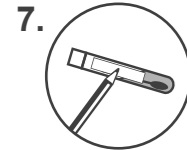
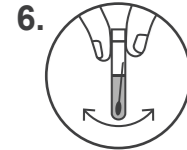
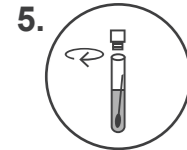
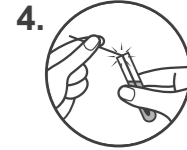
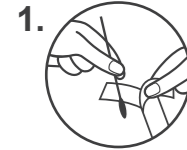


SalivaGene Swab Comfort

REF 1035231100



DE 808.02
2025-06-18

DEUTSCH

SalivaGene Swab Comfort Gebrauchsanweisung

Für in-vitro-diagnostische Anwendungen*

*) In Übereinstimmung mit VERORDNUNG (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. (Nicht für in-vitro-diagnostische Anwendungen in Ländern, in denen die Verordnung (EU) 2017/746 nicht anerkannt ist.)

VERWENDUNGSZWECK:

Das Produkt dient zur Entnahme von Abstrichen der menschlichen Mundschleimhaut für die DNASTabilisierung und -Extraktion (mit Hilfe der SalivaGene DNA Extraktion Kits).

Die DNA aus Abstrichproben, gesammelt mit dem SalivaGene Swab Comfort, ist mindestens für 6 Monate bei Raumtemperatur im Stabilisierungspuffer stabil. Eine Langzeitlagerung der Probe (>6 Monate) sollte bei -20 °C erfolgen.

Kinder unter 14 Jahren und Menschen mit Behinderungen, die den Gebrauch des Produkts nicht selbstständig verstehen/ausführen können, müssen entsprechend unterwiesen werden.

INHALT:

Tupfer, Stabilisierungsröhrchen, Etikett zur Probenbeschriftung.
Das Stabilisierungsröhrchen enthält ungefähr 650 µl DNA-Stabilisierungsfüssigkeit (Saliva DNA Stabilizer).

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS:

Stellen Sie mindestens 30 Minuten vor der Probenahme Essen, Trinken, Rauchen oder Kaugummikauen ein. Tupferspitze nicht berühren. Stabilisierungsröhrchen aufrecht hinstellen, um ein Auslaufen der Flüssigkeit zu vermeiden. Den Tupfer über die gesamte Wangeninnenfläche streichen und mit Speichel befeuchten.

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Tupfer ohne die Spitze zu berühren.

2. Führen Sie den Tupfer in den Mund und reiben Sie mit der Spitze fest an den Wangeninnenflächen, für ca. 30 Sek. auf jeder Seite.

3. Schrauben Sie die Kappe des Stabilisierungsröhrchens ab. (Für weiteren Gebrauch beiseitelegen.) Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen.

4. Brechen Sie den Tupfer an der Bruchstelle ab. Entsorgen Sie das restliche Plastikteil.

5. Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf das Röhrchen.

6. Schütteln Sie das verschlossene Röhrchen für 15 Sek., um den Abstrich mit der Stabilisierungsfüssigkeit zu mischen.

7. Beschriften Sie das Röhrchen mit Name und Datum.

VERSAND:

Versenden Sie entsprechend der lokal zutreffenden Richtlinien und Regularien wie UN 3373 (biologische Substanz, Kategorie B).

SICHERHEITSMASSNAHMEN:

Von Kleinkindern fernhalten. Kleine Kappe: Erstickungsgefahr. Beim Einsetzen des Tupfers in den Mund vorsichtig vorgehen. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn der Inhalt des Stabilisierungsröhrchens verschüttet ist. Die Stabilisierungsfüssigkeit nicht trinken. Falls die

Stabilisierungsfüssigkeit mit Haut oder Augen in Berührung kommt, spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser.

ACHTUNG: Gefahrenhinweise

H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P264: Nach Gebrauch Hände, unterarme und gesicht gründlich waschen.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.

P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501: Inhalt/Behälter gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften der Problemabfallentsorgung zuführen.

Jeder schwerwiegende Vorfall muss der zuständigen Behörde gemeldet werden.

