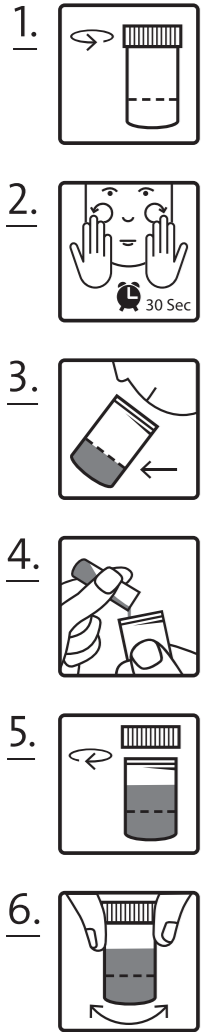


**) Conforme alla direttiva 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro (non adatto per l'uso diagnostico in vitro nei paesi in cui la direttiva 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro non è riconosciuta).*



USO PREVISTO:

Raccolta di campioni di saliva umana per estrazione e stabilizzazione del DNA (utilizzando i kit Saliva Gene DNA Extraction). Il DNA nei campioni stabilizzati SalivaGene rimane stabile per 1 anno a temperatura ambiente prima della data di scadenza. Il prodotto deve essere utilizzato unicamente sotto la supervisione di professionisti, quali tecnici, medici e biologi, con un'adeguata conoscenza delle tecniche biologiche molecolari.

CONTENUTO: Provetta di raccolta, provetta con stabilizzatore. La provetta con lo stabilizzatore contiene circa 2 ml di liquido reagente Saliva DNA Stabilizer.

LIMITI DELLA PROCEDURA:

Non mangiare, bere, fumare o masticare gomme per almeno 30 minuti prima del prelievo di saliva. Il prelievo 2 ml di saliva potrebbe richiedere alcuni minuti. Mettendo alcuni granelli di zucchero sulla lingua, si contribuisce alla produzione di saliva senza interferire con la stabilizzazione.

1. Svitare il tappo della provetta di raccolta e metterlo da parte: verrà utilizzato successivamente.

2. Sfregare intensamente le guance contro i denti per 30 secondi.

3. Raccogliere la saliva fino al livello di riempimento indicato, evitando di creare bolle d'aria; in ogni caso, non dovranno essere considerate nella misurazione.

4. Svitare e togliere il tappo della provetta con lo stabilizzatore. Versare il reagente Saliva DNA Stabilizer nella provetta di raccolta.

5. Riavvitare saldamente il tappo sulla provetta di raccolta.

6. Agitare la provetta per 15 secondi, mescolando la saliva e il reagente Saliva DNA Stabilizer.

CONSERVAZIONE: Conservare a temperatura ambiente a 15-30°C.

SPEDIZIONE: Inviare la saliva raccolta attenendosi alle istruzioni del fornitore del prodotto. 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. Non utilizzare il SalivaGene Collection Module II se è stato versato il contenuto della provetta. Non ingerire il reagente Saliva DNA Stabilizer.

Lavare con acqua se il reagente Saliva DNA Stabilizer o il reagente Stabilizer-Saliva entrano in contatto con la pelle o gli occhi.



ATTENZIONE: H319: Provoca grave irritazione oculare. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. P280: Indossare guanti/

indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per alcuni minuti. Togliere le lenti a contatto se indossate e se l'operazione risulta agevole. Continuare a sciacquare.

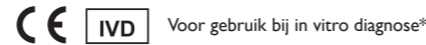
LEGENDA DELL' ETICHETTA:

- Consultare le istruzioni d'uso
- Conservare a temperatura ambiente 15 - 30 °C
- Non riutilizzare
- Data di scadenza
- 1035212200
- Marchio CE
- Dispositivo diagnostico in vitro

STRATEC Molecular GmbH, Robert-Roessle-Str. 10, 13125 Berlino, Germania,

+49 30 9489 2901, molecular@strattec.com

www.molecular.strattec.com



**) Conform de EU-Richtlijn 98/79/EG over in vitro medische apparaten (niet voor gebruik bij in vitro diagnose in landen waar de EU-Richtlijn 98/79/EG over in vitro medische apparaten niet werd erkend).*

BEVOEGD GEBRUIK:

Het verzamelen van stalen van menselijk speeksel voor DNA-stabilisering en -extractie (met gebruikmaking van de SalivaGene DNA-Extractiekit(s)). Het DNA in stalen die met SalivaGene werden gestabiliseerd, blijft gedurende 1 jaar stabiel op kamertemperatuur binnen de vervaldatum. Het product is enkel bedoeld voor gebruik onder toezicht van professionelen, zoals technici, artsen en biologen die opgeleid zijn in de technieken van moleculaire biologie.

INHOUD: Afnamebuisje, stabilisatiebuisje. Het stabilisatiebuisje bevat ongeveer 2 ml vloeibare speeksel-DNA-stabilisatiereactiestof (Saliva DNA Stabilizer).

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE:

Vanaf ten minstens 30 minuten voorafgaand aan de afname van het speekselstaal niet eten, drinken of roken en geen kauwgom kauwen. Het verzamelen van 2 ml speeksel kan een aantal minuten in beslag nemen. Wat suikerkorrels op de tong leggen kan helpen bij het aanmaken van speeksel en heeft geen invloed op de stabilisering.

