

English – Procedure for saliva sample collection	2
Français – Procédure de prélèvement d'un échantillon de salive	3
Español – Procedimiento para la recogida de la muestra de saliva	4
Deutsch – Verfahren zur Entnahme einer Speichelprobe.....	5
Norsk – Prosedyre for innsamling av spyttprøve.....	6
Svenska – Procedur för insamling av salivprov.....	7
Dansk – Procedure til indsamling af spyttprøve	8
Nederlands – Procedure voor afname van speekselmonster.....	9
Česky – Postup odběru vzorku slin.....	10
Italiano – Procedura per la raccolta del campione di saliva	11
Polski – Procedura pobierania próbek śliny	12
Português – Procedimento para a recolha de amostras de saliva.....	13
Português – Brasil – Procedimento para a recolha de amostras de saliva	14
العربية – إجراء جمع عينة اللعاب	15
中文 – 唾液样本采集步骤.....	16
한글 – 타액 샘플 채취용 절차	17
日本語 – 唾液のサンプル採取方法	18
Български – Процедура за вземане на проба от слюнка.....	19
Hrvatski – Postupak uzimanja uzorka pljuvačke.....	20
Eesti keel – Süljeproovi võtmise protseduur	21
Suomi – Sylkinäytteen ottaminen.....	22
Ελληνικά – Διαδικασία λήψης δείγματος σιέλου.....	23
Magyar – Nyálmintagyűjtésének eljárása	24
Gaeilge – Gnáthamh maidir le bailiú samplaí seile	25
Latviešu valoda – Procedūra siekalu parauga paņemšanai.....	26
Lietuvių k. – Seilių mėginio paėmimo procedūra.....	27
Malti – Procedura għil-gbir tal-bżieq.....	28
Română – Procedura de colectare a probelor de salivă.....	29
РУССКИЙ – Процедура сбора образца слюны.....	30
Slovensky – Postup na odber vzorky slín.....	31
Slovenščina – Postopek za jemanje vzorca sline.....	32
עברית – הליך לאיסוף דגימת רוק	33



Collection precautions:

Donor should NOT eat, drink, smoke, or chew gum for 30 minutes before collecting saliva sample.

Ensure the sponge tip does NOT come into contact with any surface prior to collection.

Intended use: ORAc collect™ Dx is intended for the collection of saliva samples for diagnostic testing of human DNA. Saliva samples may be collected by a healthcare professional or non-healthcare professional, such as a lay user. Saliva samples collected using ORAc collect™ Dx are stabilized and isolated for use in downstream diagnostic testing applications. Saliva samples collected using ORAc collect™ Dx can be transported and/or stored at ambient conditions.

Contents: 1 kit containing 1 mL stabilizing liquid.

Warnings and precautions:

- Read all instructions carefully prior to sample collection; deviation may result in inadequate sample and impact DNA yield.
- For use in individuals 18 years of age and older.
- Choking hazard. Caution should be used when inserting sponge into the mouth.
- Donors with xerostomia (dry mouth) may not collect adequate sample using these instructions, resulting in lower DNA yield and an invalid sample for use.
- Wash with water if stabilizing liquid comes in contact with eyes or skin. Do NOT ingest. See SDS at www.dnagenotek.com.

Report any serious incident to DNA Genotek and the competent authority in your country.

Storage: 15°C-25°C (59°F-77°F)

Label legend:

	Catalog number
	In vitro diagnostic medical device**
	CE marking
	UKCA marking
	Manufacturer
	Medical device*
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	Collect sample by (Use by)
	Lot number
	Authorized Representative
	Swiss Authorized Representative
	Unique Device Identifier

*Per applicable regulatory requirements, the device contains a swab component, which is a *medical device, and a collection tube component, which is an **in vitro device.*

ENGLISH

Procedure for saliva sample collection:

