

InActiv Blue®

Pathogen inactivating and DNA/RNA stabilizing transport medium

document reference: FP09 I117 R01 B.3
update: 03/10/2024

INTENDED USE

InActiv Blue® is a pathogen inactivating and DNA/RNA stabilizing medium used for transport of naso- or oropharyngeal swabs, or saliva sampled from patients for in vitro diagnostic testing on the presence of genetic material of RNA/DNA by RT-qPCR or other molecular method.

MATERIAL INCLUDED

REF IB_TUB: PP tube (flat bottom) filled with 2 mL InActiv Blue®
A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from the website www.inactivblue.com.

MATERIAL NEEDED (NOT PROVIDED)

- Nasopharyngeal or oropharyngeal swabs: it is advised to only use synthetic (flocked) fiber swabs with plastic or wire shafts and not to use calcium alginate or cotton swabs or swabs with wooden shafts as these may inhibit molecular tests¹. Ideally, the breakpoint of the swab is not higher than 8 cm (3.15 inch).
- Accessories for saliva collection (e.g. Blue Collect™).

SPECIMEN TYPE

- Nose/throat respiratory secretion collected by naso- or oropharyngeal swab.
- Saliva collected by spitting.

PERFORMANCE PARAMETERS

- InActiv Blue® completely inactivates pathogens within 5 minutes. More info upon request.
- InActiv Blue® maintains stability of RNA/DNA in saliva and swab for 30 days at 2-25 °C and 8 days at 37 °C.
- Proven stability after repeated freezing/thawing the sample.
- More details: www.inactivblue.com (download 'performance whitepaper' and 'Saliva study'²).

PATHOGEN INACTIVATION PERFORMANCE

- InActiv Blue® effectively inactivates a broad range of pathogens. Test results are shown in the table below.

Table: Inactivation status of pathogens when 60 minutes exposed to InActiv Blue®. [View "Table 1"](#)

STORAGE/DISPOSAL

- Store reagents between 2-25 °C.
- Keep away from direct (sun) light.
- Do not use after expiry date.
- InActiv Blue® needs to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices / hazardous substances.
- As indicated in the warning section below, contact between InActiv Blue® and bleach must be avoided.

WARNINGS AND PRECAUTIONS WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



DO NOT DECONTAMINATE TUBES OR LAB ENVIRONMENT WITH BLEACH! InActiv Blue® contains guanidine thiocyanate that in combination with hypochlorite may form harmful cyanide gas.

RÖHRCHEN ODER UMGEBUNG NICHT MIT BLEICHE DEKONTAMINIEREN! InActiv Blue® enthält Guanidinthiocyanat, das in Kombination mit Natriumhypochlorit gefährliches Cyanidgas bilden kann.



Harmful if swallowed, causes severe skin burns and eye damage, harmful to aquatic life with long lasting effects.

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden, schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

All human, organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting viruses. Always wear protective clothing when handling specimens and reagent (gloves, lab vest, surgical mask, eye/face protection).

Alle organischen Materialien humanen Ursprungs sind als potenziell infektiös anzusehen. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie Viren übertragen. Bei der Handhabung von Proben und Reagenzien stets Schutzkleidung (Handschuhe, Laborkittel, Operationsmaske, Augen-/Gesichtsschutz) tragen

InActiv Blue®

Pathogen und DNA/RNA-stabilisierendes Transportmedium

Dokumentenreferenz: FP09 I117 R01 B.3
Aktualisierung: 03.10.2024

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

InActiv Blue® ist ein pathogeninaktivierendes und DNA/RNA-stabilisierendes Medium für den Transport von Nasopharyngeal- oder Oropharyngeal-Abstrichtupfern, oder Speichel die von Patienten genommen wurden, um mit In-vitro-Diagnostik mittels RT-qPCR oder anderen molekularen Methoden auf das Vorhandensein von genetischem Material von RNA/DNA zu testen.

MATERIAL, DAS IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST

REF IB_TUB: PP Röhrchen (Flachboden) gefüllt mit 2 mL InActiv Blue®
Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können von der Website www.inactivblue.com heruntergeladen werden.

