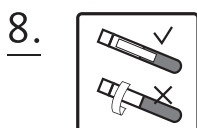
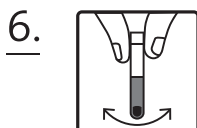
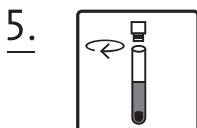
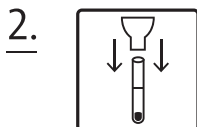


# SalivaGene Collector



## DEUTSCH

### SalivaGene Collector - Gebrauchsanweisung

**IVD** Für in-vitro-diagnostische Anwendungen\*

\*) In Übereinstimmung mit der EU Richtlinie 98/79/EC über Medizinprodukte für die in-vitro Diagnostik. (Nicht für in-vitro-diagnostische Anwendungen in Ländern, in denen die EU Richtlinie 98/79/EC nicht anerkannt ist.)

#### VERWENDUNGSZWECK:

Das Produkt dient zur Entnahme von humanen Speichelproben für die DNA-Stabilisierung und Extraktion (mit Hilfe der SalivaGene DNA Extraktion Kits). Die DNA in SalivaGene-stabilisierten Proben ist innerhalb des Verfallsdatums für 1 Jahr bei Raumtemperatur stabil.

Das Produkt ist unter Aufsicht von Sachkundigen, wie z.B. technischen Angestellten oder Ärzten, die in der Anwendung molekularbiologischer Methoden geschult sind, zu verwenden.

#### INHALT:

Trichter, Röhrchen mit Schraubdeckel, jedes Röhrchen enthält ungefähr 150 mg Stabilisierungs-Reagenz (weißes Pulver).

#### EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS:

Stellen Sie mindestens 30 Minuten vor der Speichelabgabe Essen, Trinken, Rauchen oder Kaugummikauen ein. Die Abgabe von 2 ml Speichel kann einige Minuten dauern. Einige Zuckerkörner auf der Zunge helfen, Speichel zu erzeugen und behindern den Stabilisierungsprozess nicht.

**1. Schrauben Sie den Deckel von dem Röhrchen ab und legen ihn für die Wiederverwendung beiseite.**

**2. Stecken Sie den Trichter fest auf das Röhrchen.**

**3. Reiben Sie intensiv Ihre Wangen für 30 Sekunden gegen Ihre Zähne.**

**4. Geben Sie bis zur markierten Füllhöhe (ohne Luftblasen) den Speichel ab.**

**5. Entfernen und entsorgen Sie den Trichter. Schrauben Sie den Deckel wieder fest auf das Röhrchen.**

**6. Schütteln Sie das verschlossene Röhrchen für 15 Sekunden, um das weiße Pulver aufzulösen.**

**7. Lagern Sie das Röhrchen senkrecht für 2 – 20 Minuten bis das weiße Pulver vollständig gelöst ist. Schütteln Sie das Röhrchen dabei gelegentlich. Es kann eine Trübung entstehen, die den Stabilisierungsprozess nicht behindert.**

**8. Für die Probennachverfolgung per Barcode-scanner kleben Sie den schmalen Barcode-Klebestreifen senkrecht auf das Röhrchen.**

**LAGERUNG:** Bei Raumtemperatur (15–30°C) lagern.

**VERSAND:** Versenden Sie die Speichelprobe entsprechend der Angaben des Anbieters des SalivaGene Collectors. Versenden Sie entsprechend der lokal zutreffenden Richtlinien und Regularien wie UN 3373 (biologische Substanz, Kategorie B).

#### SICHERHEITSMASSNAHMEN:

Von Kindern fernhalten. Kleine Kappe: Erstickungsgefahr. Versuchen Sie nicht, das SalivaGene-Pulver aus dem Röhrchen zu entfernen. Benutzen Sie den Saliva Gene Collector nicht, wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet ist. Inhalt des Röhrchens nicht einnehmen. Falls das SalivaGene-Pulver oder das aufgelöste SalivaGene-Reagenz mit Haut oder Augen in Berührung kommt,

spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser.