<p>1 10 x</p>	<p>Open package and remove collector without touching sponge tip. Place sponge as far back in the mouth as comfortable and rub along the lower gums (see close-up image) in a back and forth motion. Gently rub the gums 10 times. If possible, avoid rubbing the teeth.</p>
<p>2 10 x</p>	<p>Gently repeat rubbing motion on the opposite side of the mouth along the lower gums for an additional 10 times.</p>
<p>3</p>	<p>Hold the tube upright to prevent the stabilizing liquid inside the tube from spilling. Unscrew the blue cap from the collection tube without touching the sponge.</p>
<p>4</p>	<p>Turn the cap upside down, insert the sponge into the tube and close cap tightly.</p>
<p>5 10 x</p>	<p>Invert the capped tube and shake vigorously 10 times.</p>



For In Vitro Diagnostic Use
For Prescription and Direct-to-Consumer Use

DNAGENOTEK™

Superior samples
Proven performance

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

Toll-free (North America): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



Novosanis NV, Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium Email: EUAR@novosanis.com

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



Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz Email: swiss.ar@arazygroup.com

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

ORAc collect and DNA Genotek are trademarks of DNA Genotek Inc. Some DNA Genotek products may not be available in all geographic regions; contact your sales representative for details. All DNA Genotek protocols, white papers and application notes are available in the support section of our website at www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc., a subsidiary of OraSure Technologies, Inc., all rights reserved.
PD-PR-506 Issue 9/2024-01



Précautions lors du prélèvement :

Le donneur NE DOIT PAS manger, boire, fumer ni mâcher de chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de l'échantillon de salive.

S'assurer que le bout en éponge n'entre en contact avec AUCUNE surface avant le prélèvement.

Application : ORAcollect™ Dx est destiné au prélèvement d'échantillons de salive à des fins de test de diagnostic d'ADN humain. Les échantillons de salive peuvent être prélevés par un professionnel de santé ou non, comme par exemple un utilisateur non professionnel. Les échantillons de salive prélevés avec l'ORAcollect™ Dx sont stabilisés et isolés afin d'être utilisés dans des applications de test de diagnostic en aval. Les échantillons de salive prélevés avec l'ORAcollect™ Dx peuvent être transportés et/ou conservés à température ambiante.

Contenu : 1 trousse contenant 1 ml de liquide stabilisateur.














Avertissements et précautions :

- Lire attentivement toutes les instructions avant le prélèvement de l'échantillon ; tout écart peut produire un échantillon inadéquat et avoir un impact sur le rendement en ADN.
- Indiqué pour des adultes âgés de 18 ans et plus.
- Risque d'étouffement. User de prudence en insérant l'éponge dans la bouche.
- Il se peut que les donneurs souffrant de xérostomie (bouche sèche) ne puissent pas prélever des échantillons adéquats en utilisant ces instructions, des rendements inférieurs en ADN et un échantillon invalide à l'usage pourraient en effet survenir.
- Laver à l'eau si le liquide stabilisateur entre en contact avec les yeux ou la peau. Ne PAS avaler. Voir la FDS sur www.dnagenotek.com.

Signaler tout incident grave à DNA Genotek et à l'autorité compétente de votre pays.

Conservation : 15°C-25°C (59°F-77°F)

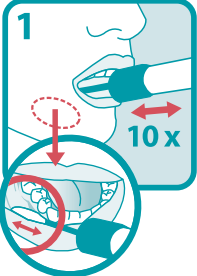
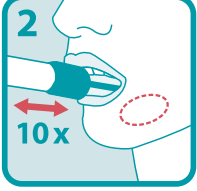

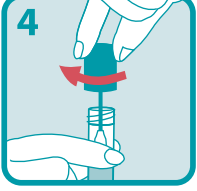
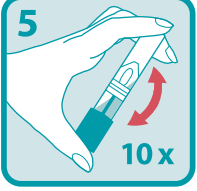
Légende :

	Numéro de référence
	Dispositif médical pour diagnostic in vitro**
	Marquage CE
	Marquage UKCA
	Fabricant
	Dispositif médical*
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Prélever l'échantillon au plus tard le (date limite d'utilisation)
	Numéro de lot
	Représentant agréé
	Représentant agréé en Suisse
	Identifiant unique du dispositif

*Selon les exigences réglementaires applicables, ce dispositif est composé d'un écouvillon qui est un *dispositif médical et d'un tube de prélèvement qui est un **dispositif in vitro.*

FRANÇAIS

Procédure de prélèvement d'un échantillon de salive :