ETIKETTENSYMBOLS:

Chargennummer	Eindeutige Kennzeichnung eines Medizinprodukts
Katalognummer	Verfallsdatum
Packungsbeilage beachten	Bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) lagern.
Nicht wiederverwenden	Anzahl der Proben sammelngefäße
In-vitro-Diagnostikum	CE-Konformitätskennzeichnung

Hersteller
ALS Life Sciences Portugal, S.A.
Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6,
3460-070 Tondela, Portugal

Hersteller
ALS Life Sciences Portugal, S.A.
Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6,
3460-070 Tondela, Portugal

info@invitek.com
www.invitek.com

ENGLISH

SalivaGene Swab Comfort Instructions

For In Vitro Diagnostic Use*

*) In compliance with REGULATION (EU) 2017/746 on in vitro medical devices (Not for in vitro diagnostic use in countries where the REGULATION (EU) 2017/746 on in vitro medical devices is not recognized.)

INTENDED USE:

Collection of human oral samples for DNA stabilization and extraction (using the SalivaGene DNA Extraction Kits).

The DNA of swab samples collected using SalivaGene Swab Comfort is stable for at least 6 months at room temperature in the stabilization buffer. Long-term storage of the sample (> 6 months) should be done at -20 °C.

Children under the age of 14 and people with disabilities who cannot independently understand/execute the use of the product must be instructed accordingly.

CONTENTS:

Swab, Stabilizer tube, label for donor description. The Stabilizer tube contains approx. 650 µl of liquid DNA Stabilizer reagent.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE:

Do not eat, drink, smoke or chew gum at least 30 min prior to sample collection. Ensure the swab tip is not exposed to any surface prior to collection.

Put the Stabilizer tube upright to prevent the liquid inside the tube from spilling. Be sure to move the swab over the entire cheek and to moisten it with saliva.

1. Open swab package and remove swab without touching the tip.

2. Insert swab into the mouth and rub swab tip firmly against the inner cheeks for about 30 seconds on each side.

3. Unscrew lid from Stabilizer tube and put it aside for further use. Insert swab into the Stabilizer tube.

4. Break swab at breaking point. Discard the broken handle part.

5. Screw lid tightly onto the Stabilizer tube again.

6. Gently shake tube for 15 sec to mix buccal cells and DNA Stabilizer reagent.

7. Label Stabilizer tube with donor name and collection date.

SHIPMENT:

Ship according to locally applicable guidelines and regulations such as UN 3373 (Biological Substance, Category B).

SAFETY PRECAUTIONS:

Keep out of the reach of children. Small cap: choking hazard. Caution should be used when inserting swab into the mouth. Do not use the SalivaGene Swab Comfort if content of the tube is spilled.

Do not drink the DNA Stabilizer reagent. Wash with water if DNA Stabilizer reagent comes in contact with skin or eyes.

WARNING: Hazard statements

H319: Causes serious eye irritation.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements

P264: Wash hands, forearms and face thoroughly after handling.

P273: Avoid release to the environment.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection.

P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P501: Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

Any serious incident must be reported to the competent authority.

LABEL LEGEND:

Lot number	Unique identifier of a medical device
Catalogue number	Expiry date
Consult operating instructions	Store at room temperature 15 – 30 °C
Do not reuse	Amount of sample collectors
In vitro diagnostic medical device	CE Marking of Conformity

Manufacturer
ALS Life Sciences Portugal, S.A.
Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6,
3460-070 Tondela, Portugal

info@invitek.com
www.invitek.com

ESPAÑOL

SalivaGene Swab Comfort Instrucciones

Para uso en el diagnóstico in vitro*

*) De acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios in vitro (No para uso en diagnóstico in vitro en países donde no se reconoce el REGLAMENTO (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios in vitro).

USO PREVISTO:

Recogida de muestras bucales humanas para la estabilización y extracción de ADN (utilizando los kits de extracción de ADN de SalivaGene).

El ADN de las muestras de la torunda (recogido mediante una torunda cómoda [Swab Comfort] de SalivaGene) se mantiene estable durante al menos 6 meses a temperatura ambiente en la disolución amortiguadora de estabilización. La conservación a largo plazo de las muestras (> 6 meses) debe realizarse a -20 °C.

