

Saliva Collection Kit

référence du document : FP09 1117c R01 A.1
mise à jour : 07/04/2021

Usage diagnostic in vitro (DIV)

IVD

FR

Saliva Collection Kit

document referentie: FP09 1117c R01 A.1
update: 07/04/2021

Enkel voor in vitro diagnostisch gebruik

IVD

NL

UTILISATION PRÉVUE / INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le kit de collecte de salive fournit tous les composants nécessaires pour permettre à un utilisateur novice d'effectuer un prélèvement de salive et d'organiser son transport en toute sécurité vers un laboratoire à des fins de diagnostic du SARS-CoV-2. Après avoir craché dans un tube vide, l'utilisateur doit y ajouter de l'InActive Blue™ pour rendre l'échantillon non infectieux et stabiliser l'ARN jusqu'à une période maximale de 30 jours. InActive Blue™ est conçu comme une solution inactivant les virus et solution de lyse, ce qui annule le potentiel infectieux du matériel collecté, sans pour autant affecter l'intégrité des échantillons d'ARN utilisés dans les tests de diagnostic par RT-qPCR ou une autre méthode moléculaire. InActive Blue™ contient du thiocyanate de guanidine et du N-lauroylsarcosine pour l'inactivation du virus et de la RNase. La composition complète du produit est fournie dans la fiche de données de sécurité.

MATÉRIEL INCLUS

Kit de collecte de salive (code produit: IB_COL) contient:

- 1 x 6 ml tube PET contenant 2 ml InActive Blue™ (code produit: 456604)
- 1 x Saliva Collection Tube (code produit: IB_COT)
- 1 x entonnoir
- 1 x Alcomed tissu
- 1 x instructions d'utilisation

Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.inactivblue.com).

TYPE D'ÉCHANTILLON

Échantillon de salive prélevé en crachant

PARAMÈTRES DE PERFORMANCE

- InActive Blue™ est en mesure d'inactiver complètement le virus SARS-CoV-2
- InActive Blue™ préserve la stabilité des ARN de SARS-CoV-2 pendant au moins 30 jours (2-25 °C)
- Formulation robuste: stabilité prouvée après congélation/décongélation répétées de l'échantillon et 8 jours d'exposition à 37 °C

Le livre blanc qui décrit plus en détail les caractéristiques de sécurité et de performance des milieux est disponible sur www.inactivblue.com.

CONSERVATION/ÉLIMINATION

- Conserver les réactifs/échantillons entre 2 °C et 25 °C.
- Conserver à l'abri de la lumière (directe du soleil).
- Le produit peut être utilisé jusqu'à 16 mois après sa date de production.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- InActive 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 InActive Blue™ et l'eau de Javel doit être évité.

BIBLIOGRAPHIE BIBLIOGRAFIE

1. 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>

ASSISTANCE TECHNIQUE TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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

BEOOGD GEBRUIK / ALGEMENE INFORMATIE

De Speeksel Collectie Kit bevat alle componenten voor speekselcollectie door een niet-professioneel gebruiker en hierop volgend veilig transport naar een labo voor een diagnostische test op SARS-CoV-2. Na opvangen van het speekselstaal in de lege tube, moet InActive Blue™ toegevoegd worden om het staal niet-infectieus te maken en het RNA te stabiliseren gedurende 30 dagen.

InActive Blue™ is een virusinactiverings- en lysisoplossing die het infectiepotentieel van het verzamelde materiaal wegneemt zonder de integriteit van het RNA aan te tasten voor gebruik in een diagnostische test op basis van RT-qPCR of een andere moleculaire methode. InActive Blue™ bevat guanidinedithiocyanate en N-lauroylsarcosine voor virus- en RNase-inactivatie. De volledige samenstelling van het product is te vinden in de MSDS.

MATERIAAL AANWEZIG

Speeksel Collectie Kit (productcode: IB_COL) bevat:

- 1 x 6 ml PET tube gevuld met 2 ml InActive Blue™ (productcode: 456604)
- 1 x Saliva Collection Tube (productcode: IB_COT)
- 1 x trechter
- 1 x Alcomed doekje
- 1 x gebruiksaanwijzing

Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden van onze website (www.inactivblue.com)

TYPE STAAL

Speekselstaal verkregen door spuwen

PRESTATIEKENMERKEN

- InActive Blue™ is in staat om het SARS-CoV-2 virus volledig te inactiveren.
- InActive Blue™ is in staat het SARS-CoV-2 RNA stabiel te houden voor ten minste 30 dagen (2-25 °C)
- Robuuste formulering: bewezen stabiliteit na herhaaldelijk invriezen/ontdooien van het staal en 8 dagen blootstelling op 37 °C

Het witboek dat de veiligheid en prestatiekenmerken van het medium beschrijft is beschikbaar op www.inactivblue.com.