BENÖTIGTES MATERIAL (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- Nasopharyngeal oder Oropharyngeal-Abstrichtupfer: es wird empfohlen, nur synthetische (beflochtene) Faser-Abstrichtupfer mit Kunststoff- oder Drahtschaft und keine Kalziumalginat-haltigen oder Baumwoll-Abstrichtupfer oder Abstrichtupfer mit Holzschaft zu verwenden, da diese molekulare Tests beeinträchtigen können¹. Vergewissern Sie sich, dass der Bruchpunkt des Abstrichtupfers nicht höher als 8 cm liegt.
- Zubehör für SpeichelsammLung (z.B. Blue Collect™).

PROBENTYP

- Atemwegssekrete im Nasen- und Rachenbereich, die mit Nasopharyngeal- oder Oropharyngeal-Abstrichtupfern entnommen werden.
- Speichel gesammelt durch Spucken.

LEISTUNGSPARAMETER

- InActiv Blue® inaktiviert das Pathogen innerhalb von 5 Minuten vollständig. Mehr Informationen auf Anfrage.
- InActiv Blue® erhält die Stabilität von RNA/DNA in Saliva und Swab für 30 Tage bei 2-25 °C und 8 Tage bei 37 °C aufrecht.
- Erprobte Stabilität nach wiederholtem Einfrieren/Auftauen der Probe.
- Mehr Details: www.inactivblue.com (download 'performance whitepaper' und ' Saliva study'²).

LEISTUNG DER PATHOGENINAKTIVIERUNG

- InActiv Blue® inaktiviert wirksam ein breites Spektrum von Krankheitserregern. Die Testergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle: Inaktivierungsstatus von Krankheitserregern bei 60-minütiger Exposition gegenüber InActiv Blue®. [Siehe "Table 1"](#)

AUFBEWAHRUNG/ENTSORGUNG

- Reagenzien bei 2-25 °C aufbewahren.
- Keinem direkten (Sonnen-)Licht aussetzen.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- InActiv Blue® muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Medizinprodukten / Gefahrstoffen entsorgt werden.
- Wie im nach folgenden Abschnitt Warnhin weise angegeben, muss der Kontakt zwischen InActiv Blue® und Bleichmittel vermieden werden.

SYMBOL GLOSSARY SYMBOLGLOSSAR

symbols as defined in ISO 15223-1
Symbole nach der Definition von ISO 15223-1

REF	catalogue number - Bestellnummer	LOT	batch code - Chargencode
	use-by date - Verfalldatum		manufacturer - Hersteller
	keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen		do not re-use - Nicht wiederverwenden
	consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten		temperature limit - Temperaturgrenze
	in vitro diagnostic medical device - Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnose		GHS05 - corrosive to metals, hazard category 1 GHS05 - Korrosiv gegenüber Metallen, Gefahrenkategorie 1
	GHS07 - acute toxicity (oral), category 4 GHS07 - Akute Toxizität (oral), Kategorie 4		

IVD

DE

**Nur für die diagnostische in-vitro-Anwendung.
Nur für den professionellen Gebrauch**

ALLGEMEINE INFORMATIONEN / ZUSAMMENSETZUNG

InActiv Blue® wurde als pathogeninaktivierende und Lyse-Lösung konzipiert, mit der das infektiöse Potenzial des entnommenen Materials beseitigt wird, ohne die Intaktheit von DNA/RNA-Proben zu beeinträchtigen, die in diagnostischen RT-qPCR-basierten Tests oder anderen molekularen Methoden verwendet werden. InActiv Blue® enthält Guanidinthiocyanat und N-Lauroylsarcosin zur Virus- und DNase/RNase-Inaktivierung. Die vollständige Produktzusammensetzung ist im Sicherheitsdatenblatt enthalten.

Table 1

	complete inactivation				
RNA viruses	Norovirus	Bovine RSV virus	H5N1	SARS-CoV-2	MERS-CoV
DNA viruses	monkey pox	vaccinia			
Gram+	<i>S. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>M. smegmatis</i>		
Gram-	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>			
Fungi	<i>C. albicans</i>				

AT TEST LABORATORY IM TESTLABOR

Sur le site de prélèvement - Op de plaats van collectie:

Samples should be analyzed within 30 days upon sample collection. Invert tube 10 times to ensure that the complete inner surface of the tube (and swab) have been in contact with the inactivating buffer solution. Use validated laboratory procedures for PCR testing. Demonstrated compatibility with the test platforms listed in the table below (non-exhaustive list).