 <p>1</p> <p>10 x</p>	<p>Ouvrir le paquet et enlever le dispositif de prélèvement sans toucher le bout en éponge. Introduire l'éponge le plus loin possible dans la bouche sans créer de gêne et frotter le long des gencives inférieures (voir l'image en gros plan) en procédant d'avant en arrière. Frotter délicatement les gencives 10 fois. Si possible, éviter de frotter les dents.</p>
 <p>2</p> <p>10 x</p>	<p>Répéter doucement le mouvement de frottement du côté opposé de la bouche le long des gencives inférieures 10 fois de plus.</p>
 <p>3</p>	<p>Tenir le tube à la verticale pour empêcher le déversement du liquide stabilisateur qu'il contient. Dévisser le bouchon bleu du tube de prélèvement sans toucher l'éponge.</p>
 <p>4</p>	<p>Retourner le bouchon, insérer l'éponge dans le tube et fermer hermétiquement le bouchon.</p>
 <p>5</p> <p>10 x</p>	<p>Retourner le tube bouché et le secouer 10 fois vigouusement.</p>



Pour usage diagnostique in vitro
Fourni avec ou sans ordonnance

DNAGENOTEK™


*Échantillons supérieurs
Performance avérée*

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

Numéro vert (Amérique du Nord) : 1.866.813.6354
Tél. : +1.613.723.5757 • Fax : +1.613.723.5057
[info@dnagenotek.com](http://info.dnagenotek.com)
www.dnagenotek.com

 Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgique Courriel : EUAR@novosanis.com

Responsable au Royaume-Uni : Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

 Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Bâle, Suisse Courriel : swiss.ar@arazygroup.com

Partenaire en Australie : Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australie

ORAcollect et DNA Genotek sont des marques déposées de DNA Genotek Inc. Il est possible que certains produits DNA Genotek ne soient pas disponibles dans toutes les régions du monde. Contactez votre interlocuteur commercial pour des détails. Tous les protocoles, livres blancs et notes d'application DNA Genotek sont disponibles dans la section « Support » de notre site web, www.dnagenotek.com.

Brevet (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., une filiale d'OraSure Technologies Inc., tous droits réservés.



Precauciones para la recogida:

El individuo **NO** debe comer, beber, fumar ni mascar chicle durante los 30 minutos previos a la obtención de la muestra de saliva.

Asegúrese de que la almohadilla **NO** entre en contacto con ninguna superficie antes de obtener la muestra.

Uso previsto: ORACollect™ Dx está previsto para la obtención de muestras de saliva para la realización de pruebas de diagnóstico de ADN humano. Las muestras de saliva las puede recoger un profesional sanitario o alguien que no lo sea, como un usuario no profesional. Las muestras de saliva obtenidas con ORACollect™ Dx se estabilizan y aíslan para su uso en aplicaciones para la realización de pruebas de diagnóstico posteriores. Las muestras de saliva obtenidas con ORACollect™ Dx se pueden transportar o almacenar en condiciones ambientales.

Contenido: 1 kit con 1 ml de líquido estabilizador.

Advertencias y precauciones:

- Lea todas las instrucciones detenidamente antes de la recogida de la muestra; una desviación puede dar lugar a una muestra inadecuada y puede afectar al rendimiento de ADN.
- Para su uso en personas a partir de 18 años de edad.
- Peligro de asfixia. Tenga cuidado al introducir la almohadilla en la boca.
- Los donantes con xerostomía (sequedad de la boca) podrían no obtener una muestra adecuada según estas instrucciones, lo que dará lugar a un menor volumen de ADN y la muestra no será válida para su uso.
- Lávese con agua si el líquido estabilizador entra en contacto con los ojos o la piel. **NO** lo ingiera. La ficha técnica de seguridad se puede consultar en www.dnagenotek.com.

Notifique cualquier incidente grave a DNA Genotek y a la autoridad competente de su país.

Almacenamiento: 15°C-25°C (59°F-77°F)

Leyenda de etiquetas:

	Número de catálogo
	Producto sanitario de diagnóstico in vitro**
	Marcado CE
	Marcado UKCA
	Fabricante
	Producto sanitario*
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Recogida (uso) de la muestra antes de
	Número de lote
	Representante autorizado
	Representante autorizado suizo
	Identificador único del producto

Según los requisitos reglamentarios aplicables, el producto contiene un hisopo que es un *producto sanitario y un tubo de recogida que es un producto sanitario para **diagnóstico in vitro.

