



# USER MANUAL SalivaGene Swab Comfort

for collection and stabilization of DNA from human oral samples

Die folgenden Kits können für die DNA Extraktion aus SalivaGene stabilisierten Tupfer-Proben verwendet werden:

The following kits can be used for DNA extraction from SalivaGene stabilized swab samples:

Los siguientes kits se pueden utilizar para la extracción de ADN de muestras de torundas estabilizadas con SalivaGene:

Les kits suivants peuvent être utilisés pour l'extraction de l'ADN à partir d'échantillons prélevés sur écouvillon stabilisés de SalivaGene :

I seguenti kit possono essere usati per l'estrazione del DNA da campioni stabilizzati raccolti con il tampone SalivaGene:

De volgende kits kunnen gebruikt worden voor DNA-extractie door middel van afnamemonsters die met SalivaGene gestabiliseerd zijn:

Podem ser usados os seguintes kits para extração de ADN das amostras de zaragatoa estabilizadas SalivaGene:

- **PSP® SalivaGene DNA Kit**
- **InviMag® Universal Kit/ IG**

## DEUTSCH

### SalivaGene Swab Comfort – Gebrauchsanweisung

  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 Abstrichen der menschlichen Mundschleimhaut für die DNA-Stabilisierung 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.

Das Produkt darf nur unter Aufsicht von Sachkundigen, wie z.B. technischen Angestellten oder Ärzten, die in der Anwendung molekularbiologischer Methoden geschult sind, verwendet werden.

#### INHALT:

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

#### EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS:

Stellen Sie mindestens 30 Minuten vor der Probennahme 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.

#### 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 Stabilisierungsflüssigkeit nicht trinken. Falls die Stabilisierungsflüssigkeit mit Haut oder Augen in Berührung kommt, spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser.



#### ACHTUNG:

**H319:** Verursacht schwere Augenreizung.

**H412:** Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

#### **P305+P351+P338:**

Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

MSDS auf [www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

## GEBRAUCHSANWEISUNG:

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 Stabilisierungsflüssigkeit zu mischen.



7. Beschriften Sie das Röhrchen mit Name und Datum.



## ERLÄUTERUNG DER ETIKETTENSYMBOLE:

-  Packungsbeilage beachten
-  Bei Zimmertemperatur (15 – 30 °C) lagern.
-  Nicht wiederverwenden
-  Verfallsdatum
-  REF 1035231100
-  LOT Lotnummer
-  CE Markierung
-  IVD In-vitro diagnostisches Medizinprodukt



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

+49 30 9489 2901  
[info@invitek-molecular.com](mailto:info@invitek-molecular.com)  
[www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

**Achtung:** Die Lagerung der Tupfer-Probe im Stabilisierungspuffer kann eine leichte Gelbfärbung hervorrufen. Die Verfärbung hat keinen Einfluss auf den Extraktionsprozess sowie auf nachfolgende Applikationen.

## VERSAND:

Versenden Sie die Probe entsprechend der Angaben des Anbieters des SalivaGene Swab Comfort. Versenden Sie entsprechend der lokal zutreffenden Richtlinien und Regularien wie UN 3373 (biologische Substanz, Kategorie B).

## ENGLISH

### SalivaGene Swab Comfort – Instructions

CE  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 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.

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

#### 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.

#### 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:

**H319:** Causes serious eye irritation.

**H412:** Harmful 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.

See MSDS at [www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

## INSTRUCTIONS:

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.



## LABEL LEGEND:

-  Consult operating instructions
-  Store at room temperature (15 – 30 °C)
-  Do not reuse
-  Expiry date
-  REF 1035231100
-  LOT Lot number
-  CE CE Marking
-  IVD In vitro diagnostic medical device



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

+49 30 9489 2901

[info@invitek-molecular.com](mailto:info@invitek-molecular.com)

[www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)



**Attention:** Swab sample storage in stabilization buffer may cause slightly yellowish color. This has no effect on the extraction process and downstream applications.

## SHIPMENT:

Ship collected swab samples according to the instructions of product provider. Ship according to locally applicable guidelines and regulations such as UN 3373 (Biological Substance, Category B).

## ESPAÑOL

### SalivaGene Swab Comfort – Instrucciones

  Para uso en el diagnóstico in vitro\*

*\*) Cumple la Directiva 98/79/CE de la UE sobre dispositivos sanitarios in vitro. (No indicado 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 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.

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:

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.

#### PRECAUCIONES DE SEGURDAD:

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:

**H319:** Provoca irritación ocular grave.

**H412:** Nocivo 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: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Véase el MSDS en [www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

## INSTRUCCIONES:

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 enroscar 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.





## LEYENDA DE LA ETIQUETA:

 Consulte las instrucciones de uso

 Consérvese a temperatura ambiente a entre 15 °C y 30 °C.