Proben sollten innerhalb von 30 Tagen nach der Probenentnahme analysiert werden. Das Röhrchen zehnmal umdrehen, um sicherzustellen, dass die gesamte Innenfläche des Röhrchens (und der Tupfer) mit der inaktivierenden Pufferlösung in Berührung gekommen sind. Verwenden Sie für PCR-Tests validierte Laborverfahren. Nachgewiesene Kompatibilität mit den Testplattformen, die in der nachstehenden Tabelle aufgeführt sind (nicht erschöpfende Liste).

instrument	RNA extraction	RT-qPCR
Alinity M (Abbott)	Alinity m Sample Prep Kit 1 #09N18-001 (Abbott)	Alinity m SARS-CoV-2 AMP kit #09N78-090 (Abbott)
BioFire FilmArray (Biomérieux)		BioFire Respiratory 2.1 plus Panel (Biomérieux)
CFX96 (Bio-Rad)	Real-Prep Viral DNA/RNA kit (BioSewoom)	STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit (#11NC010) (SD BIOSENSOR)
CFX96 Deep Well Real Time PCR detection System (Bio-Rad) Maelstrom 9600 (TANBead)	Nucleic Acid Extraction Kit (96) #W665A10 (TANBead)	Allplex TM 2019 nCov Assay RP4520D59 (Seegene)
CFX96 Deep Well Real Time PCR detection System (Bio-Rad) Microlab STARlet IVD (Seegene/ Hamilton)	STARMag96x4 viral DNA/RNA 200c kit #EX00013C (Seegene)	Allplex TM 2019 nCov Assay RP4520D59 (Seegene)
CFX384 (Bio-Rad)	Quick-RNA 96 #R1053 (Zymo Research)	iTaq one-step RT-qPCR mix #1725141 (Bio-Rad)
	Total RNA Purification 96-well Kit #24370 (Norgen Biotek)	iTaq one-step RT-qPCR mix #1725141 (Bio-Rad)
	MagSi-NA Pathogens #MDKT00210960 (magtivio)	one-step RT-qPCR mix #1725141 (Bio-Rad iTaq)
Chemagic 360 Janus qPCR Janus reformatter (G3) (Perkin Elmer) QuantStudio7flex (ThermoFisher)	Chemagic Viral DNA/RNA Kit special H96 #CMG-1033-S (Perkin Elmer)	Sars-CoV-2-RT-qPCR Reagent kit #3501-0010 (Perkin Elmer)
cobas Liat PCR system (Roche)	COBAS SARS-CoV-2 (Roche)	COBAS SARS-CoV-2 (Roche)
cobas 6800 system (Roche)	cobas omni reagent for sample preparation (Roche)	cobas SARS-CoV-2: #09175431190 cobas Utility Channel with probes and primers for SARS-CoV-2 E gene (Roche)
RNA extraction: ThermoFisher (Kingfisher) (open platform) Amplification: Quantstudio Dx	ThermoFisher's MagMAX Viral/Pathogen II kit #A48383	LTD E gene assay
EMAG (Biomérieux) Stratagene MX3000-3005 (Agilent)	NUCLISENS easyMAG (#280130-35; #280146; #200292) (Biomérieux)	Superscript III Platinum One-Step qRT-PCR system (#11732-088) (Invitrogen)
Hamilton STARlet/TANBead	OptiPure Viral Auto Plate #W665A10 (TANBead)	Allplex SARS-CoV-2 #RV10248X (Seegene)
LightCycler 480 (Roche)	MagnaPure 96 and Viral NA Small volume kit 0654388001 (Roche)	LightMix Modular Sarbecovirus SARS-CoV2 PCR kit #50-0776-96 (Roche)
Kingfisher FLEX (ThermoFisher) Quantstudio 5 (ThermoFisher)	MagMAX Viral/Pathogen II kit #A48383 (ThermoFisher)	TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit #A48067
Kingfisher FLEX (ThermoFisher) Quantstudio 7 (ThermoFisher)	MagMAX Viral/Pathogen II kit #A48383 (ThermoFisher)	TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit #A48067 (ThermoFisher)
LightCycler 480 II (Roche)	MagSi-NA Pathogens #MDKT00210960 (magtivio)	iTaq one-step RT-qPCR mix #1725141 (Bio-Rad)
STARlet (Hamilton)	96X4 viral DNA/RNA 200 C kit #EX00013C (Seegene)	Allplex SARS-CoV-2 #RV10248X (Seegene)
Versant kPCR Molecular System (Siemens Healthineers) Applied Biosystems 7500 RT-PCR System (ThermoFisher)	Versant SP 1.0 kit (Siemens Healthineers)	FTD SARS-CoV-2 assay (Siemens Healthineers)

