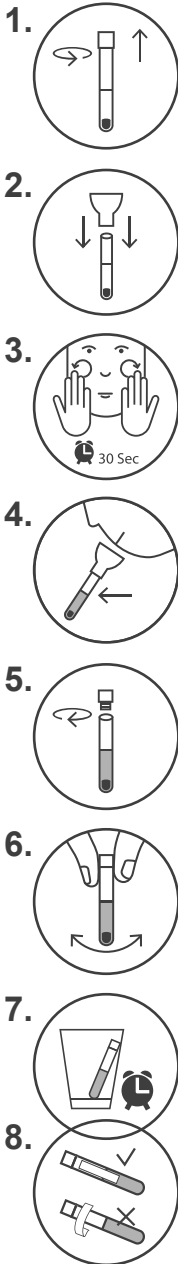


SalivaGene Collector

REF 1035211200



DE 807.01
2025-04-22

DEUTSCH

SalivaGene Collector Gebrauchsanweisung

CE IVD 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 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. tech nischen 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 Speichela-bgabe Essen, Trinken, Rauchen oder Kaugummi-kauen 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 gelgentlich. Es kann eine Trübung entstehen, die den Stabilisierungsprozess nicht behindert.

8. Für die Probennach-verfolgung per Barcodescanner kleben Sie den schmalen Barcode-Klebestreifen senkrecht auf das Röhrchen.

LAGERUNG:

Bei Raumtemperatur (15–30°C) lagern.

VERSAND:

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 Saliva-Gene-Reagenz mit Haut oder Augen in Berüh-rung kommt, spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser.



GEFAHR:

Enthält: Ammoniumchlorid; Hexadecyltrimethylammoniumbromid

Gefahrenhinweise

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristi-ger Wirkung.

Sicherheitshinweise

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

P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

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

P301+P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.

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

P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.

P330: Mund ausspülen.

P391: Verschüttete Mengen aufnehmen.

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

ERLÄUTERUNG DER ETIKETTYSYMBOLS:

LOT	Chargennummer	UDI	Eindeutige Kennzeichnung eines Medizinprodukts
REF	Katalognummer	Verfallsdatum	
	Packungsbeilage beachten	Bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) lagern.	
	Nicht wiederverwenden	Anzahl der Proben sammlungsgefäße	
IVD	In-vitro-Diagnostikum	CE	CE-Konformitätske-nnzeichnung
	Herstellungsdatum		



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 Collector Instructions

CE IVD 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 saliva samples for DNA stabiliza-tion 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 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.



DANGER:

Contains: ammonium chloride; Hexadecyltrime-thylammonium bromide

Hazard statements

H302: Harmful if swallowed.

H318: Causes serious eye damage.

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements

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

P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273: Avoid release to the environment.

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

P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTRE or doctor if you feel unwell.

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

P310: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330: Rinse mouth.

P391: Collect spillage.

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

LABEL LEGEND:

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



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

ESPANOL

SalivaGene Collector Instrucciones

CE IVD Para uso en el diagnóstico in vitro*

De acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios in vitro
(No para uso de diagnóstico in vitro en países donde no se reconoce el REGLAMENTO (UE) 2017/746 sobre productos 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 aproximada-mente 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. Desensrosque 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 deseché el embudo. Vuelva a enrosacar 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 de acuerdo con las directrices y las normativas locales aplicables, por ejemplo, la UN 3373 (Sustancia biológica, Categoría B).

PRECAUCIONES DE SEGURDAD:

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.



PELIGRO:

Contiene: cloruro de amonio; bromuro de hexadecil-trimetilamonio

Indicaciones de peligro

H302: Nocivo en caso de ingestión.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

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

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

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

P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

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. Proseguir con el lavado.

P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P330: Enjuagarse la boca.

P391: Recoger el vertido.

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.

LEYENDA DE LA ETIQUETA:

LOT	Número de lote	UDI	Identificador único de un dispositivo médico
REF	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	
IVD	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro	CE	Marcado CE de Conformidad
	Fecha de fabricación		



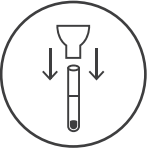
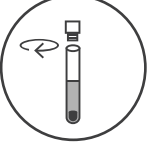
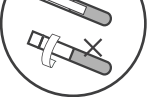
Fabricante

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

info@invitek.com
www.invitek.com

SalivaGene Collector

REF 1035211200

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 

DE 807.01
2025-04-22

FRANÇAIS

SalivaGene Collector 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 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. Revissez 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 l'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:

Conservé à température ambiante, entre 15 et 30 °C (59 - 86 °F).

ENVOI:

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.



DANGER:

Contient: chlorure d'ammonium; bromure d'hexadécyltriméthylammonium
Mentions de danger
H302: Nocif en cas d'ingestion.
H318: Provoque de graves lésions des yeux.
H410: Très toxique 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.

P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

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.

P301+P312: EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

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.

P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P330: Rincer la bouche.

P391: Recueillir le produit répandu.

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.

LÉGENDE DES SYMBOLES:

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



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 Collector 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 la stabilizzazione e l'estrazione del DNA (utilizzando i 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 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 reagente 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.



PERICOLO:

Contiene: cloruro di ammonio; esadeciltrimetilammonio bromuro.

Indicazione di pericolo

H302: Nocivo se ingerito.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consiglio di prudenza

P264: Lavare accuratamente mani, avambracci e viso dopo l'uso.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P273: Non disperdere nell'ambiente.

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

P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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.

P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P330: Sciacquare la bocca.

P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.

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.

LEGENDA DELL'ETICHETTA:

LOT	Numero di lotto	UDI	Identificatore univoco del dispositivo medico
REF	Numero di catalogo	⌚	Data di scadenza
	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
	Data di fabbricazione		



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 Collector 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 para utilização em diagnóstico in vitro em países onde o Regulamento (UE) 2017/746 não é reconhecido).

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 com 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 aproximadamente 150 mg de reagente SalivaGene.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

Não comer, beber, fumar nem mascar pastilha elástica pelo menos 30 minutos 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 reservar à parte para uso posterior.

2. Inserir o funil de forma a encaixar firmemente no tubo.

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

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

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

6. Agitar o tubo durante 15 segundos para dissolver o reagente branco.

7. Conservar o tubo na posição vertical durante 2-20 minutos Agitar 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 garantir a rastreabilidade das amostras por código de barras, colar verticalmente no tubo a pequena etiqueta com o código de barras.

CONSERVAÇÃO:

Conservar à temperatura ambiente (15 – 30) °C.

TRANSPORTE:

Enviar de acordo com as diretrizes e regulamentos locais aplicáveis, tais como a UN 3373 2024-08-19 (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.



PERIGO:

Contém: cloroeto de amónio; brometo de hexadeciltrimetilamónio

Advertências de perigo

H302: Nocivo por ingestão.

H318: Provoca lesões oculares graves.

H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

P264: Lavar as mãos, os antebraços e o rosto cuidadosamente após manuseamento.

P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P273: Evitar a libertação para o ambiente.

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

P301+P312: EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

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.

P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P330: Enxaguar a boca.

P391: Recolher o produto derramado.

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.

LEGENDA DA ROTULAGEM:

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



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