 No reutilizar


 Fecha de caducidad

 REF 1035231100

 LOT Número el lote

 Marcado CE

 IVD 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](mailto:info@invitek-molecular.com)

[www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

**Atención:** *El almacenamiento de la muestra de la torunda en el tampón de estabilización puede dar lugar a un ligero color amarillento. Esto no tiene ningún efecto sobre el proceso de extracción ni en las aplicaciones derivadas.*



## ENVÍO:

Envíe las muestras recogidas conforme a las instrucciones del proveedor del producto. Realice el envío conforme a las directrices y normativas locales aplicables, como la UN 3373 (Biological Substance, Category B).



## FRANÇAIS

### SalivaGene Swab Comfort – Instructions

  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 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.

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:

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.

#### 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 Saliva Gene 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:

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

**H412:** Nocif 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. Peut être nocif en cas d'ingestion.

Voir la fiche signalétique (MSDS) sur [www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

## INSTRUCTIONS:

1. Ouvrir l'emballage de l'écouvillon et retirer l'écouvillon sans toucher son embout.



2. Introduire l'écouvillon dans la bouche et frotter intensément l'embout de l'écouvillon sur la surface interne de chaque joue pendant 30 secondes.



3. Dévisser le couvercle du tube de stabilisation et le mettre de côté pour un usage ultérieur. Introduire l'écouvillon dans le tube de stabilisation.



4. Rompre l'écouvillon au point de rupture. Jeter la tête de manipulation détachable.



5. Revisser fermement le couvercle sur le tube de stabilisation.



6. Agiter délicatement le tube pendant 15 secondes pour mélanger les cellules buccales et le réactif de stabilisation d'ADN salivaire.



7. Étiqueter le tube de stabilisation avec le nom du donneur et la date de prélèvement.



## LÉGENDE DES SYMBOLES:



Consulter le mode d'emploi



Conserver à température ambiante entre 15 et 30 °C



Ne pas réutiliser



Date de péremption



1035231100



Numéro de lot



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](mailto:info@invitek-molecular.com)

[www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

### **Attention:**



*La conservation des échantillons d'écouvillon dans un tampon de stabilisation peut faire apparaître une couleur légèrement jaunâtre. Cela n'a aucun effet sur la procédure d'extraction et les applications en aval.*

### **LIVRASION:**

Expédier les échantillons prélevés sur écouvillon conformément aux instructions du fournisseur du produit. Expédier conformément aux directives et réglementations locales en vigueur tels que UN 3373 (Substance biologique, catégorie B).

## ITALIANO

### SalivaGene Swab Comfort – Istruzioni

  Per uso diagnostico in vitro\*

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

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:

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.

#### 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 reagent DNA Stabilizer.

Lavare con acqua se il reagente DNA Stabilizer entra 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 parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Può essere dannoso se ingerito.

Fare riferimento alla Scheda dati di sicurezza del materiale sul sito [www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

## ISTRUZIONI:

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



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



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



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



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



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



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



## LEGENDA ETICHETTA:



Consultare le istruzioni d'uso



Conservare a temperature ambiente 15 – 30 °C



Non riutilizzare



Data di scadenza



1035231100



Numero di lotto



Marchio CE



Dispositivo diagnostico in vitro



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

+49 30 9489 2901

[info@invitek-molecular.com](mailto:info@invitek-molecular.com)

[www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

**Attenzione:** *La conservazione dei campioni raccolti con il tampone in contenitori di stabilizzazione può far assumere ai campioni un colore leggermente giallognolo. Il colore non ha alcun effetto sul processo di estrazione e sulle applicazioni a valle.*

## SPEDIZIONE:

Inviare I campioni raccolti con il tampone attenendosi alle istruzioni del fornitore del prodotto. Spedire conformemente alle linee guida locali applicabili e alle normative quali UN 3373 (Sostanze biologiche, categoria B).

## NEDERLANDS

### SalivaGene Swab Comfort – Instructies

  Voor gebruik bij in vitrodiagnose\*

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

#### BEOOGD GEBRUIK:

Het verzamelen van monsters van menselijk speeksel voor DNA-stabilisering en -extractie (met gebruikmaking van de SalivaGene DNA-extractiekits).

Het DNA van monsters via wattenstaafjes, verzameld met behulp van de SalivaGene Swab Comfort, blijft op kamertemperatuur in de stabilisatiebuffer gedurende minstens zes maanden lang stabiel. Langdurige opslag van het monster dient te geschieden op - 20° C (> 6 maanden). Het product is enkel bedoeld voor gebruik onder toezicht van professionals, zoals technici, artsen en biologen die opgeleid zijn in de technieken van moleculaire biologie.

#### INHOUD:

Wattenstaafje, stabilisatiebuisje, etiket voor donoromschrijving. Het stabilisatiebuisje bevat ongeveer 650 µl vloeibare DNA-stabilisatiereactiestof.

#### BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE:

Vanaf ten minste 30 minuten voorafgaand aan de afname van het monster niet eten, drinken, roken of kauwgom kauwen. Zorg ervoor dat de punt van het wattenstaafje voorafgaand aan de afname niet in contact komt met oppervlakken. Zet het stabilisatiebuisje rechtop om te voorkomen dat de vloeistof in het busje wordt gemorst. Beweeg het staafje over de gehele wang en bevochtig het goed met speeksel.

#### VEILIGHEIDSMATREGELEN:

Buiten het bereik van kinderen bewaren. Kleine dop: verstikkingsgevaar. Voorzichtigheid moet in acht worden genomen bij het in de mond steken van het wattenstaafje. Gebruik het SalivaGene Swab Comfort niet indien de inhoud van het busje gemorst is. Drink de DNA-stabilisatiereactiestof niet op. Was af met water indien de DNA-stabilisatiereactiestof 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/oog-bescherming/gelaatsbescherming dragen.

**P305+P351+P338:**

CONTACT MET DE OGEN:

Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Kan schadelijk zijn indien ingeslikt.

Raadpleeg het veiligheidsblad op [www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

## INSTRUCTIES:

1. Open de verpakking van het staafje en haal het uit de verpakking zonder de punt aan te raken.



2. Steek het staafje in de mond en wrijf de punt gedurende 30 seconden aan elke kant stevig tegen de binnenkant van de wangen.



3. Draai het deksel van het stabilisatiebuisje los en leg het opzij voor later gebruik. Steek het staafje in het stabilisatiebuisje.



4. Breek het staafje op het breekpunt. Gooi het afgebroken gedeelte met het handvat weg.



5. Draai het deksel stevig terug op het stabilisatiebuisje.











6. Schud het busje gedurende 15 seconden om de buccale cellen en de DNA-stabilisatiereactiestof te mengen.



7. Plak het bijgeleverde etiket met de naam van de donor en de datum van afname op het stabilisatiebuisje.



## LEGENDA ETIKET:

-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
-  Bewaar op kamertemperatuur 15 – 30 °C
-  Niet hergebruiken
-  Vervaldatum
-  1035231100
-  Partijnummer
-  CE Markering
-  Medisch apparaat voor in vitrodiagnose



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

+49 30 9489 2901

[info@invitek-molecular.com](mailto:info@invitek-molecular.com)

[www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

### **Let op:**



*Door het opslaan van het afnamemonster in een stabiliserende buffer kan een lichtgele kleur ontstaan. Dit heeft geen gevolgen voor het extractieproces en de verdere verwerking.*

## VERZENDING:

Verstuur de verzamelde afname monsters 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).

## PORTUGUÊS

### SalivaGene Swab Comfort – Instruções

  Para utilização no diagnóstico in vitro\*

*\*) Em conformidade com a Diretiva 98/79/CE da UE sobre dispositivos médicos in vitro (não se destina à utilização no diagnóstico in vitro em países onde a Diretiva 98/79/CE da UE sobre dispositivos médicos in vitro não é reconhecida.)*

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA:

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

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.

O produto destina-se apenas a ser utilizado sob a supervisão de profissionais, tais como técnicos, médicos e biólogos com formação em técnicas de biologia molecular.

#### CONTEÚDO:

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

#### PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:

Manter 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:

**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.

Consultar a MSDS em [www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

## INSTRUÇÕES:

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



2. Introduzir a zaragatoa na boca e friccionar a extremidade da mesma no interior das bochechas durante 30 segundos de cada lado.



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



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



5. Atarraxar firmemente a tampa no tubo estabilizador.



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



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



## LEGENDA DE ROTULAGEM:



Consultar as instruções de funcionamento



Conservar à temperatura ambiente entre 15 e 30 °C



Não reutilizar



Data de validade



REF 1035231100



LOT Número do lote



Marca CE



Dispositivo medico de diagnóstico in vitro



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

+49 30 9489 2901

[info@invitek-molecular.com](mailto:info@invitek-molecular.com)

[www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

### **Atenção:**

*O armazenamento da amostra de zaragatoa em estabilização tamponada pode provocar uma cor ligeiramente amarela. Esta não tem qualquer efeito no processo de extração e aplicações posteriores.*

### **ENVIO:**

Enviar as amostras de zaragatoa recolhidas em conformidade com as instruções do fornecedor do produto. Enviar de acordo com as diretrizes e regulamentos locais aplicáveis, tais como a UN 3373 (Substância biológica, Categoria B).



**INVITEK**  
Molecular

Invitek Molecular GmbH  
Röbert-Rössle-Str. 10  
13125 Berlin

Phone: +49 30 94 89 29 01  
Fax: +49 30 94 89 29 09  
[info@invitek-molecular.com](mailto:info@invitek-molecular.com)

[www.invitek-molecular.com](http://www.invitek-molecular.com)

0061035231 V-01-2020