InActiv Blue®

Milieu de transport stabilisateur d'ADN/ARN et d'inactivation du pathogène

Référence du document : FP09 I117 R01 B.3
Mise à jour : 03/10/2024

UTILISATION PRÉVUE

InActiv Blue® est un milieu d'inactivation des pathogènes et de stabilisation de l'ADN/ARN utilisé au transport d'écouvillons naso- ou oropharyngés, ou salive prélevés sur des patients, en vue de réaliser des tests diagnostiques visant à détecter la présence du matériel génétique de l'ADN/ARN par RT-qPCR ou d'une autre méthode moléculaire.

MATÉRIEL INCLUS

REF IB_TUB: PP tube (fond plat) contenant 2 mL InActiv Blue®

Un certificat d'analyse et les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur le site Internet www.inactivblue.com.

MATÉRIEL RÉQUIS (NON FOURNI)

- écouvillons nasopharyngés ou oropharyngés: il est conseillé d'utiliser uniquement des synthétiques (floqués) écouvillons en fibre à tiges en plastique ou en fil de fer, et de ne pas utiliser d'écouvillons en alginate de calcium ou des cotons-tiges ou à tiges en bois, ces composés pouvant inhiber les tests moléculaires¹. Idéalement, le point de rupture de l'écouvillon ne se situe pas au-dessus de 8 cm.
- Accessoires pour le prélèvement de la salive (p.e. Blue Collect™).

TYPE D'ÉCHANTILLON

- Sécrétions respiratoires prélevées du nez ou de la gorge à l'aide d'écouvillons naso- ou oropharyngés.
- Salive collectée en crachant.

PARAMÈTRES DE PERFORMANCE

- InActiv Blue® est en mesure d'inactiver complètement les pathogènes en l'espace de 5 minutes. Plus d'informations sur demande.
- InActiv Blue® préserve la stabilité des ARN/ADN pendant 30 jours à 2-25 °C et 8 jours à 37 °C dans la salive et les écouvillons.
- Stabilité prouvée après congélation/décongélation répétées de l'échantillon.
- Plus de détails: www.inactivblue.com (télécharger 'performance whitepaper' et 'Saliva study'²).

PERFORMANCE D'INACTIVATION DES PATHOGÈNES

- InActiv Blue® inactive efficacement une large gamme de pathogènes. Les résultats des tests sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Table : Statut d'inactivation des pathogènes après 60 minutes d'exposition à InActiv Blue®. **Voir "Table 1"**

CONSERVATION/ÉLIMINATION

- Conserver les réactifs entre 2-25 °C.
- Conserver à l'abri de la lumière (directe du soleil).
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- InActiv Blue® doit être éliminé conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux / substances dangereuses.
- Comme indiqué dans la section d'avertissement ci-dessous, tout contact entre InActiv Blue® et l'eau de Javel doit être évité.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN



NE PAS DÉCONTAMINER LES TUBES OU L'ENVIRONNEMENT AVEC DE L'EAU DE JAVEL ! InActiv Blue® contient du thiocyanate de guanidine qui, combiné à de l'hypochlorite de sodium, peut former un cyanure gazeux nocif.

DE TUBES OF DE OMGEVING NOOIT MET BLEEKWATER DECONTAMINEREN! InActiv Blue® bevat guanidine thiocynaat die in combinatie met natrium hypochloriet het gevaarlijke cyanide gas kan vormen.



Nocif en cas d'ingestion, provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux, nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Toute matière organique humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse. Tous les échantillons doivent être manipulés comme s'ils étaient vecteurs de transmission de virus. Il convient de toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des échantillons et de réactif (gants, blouse de laboratoire, masque chirurgical, protection pour les yeux / le visage).

Schadelijk bij inslikken, veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel, schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Humaan, organisch materiaal moet altijd als mogelijks infectieus worden beschouwd. Behandel alle stalen alsof ze virussen kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer gewerkt wordt met specimen en het reagens (handschoenen, labojas, chirurgisch masker, oog/gezichtsbescherming).