BEWARING/AFVALVERWERKING

- Bewaar InActive Blue™/stalen tussen 2 °C en 25 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Het product kan worden gebruikt tot 16 maanden na productiedatum.
- Het product niet gebruiken na vervaldatum.
- InActive Blue™ moet worden verwerkt in overeenkomst met de lokale regelgevingen voor de afvalverwerking van medische hulpmiddelen / gevaarlijke substanties. Zoals aangeduid in de sectie hieronder: vermijd contact met bleekwater.

INFORMATIES SUR LE FABRICANT INFORMATIE OVER DE FABRICANT

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

REF IB_COL

CE

MÉTHODE METHODE

Lire les instructions suivantes avant de procéder à la collecte - lees volgende instructies voor staalfname:

- Ne pas boire, manger, fumer, consommer de la menthe ou mâcher de chewing-gum au moins 30 minutes avant la collecte de salive !
Si possible, se rincer la bouche à l'eau et patienter 10 minutes.
Eet, drink, rook niet, en gebruik geen kauwgom of munt in de laatste 30 minuten voor speekselafname! Indien mogelijk, mond spoelen met water en 10 minuten wachten.
- Se lavers soigneusement les mains avec de l'eau et du savon. Ne jamais toucher la face interne du tube et de l'entonnoir !
Was je handen grondig met water en zeep. Raak de binnenzijde van de trechter en tube niet aan!
- Dévisser le bouchon du tube vide et placer l'entonnoir sur le tube, garder le bouchon pour plus tard.
Open de lege tube en plaats de trechter op de tube, bewaar de draaidop voor later.
- Se rader la gorge et cracher dans le dispositif jusqu'à ce que la quantité de salive liquide (sans les bulles) atteigne le repère figurant sur le tube.
Schraap je keel zodat ook speeksel uit de keel vrijkomt en spuw in de trechter tot het speekselvolume (bubbels niet ingerekend) tot aan de lijn aangeduid op de tube reikt.
- Placer le dispositif avec l'entonnoir et la salive collectée sur une surface plane en position verticale.
Plaats de tube met speeksel en trechter recht op een vlak oppervlak.
- Ouvrir le tube au bouchon jaune et verser le fluide bleu à l'aide de l'entonnoir dans le tube plein de salive.
Open de tube met gele draaidop en giet de blauwe vloeistof via de trechter in tube met speekselstaal.
- Retirer l'entonnoir et bien refermer le tube.
Verwijder de trechter en sluit de tube met speeksel en blauwe vloeistof met de draaidop.
- Agiter le tube fermé pendant 10 secondes pour mélanger la salive avec le fluide bleu.
Schud de afgesloten tube gedurende 10 seconden zodat het speeksel en de blauwe vloeistof (ver) mengen.
- Nettoyer l'extérieur du tube et du bouchon avec le tampon Alcomed.
Gebruik het Alcomed doekje om de buitenkant van tube en draaidop te ontsmetten.
- L'échantillon est prêt pour être transporté vers le laboratoire.
Het speekselstaal is nu klaar voor transport naar het laboratorium.
- Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.
Was je handen grondig met water en zeep na staalfname.

Au laboratoire d'essai :

Les échantillons doivent être analysés dans les 30 jours suivant leur prélèvement. Retourner le tube 10 fois pour vous assurer que toute la surface intérieure du tube et l'écouvillon ont été en contact avec la solution tampon neutralisante. Ensuite, les échantillons doivent être centrifugés pour éviter toute contamination croisée lors de l'ouverture des tubes en raison du milieu présent dans le bouchon. Employez des procédures de laboratoire validées pour les tests PCR. La compatibilité connue et démontrée avec les plates-formes d'essai est disponible sur www.inactivblue.com. InActive Blue™ n'est pas compatible avec les procédures analytiques incluant une étape de décontamination à l'eau de javel.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN



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

DE TUBES OF DE OMGEVING NOOIT MET BLEEKWATER DECONTAMINEREN! InActive Blue™ bevat guanidine thiocyanate 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 HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer gewerkt wordt met specimen en het reagens (handschoenen, labojas, chirurgisch masker, oog/ gezichtsbescherming).



répéter l'étape 1 - herhaal stap 1

In het testlaboratorium:

Analyseer het staal binnen de 30 dagen na collectie. Draai de tube verticaal 10 maal om zodat de volledige binnenkant van de tube en de wisser in contact zijn geweest met de inactiverende bufferoplossing. Centrifugeer hierna de stalen om crosscontaminatie met medium in de draaidop te verhinderen tijdens het openen van de tubes. Gebruik gevalideerde laboprotocolen voor PCR testen. Gekende en bewezen compatibiliteit met testplatforms vindt u op www.inactivblue.com. InActive Blue™ is niet compatibel met analytische procedures die gebruik maken van een decontaminatie stap met bleekwater.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES OVERZICHT SYMBOLEN

symboles tels que définis dans ISO 15223
symbolen volgens ISO 15223

	code de produit - catalogusnummer
	date limite d'utilisation - vervaldatum
	conserver à l'abri de la lumière uit de buurt van zonlicht houden
	consulter la notice d'emploi consulteer gebruiksaanwijzing
	dispositif médical de diagnostic in vitro in vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
	numéro de lot - lotnummer
	fabricant - fabrikant
	ne pas réutiliser - niet hergebruiken
	limite de température - temperatuurslimiet
	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

Saliva Collection Kit

document reference: FP09 I117c R01 A.1
update: 07/04/2021

In vitro diagnostic use only

INTENDED USE / GENERAL INFORMATION

The Saliva Collection Kit provides all components for saliva collection by a lay user and subsequent safe transport to a laboratory for diagnostic testing on SARS-CoV-2. After spitting in the empty tube, InActiv Blue™ must be added to make the sample non-infectious and to stabilize the RNA for at least 30 days. InActiv Blue™ is a virus-inactivating and lysis solution that abrogates the infectious potential of the collected material without affecting the integrity of the RNA to be used in a diagnostic test based on RT-qPCR or other molecular method. InActiv Blue™ contains guanidine thiocyanate and N-lauroylsarcosine for virus and RNase inactivation. Complete product composition is provided in the MSDS.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

Saliva Collection Kit (product code: IB_COL) containing:

- 1 x 6 ml PET tube filled with 2 ml InActiv Blue™ (product code: 456604)
- 1 x empty Saliva Collection Tube (product code: IB_COT)
- 1 x funnel
- 1 x Alcomed pad
- 1 x instructions for use leaflet

A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from the website www.inactivblue.com

SPECIMEN TYPE

Saliva sample collected by spitting

PERFORMANCE PARAMETERS

- InActiv Blue™ is able to completely inactivate SARS-CoV-2 virus
- InActiv Blue™ maintains the stability of SARS-CoV-2 RNA for at least 30 days (2-25 °C).
- Robust formulation: proven stability after repeated freezing/thawing the sample and 8 days exposure at 37 °C

The whitepaper that further describes the safety and performance characteristics for the media is available on www.inactivblue.com

STORAGE/DISPOSAL

- Store reagents/samples between 2 °C and 25 °C.
- Keep away from direct (sun) light.
- Product can be used for 16 months after date of production.
- 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.

BIBLIOGRAPHY LITERATUR

1. 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>

TECHNICAL SUPPORT TECHNISCHER SUPPORT

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

IVD

EN

Saliva Collection Kit

Dokumentenreferenz: FP09 I117c R01 A.1
Aktualisierung: 07.04.2021

Nur für die diagnostische in-vitro-Anwendung.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG / ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Kit zum Sammeln von Speichel enthält alle Komponenten für die Speichelsammlung durch einen Laienanwender und den anschließenden sicheren Transport in ein Labor zur diagnostischen Untersuchung auf SARS-CoV-2. Nach dem Spucken von Speichel in das leere Röhrchen ist InActiv Blue™ hinzuzufügen, damit die Probe nichtinfektiös wird und um die RNA für einen Zeitraum bis zu 30 Tagen zu stabilisieren. InActiv Blue™ wurde als virusinaktivierende und Lyse-Lösung konzipiert, mit der das infektiöse Potenzial des entnommenen Materials beseitigt wird, ohne die Intaktheit von 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 RNase-Inaktivierung. Die vollständige Produktzusammensetzung ist im Sicherheitsdatenblatt enthalten.

MATERIAL, DAS IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST

Kit zum Sammeln von Speichel (produkt-code: IB_COL) mit:

- 1 x 6 ml PET-Röhrchen, gefüllt mit 2 ml InActiv Blue™ (produkt-code: 456604)
- 1 x empty Saliva Collection Tube (produkt-code: IB_COT)
- 1 x trichter
- 1 x Alcomed Pad
- 1 Gebrauchsanweisung

Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.inactivblue.com) heruntergeladen werden.

PROBENTYP

Durch Spucken gewonnene Speichelprobe

LEISTUNGSPARAMETER

- InActiv Blue™ kann das SARS-CoV-2-Virus vollständig inaktivieren.
 - InActiv Blue™ erhält die Stabilität von SARS-CoV-2-RNA mindestens 30 Tage lang aufrecht (2-25 °C).
 - Robuste Formulierung: erprobte Stabilität nach wiederholtem Einfrieren/ Auftauen der Probe und einer 8-tägigen Exposition bei 37 °C
- Das Whitepaper, das die Sicherheits- und Leistungsmerkmale für das Medium detaillierter beschreibt, finden Sie unter www.inactivblue.com.