Nota: Los niños menores de 14 años y las personas discapacitadas que no puedan comprender/ ejecutar de forma independiente el uso del producto deben recibir las instrucciones correspondientes.

CONTENIDO:

Torunda, tubo del estabilizador, etiqueta para descripción del donante. El tubo del estabilizador contiene aproximadamente 650 µl de reactivo líquido estabilizador del ADN.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

No coma, beba, fume o masque chicle al menos 30 minutos antes de la recogida de muestra. Asegúrese de que la punta de la torunda no esté en contacto con ninguna superficie antes de la recogida. Coloque el tubo del estabilizador en posición vertical para impedir que se derrame el líquido que contiene. Asegúrese de pasar la torunda por toda la mejilla y de humedecerla con saliva.

1. Abra el envase de la torunda y extraiga la torunda sin tocar la punta.

2. Introduzca la torunda en la cavidad bucal y frote la punta firmemente contra el interior de las mejillas durante aproximadamente 30 segundos en cada lado.

3. Desenrosque la tapa del tubo del estabilizador y guárdela para un uso posterior. Introduzca la torunda dentro del tubo del estabilizador.

4. Rompa la torunda en el punto de rotura. Deseche la parte del mango que ha cortado.

5. Vuelva a enroskar la tapa del tubo del estabilizador de modo que quede bien cerrada.

6. Agite suavemente el tubo durante 15 segundos para mezclar las células bucales y el reactivo estabilizador de ADN.

7. Etiquete el tubo del estabilizador con el nombre del donante y la fecha de recogida.

ENVÍO:

Realice el envío conforme a las directrices y normativas locales aplicables, como la UN 3373 (Biological Substance, Category B).

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD:

Mantener fuera del alcance de los niños. Tapa pequeña: riesgo de asfixia. La torunda debe introducirse en la cavidad bucal con precaución. No utilice la SalivaGene Swab Comfort si el contenido

del tubo se ha derramado. No se beba el reactivo estabilizador de ADN. Lávese con agua en caso de contacto con la piel o con los ojos del reactivo estabilizador del ADN.

ATENCIÓN: Indicaciones de peligro

H319: Provoca irritación ocular grave.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P264: Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección y protección auditiva.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Seguir con el lavado.

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P501: Eliminar el contenido o el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Cualquier incidente grave debe ser reportado a la autoridad competente.

LEYENDA DE LA ETIQUETA:

Número de lote	Identificador único de un dispositivo médico
Número de catálogo	Fecha de caducidad
Consultar las instrucciones de uso	Consérvese a temperatura ambiente a entre 15 °C y 30 °C
No reutilizar	Número de recipientes de recogida de muestras
Productos sanitarios para diagnóstico in vitro	Marcado CE de Conformidad

7. Label het buisje met naam en datum.

VEILIGHEIDSMATREGELEN:

Uit de buurt van kleine kinderen houden. Kleine dop: Verstikkingsgevaar. Wees voorzichtig bij het inbrengen van het wattenstaafje in de mond. Gebruik

info@invitek.com
www.invitek.com

NEDERLANDS

SalivaGene Swab Comfort Instructies

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik*

*) In overeenstemming met Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Niet voor in-vitrodiagnostisch gebruik in landen waar Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek niet wordt erkend).

BEOGGD GEBRUIK:

Het product wordt gebruikt om swabs van het menselijke mondslijmvlies af te nemen voor stabilisatie en extractie van DNA (met behulp van de SalivaGene DNA-extractiekits). DNA van swabmonsters verzameld met de SalivaGene Swab Comfort is ten minste 6 maanden stabiel bij kamertemperatuur in stabilisatiebuffer. Langdurige opslag van het monster (>6 maanden) moet plaatsvinden bij -20 °C. Kinderen jonger dan 14 jaar en mensen met een handicap die het product niet zelfstandig kunnen begrijpen/gebruiken, moeten dienovereenkomstig worden geïnstrueerd.

INHOUD:

wattenstaafje, stabilisatiebuisje, etiket voor het labelen van het monster. De stabilisatiebuis bevat ongeveer 650 µl DNA-stabilisatievloeistof (speeksel-DNA-stabilisator).