#### ACHTUNG:

**H319:** Verursacht schwere Augenreizung.

**H411:** Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

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

**P501:** Inhalt/Behälter dem Hausmüll/ der Problemabfallentsorgung zuführen.

#### ERLÄUTERUNG DER ETIKETTENSYMBOLS:

Packungsbeilage beachten

Bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) lagern.

Nicht wiederverwenden

Verfallsdatum

Lotnummer

1035211100

CE Markierung

In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt

Invitek Molecular GmbH  
Robert-Rössle-Str. 10  
13125 Berlin, Deutschland

+49 30 9489 2901  
info@invitek-molecular.com  
www.invitek-molecular.com

## ENGLISH

### SalivaGene Collector - Instructions

**IVD** For In Vitro Diagnostic Use\*

\*) Compliance with EU Directive 98/79/EC on in vitro medical devices (Not for in vitro diagnostic use in countries where the EU Directive 98/79/EC on in vitro medical devices is not recognized.)

#### INTENDED USE:

Collection of human saliva samples for DNA stabilization and extraction (using the SalivaGene DNA Extraction Kits). The DNA in SalivaGene stabilized samples is stable for 1 year at room temperature within the expiry date.

The product is intended for use under supervision of professionals only, such as technicians, physicians and biologist trained in molecular biological techniques.

#### CONTENTS:

Funnel, tube with lid, each tube contains approx. 150 mg of SalivaGene reagent.

#### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE:

Do not eat, drink, smoke or chew gum at least 30 min prior to saliva collection. Collecting 2 ml of saliva may require several minutes. Putting some grains of sugar on the tongue helps to produce saliva and does not interfere with the stabilization.

**1. Unscrew lid from tube and put it aside for further use.**

**2. Insert funnel into tube tightly.**

**3. Rub cheeks against teeth intensely for 30 sec.**

**4. Collect saliva to indicated fill level, avoid making and measuring air bubbles.**

**5. Remove and discard the funnel. Screw lid tightly onto the tube again.**

**6. Shake tube for 15 sec to dissolve white reagent.**

**7. Store the tube upright for 2-20 min with occasional shaking until Saliva Gene reagent is dissolved. Some cloudy material may occur during this process. This does not interfere with stabilization.**

**8. For barcode sample tracking stick the small barcode tape vertically onto the tube.**

**STORAGE:** Store at room temperature 15 – 30°C (59 - 86°F).

#### SHIPMENT:

Ship collected saliva according to the instructions of SalivaGene Collector provider. 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. Do not remove SalivaGene reagent from the tube. Do not use the SalivaGene Collector if content of the tube is spilled. Do not ingest the contents of the tube. Wash with water if SalivaGene reagent or dissolved SalivaGene reagent mix comes in contact with skin or eyes.



#### WARNING:

**H319:** Causes serious eye irritation.

**H411:** Toxic to aquatic life with long lasting effects.

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

#### LABEL LEGEND:

Consult operating instructions

Store at room temperature 15 – 30°C.

Do not reuse

Expiry date

Lot number

1035211100

CE Marking

In vitro diagnostic medical device

Invitek Molecular GmbH  
Robert-Rössle-Str. 10  
13125 Berlin, Germany

+49 30 9489 2901  
info@invitek-molecular.com  
www.invitek-molecular.com

## ESPAÑOL

### SalivaGene Collector - Instrucciones

**IVD** Para uso en el diagnóstico in vitro\*

\*) Cumple la Directiva 98/79/CE de la UE sobre dispositivos sanitarios in vitro. (No indicada para el diagnóstico in vitro en países en los que no esté reconocida la Directiva 98/79/CE de la UE sobre dispositivos sanitarios in vitro).

**USO PREVISTO:** recogida de muestras de saliva humana para estabilización y extracción de ADN (utilizando los kits de extracción de ADN de SalivaGene). El ADN en las muestras estabilizadas con Saliva Gene es estable durante 1 año a temperatura ambiente dentro de la fecha de caducidad.

El producto está concebido para ser utilizado únicamente bajo la supervisión de profesionales, tales como técnicos, médicos y biólogos con formación en técnicas de biología molecular.