Usage diagnostic in vitro (DIV)

Réservé à un usage professionnel

INFORMATIONS GÉNÉRALES / COMPOSITION

InActiv Blue® est conçu comme une solution inactivant les pathogènes et solution de lyse, ce qui annule le potentiel infectieux du matériel collecté, sans pour autant affecter l'intégrité des échantillons d'ARN/ADN utilisés dans les tests de diagnostic par RT-qPCR ou une autre méthode moléculaire. InActiv Blue® contient du thiocyanate de guanidine et du N-lauroylsarcosine pour l'inactivation du virus et de la DNase/RNase. La composition complète du produit est fournie dans la fiche de données de sécurité.

InActiv Blue®

Pathogeen inactiverend en DNA/RNA stabiliserend transport medium

Document referentie: FP09 I117 R01 B.3
Update: 03/10/2024

BOEOGD GEBRUIK

Tube met pathogeen - inactiverende en DNA/RNA stabiliserende vloeistof voor transport van humaan respiratoir secret (neus- of keelwisser) of speeksel voor in vitro diagnostisch onderzoek in het labo. Na staal afname kan de vloeistof in de tube 30 dagen lang betrouwbaar worden getest op de aanwezigheid van genetisch materiaal van RNA/DNA d.m.v. RT-qPCR of andere moleculaire methode.

MATERIAAL AANWEZIG

REF IB_TUB: PP tube (platte bodem) gevuld met 2 mL InActiv Blue®

Een certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op verzoek of kunnen worden gedownload van de website www.inactivblue.com.

BENODIGD MATERIAAL (NIET GELEVERD)

- Nasofaryngeale- of orofaryngeale wisser: gebruik enkel synthetische (flocked) wissers gemaakt uit vezel met plastic- of draadschacht. Gebruik NOOIT wissers gemaakt uit calcium alginat of katoen met houten schacht (kunnen moleculaire testen inhiberen¹). Idealiter is het breekpunt van de wisser niet hoger dan 8 cm.
- Accessoires voor speekselafname (bv. Blue Collect™).

TYPE STAAL

- Neus/keel respiratoire secreties gecollecteerd met naso- of orofaryngeale wissers.
- Speeksel verzameld door spugen.

PRESTATIEKENMERKEN

- InActiv Blue® inactieveert pathogenen volledig binnen 5 minuten. Meer informatie op aanvraag.
- InActiv Blue® behoudt de stabiliteit van RNA/DNA in speeksel en swab gedurende 30 dagen bij 2-25 °C en 8 dagen bij 37 °C.
- Bewezen stabiliteit na herhaaldelijk invriezen/ontdooien van het staal.
- Meer details: www.inactivblue.com (download 'performance whitepaper' en 'Saliva study'²).

PRESTATIES VAN PATHOGEENINACTIVATIE

- InActiv Blue® inactieveert effectief een breed gamma pathogenen. De testresultaten staan in de tabel hieronder.

Tablel: Inactiveringsstatus van pathogenen bij 60 minuten blootstelling aan InActiv Blue®. **Zie "Table 1"**

BEWARING/AFVALVERWERKING

- Bewaar InActiv Blue® tussen 2-25 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Het product niet gebruiken na vervaldatum.
- InActiv Blue® moet worden verwerkt volgens de lokale regelgevingen voor de afvalverwerking van medische hulpmiddelen / gevaarlijke substanties.
- Zoals aangeduid in de sectie hieronder: vermijd contact met bleekwater.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES OVERZICHT SYMBOLEN

symbolen tels que définis dans ISO 15223-1		symbolen volgens ISO 15223-1	
	code de produit - catalogusnummer		numéro de lot - lotnummer
	date limite d'utilisation - vervaldatum		fabricant - fabrikant
	conserver à l'abri de la lumière uit de buurt van zonlicht houden		ne pas réutiliser - niet hergebruiken
	consulter la notice d'emploi consulteer gebruiksaanwijzing		limite de température - temperatuurslimiet
	dispositif médical de diagnostic in vitro in vitro diagnostisch medisch hulpmiddel		GHS05 - corrosif pour les métaux, catégorie de danger 1
	GHS05 - corrosief voor metalen, gevaar categorie 1		GHS07 - toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
	GHS07 - acute toxiciteit (oraal), categorie 4		

IVD

NL

Enkel voor in vitro diagnostisch gebruik

Enkel voor professioneel gebruik

ALGEMENE INFORMATIE / COMPOSITIE

InActiv Blue® werkt pathogeen inactiverend en is tevens een lysis-oplossing (beschermt de operator tegen infectie). Het medium zorgt ervoor dat het RNA/DNA intact blijft zodat het staal uitermate geschikt is voor RT-qPCR of andere moleculaire testen. InActiv Blue® bevat guanidine thiocynaat en N-lauroylsarcosine voor virus- en DNase/RNase inactivatie. De complete productsamenstelling is weergegeven in de MSDS.