PROCEDURERESTRICTIES:

Stop ten minste 30 minuten voor afname met eten, drinken, roken of kauwen. Raak de punt van het wattenstaafje niet aan. Plaats de stabilisatiebuis rechtop om lekkage te voorkomen. Veeg met het wattenstaafje over de gehele binnenkant van de wang en bevochtigt met speeksel.

1. Open de verpakking en verwijder het wattenstaafje zonder de punt aan te raken.

2. Breng het wattenstaafje in de mond en wrijf de punt stevig tegen de binnenkant van de wang gedurende ongeveer 30 seconden aan elke kant.

3. Draai de dop van het stabilisatiebuisje. Steek het wattenstaafje in het buisje.

4. Breek het wattenstaafje af bij het breekpunt. Gooi het resterende plastic deel weg.

5. Schroef de dop weer stevig op de bus.

6. Schud de afgesloten buis gedurende 15 seconden om het wattenstaafje met de stabiliserende vloeistof te mengen.

7. Label het buisje met naam en datum.

VERZENDING:

Verzend volgens de lokaal geldende richtlijnen en voorschriften zoals UN 3373 (biologische stof, categorie B).

VEILIGHEIDSMATREGELEN:

Uit de buurt van kleine kinderen houden. Kleine dop: Verstikkingsgevaar. Wees voorzichtig bij het inbrengen van het wattenstaafje in de mond. Gebruik

info@invitek.com
www.invitek.com

het product niet als de inhoud van het stabilisatiebuisje gemorst is. De stabilisatievloeistof niet drinken. Als de stabilisatievloeistof in contact komt met de huid of ogen, spoel het getroffen gebied dan met water.

WAARSCHUWING: Gevenaanduiding

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen

P264: Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen.

P273: Voorkom lozing in het milieu.

P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/ogbescherming/gelatsbescherming dragen/gehoorbescherming.

P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

P501: Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval overeenkomstig de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale voorschriften.

Elk ernstig incident moet worden gemeld bij de bevoegde autoriteit.

ETIKET SYMBOLEN:

Partijnummer	Unieke identificatiecode van een medisch hulpmiddel
Catalogusnummer	Vervaldatum
Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bewaren bij kamertemperatuur 15 - 30 °C
Niet opnieuw gebruiken	Hoeveelheid monsterverzamelaars
medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	CE-Conformiteitsmarkering

TRANSPORT:

Transporteren in enlighet med lokaal tillämpliga riktlinjer och föreskrifter, som UN 3373 (Biologiskt ämne, kategori B).

SAKERHETSÅTGÄRDER:

Förvara utom räckhåll för barn. Litet lock: risk för kvävning. Försiktighet bör iaktas när provtagningsspinnen förs in i munnen. Använd inte SalivaGene Swab Comfort om innehållet i röret har

info@invitek.com
www.invitek.com

SVENSKA

SalivaGene Swab Comfort Instruktioner

För användning vid in vitro-diagnostik *

*) I överensstämmelse med FÖRORDNING (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (Ej för in vitro-diagnostik i länder där FÖRORDNING (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik inte erkänns).

AVSETT ANVÄNDNING:

Insamling av mänskliga orala prover för DNA-stabilisering och extraktion (med hjälp av SalivaGenes DNA-extraktions kit). DNA från provpinnar som samlat in med SalivaGene Swab Comfort för stabil i minst 6 månader vid rumstemperatur i stabiliseringsbufferten. För långtidförvaring av provet (> 6 månader) ska ske vid -20 °C. Barn under 14 år och personer med funktionshinder som inte självständigt kan förstå/utföra användningen av produkten måste instrueras i enlighet med detta.

INNEHÅLL:

Provtagningspinne, stabiliseringsrör, etikett för donatorbeskrivning. Stabiliseringsröret innehåller cirka 650 µl flytande DNA-stabiliseringsreagens.

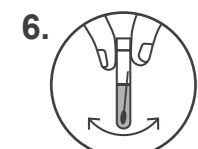
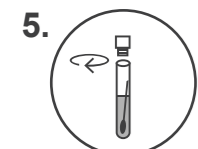
BEGRÄNSNINGAR I FÖRFARANDET

Ät, drick, rök eller tugga inte tuggummi minst 30 minuter före provtagningen. Se till att provpinnens spets inte är i kontakt med någon yta före provtagningen. Placera stabiliseringsströret i upprätt läge för att förhindra att vätskan i röret spills ut. Var nogra med att föra provpinnen över hela insidan av kinden och fukta den med saliv.

