

SDNA - 1000

2mL Saliva Collection Device - Instructions For Use (IFU)

For unsupervised specimen self-collection by a layperson 18 years and older or for specimen collection by a healthcare worker from individuals of any age.



Do NOT eat, drink, smoke, or chew gum for 30 minutes before giving your saliva sample.

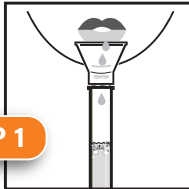


NO coma, beba, fume ni mastique chicle 30 minutos antes de dar su muestra de saliva.



ÉVITER de manger, boire, fumer ou mâcher du chewing-gum pendant 30 minutes avant de donner un échantillon de votre salive.

STEP 1

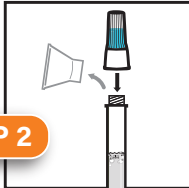


Fill the tube with saliva to the black wavy line. Fill the tube until your saliva (not including bubbles) is at or just above the wavy line. **DO NOT OVERFILL.**

Llene el tubo con saliva hasta la línea negra ondulada. Llene el tubo hasta que su saliva (sin considerar las burbujas) alcance o se encuentre justo sobre la línea ondulada. **NO LO LLENE EN EXCESO.**

Remplir le tube de votre salive jusqu'à la ligne ondulée noire. Remplir le tube jusqu'à ce que votre salive (sans compter les bulles) atteigne au moins la ligne ondulée. **ÉVITER LES DÉBORDEMENTS.**

STEP 2

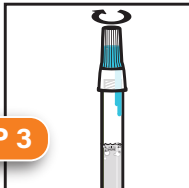


Replace the funnel with the fluid cap. Remove the funnel from the tube. Screw on the enclosed cap **TIGHTLY** to release the solution that will stabilize the DNA in your saliva.

Reemplace el embudo por la tapa del líquido. Extraiga el embudo del tubo. Enrosque **FUERTEMENTE** la tapa adherida para liberar la solución que estabilizará el ADN en su saliva.

Remplacer l'entonnoir par le bouchon. Enlever l'entonnoir du tube. Visser **FUERTEMENTE** le bouchon fourni pour libérer la solution qui stabilisera l'ADN dans votre salive.

STEP 3

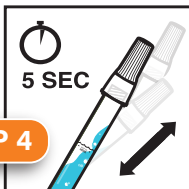


Firmly screw cap down to release solution and seal tube. You will know it works when the blue solution from the cap is released into the tube. Firmly tighten cap to assure the cap and tube is completely sealed.

Enrosque con firmeza la tapa hacia abajo para liberar la solución y sellar el tubo. Sabrá si funciona cuando la solución azul de la tapa se libere en el tubo. Enrosque con firmeza para asegurarse de que la tapa y el tubo estén totalmente sellados.

Visser fermement le bouchon en poussant vers le bas pour libérer la solution et fermer le tube. Vous saurez que cela aura fonctionné une fois que la solution bleue du bouchon aura été libérée dans le tube. Serrer fermement le bouchon pour assurer une fermeture bien étanche.

STEP 4



Shake the tube for at least five seconds. This will ensure your sample mixes thoroughly with the stabilizing solution.

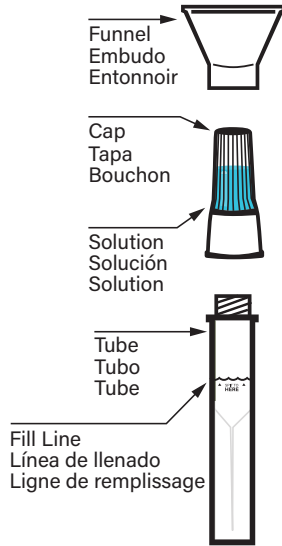
Agite el tubo al menos cinco segundos. Esto garantizará que su muestra se mezcle bien con la solución estabilizante.

Secouer le tube pendant au moins cinq secondes. Ceci permettra de bien mélanger votre échantillon avec la solution stabilisante.



SPECTRUMDNA™
A Division of SPECTRUM SOLUTIONS, LLC

SDNA-1000 SALIVA COLLECTION DEVICE - Safety Information



- Children under 12 should be supervised
- Do not clean with any substance containing bleach
- Do not use if kit is expired
- Cap is a choking hazard. Keep out of reach of children. Wash with water if liquid solution comes in contact with eyes or skin. **DO NOT INGEST LIQUID.**
- Avoid contact with skin and eyes. If contact with body occurs, rinse with water. If irritation persists, seek medical advice.
- This kit is designed for the collection of human saliva samples.
- This product has not been FDA cleared or approved, but, has been authorized by FDA under an EUA;

This product has been authorized only for the collection and maintenance of saliva as an aid in detection of nucleic acid from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens;

The emergency use of this product is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of medical devices during the COVID-19 outbreak under Section 564(b)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the declaration is terminated or authorization is revoked sooner.

