

dfu Amies Transport Medium w/o Charcoal (1S)

Bộ IVD lấy mẫu và môi trường vận chuyển vi khuẩn

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thu thập và vận chuyển mẫu niêm mạc miệng, mũi, họng, âm đạo, vết thương để xét nghiệm vi khuẩn.

THÔNG TIN CHUNG

dfu Amies Transport Medium w/o Charcoal (1S) là môi trường vận chuyển an toàn các vi khuẩn trong mẫu đến phòng xét nghiệm trong khi vẫn duy trì khả năng sống của chúng. Natri clorid 0.3%, muối kali, canxi và magie trong môi trường giúp duy trì tính thẩm của vi khuẩn. Đệm phosphat duy trì độ pH của môi trường. Natri thioglycolat và 0.9% agar duy trì môi trường ổn định cho vi khuẩn.

THÀNH PHẦN BỘ IVD

Túi nhựa chứa ống môi trường và một tấm bông - 100 túi/hộp
Hướng dẫn sử dụng - 1 tờ/hộp

THÀNH PHẦN MÔI TRƯỜNG

Thành phần	g/L
Natri clorid	3.0
Natri hydro phosphat	1.15
Kali dihydro phosphat	0.2
Kali clorid	0.2
Natri thioglycollat	1.0
Canxi clorid	0.1
Magie clorid	0.1
Agar	9.0
(pH 7.2±0.2)	

THẬN TRỌNG

- Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Tuân thủ các kỹ thuật vô trùng khi sử dụng sản phẩm và vận chuyển nhanh chóng đến phòng xét nghiệm sau khi hoàn thành thu thập mẫu.
- Mẫu phải được bảo quản ở nhiệt độ phòng cho đến khi tiến hành thử nghiệm.
- Không làm uốn cong ống môi trường.
- Không sử dụng nếu bao bì bị rách hoặc đã mở.
- Ngừng sử dụng nếu màu sắc của môi trường thay đổi trước khi sử dụng.
- Cẩn thận khi xử lý mẫu vì có thể chứa vi sinh vật gây bệnh.
- Sau khi sử dụng, khử trùng môi trường và xử lý như một tác nhân gây lây nhiễm.
- Sản phẩm chỉ sử dụng một lần và không tái sử dụng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Chuẩn bị
 - Mẫu phải được bảo vệ không bị nhiễm bẩn.
 - Chuẩn bị dụng cụ lấy mẫu và ống đựng mẫu đã được tiệt trùng.
- Quy trình thực hiện
 - Xé theo hướng ► cho đến khi nhìn thấy nắp ống môi trường.
 - Tháo nắp ra khỏi ống môi trường.
 - Thu thập mẫu bằng tăm bông kèm theo ống.
 - Chuyển ngay tăm bông đã lấy mẫu bệnh phẩm vào ống chứa môi trường vận chuyển, đẩy nắp ống.
 - Điền tên bệnh nhân, tên mẫu bệnh phẩm, v.v., và chuyển ngay đến phòng xét nghiệm.
- Đánh giá kết quả
 - Sau khi nuôi cấy mẫu đã vận chuyển, tiến hành đọc kết quả.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Chủng vi khuẩn kiểm tra	Kết quả
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Phát triển tốt trên môi trường nuôi cấy
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Phát triển tốt trên môi trường nuôi cấy

- Chuẩn bị chủng vi khuẩn
 - Chuẩn bị chủng chuẩn ở nồng độ khoảng 10^8 CFU/mL bằng cách so sánh với độ đục của ống 0.5 McFarland.
 - Sau đó pha loãng chủng chuẩn trong nước muối sinh lý về nồng độ 10^6 CFU/mL.
- Quy trình kiểm tra
 - Nhúng tăm bông vô trùng vào dịch huyền phù vi khuẩn đã pha loãng, sau đó đặt vào ống môi trường vận chuyển và đóng nắp lại.
 - Sau 24 giờ, dùng tăm bông cấy lên môi trường Tryptone Soya Agar (TSA), ủ ở nhiệt độ 35-37°C trong 18-24 giờ và kiểm tra kết quả.

BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG

- dfu Amies Transport Medium w/o Charcoal (1S)** nên được bảo quản ở 2 – 25°C.
- Hạn dùng 1 năm kể từ ngày sản xuất.

THÔNG TIN TIỆT TRÙNG

- Sản phẩm được cung cấp dưới dạng vô khuẩn. Phương pháp tiệt khuẩn: E-beam.
- Xử lý khi bao bì vô khuẩn bị hư hỏng:
 - Trường hợp phát hiện bao bì vô khuẩn bị rách, hở, ẩm ướt hoặc có dấu hiệu mất vô trùng trước khi sử dụng, không được sử dụng sản phẩm.
 - Loại bỏ theo quy định về quản lý chất thải y tế.