1. Öppna förpackningen och ta ut provpinnen utan att röra spetsen.

SalivaGene Swab Comfort

REF 1035231100



DE 808.02
2025-06-18

FRANÇAIS

SalivaGene Swab Comfort Instructions

IVD Réservé à un usage diagnostic in vitro*

*) Conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux in vitro (Ne pas utiliser pour le diagnostic in vitro dans les pays où le RÈGLEMENT (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux in vitro n'est pas reconnu).

USAGE PRÉVU:
Prélèvement d'échantillons de salive humaine pour l'extraction et la stabilisation de l'ADN (en utilisant les kits d'extraction d'ADN SalivaGene). L'ADN des échantillons, prélevés à l'aide de l'écouvillon SalivaGene Comfort, est stable pendant au moins 6 mois à température ambiante dans le tube de stabilisation. L'échantillon doit être conservé sur le long terme (> 6 mois) à une température de - 20 °C. Remarque: les enfants de moins de 14 ans et les personnes handicapées qui ne peuvent pas comprendre/exécuter de manière autonome l'utilisation du produit doivent être instruits en conséquence.

CONTENU:
Écouvillon, tube de stabilisation, étiquette de description du donneur. Le tube de stabilisation contient environ 650 µl de réactif de stabilisation d'ADN salivaire liquide.

LIMITES DE LA PROCÉDURE:

Ne pas manger, boire, fumer ou mâcher de chewing-gum au moins 30 min avant de recueillir l'échantillon. S'assurer que l'embout de l'écouvillon n'entre pas en contact avec une surface quelconque avant le prélèvement. Placer le tube de stabilisation à la verticale pour éviter le renversement du liquide se trouvant à l'intérieur du tube. Veiller à déplacer l'écouvillon sur toute la surface de la joue et de l'humecter de salive.

- Ouvrir l'emballage de l'écouvillon et retirer l'écouvillon sans toucher son embout.
- Introduire l'écouvillon dans la bouche et frotter intensément l'embout de l'écouvillon sur la surface interne de chaque joue pendant 30 secondes.
- Dévisser le couvercle du tube de stabilisation et le mettre de côté pour un usage ultérieur. Introduire l'écouvillon dans le tube de stabilisation.
- Rompre l'écouvillon au point de rupture. Jeter la tête de manipulation détachable.
- Revisser fermement le couvercle sur le tube de stabilisation.
- Agiter délicatement le tube pendant 15 secondes pour mélanger les cellules buccales et le réactif de stabilisation d'ADN salivaire.
- Étiqueter le tube de stabilisation avec le nom du donneur et la date de prélèvement.

LIVRASION:

Expédier conformément aux directives et réglementations locales en vigueur tels que UN 3373 (Substance biologique, catégorie B).

MESURES DE SÉCURITÉ:

Tenir hors de portée des enfants. Petit capuchon: risque de suffocation. Faire preuve de prudence en introduisant l'écouvillon dans la bouche ou le mélange de réactif SalivaGene dissous entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer à l'eau. Ne pas utiliser le SalivaGene Swab Comfort en cas

d'écoulement du contenu du tube. Ne pas boire le réactif de stabilisation d'ADN salivaire. Laver à l'eau si le réactif de stabilisation de l'ADN salivaire entre en contact avec la peau ou les yeux.

ATTENTION:

Mentions de danger

H319: Provoque une grave irritation oculaire.
H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P264: Laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.
P273: Éviter le rejet dans l'environnement.
P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/de l'ouïe.

P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P501: Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente.

