

InActiv Blue®

Milieu de transport stabilisateur d'ARN et d'inactivation du virus
Référence du document : FP09 I117 R01 A.3

Mise à jour : 19/07/2021

Usage diagnostic in vitro (DIV)

Réserve à un usage professionnel

IVD

FR

InActiv Blue®

Virus inactiverend en RNA stabiliserend transport medium
Document referentie: FP09 I117 R01 A.3

Update: 19/07/2021

Enkel voor in vitro diagnostisch gebruik

Enkel voor professioneel gebruik

IVD

NL

BEOOGD GEBRUIK

Tube met vloeistof voor transport van humaan respiratoire secreet (neus- of keelwissen) 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 viraal genetisch materiaal (SARS-CoV-2, influenza A/B, RSV/A/B) d.m.v. RT-qPCR of andere moleculaire methode.

ALGEMENE INFORMATIE / COMPOSITIE

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

MATERIAAL AANWEZIG

REF 456604: PET tube (fond rond) contenant 2 ml InActiv Blue®
of REF IB_TUB: PP tube (fond plat) contenant 2 ml InActiv Blue®
Een certificaat 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 INCLUS

REF 456604: PET tube (fond rond) contenant 2 ml InActiv Blue®
of 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 MAIS 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 coton-tiges ou à tiges en bois, ces composés pouvant inhiber les tests moléculaires¹. Idéalement, le point de rupture de l'écouillon ne se situe pas au-dessus de 8 cm.
- Accessoires pour le prélèvement de la salive

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 le virus SARS-CoV-2 en moins de 5 minutes
- InActiv 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 21 mois après sa date de production.
- 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.

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

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT INFORMATIE OVER DE FABRIKANT

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

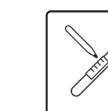
REF IB_TUB

REF 456604



MÉTHODE POUR ÉCOUILLONS MÉTHODE VOOR SWABS

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



- 1 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.



- 2 Prélève l'échantillon à l'aide d'un écouillon approprié en suivant les instructions du fabricant de l'écouillon.
NE PAS PRÉ-MOILLER l'écouillon avant de toucher le patient.

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



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

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



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

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



- 5 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.

MÉTHODE DE LA SALIVE MÉTHODE VOOR SPEEKSEL

Voir le mode d'emploi livré avec Saliva Collection Kit. - Zie de gebruiksaanwijzing die bij de Saliva Collection Kit wordt geleverd:

AU LABORATOIRE D'ESSAI IN HET TESTLABORATORIUM

Les échantillons doivent être analysés dans les 30 jours suivant leur prélèvement. Retournez le tube 10 fois pour vous assurer que toute la surface intérieure du tube (et l'écouillon) ont été en contact avec la solution tampon neutralisante. 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. InActiv Blue® n'est pas compatible avec les procédures analytiques incluant une étape de décontamination à l'eau de javel.

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 wissel) in contact zijn geweest met de inactiverende bufferoplossing. Gebruik gevalideerde laboprocedures voor PCR testen. Gekende en bewezen compatibiliteit met testplatforms vindt u op www.inactivblue.com. InActiv Blue® is niet compatibel met analytische procedures die gebruik maken van een decontaminatie stap met bleekwater.

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 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 virussen kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer gewerkt wordt met specimen en het reagens (handschoenen, labojas, chirurgisch masker, oog/gezichtsbescherming).

GLOSSAIRE DES SYMBOLES OVERZICHT SYMBOLEN

symboles tels que définis dans ISO 15223
symbolen volgens ISO 15223

REF 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

LOT numéro de lot - lotnummer

fabricant - fabrikant

ne pas réutiliser - niet hergebruiken

+2°C limite de température - temperatuurlimiet

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

InActiv Blue®

Virus inactivating and RNA stabilizing transport medium
document reference: FP09 I117 R01 A.3
update: 19/07/2021

For in vitro diagnostic use only
For professional use only

IVD

EN

InActiv Blue®

Virusinaktivierendes und RNA-stabilisierendes Transportmedium
Dokumentenreferenz: FP09 I117 R01 A.3
Aktualisierung: 19.07.2021

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

IVD

DE

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

InActiv Blue® ist ein virusinaktivierendes und 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 Viren (SARS-CoV-2, influenza A/B, RSV A/B) zu testen.

GENERAL INFORMATION / COMPOSITION

InActiv Blue® abrogates the infectious potential of collected patient 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® also functions as a lysis buffer. It contains guanidine thiocyanate and N-lauroylsarcosine for virus and RNase inactivation. Complete product composition is provided in the MSDS

MATERIAL INCLUDED

REF 456604: PET tube (round bottom) filled with 2ml InActiv Blue®
or 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, BUT 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

SPECIMEN TYPE

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

PERFORMANCE PARAMETERS

- InActiv Blue® is able to completely inactivate SARS-CoV-2 virus in less than 5 minutes.
- 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 21 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

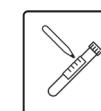
- Centers for Disease Control and Prevention. (2020, February 14). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Guidelines for Clinical Specimens. Retrieved February 27, 2020, from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

TECHNICAL SUPPORT TECHNISCHER SUPPORT

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

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.



- 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.



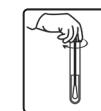
- While holding the swab, remove the cap from the test tube. Insert the swab into the test tube opening without touching the (outer) surface of the tube. Once the specimen is in the medium, spin around the swab.

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. rütteln Sie den Tupfer mehrmals herum.



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

Bringen 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.



- 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.

BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST

- 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).
- Zubehör für Speichelammlung

PROBENTYP

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

LEISTUNGSPARAMETER

- InActiv Blue® kann das SARS-CoV-2-Virus vollständig inaktivieren in unter 5 Minuten.
- 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/Aufтаufen 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.

AUFWEHRAHRUNG/ENTSORGUNG

- Reagenzien/Proben bei 2 °C bis 25 °C aufbewahren.
- Keinem direkten (Sonnen-)Licht aussetzen.
- Das Produkt kann nach dem Herstellungsdatum 21 Monate lang verwendet werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums 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.

METHOD FOR SALIVA METHODE FÜR SPEICHEL

See instructions for use delivered with the Saliva Collection Kit. - Siehe Gebrauchsanweisung, die mit dem Saliva Collection Kit geliefert wird:

AT TEST LABORATORY IM TESTLABOR

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. 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.

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. 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 WARSHINWEISE 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

SYMBOL GLOSSARY SYMBOLGLOSSAR

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

REF catalogue number - Bestellnummer

use-by date - Verfalldatum

keep away from (sun)light
Vor Sonnenlicht schützen

consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten

IVD in vitro diagnostic medical device -
Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnose

LOT batch code - Chargencode

manufacturer - Hersteller

do not re-use - *Nicht wiederverwenden*

+2°C 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