#### CONTENIDO:

embudo, tubo con tapa, tubo que contiene aproximadamente 150 mg de reactivo SalivaGene.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

no coma, beba, fume ni mastique chicle al menos 30 minutos antes de la recogida de saliva. Para obtener 2 ml de saliva se puede tardar varios minutos. Poner unos granos de azúcar en la lengua ayuda a producir saliva y no interfiere en la estabilización.

**1. Desenrosque el tapón del tubo y resérvelo para utilizarlo posteriormente.**

**2. Introduzca el embudo en el tubo hasta que quede bien ajustado.**

**3. Frote intensamente las mejillas contra los dientes durante 30 segundos.**

**4. Recoja saliva hasta alcanzar el nivel de llenado indicado; al hacerlo, evite que se produzcan burbujas de aire y no las tenga en cuenta en la medición.**

**5. Retire y deseche el embudo. Vuelva a enroskar firmemente el tapón en el tubo.**

**6. Agite el tubo durante 15 segundos para disolver el reactivo blanco.**

**7. Conserve el tubo en posición vertical durante 2-20 minutos agitándolo de vez en cuando hasta que el reactivo SalivaGene se haya disuelto. Puede que aparezca algún material turbio durante este proceso. Esto no interfiere en la estabilización.**

**8. Para el seguimiento de la muestra mediante el código de barras, pegue la etiqueta pequeña con el código de barras en sentido vertical en el tubo.**

**CONSERVACIÓN:** consérvese a temperatura ambiente, a entre 15°C y 30°C.

**ENVÍO:** envíe la saliva recogida de acuerdo con las instrucciones del proveedor del SalivaGene Collector. Envíe de acuerdo con las directrices y las normativas locales aplicables, por ejemplo, la UN 3373 (Sustancia biológica, Categoría B).

#### PRECAUCIONES DE SEGURIDAD:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Tapón pequeño: peligro de atragantamiento.

No intente retirar el reactivo SalivaGene del tubo. No utilice el SalivaGene Collector si se ha derramado algo del contenido del tubo.

No ingiera el contenido del tubo. Lávese con agua si el reactivo SalivaGene o la mezcla del reactivo SalivaGene

disuelto entra en contacto con la piel o los ojos.



#### ATENCIÓN:

**H319:** provoca irritación ocular grave.

**H411:** tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**P280:** llevar guantes/ prendas/gafas/máscara de protección.

**P305+P351+P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclárese cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quiteles las lentes de contacto, si las lleva puestas y resulta fácil hacerlo. Siga aclarando.

#### LEYENDA DE LA PROSPECTO:

Consulte las instrucciones de uso

Consérvese a temperatura ambiente a entre 15 y 30 °C

No reutilizar

Fecha de caducidad

Número de lote

1035211100

Marcado CE

Dispositivo sanitario para el diagnóstico in vitro

Invitek Molecular GmbH  
Robert-Rössle-Str. 10  
13125 Berlin, Alemania

+49 30 9489 2901  
info@invitek-molecular.com  
www.invitek-molecular.com

## FRANÇAIS

### SalivaGene Collector - Instructions

**IVD** Réservé à un usage diagnostic in vitro\*

\*) Conformité avec la directive européenne 98/79/CE sur les dispositifs médicaux in vitro (Ce produit n'est pas destiné à un usage diagnostique in vitro dans les pays où la directive européenne 98/79/CE sur les dispositifs médicaux in vitro n'est pas reconnue.)

**USAGE PRÉVU:** prélèvement d'échantillons de salive humaine pour la stabilisation et l'extraction d'ADN (en utilisant les kits d'extraction d'ADN SalivaGene). L'ADN dans les échantillons stabilisés de SalivaGene est stable pendant 1 an à température ambiante dans les limites de la date de péremption.

Le produit est destiné à être utilisé uniquement sous la supervision de professionnels, tels que les techniciens, les médecins et les biologistes formés aux techniques biologiques moléculaires.

#### CONTENU:

entonnoir, tube avec capuchon, chaque tube contient environ 150 mg de réactif SalivaGene.