GIẢI THÍCH KÝ HIỆU



Thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*



Tổng 100 bộ



Số catalogue / Mã sản phẩm



Tham khảo Hướng dẫn sử dụng



Chỉ sử dụng 1 lần



Bảo quản ở 2 – 25°C



Chủ sở hữu và nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ SINH HỌC DIAGNOSIS F

Địa chỉ: Tầng 5, Nhà xưởng số 02, Lô I-3b-1, Đường N6, Khu Công nghệ cao TPHCM, Phường Tân Phú, TP. Thủ Đức, TPHCM, Việt Nam

Mã sản phẩm: H55

MB169-Ver.01 (Rev.15/05/2025)

Điện thoại: (+84) 28 71098734

Website : www.dfu.com.vn

dfu Amies Transport Medium w/o Charcoal (1S)

IVD kit for sampling and bacterial transport medium

INTENDED USE

To collect and transport mucous membranes from the oral cavity and nasal cavity, throat, vagina, wounds for bacteriological examination.

GENERAL INFORMATION

dfu Amies Transport Medium w/o Charcoal (1S) is a medium for the safe transport of bacteria in samples to the laboratory while maintaining their viability. The 0.3% sodium chloride, potassium, calcium and magnesium salts in the medium help maintain bacterial permeability. Phosphate buffer maintains the pH of the medium. Sodium thioglycolate and 0.9% agar maintain a stable environment for bacteria.

COMPONENT OF IVD KIT

Tube of 4 mL medium (containing 1 swab) 100 set/box
Instruction for use 1 sheet/box

MEDIUM COMPOSITION

Component	g/L
Sodium chloride	3.0
Sodium hydrogen phosphate	1.15
Potassium dihydrogen phosphate	0.2
Potassium chloride	0.2
Sodium thioglycolate	1.0
Calcium chloride	0.1
Magnesium chloride	0.1
Agar	9.0
(pH 7.2±0.2)	

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- Observe aseptic techniques when using the product and transport promptly to the laboratory after completing sample collection.
- The specimen must be maintained at room temperature until testing.
- Do not break the tube.
- Do not use if the packaging is damaged or opened.
- Stop using if the reagent color has changed before use.
- The specimen may contain pathogenic microorganisms, so be careful when handling it.
- After use, sterilize the waste media and dispose of it as infectious agents.
- This product is disposable, do not reuse.

INSTRUCTION FOR USE

- Preparation
 - Specimens must be protected from contamination.
 - Prepare a sterilized specimen collection device and container.
- Test procedure
 - Tear off the plastic pouch ► direction until the tube cap is visible.
 - Remove the cap from transport medium tube.
 - Collect the specimen using the swab provided with the tube.
 - Immediately insert the swab with the collected specimen into the transport medium tube and close the cap.
 - Label the tube with patient name, specimen type, etc., and send it promptly to the laboratory.

3. Result evaluation

- After culturing the transported specimen, read the results.

QUALITY CONTROL

Control strain	Result
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Grows well on culture medium
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Grows well on culture medium

1. Preparation for Bacterial Strains

- Prepare a standard strain at a concentration of 10^8 CFU/mL by comparing it with the turbidity of a 0.5 McFarland.
- Then dilute the standard strain in saline to a concentration of 10^6 CFU/mL.

2. Test procedure

- Dip a sterile swab into the diluted bacterial suspension, then place the swab in a transport medium tube and close the cap.
- After 24 hours, streak the swab onto Tryptone Soya Agar (TSA) and incubate at 35–37°C for 18–24 hours and examine the results.

STORAGE AND EXPIRATION

- dfu Amies Transport Medium w/o Charcoal (1S)** should be stored at 2 – 25°C.
- The expiration date is 1 year after its manufacturing date.

STERILIZATION INFORMATION

- The product is supplied in a sterile condition. Sterilization method: E-beam.
- Handling of Damaged Sterile Packaging:
 - If the sterile packaging is found to be torn, unsealed, damp, or shows any signs of compromised sterility before use, do not use the product.
 - Dispose of the product in accordance with medical waste management regulations.

SYMBOL EXPLANATION

 IVD	In vitro diagnostic medical device	 100	Sufficient for 100 sets
 REF	Catalogue / Product code		Consult instruction for use
 2	Do not reuse	 2°C – 25°C	Storage condition at 2 – 25°C



The owner and manufacturer:

DIAGNOSIS F CO., LTD

Address: 5th Floor, Factory No.02, Lot I-3b-1, N6 Street,
Saigon Hi-Tech Park, Tan Phu Ward, Thu Duc City, HCMC, Viet Nam

Product code: H55

MB169-Ver.01 (Rev.15/05/2025)

Tel: (+84) 28 71098734

Website : www.dfu.com.vn