- Niños menores de 12 años deben de ser supervisados en todo momento
- No limpiar con productos que contengan cloro
- No utilizar el kit si está expirado
- Riesgo de asfixia con la tapa. Mantenga fuera del alcance de los niños. Lávese con agua si la solución líquida entra en contacto con los ojos o la piel. **NO INGERIA EL LÍQUIDO.**
- Evite el contacto con la piel y los ojos. Si ocurre contacto con el cuerpo, enjuague con agua. Si la irritación persiste, busque atención médica.
- Este kit está diseñado para la recolección de muestras de saliva humana. Hecho en EE. UU. Patente pendiente.
- Este producto no ha sido aprobado o aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA bajo una EUA;

Este producto ha sido autorizado únicamente para la recogida y mantenimiento de saliva como ayuda en la detección de ácido nucleico del SARS-CoV-2, no para ningún otro virus o patógeno;

El uso de emergencia de este producto solo está autorizado durante la duración de la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización del uso de emergencia de dispositivos médicos durante el brote de COVID-19 bajo la Sección 564 (b) (1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que la declaración se termine o la autorización se revoque antes.

- Ne pas laisser les enfants de moins de 12 ans utiliser le kit sans surveillance.
- Ne pas nettoyer à l'aide d'un produit contenant de l'eau de Javel
- Ne pas utiliser le kit si la date d'expiration est dépassée
- Le bouchon peut présenter un risque d'étouffement. Garder hors de la portée des enfants. Laver avec de l'eau si la solution liquide entre en contact avec les yeux ou la peau. **NE PAS AVALER LE LIQUIDE.**
- Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec le corps, rincer à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- Ce kit est conçu pour la collecte d'échantillons de salive humaine. Fabriqué aux États-Unis, Brevet déposé Pour la recherche
- Ce produit n'a pas été approuvé par la FDA, mais a été autorisé par la FDA en vertu d'une EUA;

Ce produit n'a été autorisé que pour la collecte et le maintien de la salive comme aide à la détection des acides nucléiques du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes;

et L'utilisation d'urgence de ce produit n'est autorisée que pour la durée de la déclaration que des circonstances existent justifiant l'autorisation de l'utilisation d'urgence de dispositifs médicaux pendant l'épidémie de COVID-19 en vertu de l'article 564 (b) (1) de la Loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), à moins que la déclaration ne soit révisée ou que l'autorisation ne soit révoquée plus tôt.



PATENT PENDING
For In Vitro Diagnostic (IVD) Use

Spectrum Solutions
12248 S Lone Peak Parkway, #106
Draper, UT 84020
spectrum**solution**.com
Storage 15°C ± 30°C
REF 2019162



Quality First International OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia
Tel.: +372 61041 96

Label Legend:

- ☞ Consult instructions for use
- 📅 Use by date (Collect saliva by)
- IVD In vitro diagnostic medical device
- 1001 Catalog number
- ⚠ Caution, consult instructions for use
- 🌡 Temperature limit
- ☞ Authorized representative
- 🏢 Manufacturer
- 1001 Batch code
- ☞ Prescription Only

Leyenda de la etiqueta:

- ☞ Consulte las instrucciones de uso
- 📅 Fecha de vencimiento (utilice antes de)
- IVD Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
- 1001 Número de catálogo
- ⚠ Precaución: consulte las instrucciones de uso
- 🌡 Límite de temperatura
- ☞ Representante autorizado
- 🏢 Fabricante
- 1001 Código del lote
- ☞ Prescription Only

Légende des étiquettes:

- ☞ Lire les consignes d'utilisation
- 📅 Date limite d'utilisation (Collecter la salive avant)
- IVD le) Dispositif médical de diagnostic in vitro
- 1001 Numéro de catalogue
- ⚠ Attention, lire les consignes d'utilisation
- 🌡 Température limite
- ☞ Représentant autorisé
- 🏢 Fabricant
- 1001 Code de lot
- ☞ Prescription Only

CUSTOMER: Spectrum Solutions	Black	
CREATED DATE: 3 19 2021	PROOF #: 1	PMS 151
SIZE: 0	DESIGNER: LTB	PMS 7621
APPROVED BY:	DATE:	PMS 3115
FILE: SDNA 1000 2-Sided IFU Insert		PMS 447
	DOC#	PS-2019077
		v. 5.3