#### LIMITES DE LA PROCÉDURE:

ne pas manger, boire, fumer ou mâcher de chewing-gum au moins 30 minutes avant le prélèvement de salive. Le prélèvement de 2 ml de salive peut prendre quelques minutes. Disposer quelques grains de sucre sur la langue aide à la production de salive et n'interfère pas avec la stabilisation.

**1. Dévissez le capuchon du tube et mettez-le de côté pour une utilisation ultérieure.**

**2. Insérer fermement l'entonnoir dans le tube.**

**3. Frotter vigoureusement les joues contre les dents pendant 30 secondes.**

**4. Prélever la salive jusqu'au repère en évitant de produire et de mesurer des bulles d'air.**

**5. Retirer l'entonnoir et le jeter. Révissez fermement le capuchon sur le tube.**

**6. Agiter le tube pendant 15 secondes pour dissoudre le réactif blanc.**

**7. Stocker le tube à la verticale pendant 2 à 20 minutes en agitant occasionnellement jusqu'à dissolution complète du réactif SalivaGene. Des particules troubles peuvent apparaître pendant cette étape. Elles n'interfèrent pas avec la stabilisation.**

**8. Pour le suivi de l'échantillon par code-barre, coller l'étiquette code-barre verticalement sur le tube.**

**STOCKAGE:** conserver à température ambiante, entre 15 et 30 °C (59 - 86 °F).

**ENVOI:** expédier le prélèvement de saliva conformément aux instructions du fournisseur du SalivaGene Collector. Expédier conformément aux recommandations et aux réglementations locales en vigueur, telles qu'UN 3373 (Substance biologique, Catégorie B).

#### CONSIGNES DE SÉCURITÉ:

Tenir hors de la portée des enfants. Capuchon de petite taille : danger d'étouffement. Ne pas tenter de retirer le réactif SalivaGene du tube. Ne pas utiliser le SalivaGene Collector si le contenu du tube a été renversé. Ne pas ingérer le contenu du tube. Si le réactif SalivaGene ou le mélange de réactif SalivaGene dissous entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer à l'eau.



#### ATTENTION:

**H319:** Provoque une sévère irritation des yeux.

**H411:** Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**P280:** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

**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.

#### LÉGENDE DES SYMBOLES:

Consulter le mode d'emploi

Conserver à température ambiante, entre 15 et 30 °C

Ne pas réutiliser

Date de péremption

Numéro de lot

1035211100

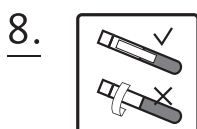
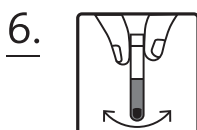
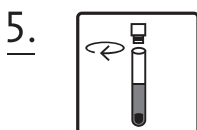
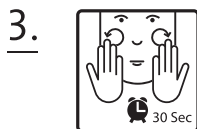
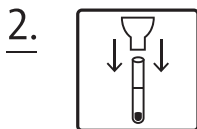
Marquage CE

Dispositif médical de diagnostic in vitro

Invitek Molecular GmbH  
Robert-Rössle-Str. 10  
13125 Berlin, Allemagne

+49 30 9489 2901  
info@invitek-molecular.com  
www.invitek-molecular.com

## SalivaGene Collector



## ITALIANO

### SalivaGene Collector - Istruzioni

**IVD** Per uso diagnostico in vitro\*

\*) 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 la stabilizzazione e l'estrazione del DNA (utilizzando il kit SalivaGene 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:

imbuto, provetta con tappo, ciascuna provetta contiene circa 150 mg di reagente SalivaGene.

#### LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA:

non mangiare, bere, fumare o masticare gomme almeno 30 min. prima della raccolta della saliva. La raccolta di 2 ml di saliva può richiedere diversi minuti. Ponendo alcuni granelli di zucchero sulla lingua si aumenta la produzione di saliva senza interferire con la stabilizzazione.

