



SPECTRUMDNA™

A Division of SPECTRUM SOLUTIONS, LLC



SDNA - 1000

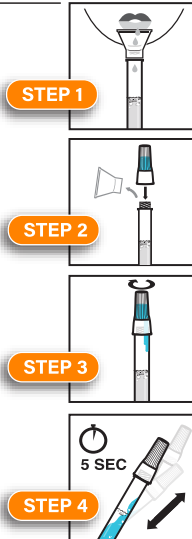
2mL Saliva Collection Device - Instructions For Use (IFU)

For use under an emergency use authorization (EUA) only.

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

NO coma, beba, fume ni mastique chiclo 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.



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.**

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.

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.

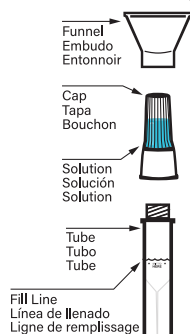
Enrosque con firmeza la tapa hacia abajo para liberar la solución y sellar el tubo. Sabrá si funciona cuando la solución azul de la tapa se libere en el tubo. Enrosque con firmeza para asegurarse de que la tapa y el tubo estén totalmente sellados.

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.

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.



Made in the U.S.A.
PATENT PENDING
For In Vitro Diagnostic Use

Spectrum Solutions
12248 S Lone Peak Parkway, #106
Draper, UT 84020
spectrumsolution.com
Storage 15°C / 30°C
2019162
Quality First International OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia
Tel: +372 61041 96

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 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.
This kit is designed for the collection of human saliva samples.
This self-sample collection device has not been FDA cleared or approved.
This self-sample collection device has been authorized by FDA under an EUA.
This self-sample collection device has been authorized only for the collection and maintenance of saliva specimens as an aid in detection of nucleic acid from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens.
This self-sample collection device is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostic tests for detection and/or diagnosis of COVID-19 under Section 564(b)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the authorization is terminated or 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 INGERIR EL LÍQUIDO.
Este kit está diseñado para la recolección de muestras de saliva humana. Hecho en EE. UU. Patente pendiente.
Este dispositivo de colección de muestras propias no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA.
Este dispositivo de colección de muestras propias ha sido autorizado solo para la recolección y mantenimiento de muestras de saliva como ayuda en la detección de ácido nucleico del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos.
Este kit de recolección solo está autorizado mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización del uso de emergencia de las pruebas de diagnóstico in vitro para la detección y / o diagnóstico de COVID-19 bajo la Sección 564 (b) (1) Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 USC § 360bbb-3 (b) (1), a menos que la autorización sea cancelada o revocada.

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.
Ce kit est conçu pour la collecte d'échantillons de salive humaine. Fabriqué aux États-Unis. Brevet déposé Pour la recherche
Ce dispositif de prélèvement automatique d'échantillons n'a pas été approuvé ou approuvé par la FDA.
Ce dispositif de prélèvement automatique d'échantillons a été autorisé par la FDA sous une EUA.
Ce dispositif de prélèvement automatique d'échantillons a été autorisé uniquement pour l'auto-prélèvement et la maintenance d'échantillons de salive afin d'aider à la détection de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2, pas pour tout autre virus ou pathogène.
Ce dispositif de prélèvement automatique d'échantillons n'est autorisé que pendant la durée de la déclaration de flexibilité de circonstances justifiant l'autorisation d'utilisation d'urgence de dispositifs médicaux pendant l'épidémie de COVID-19 en vertu de l'article 564 (b) (1) Loi fédérale sur les aliments, les drogues et les cosmétiques, 21 U.S.C. § 360bbb-3 (b) (1), sauf si l'autorisation est révoquée ou révoquée plus tôt.

Label Legend:

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

Leyenda de la etiqueta:

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

Légende des étiquettes:

- Lire les consignes d'utilisation
- Date limite d'utilisation (Collecter la salive avant)
- Dispositif médical de diagnostic in vitro
- Numéro de catalogue
- Attention, lire les consignes d'utilisation
- Représentant autorisé
- Fabricant
- Code de lot
- Prescription Only

PS-201907/V5.0