EN

DE

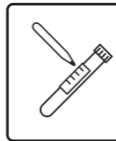
FR

NL

METHOD FOR SWABS

METHODE FÜR ABSTRICHE

At collection site - An der Probenahmestelle:



- Make sure that you use the required personal protection. Follow the procedure for droplet protection: use gloves, coat, surgical mask and eye protection (goggles or face shield). Identify the sample.

Verwenden Sie unbedingt die erforderliche persönliche Schutzausrüstung. Befolgen Sie das Verfahren für den Tröpfchenschutz: Verwenden Sie Handschuhe, Kittel, Operationsmaske und Augenschutz (Schutzbrille oder Gesichtsschutz). Kennzeichnen Sie die Probe.

Assurez-vous de porter les équipements de protection individuelle nécessaires. Suivez la procédure de protection contre les gouttelettes: portez des gants, une blouse, un masque chirurgical et des protections pour les yeux (lunettes ou visière). Identifiez l'échantillon.

Zorg ervoor dat je de nodige persoonlijke bescherming gebruikt. Volg de procedure voor de bescherming tegen druppels: gebruik handschoenen, jas, chirurgisch masker en oogbescherming (bril of gezichtsscherm). Identificeer het staal.

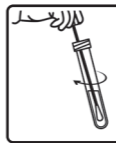


- Collect the specimen with a suitable swab according to the instructions of the manufacturer of the swab. DO NOT PRE-WET the swab before touching the patient.

Entnehmen Sie die Probe mit einem geeigneten Abstrichtupfer gemäß den Anweisungen des Tupferherstellers. Den Abstrichtupfer vor dem Berühren des Patienten NICHT VORAB ANFEUCHTEN.

Prélevez l'échantillon à l'aide d'un écouvillon approprié en suivant les instructions du fabricant de l'écouvillon. NE PAS PRÉ-MOUILLER l'écouvillon avant de toucher le patient.

Verzamel het staal met een geschikte wisser volgens de instructies van de fabrikant van de wisser. De wisser NIET VOORAF NATMAKEN vooraleer de patiënt aan te raken.

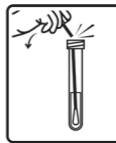


- While holding the swab, remove the cap from the test tube. Insert the swab into the test tube opening without touching the (outer) surface of the tube. Once the specimen is in the medium, spin around the swab.

Halten Sie den Abstrichtupfer fest und entfernen Sie den Verschluss vom Teströhrchen. Führen Sie den Abstrichtupfer in die Öffnung des Teströhrchens ein, ohne die (äußere) Oberfläche des Röhrchens zu berühren. Sobald sich die Probe im Medium befindet, drehen bzw. rühren Sie den Tupfer mehrmals herum.

Tout en tenant l'écouvillon dans une main, dévissez le bouchon du tube. Insérez l'écouvillon à travers l'ouverture du tube sans en toucher les parois (externes). Une fois l'échantillon dans le milieu, faites tourner l'écouvillon.

Verwijder de dop van de testtube terwijl de wisser wordt vastgehouden. Breng de wisser in de opening van de testtube zonder de (buiten)kant van de tube aan te raken. Draai de wisser rond eenmaal het specimen in het medium is.

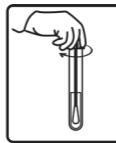


- Break off the swab shaft (or alternatively cut the swab handle) so that the break point level corresponds with the test tube opening. Make sure that the breakpoint of the swab is not higher than the tube opening.

Brechen Sie bei Bedarf den Tupferschaft so ab (bzw. schneiden Sie alternativ den Tupferschaft so ab), dass der Bruchpunkt auf derselben Höhe wie die Öffnung des Teströhrchens liegt. Vergewissern Sie sich, dass der Bruchpunkt des Abstrichtupfers nicht höher als die Röhrchenöffnung liegt.