AUFBEWAHRUNG/ENTSORGUNG

- Reagenzien/Proben bei 2 °C bis 25 °C aufbewahren.
- Keinem direkten (Sonnen-)Licht aussetzen.
- Das Produkt kann nach dem Herstellungsdatum 16 Monate lang verwendet werden.
- 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 Warnhinweise angegeben, muss der Kontakt zwischen InActiv Blue™ und Bleichmittel vermieden werden.

MANUFACTURER INFORMATION HERSTELLERINFORMATIONEN

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

REF IB_COL

CE

METHOD METHODE

Please read the following instructions before collection - Bitte lesen Sie vor der Sammlung die folgenden Hinweise

- ✓ Do not eat, drink, smoke, use mint or chewing gum for at least 30 min before saliva collection! If possible, rinse your mouth with water and wait for 10 minutes.
Mindestens 30 Minuten vor der Sammlung des Speichels nicht essen, trinken, rauchen, Bonbons lutschen oder Kaugummi kauen. Wenn möglich, den Mund mit Wasser ausspülen und 10 Minuten warten.
- ✓ Wash your hands thoroughly with water and soap. Never touch the inner side of the tube and funnel!
Die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen. Niemals die Innenseite des Röhrchens und des Trichters berühren!
- ✓ Unscrew the cap of the empty tube and place the funnel on the tube, save the cap for later.
Die Kappe des leeren Röhrchens abschrauben und den Trichter auf das Röhrchen setzen; die Kappe für später aufbewahren.
- ✓ Scrape throat and spit into the device until the amount of liquid saliva (not including bubbles) reaches the indicated line on the tube.
Räuspeln und in die Vorrichtung spucken, bis die Menge an flüssigem Speichel (ohne Bläschen) die Fülllinie auf dem Röhrchen erreicht.
- ✓ Place the device with funnel and the collected saliva on a flat surface in a upright position.
Die Vorrichtung mit dem Trichter und dem gesammelten Speichel aufrecht auf eine ebene Fläche stellen.
- ✓ Open the tube with the yellow cap and pour the blue fluid via the funnel into the saliva tube.
Das Röhrchen mit der gelben Kappe öffnen und die blaue Flüssigkeit über den Trichter in das Speichelröhrchen geben.
- ✓ Remove the funnel and close the tube firmly.
Den Trichter entfernen und das Röhrchen fest verschließen.
- ✓ Shake the closed tube 10 seconds to mix the saliva with the blue liquid.
Das geschlossene Röhrchen 10 Sekunden lang schütteln, um den Speichel mit der blauen Flüssigkeit zu vermischen.
- ✓ Clean the outside of the tube and cap with the Alcomed pad.
Die Außenseite des Röhrchens und der Kappe mit dem Alcomed-Tupfer reinigen.
- ✓ Ready for transport to the lab.
Für den Transport zum Labor vorbereiten.
- ✓ Wash hands thoroughly with water and soap.
Die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

At test laboratory:

Samples should be analyzed within 30 days upon sample collection. Invert tube 10 times to ensure that the complete inner surface of the tube has been in contact with the inactivating buffer solution. After this, samples should be centrifuged to avoid cross contamination when opening the tubes due to medium present in the cap. Use validated laboratory procedures for PCR testing. Known and demonstrated compatibility with test platforms can be found on www.inactivblue.com. InActiv Blue™ cannot be used with analytical procedures including a bleach decontamination step.

Im Testlabor:

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. Danach sollten die Proben zentrifugiert werden, um eine Kreuzkontamination beim Öffnen der Röhrchen durch das im Deckel befindliche Medium zu vermeiden. Verwenden Sie für PCR-Tests validierte Laborverfahren. Eine bekannte und nachgewiesene Kompatibilität mit Testplattformen finden Sie unter www.inactivblue.com. InActiv Blue™ ist nicht mit analytischen Verfahren kompatibel, die einen Dekontaminationsschritt mit Bleiche durchführen.

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.



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).



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














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



Repeat step 1 - Schritt 1 wiederholen

SYMBOL GLOSSARY SYMBOLGLOSSAR

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

	catalogue number - Bestellnummer
	use-by date - Verfalldatum
	keep away from (sun)light Vor Sonnenlicht schützen
	consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten
	in vitro diagnostic medical device - Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnose
	batch code - Chargencode
	manufacturer - Hersteller
	do not re-use - Nicht wiederverwenden
	temperature limit - Temperaturgrenze
	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