

**Beoogd gebruik:** Voor de afname en stabilisatie van humaan DNA uit speekselmonsters.

**Inhoud:** De set bevat stabilisatievloeistof.

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

##### Gevaar voor verstikking:

- Kleine dop in testkit.
- Plastic zak met sponsjes.
- Wees voorzichtig bij het in de mond van de donor plaatsen van het sponsje.

##### Voor afname onder toezicht:

- Laat de donor NIET alleen achter.
- Laat de donor de spons, de kleine dop of de verpakking NIET aanraken.
- Met water wassen als de stabilisatievloeistof in contact komt met de ogen of de huid. Niet inslikken. Zie VIB op [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

**Opslag:** 15 °C-30 °C (59 °F-86 °F)

#### Samenvatting en uitleg over de kit:

ORAgene-Dx is een kit voor afname onder toezicht, met daarin materialen en instructies voor het afnemen en stabiliseren van speekselmonsters.

#### Voorzorgsmaatregelen afname:

**De plastic folie NIET van het trechterdeksel verwijderen.**

**Controleer de spons elke keer op schade voordat u deze in de mond van de donor inbrengt. Gebruik een tweede spons als de eerste spons tekenen van slijtage of scheuren vertoont.**

**NIET vervangen door andere sponsjes of wattenstaafjes.**

#### Legenda etiket:

|        |                                          |
|--------|------------------------------------------|
| REF    | Catalogusnummer                          |
| IVD    | In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel |
| CE     | CE-markering                             |
| UKCA   | UKCA-markering                           |
| FAB    | Fabrikant                                |
| MD     | Medisch hulpmiddel                       |
| NH     | Niet hergebruiken                        |
| RI     | Raadpleeg instructies voor gebruik       |
| SS     | Neem speeksel af vóór (Gebruiken vóór)   |
| LOT    | Partijnummer                             |
| EC REP | Geautoriseerd vertegenwoordiger          |
| OPG    | Opgelet                                  |

## Gebruikersinstructies

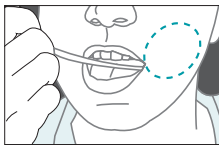
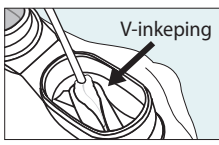
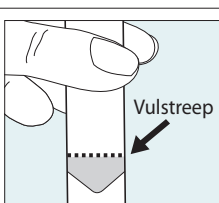
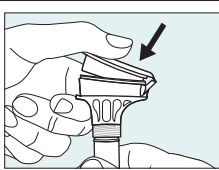
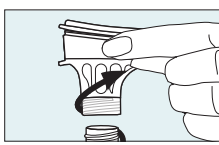
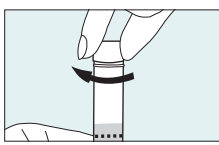
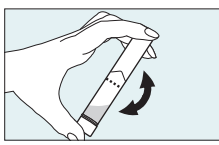
Lees alle instructies voordat u het monster afneemt.

#### Procedure:

**Zorg ervoor dat de donor 30 minuten voorafgaand aan het afnemen van een speekselmonster NIET eet, drinkt, rookt of kauwgom kauwt.**

**Zorg ervoor dat de donor tijdens de monsterafname rechtop zit.**

**Het kan tot 15 minuten duren om een speekselmonster te nemen volgens de stappen 1 tot 7.**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>1</b> Plaats een spons binnenin de wang. Beweeg de spons gedurende 30 seconden voorzichtig langs het tandvlees en de binnenkant van de wangen om zoveel mogelijk speeksel op te nemen.</p>                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | <p><b>2</b> Zodra de spons verzadigd is met speeksel, plaatst u de spons in de V-inkeping van de trechter. Wring het speeksel uit de spons met een draaiende en duwende beweging tegen de binnenwand van de V-inkeping. Het speeksel stroomt in het buisje.</p>                                                                                                                                                                       |
|    | <p><b>3</b> Herhaal deze stappen (1 en 2) MET DEZELFDE SPONS totdat de hoeveelheid vloeibaar speeksel (zonder bellen) de vulstreep bereikt. Controleer de spons elke keer op schade voordat u deze in de mond van de donor inbrengt. Gebruik een tweede spons als de eerste spons tekenen van slijtage of scheuren vertoont.</p> <p>Tik de onderkant van het buisje tegen een hard oppervlak om het aantal bellen te verminderen.</p> |
|  | <p><b>4</b> Houd het buisje rechtop met één hand. Sluit het deksel met uw andere hand door stevig op het deksel te drukken tot u een harde klik hoort. De vloeistof in het deksel komt vrij in het buisje, waarna het gemengd wordt met het speeksel. Zorg ervoor dat het deksel goed gesloten is.</p>                                                                                                                                |
|  | <p><b>5</b> Houd het buisje rechtop. Schroef de trechter los van het buisje.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p><b>6</b> Sluit het buisje stevig met het dopje.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p><b>7</b> Schud het buisje met het dopje erop gedurende 5 seconden. Gooi de trechter en sponsjes weg.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Zie aanvullende instructies voor gebruik PD-HB-00001 op [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Voor in-vitro diagnostisch gebruik      
Voor gebruik op recept en direct aan de klant

**DNagenotek™**

*Superieure monsters  
Bewezen prestaties*

Vervaardigd in Canada  
DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

Gratis nummer (Noord-Amerika): 1.866.813.6354  
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057  
info@dnagenotek.com  
www.dnagenotek.com

  Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Den Haag, Nederland

Verantwoordelijke VK: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

Australische Sponsor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australië

ORAgene is een gedeponeerd handelsmerk en DNA Genotek is een handelsmerk van DNA Genotek Inc.

Sommige DNA Genotek-producten zijn mogelijk niet in alle geografische regio's verkrijgbaar; neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie.

Alle DNA Genotek-protocollen, white papers en toepassingsnotities zijn toegankelijk in het ondersteuningsgedeelte van onze website op [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Octrooi ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))

© 2021 DNA Genotek Inc., een dochteronderneming van OraSure Technologies, Inc., alle rechten voorbehouden.  
PD-PR-01166 (NL - Dutch) Issue 1/2021-05