LÉGENDE DES SYMBOLES:

LOT Numéro de lot	UDI Identifiant unique d'un dispositif médical
REF Numéro de catalogue	⌚ Date d'expiration
i Consultez le mode d'emploi	⚡ Conserver à température ambiante (15 - 30 °C)
⊗ Ne pas réutiliser	⚠ Nombre de récipients de collecte d'échantillons
IVD Dispositif médical in vitro	CE Marquage de Conformité CE

🏭 Fabricant

ALS Life Sciences Portugal, S.A.
Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6,
3460-070 Tondela, Portugal

info@invitek.com
www.invitek.com

ITALIANO

SalivaGene Swab Comfort Istruzioni

IVD Per uso diagnostico in vitro*

*) Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/746 sui dispositivi medici in vitro (Non per uso diagnostico in vitro in paesi in cui il REGOLAMENTO (UE) 2017/746 sui dispositivi medici in vitro non è riconosciuto).

USO PREVISTO:

Raccolta di campioni di saliva umana per estrazione e stabilizzazione del DNA (utilizzando il kit SalivaGene DNA Extraction). Il DNA dei campioni prelevati con il tampone, raccolti con il SalivaGene Swab Comfort, rimane stabile per almeno 6 mesi a temperatura ambiente nel buffer di stabilizzazione. La conservazione a lungo termine del campione (> 6 mesi) deve avvenire a - 20°C.

Nota: I bambini sotto i 14 anni e le persone con disabilità che non possono capire/eseguire autonomamente l'uso del prodotto devono essere istruiti di conseguenza.

CONTENUTO:

Tampone, provetta con stabilizzatore, etichetta per la descrizione del donatore. La provetta con lo stabilizzatore contiene circa 650 µl di liquido reagente DNA Stabilizer.

LIMITI DELLA PROCEDURA:

Non mangiare, bere, fumare o masticare gomme per almeno 30 minuti prima del prelievo di striscio. Assicurarsi che la punta del tampone non entri in contatto con nessuna superficie prima del prelievo. Inserire la provetta dello Stabilizer in posizione verticale per evitare che il liquido all'interno di essa fuoriesca. Assicurarsi di spostare il tampone su tutta la guancia e di inumidirlo con la saliva.

- Aprire la confezione del tampone e rimuoverlo senza toccarne la punta.

- Inserir il tampone nella bocca e strofinare la punta del tampone fermamente contro l'interno delle guance per circa 30 secondi su ogni lato.

- Svitare il tappo della provetta dal tubo dello Stabilizer e metterlo da parte: verrà utilizzato successivamente. Inserire il tampone nella provetta dello Stabilizer.

- Spezzare il tampone al punto di rottura. Eliminare la parte del manico rotta.

- Avvitare di nuovo il tappo fermamente sulla provetta dello Stabilizer.

- Agitare delicatamente la provetta per 15 secondi per mescolare le cellule orali ed il reagente DNA Stabilizer.

- Apporre l'etichetta sulla provetta dello Stabilizer con il nome del donatore e la data del prelievo.

SPEDIZIONE:

Spedire conformemente alle linee guida locali applicabili e alle normative quali UN 3373 (Sostanze biologiche, categoria B).

PRECAUZIONI DI SICUREZZA:

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tappo piccolo: rischio di soffocamento. Fare attenzione quando si inserisce il tampone nella bocca. Non usare il SalivaGene Swab Comfort se è stato versato il contenuto della provetta. Non ingerire il reagente DNA Stabilizer. Lavare con acqua se il reagente DNA Stabilizer entra in contatto con la pelle o gli occhi.

ATTENZIONE:

Indicazione di pericolo

H319: Provoca grave irritazione oculare.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consiglio di prudenza

P264: Lavare accuratamente mani, avambracci e viso dopo l'uso.
P273: Non disperdere nell'ambiente.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso/protezione dell'udito.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P501: Smaltire il contenuto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alla regolamentazione locale, regionale, nazionale e/ o internazionale.

Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato all'autorità competente.

LEGENDA DELL'ETICHETTA:

LOT Numero di lotto	UDI Identificatore univoco del dispositivo medico
REF Numero di catalogo	⌚ Data di scadenza
i Consultare le istruzioni per l'uso	⚡ Conservare a temperatura ambiente (15 - 30 °C)
⊗ Non riutilizzare	⚠ Numero di recipienti per la raccolta dei campioni
IVD Dispositivo medico diagnostico in vitro	CE Marcatura CE di Conformità

🏭 Produttore

ALS Life Sciences Portugal, S.A.
Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6,
3460-070 Tondela, Portugal

info@invitek.com
www.invitek.com

PORTUGUÊS

SalivaGene Swab Comfort Instruções

IVD Para utilização em diagnóstico in vitro*

*) Em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. (Não ser utilizado em diagnóstico in vitro em países onde o Regulamento (UE) 2017/746 não é reconhecido).