**1.** Svitare il coperchio dalla provetta e metterlo da parte per riutilizzarlo.

**2.** Inserire saldamente l'imbuto nella provetta.

**3.** Sfregare le guance sui denti intensamente per 30 sec.

**4.** Raccogliere la saliva al livello di riempimento indicato, evitando di produrre bolle d'aria e di misurarle.

**5.** Rimuovere e smaltire l'imbuto. Riavvitare saldamente il coperchio sulla provetta.

**6.** Agitare la provetta per 15 sec. per sciogliere il reagente bianco.

**7.** Conservare la provetta in posizione verticale per 2-20 min. scuotendola di tanto in tanto finché il reagente SalivaGene non sia disciolto. Durante tale processo potrebbe prodursi del materiale torbido. Ciò non interferisce con la stabilizzazione.

**8.** Per tracciare i campioni con il codice a barre, applicare l'etichetta con il codice a barre verticalmente sulla provetta.

**CONSERVAZIONE:** conservare a temperatura ambiente 15 - 30 °C.

#### SPEDIZIONE:

spedire la saliva raccolta come da istruzioni del fornitore del SalivaGene Collector. Spedire secondo le linee guida e le normative applicabili a livello locale come la UN 3373 (Sostanza biologica, Categoria B).

#### PRECAUZIONI DI SICUREZZA:

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Tappo piccolo: rischio di soffocamento. Non cercare di togliere il reagente SalivaGene dalla provetta. Non usare il SalivaGene Collector se il contenuto della provetta viene versato. Non ingerire il contenuto della provetta.

Lavare con acqua se il reagente SalivaGene o la miscela con il reagente disciolto SalivaGene viene a contatto con la cute o con gli occhi.



#### ATTENZIONE:

**H319:** Provoca grave irritazione oculare.

**H411:** Tossico 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.

**P501:** Smaltire il contenuto/recipiente negli appositi contenitori per lo smaltimento rifiuti/rifiuti speciali.

#### LEGENDA ETICHETTA:

Consultare le istruzioni di funzionamento

Conservare a temperatura ambiente 15 - 30 °C

Non riutilizzare

Data di scadenza

Numero di lotto

1035211100

Marchio CE

Dispositivo diagnostico in vitro



Invitek Molecular GmbH  
Robert-Rössle-Str. 10  
13125 Berlino, Germania

+49 30 9489 2901  
info@invitek-molecular.com  
www.invitek-molecular.com

## NEDERLANDS

### SalivaGene Collector - Instructies

**IVD** Voor gebruik bij in vitro diagnose\*

\*) 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.)

#### BEOOGD GEBRUIK:

Verzamelen van humane speekselmonsters voor DNA-stabilisatie en -extractie (met gebruikmaking van de SalivaGene DNA-Extractiekits).

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:

Trechter, slang met klep, elke buis bevat ongeveer 150 mg SalivaGene-reagens.

#### BEPERKINGEN IN VERBAND MET DE PROCEDURE:

Vanaf ten minste 30 minuten voorafgaand aan de speekselafname niet meer eten, drinken of roken en geen kauwgom kauwen. Het verzamelen van 2 ml speeksel kan een aantal minuten duren. Een paar korrels suiker op de tong plaatsen, stimuleert de speekselproductie en vormt geen hinder voor de stabilisatie.

**1.** Draai het dopje van het buisje los en leg het opzij voor later gebruik.

**2.** De trechter goed vast in de buis plaatsen.

**3.** De wangen gedurende 30 seconden goed tegen de tanden wrijven.

**4.** Speeksel verzamelen tot aan het aangegeven niveau en hierbij het maken en meten van luchtbelletjes vermijden.

**5.** Trechter verwijderen en weggoien. Draai het dopje weer stevig vast op het buisje.

**6.** Buis gedurende 15 sec. schudden totdat het witte reagens is opgelost.

**7.** Buis gedurende 2-20 min rechtop laten staan, waarbij u deze af en toe even schudt, totdat het SalivaGene-reagens is opgelost. Tijdens dit proces kan wat troebel materiaal ontstaan. Dit vormt geen hinder voor de stabilisatie.

**8.** Plak het etiket met de streepjescode verticaal op de slang om de monsters via de streepjescode te kunnen traceren.

#### OPSLAG:

Bewaren bij kamertemperatuur, 15 - 30 °C.