Cassez la tige de l'écouvillon (ou bien coupez le manche de l'écouvillon) de sorte que ce dernier se situe au niveau de l'ouverture du tube. Assurez-vous que le point de rupture de l'écouvillon ne se situe pas plus haut que l'ouverture du tube.

Breek de schacht van de wisser (of, als alternatief, knip de wisser door) zodat het breekpunt overeenkomt met de hoogte van de test tube. Zorg ervoor dat het breekpunt van de wisser niet hoger is dan de opening van de test tube.



- Hermetically close the tube by the screw cap. The sample is now stable for transport and/or storage prior to further processing in the laboratory.

Verschließen Sie das Röhrchen hermetisch mit dem Schraubverschluss. Die Probe ist nun stabil für den Transport und/oder die Lagerung, bevor sie im Labor weiter verarbeitet wird.

Fermez hermétiquement le tube en vissant le capuchon. L'échantillon est maintenant stable pour le transport et/ou le stockage avant un traitement ultérieur en laboratoire.

Sluit de tube hermetisch af met behulp van de draaidop. Het staal is nu stabiel voor transport en/of opslag vooraleer het verder kan worden verwerkt in het testlaboratorium.

BIBLIOGRAPHY LITERATUR

- Centers for Disease Control and Prevention. (2020, February 14). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Guidelines for Clinical Specimens. Retrieved February 27, 2020, from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
- Jonckheere I, Faes L, Overmeire Y, De Vleeschauwer A, Vanden Daele L, Van Bruaene N, Vandecandelaere I, Merlaen B, van Cann J, Vandesompele J. 2021. 'Equivalence of saliva RT-qPCR testing to nasal-throat/nasopharyngeal swab testing in the general practitioner's setting to detect SARS-CoV-2'. medRxiv., Sept; 2021.09.30.21264181; Accepted for publication in J of Pediatrics, Perinatology and Child Health

METHOD FOR SALIVA METHODE FÜR SPEICHEL

See instructions for use delivered with the Blue Collect™ (www.inactivblue.com)
Siehe Gebrauchsanweisung, die mit dem Blue Collect™ geliefert wird (www.inactivblue.com).

TECHNICAL SUPPORT TECHNISCHER SUPPORT

ASSISTANCE TECHNIQUE TECHNISCHE ONDERSTEUNING

URL: www.inactivblue.com
e-mail: info@inactivblue.com

EN

DE

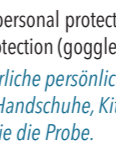
FR

NL

MÉTHODE POUR ÉCOUVILLONS

METHODE VOOR SWABS

Sur le site de prélèvement - Op de plaats van collectie:

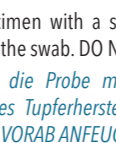


- Make sure that you use the required personal protection. Follow the procedure for droplet protection: use gloves, coat, surgical mask and eye protection (goggles or face shield). Identify the sample.

Verwenden Sie unbedingt die erforderliche persönliche Schutzausrüstung. Befolgen Sie das Verfahren für den Tröpfchenschutz: Verwenden Sie Handschuhe, Kittel, Operationsmaske und Augenschutz (Schutzbrille oder Gesichtsschutz). Kennzeichnen Sie die Probe.

Assurez-vous de porter les équipements de protection individuelle nécessaires. Suivez la procédure de protection contre les gouttelettes: portez des gants, une blouse, un masque chirurgical et des protections pour les yeux (lunettes ou visière). Identifiez l'échantillon.

Zorg ervoor dat je de nodige persoonlijke bescherming gebruikt. Volg de procedure voor de bescherming tegen druppels: gebruik handschoenen, jas, chirurgisch masker en oogbescherming (bril of gezichtsscherm). Identificeer het staal.

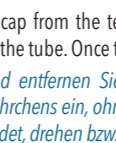


- Collect the specimen with a suitable swab according to the instructions of the manufacturer of the swab. DO NOT PRE-WET the swab before touching the patient.

Entnehmen Sie die Probe mit einem geeigneten Abstrichtupfer gemäß den Anweisungen des Tupferherstellers. Den Abstrichtupfer vor dem Berühren des Patienten NICHT VORAB ANFEUCHTEN.

Prélevez l'échantillon à l'aide d'un écouvillon approprié en suivant les instructions du fabricant de l'écouvillon. NE PAS PRÉ-MOUILLER l'écouvillon avant de toucher le patient.

