl**

Internal diameter of ring 0.95 mm  $\pm$  0.05  
Outside diameter of the ring 2.50 mm  $\pm$  0.10  
Volume tollerance 0,05µl ( $\pm$  5%)  
LOT 110671 EXP 06-2016

Canelli, 22/09/2011

  
**Duccio BEONO**  
*Responsabile Assicurazione Qualità*

*Tłumaczenie z języka angielskiego dokumentu zapisanego na papierze firmowym firmy NUOVA APTACA S.R.L.*

*(kursywą podano uwagi tłumacza)*

## **NUOVA APTACA S.R.L.**

14053 Canelli (Asti) Włochy

Regione Monforte, 3

tel. +39 0141/835075 – fax +39 0141/835292

E-mail [info@aptaca.com](mailto:info@aptaca.com) – web <http://www.aptaca.com>

Do

Maria Sikora

P.P.H.U. Bor-Pol

Pl. Jaśminu 2

44-152 Gliwice

+48 32 338 54 29/ +48 667 849 041

Dotyczy: Deklaracja ezy do posiewu, nr kat. 6001/SG

Niniejszym oświadczamy, że wyrób będący przedmiotem tego pisma jest wytwarzany zgodnie z wewnętrznymi procedurami jakości oraz testowany w kontrolach przeprowadzanych za pomocą swoistych technik, zgodnie z przepisami UNI EN ISO 9001:2008 oraz UNI EN ISO 13485:2004 i spełnia wymagania zasadnicze bezpieczeństwa i zgodności występujące w aktualnych rozporządzeniach i dyrektywach.

Ten wyrób medyczny został poddany sterylizacji za pomocą promieniowania jonizującego (proces zwalidowany).

Zakres zastosowanej dawki: 21,0 kGy

Wyroby zostają uznane za zgodne, i w konsekwencji są przeznaczone do sprzedaży, jeśli produkt jest zgodny z następującymi pomiarami wymiarów:

**Ezy, numer kat. 6001/SG, objętość 1 µl**

Średnica wewnętrzna oczka 0,95 mm ± 0,05

Średnica zewnętrzna oczka 2,50 mm ± 0,10

Tolerancja objętości 0,05 µl (± 5%)

Seria 110671 data ważności 06-2016

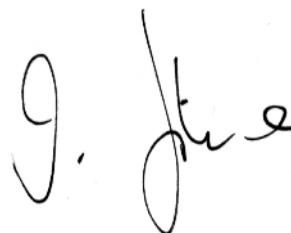
Canelli, 22/09/2011

Dulio Buono (*podpis nieczytelny*)

Odpowiedzialny za Zapewnienie Jakości

*Za zgodność z oryginałem: Maria Sikora, nr dowodu osobistego: ATP929862*

*BorPol, Gliwice, dnia 14 październik 2011r.*





14053 CANELLI (Asti) - ITALY  
Reg. Monforte, 3  
Telefono: +39 0141 835075 - Telefax: +39 0141 835292  
E-mail: [info@aptaca.it](mailto:info@aptaca.it) - <http://www.aptaca.com/>

R.E.A. MI 1167248  
PIVA 00862050960  
Cod. Fisc.: 07520900155

Messers

Maria Sikora  
P.P.H.U BOR-POL  
Pl. Jaśminu 2, 44-152 Gliwice  
+48 32 338 54 29/ +48 667 849 041

OBJECT: INOCULATION LOOPS cod. 6010/SG declaration

We hereby declare that the Device in object is realized in compliance with internal Quality procedures and tested by controls effected with specific methodologies in accordance with UNI EN ISO 9001:2008 and UNI EN ISO 13485:2004 rules and meets the basic requirements of security and conformity provided by current regulations and directives.

The medical device has been sterilized by by ionising radiation (validated process)

The applied dose range: 21,0 kGy

Devices are considered conform, and therefore deliberated to be sold if the product is in conformity with, the following dimensional measurements :

**Loops code 6010/SG, volume 10 µl**

Internal diameter of ring 3.85 mm  $\pm$  0.05  
Outside diameter of the ring 6.00 mm  $\pm$  0.10  
Volume tollerance 0,5µl ( $\pm$  5%)  
LOT 110671 EXP 06-2016

Canelli, 22/09/2011

  
**Duccio BEONO**  
*Responsabile Assicurazione Qualità*

*Tłumaczenie z języka angielskiego dokumentu zapisanego na papierze firmowym firmy NUOVA APTACA S.R.L.*

*(kursywą podano uwagi tłumacza)*

## **NUOVA APTACA S.R.L.**

14053 Canelli (Asti) Włochy  
Regione Monforte, 3  
tel. +39 0141/835075 – fax +39 0141/835292  
E-mail [info@aptaca.com](mailto:info@aptaca.com) – web <http://www.aptaca.com>

Do  
Maria Sikora  
P.P.H.U. Bor-Pol  
Pl. Jaśminu 2  
44-152 Gliwice  
+48 32 338 54 29/ +48 667 849 041

Dotyczy: Deklaracja ezy do posiewu, nr kat. 6010/SG

Niniejszym oświadczamy, że wyrób będący przedmiotem tego pisma jest wytwarzany zgodnie z wewnętrznymi procedurami jakości oraz testowany w kontrolach przeprowadzanych za pomocą swoistych technik, zgodnie z przepisami UNI EN ISO 9001:2008 oraz UNI EN ISO 13485:2004 i spełnia wymagania zasadnicze bezpieczeństwa i zgodności występujące w aktualnych rozporządzeniach i dyrektywach.

Ten wyrób medyczny został poddany sterylizacji za pomocą promieniowania jonizującego (proces zwalidowany).

Zakres zastosowanej dawki: 21,0 kGy

Wyroby zostają uznane za zgodne, i w konsekwencji są przeznaczone do sprzedaży, jeśli produkt jest zgodny z następującymi pomiarami wymiarów:

### **Ezy, numer kat. 6010/SG, objętość 10 µl**

Średnica wewnętrzna oczka 3,85 mm ± 0,05  
Średnica zewnętrzna oczka 6,00 mm ± 0,10  
Tolerancja objętości 0,5 µl (± 5%)  
Seria 110671 data ważności 06-2016

Canelli, 22/09/2011

Dulio Buono (*podpis nieczytelny*)  
Odpowiedzialny za Zapewnienie Jakości

*Za zgodność z oryginałem: Maria Sikora, nr dowodu osobistego: ATP929862  
BorPol, Gliwice, dnia 14 październik 2011r.*