#### VERZENDING:

Verzamel speeksel verzenden volgens de instructies van de leverancier van de SalivaGene Collector. Verzenden volgens de lokaal geldende richtlijnen en voorschriften, zoals UN 3373 (Biologische stof, categorie B).

#### VEILIGHEIDSMATREGELEN:

Buiten het bereik van kinderen houden. De kit bevat een kleine dop: verstikkingsgevaar.

Niet proberen SalivaGene-reagens uit de buis te verwijderen. Het SalivaGene Collector niet gebruiken als inhoud uit de buis gemorst is. Inhoud van de buis niet inslikken.

Indien SalivaGene-reagens of een mengsel van opgelost SalivaGene-reagens in contact komt met de ogen of huid, spoelt u deze met water.



#### WAARSCHUWING:

**H319:** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

**H411:** Giftig 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.

**P501:** Inhoud / container huishoudelijk afval / de afvalinzameling

#### LEGENDA LABELS:

Zie gebruiksaanwijzing

Bewaren bij kamertemperatuur, 15 - 30 °C

Niet opnieuw gebruiken

Vervaldatum

Partijnummer

1035211100

CE Markering

Medisch apparaat voor in vitro diagnose



Invitek Molecular GmbH  
Robert-Rössle-Str. 10  
13125 Berlin, Duitsland

+49 30 9489 2901  
info@invitek-molecular.com  
www.invitek-molecular.com

## PORTUGUÊS

### SalivaGene Collector - Instruções

**IVD** Para utilização em diagnóstico in vitro\*

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

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA:

Colheita 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:

Funil, tubo com tampa, cada tubo contém aprox. 150 mg de reagente SalivaGene.

#### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

Não comer, beber, fumar nem mastigar pastilha elástica pelo menos 30 min. antes da colheita de saliva. A colheita 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.** Desenroscar a tampa do tubo e reserve-a à parte para uso posterior.

**2.** Inserir o funil de forma a encaixar no tubo, de forma apertada.

**3.** Esfregar intensamente as bochechas contra os dentes durante 30 segundos.

**4.** Efectuar a colheita de saliva até ao nível de enchimento indicado, evitando formar e medir bolhas de ar.

**5.** Remover e descartar o funil. Enroscar bem a tampa no tubo novamente.

**6.** Agitar o tubo durante 15 seg. para dissolver o reagente branco.

**7.** Conservar o tubo na posição vertical durante 2-20 min. agitando ocasionalmente até o reagente SalivaGene estar dissolvido. É possível que surja algum material turvo durante este processo. Isto não interfere com a estabilização.

**8.** Para rastreamento de amostras por código de barras, colar a pequena etiqueta com o código de barras verticalmente no tubo.

#### CONSERVAÇÃO:

Conservar à temperatura ambiente de 15 - 30 °C.

#### ENVIO:

Enviar a saliva recolhida de acordo com as instruções do fornecedor do SalivaGene Collector. Enviar de acordo com as directrizes e os regulamentos locais aplicáveis como, por exemplo, UN 3373 (Substância biológica, Categoria B).

#### PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:

Manter fora do alcance das crianças. Tampa pequena: perigo de asfixia. Não tentar retirar o reagente SalivaGene do tubo. Não utilizar o SalivaGene Collector se o conteúdo do tubo tiver sido derramado. Não ingerir o conteúdo do tubo.

Lavar com água em caso de contacto do reagente SalivaGene ou da mistura de reagente SalivaGene

dissolvida com a pele ou os olhos.



#### ATENÇÃO:

**H319:** Provoca irritação ocular grave.

**H411:** Tóxico 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.

**P501:** Eliminar o conteúdo / recipiente de lixo doméstico / a recolha de resíduos.

#### LEGENDA DA ROTULAGEM:

Consultar o manual de instruções

Conservar à temperatura ambiente entre 15 a 30 °C

Não reutilizar

Data de validade

Número do lote

1035211100

Selo CE

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Invitek Molecular GmbH  
Robert-Rössle-Str. 10  
13125 Berlin, Alemanha

+49 30 9489 2901  
info@invitek-molecular.com  
www.invitek-molecular.com