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

Recolha de amostras humanas na cavidade oral para estabilização e extração de ADN (utilizando os kits de extração de ADN).

O ADN das amostras de zaragatoa, colhido utilizando SalivaGene Swab Comfort, é estável durante pelo menos 6 meses à temperatura ambiente no tampão de estabilização. A conservação da amostra a longo prazo (> 6 meses) deve ser feita a -20°C. Crianças com idade inferior a 14 anos e pessoas com deficiência, que não possam compreender/ executar de forma independente a utilização do produto devem ser instruídas em conformidade.

CONTEÚDO:

Zaragatoa, tubo do estabilizador, rótulo para descrição do dador. O tubo do estabilizador contém aproximadamente 650 µl de reagente estabilizador de ADN.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

Não comer, beber, fumar ou mascar pastilha elástica, pelo menos 30 minutos, antes da recolha de amostra. Certificar-se de que a extremidade da zaragatoa não entra em contacto com nenhuma superfície antes da recolha. Colocar o tubo do estabilizador na posição vertical para evitar o derrame do líquido que se encontra no interior do tubo. Certificar-se de que a zaragatoa é movimentada em toda a extensão da bochecha e humedecida com saliva.

- Abrir a embalagem da zaragatoa e retirar a zaragatoa sem tocar na sua extremidade.

- Introduzir a zaragatoa na boca e esfregar com firmeza a extremidade da mesma durante 30 segundos no interior de cada bochecha.

- Desenroscar a tampa do tubo do estabilizador e colocá-lo à parte para utilização posterior. Introduzir a zaragatoa no tubo do estabilizador.

- Partir a extremidade da zaragatoa no ponto de rutura. Eliminar a secção da haste partida.

- Enroscar firmemente a tampa no tubo do estabilizador.

- Agitar suavemente o tubo durante 15 segundos para misturar as células da cavidade oral e o reagente estabilizador de ADN.

- Rotular o tubo do estabilizador com o nome do dador e a data de recolha.

TRANSPORTE:

Enviar de acordo com as diretrizes e regulamentos locais aplicáveis, tais como a UN 3373 (Substância biológica, Categoria B).

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:

Mantêr fora do alcance das crianças. Tampa pequena: perigo de asfixia. Deve proceder-se com cuidado durante a introdução da zaragatoa na boca.

Não utilizar a SalivaGene Swab Comfort caso o conteúdo do tubo tenha sido derramado. Não beber o reagente estabilizador de ADN. Lavar com água, caso o reagente estabilizador de ADN entre em contacto com a pele ou os olhos.

ATENÇÃO:

Advertências de perigo

H319: Provoca irritação ocular grave.
H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

P264: Lavar as mãos, os antebraços e o rosto cuidadosamente após manuseamento.
P273: Evitar a libertação para o ambiente.

P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P337+P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P501: Eliminar o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

Qualquer incidente grave deve ser reportado à autoridade competente.

LEGENDA DA ROTULAGEM:

LOT Número de lote	UDI Identificador único do dispositivo
REF Referência de catálogo	⌚ Data de validade
i Consultar de instruções	⚡ Conservar à temperatura ambiente entre 15 a 30°C
⊗ Não reutilizar	⚠ Número de recipientes de recolha das amostras
IVD Dispositivo médico diagnóstico in vitro	CE Marcação CE de conformidade

🏭 Fabricante

ALS Life Sciences Portugal, S.A.
Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6,
3460-070 Tondela, Portugal

info@invitek.com
www.invitek.com

POLSKI

SalivaGene Swab Comfort Instrukcja

IVD Do użytku w diagnostyce in vitro*

*) Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych in vitro (Nie do użytku w diagnostyce in vitro w krajach, w których ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/746 nie jest uznawane).