Verzamel het staal met een geschikte wisser volgens de instructies van de fabrikant van de wisser. De wisser NIET VOORAF NATMAKEN vooraleer de patiënt aan te raken.

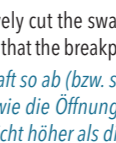


- While holding the swab, remove the cap from the test tube. Insert the swab into the test tube opening without touching the (outer) surface of the tube. Once the specimen is in the medium, spin around the swab.

Halten Sie den Abstrichtupfer fest und entfernen Sie den Verschluss vom Teströhrchen. Führen Sie den Abstrichtupfer in die Öffnung des Teströhrchens ein, ohne die (äußere) Oberfläche des Röhrchens zu berühren. Sobald sich die Probe im Medium befindet, drehen bzw. rühren Sie den Tupfer mehrmals herum.

Tout en tenant l'écouvillon dans une main, dévissez le bouchon du tube. Insérez l'écouvillon à travers l'ouverture du tube sans en toucher les parois (externes). Une fois l'échantillon dans le milieu, faites tourner l'écouvillon.

Verwijder de dop van de testtube terwijl de wisser wordt vastgehouden. Breng de wisser in de opening van de testtube zonder de (buiten)kant van de tube aan te raken. Draai de wisser rond eenmaal het specimen in het medium is.

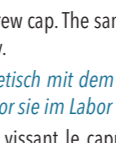


- Break off the swab shaft (or alternatively cut the swab handle) so that the break point level corresponds with the test tube opening. Make sure that the breakpoint of the swab is not higher than the tube opening.

Brechen Sie bei Bedarf den Tupferschaft so ab (bzw. schneiden Sie alternativ den Tupferschaft so ab), dass der Bruchpunkt auf derselben Höhe wie die Öffnung des Teströhrchens liegt. Vergewissern Sie sich, dass der Bruchpunkt des Abstrichtupfers nicht höher als die Röhrchenöffnung liegt.

Cassez la tige de l'écouvillon (ou bien coupez le manche de l'écouvillon) de sorte que ce dernier se situe au niveau de l'ouverture du tube. Assurez-vous que le point de rupture de l'écouvillon ne se situe pas plus haut que l'ouverture du tube.

Breek de schacht van de wisser (of, als alternatief, knip de wisser door) zodat het breekpunt overeenkomt met de hoogte van de test tube. Zorg ervoor dat het breekpunt van de wisser niet hoger is dan de opening van de test tube.



- Hermetically close the tube by the screw cap. The sample is now stable for transport and/or storage prior to further processing in the laboratory.

Verschließen Sie das Röhrchen hermetisch mit dem Schraubverschluss. Die Probe ist nun stabil für den Transport und/oder die Lagerung, bevor sie im Labor weiter verarbeitet wird.

Fermez hermétiquement le tube en vissant le capuchon. L'échantillon est maintenant stable pour le transport et/ou le stockage avant un traitement ultérieur en laboratoire.

Sluit de tube hermetisch af met behulp van de draaidop. Het staal is nu stabiel voor transport en/of opslag vooraleer het verder kan worden verwerkt in het testlaboratorium.

BIBLIOGRAPHIE BIBLIOGRAFIE

- Centers for Disease Control and Prevention. (2020, February 14). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Guidelines for Clinical Specimens. Retrieved February 27, 2020, from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
- Jonckheere I, Faes L, Overmeire Y, De Vleeschauwer A, Vanden Daele L, Van Bruaene N, Vandecandelaere I, Merlaen B, van Cann J, Vandesompele J. 2021. 'Equivalence of saliva RT-qPCR testing to nasal-throat/nasopharyngeal swab testing in the general practitioner's setting to detect SARS-CoV-2'. medRxiv., Sept; 2021.09.30.21264181; Accepted for publication in J of Pediatrics, Perinatology and Child Health

MÉTHODE DE LA SALIVE METHODE VOOR SPEEKSEL

Voir le mode d'emploi livré avec Blue Collect™ (www.inactivblue.com).
Zie de gebruiksaanwijzing die bij de Blue Collect™ wordt geleverd (www.inactivblue.com).

MANUFACTURER INFORMATION HERSTELLERINFORMATIEN

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT INFORMATIE OVER DE FABRIKANT

■ FertiPro NV Tel: +32 50 791805
Industriepark Noord 32 Fax: +32 50 791799
8730 Beernem (Belgium) info@fertipro.com