1. Draai het deksel los van het afnamebuisje en leg het opzij voor later gebruik.

2. Wrijf de wangen gedurende 30 seconden goed tegen de tanden.

3. Verzamel speeksel tot het aangegeven vulniveau, waarbij u vermijdt om luchtbellen te maken en te meten.

4. Draai het deksel los van het stabilisatiebuisje en gooi het deksel weg. Giet de Saliva DNA Stabilizer in het verzamelbuisje.

5. Draai het deksel stevig terug op het verzamelbuisje.

6. Schud het buisje gedurende 15 seconden om het speeksel en de Saliva DNA Stabilizer te mengen.

OPSLAG: Bewaren op kamertemperatuur 15 - 30 °C (59 - 86 °F).

VERZENDING: Verstuur het verzamelde speeksel volgens de instructies van de leverancier van het product. Verzend volgens plaatselijk van toepassing zijnde richtlijnen en regels, zoals UN 3373 (Biologische substantie, Categorie B).

VEILIGHEIDSMAAAT-REGELEN:

Buiten het bereik van kinderen bewaren. Kleine dop: verstikkingsgevaar. Gebruik de SalivaGene Collection Module II niet indien de inhoud van het buisje gemorst is. Drink de Saliva DNA Stabilizer niet op.

Afwassen met water indien de Saliva DNA Stabilizer of het mengsel stabilisator-speeksel in contact komt met de huid of de ogen.



WAARSCHUWING: H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. P280: Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/

gelaatsbescherming dragen. P305 + P351 + P338: INDIEN IN DE OGEN: Spoel voorzichtig gedurende een aantal minuten met water. Verwijder contactlenzen indien deze aanwezig zijn en dit gemakkelijk gaat. Ga door met spoelen.

LEGENDE ETIKET:

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
- Bewaar op kamertemperatuur 15 - 30 °C
- Niet hergebruiken
- Vervaldatum
- 1035212200
- CE Markering
- Medisch apparaat voor in vitro diagnose

STRATEC Molecular GmbH, Robert-Roessle-Str. 10, 13125 Berlin, Duitsland,

+49 30 9489 2901, molecular@strattec.com

www.molecular.strattec.com



**) Em conformidade com a Directiva da UE 98/79/CE sobre dispositivos médicos in vitro (exclui-se a utilização para diagnóstico in vitro em países onde a Directiva da UE 98/79/CE sobre dispositivos médicos in vitro não é reconhecida).*

UTILIZAÇÃO PREVISTA: Recolha de amostras de saliva humana para estabilização e extração de ADN (utilizando os kits de extração de ADN SalivaGene). O ADN nas amostras estabilizadas do kit SalivaGene são estáveis durante 1 ano à temperatura ambiente, dentro do prazo de validade. O produto destina-se apenas à utilização sob a supervisão de profissionais, tais como técnicos, médicos e biólogos com formação em técnicas de biologia molecular.

CONTEÚDO: Tubo de recolha, tubo estabilizador. O tubo estabilizador contém aproximadamente 2 ml de reagente líquido estabilizador de ADN da saliva (Saliva DNA Stabilizer).

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

Não comer, beber, fumar ou mascar chiclete pelo menos 30 minutos antes da recolha da saliva. A recolha de 2 ml de saliva pode demorar vários minutos. Colocar alguns grãos de açúcar na língua ajuda a produzir saliva e não interfere com a estabilização.

1. Desatarraxar a tampa do tubo de recolha e colocá-la à parte para uso posterior.

2. Friccionar intensamente as bochechas contra os dentes durante 30 segundos.

3. Recolher saliva até ao nível de enchimento indicado. Evitar fazer e medir bolhas de ar.

4. Desatarraxar e descartar a tampa do tubo estabilizador. Despejar o reagente Saliva DNA Stabilizer no tubo de recolha.

5. Apertar bem de novo a tampa no tubo de recolha.

6. Agitar o tubo durante 15 segundos para misturar a saliva e o reagente Saliva DNA Stabilizer.

CONSERVAÇÃO:

Conservar à temperatura ambiente entre 15 a 30 °C (59 - 86 °F).

ENVIO: Enviar a saliva recolhida de acordo com as instruções do fornecedor do produto. Enviar em conformidade com as directrizes e regulamentos locais aplicáveis, tais como o UN 3373 (Substâncias Biológicas, Categoria B).

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:

Manter fora do alcance de crianças. Tampa pequena: risco de asfixia. Não usar o SalivaGene Collection Module II se o conteúdo do tubo estiver derramado. Não beber o reagente Saliva DNA Stabilizer.

Lavar com água se o reagente Saliva DNA Stabilizer ou a mistura do reagente estabilizador da saliva entrar em contacto com a pele ou os olhos.



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

P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/ protecção facial. 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. Pode ser nocivo se engolido.

LEGENDA DA ROTULAGEM:

- Consultar o manual de instruções
- Conservar à temperatura ambiente entre 15 a 30 °C
- Não reutilizar
- Data de validade
- 1035212200
- Selo CE
- Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

STRATEC Molecular GmbH, Robert-Roessle-Str. 10, 13125 Berlin, Alemanha,

+49 30 9489 2901, molecular@strattec.com

www.molecular.strattec.com