PRZEZNACZENIE:

Pobieranie wymazów z jamy ustnej do stabilizacji i ekstrakcji DNA (przy użyciu zestawów do ekstrakcji DNA SalivaGene). DNA próbek wymazów pobranych przy użyciu SalivaGene Swab Comfort jest stabilny przez co najmniej 6 miesięcy w temperaturze pokojowej w buforze stabilizującym. Długotrwale przechowywanie próbki (> 6 miesięcy) powinno odbywać się w temperaturze - 20°C. Dzieci w wieku poniżej 14 lat i osoby niepełnosprawne, które nie są w stanie samodzielnie zrozumieć sposobu użycia produktu, muszą zostać odpowiednio poinstruowane.

ZAWARTOŚĆ:

Wymazówka, probówka ze stabilizatorem, etykieta z opisem dawcy. Probówka ze stabilizatorem zawiera około 650 µl płynnego odczynnika stabilizującego DNA.

OGRANICZENIA PROCEDURY:

Nie jeść, nie pić, nie palić ani nie żuć gumy co najmniej 30 minut przed pobraniem próbki. Przed pobraniem próbki należy upewnić się, że końcówka wacika nie styka się z żadną powierzchnią. Ustawić probówkę ze stabilizatorem pionowo, aby zapobiec rozlaniu się płynu wewnątrz probówki. Należy pamiętać, żeby przesuwać wacik po policzku i zwilżyć go śliną.

- Otworzyć opakowanie z wymazówkami wyjąć wymazówkę bez dotykania końcówki.

- Włożyć wymazówkę do jamy ustnej i mocno pocierać końcówką wymazówki o wewnętrzną stronę policzków przez około 30 sekund z każdej strony.

- Odkręcić nakrętkę z probówki ze stabilizatorem i odłożyć ją na bok do dalszego użytku. Włożyć wymazówkę do tubki stabilizatora.

- Złamać wymazówkę w miejscu złamania. Wyrzucić złamaną część uchwytu.

- Mocno przykręcić nakrętkę do próbki ze stabilizatorem.

- Delikatnie potrząsać probówką przez 15 sekund, aby wymieszać komórki policzkowe i odczynnik stabilizujący DNA.

- Oznaczyć probówkę imieniem i nazwiskiem dawcy oraz datą pobrania.

WYSYŁKA:

Wysłać zgodnie z obowiązującymi lokalnymi wytycznymi i przepisami, takimi jak UN 3373 (Substancja biologiczna, kategoria B).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Mała nasadka: ryzyko zadławienia. Zachować ostrożność podczas wkładania wymazówki do ust.

Nie używać wymazówki SalivaGene Swab Comfort w przypadku rozlania zawartości probówki. Nie należy pić odczynnika stabilizującego DNA. Jeśli odczynnik do stabilizacji DNA wejdzie w kontakt ze skórą lub oczami, należy przemyć je wodą.

UWAGA:

Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia

H319: Działa drażniąco na oczy.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwrot wskazujący środki ostrożności

P264: Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu.

P273: Unikać uwolnienia do środowiska.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochrona słuchu.

P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501: Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi.

Każdy poważny incydent musi zostać zgłoszony właściwemu organowi.

LEGENDA ETYKIETY:

LOT Numer partii	UDI Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego
REF Numer katalogowy	⌚ Data ważności
i Patrz instrukcja użycia	⚡ Przechowywać w temperaturze pokojowej 15-30°C
⊗ Nie używać ponownie	⚠ Ilość wymazówek
IVD Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	CE Oznakowanie Zgodności CE

🏭 Producent

ALS Life Sciences Portugal, S.A.
Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6,
3460-070 Tondela, Portugal

info@invitek.com
www.invitek.com

Grund für die Überarbeitung/ Reason for Revision/Motivo de la revisión/Reden voor herziening/Anledning till revidering/Motif de la révision/Motivo della revisione/Motivo da revisão/ Powód rewizji

DE: Klärung von Informationen und grafische Korrektur

EN: Clarification of information and graphic correction

ES: Clarificación de información y corrección gráfica

NL: Verduidelijking van informatie en grafische correctie

SV: Klargörande av information och grafisk korrigering

FR: Clarification des informations et correction graphique

IT: Chiarificazione delle informazioni e correzione grafica

PT: Clarificação de informações e correção gráfica

PL: Doprecyzowanie informacji i korekta graficzna