ESPAÑOL

Procedimiento para la recogida de la muestra de saliva:

	<p>Abra el envase y retire el dispositivo sin tocar la almohadilla del extremo. Coloque la almohadilla en el interior de la boca hasta donde le resulte cómodo y frote toda la encía inferior (véase imagen detallada) de un lado a otro. Pase suavemente por la encía 10 veces. Si fuera posible, evite frotar los dientes.</p>
	<p>Repita este movimiento con cuidado en el lado opuesto de la boca, por las encías inferiores otras 10 veces.</p>
	<p>Sostenga el tubo en posición vertical para evitar que se derrame el líquido estabilizador. Desenrosque el tapón azul del tubo de recogida sin tocar la almohadilla.</p>
	<p>Gire el tapón boca abajo, introduzca la almohadilla en el tubo y cierre bien el tapón.</p>
	<p>Dé la vuelta al tubo cerrado y agítelo enérgicamente 10 veces.</p>



Uso para diagnóstico in vitro

Para uso con receta médica y dirigido a consumidores

DNAgenotek™

Muestras superiores
Rendimiento demostrado

■ DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canadá K2V 1C2

Número gratuito (América del Norte):
1.866.813.6354
Tel: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Bélgica Correo electrónico: EUAR@novosanis.com

Persona responsable en Reino Unido: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ



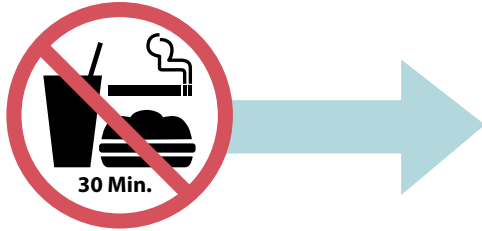
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basilea, Suiza Correo electrónico: swiss.ar@arazygroup.com

Patrocinador australiano: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sídney, NSW 2000 Australia

ORACollect y DNA Genotek son marcas registradas de DNA Genotek Inc. Es posible que algunos productos de DNA Genotek no estén disponibles en todas las regiones geográficas. Póngase en contacto con su representante de ventas para obtener más información. Todos los protocolos, informes oficiales y notas de aplicación de DNA Genotek están disponibles en la sección de ayuda en nuestro sitio web en www.dnagenotek.com.

Patente (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., una filial de OraSure Technologies, Inc., todos los derechos reservados.



Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme:

Der Spender darf 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe NICHT essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.

Sicherstellen, dass die Schwammspitze vor der Probenahme NICHT mit irgendwelchen Oberflächen in Kontakt kommt.

Verwendungszweck: ORACollect™-Dx ist für die Entnahme von Speichelproben für diagnostische Tests von menschlicher DNA vorgesehen. Die Speichelproben können von medizinischem Fachpersonal oder von Laien entnommen werden. Mit ORACollect™-Dx entnommene Speichelproben werden für die Verwendung in nachgelagerten diagnostischen Testanwendungen stabilisiert und isoliert. Mit ORACollect™-Dx entnommene Speichelproben können unter Umgebungsbedingungen transportiert und/oder gelagert werden.

Lieferumfang: 1 Kit mit 1 ml Stabilisierungsflüssigkeit.














Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor der Probenahme alle Anweisungen sorgfältig durchlesen; Abweichungen können zu einer unzureichenden Proben- und DNA-Ausbeute führen.
- Zur Verwendung bei Personen ab 18 Jahren.
- Erstickungsgefahr. Beim Einführen des Schwamms in den Mund ist mit Vorsicht vorzugehen.
- Personen mit Xerostomie (Mundtrockenheit) können bei Anwendung dieser Anleitung möglicherweise keine ausreichende Probenmenge entnehmen, was zu einer geringeren DNA-Ausbeute und einer unbrauchbaren Probe führen kann.
- Mit den Augen oder der Haut in Kontakt gekommene Stabilisierungsflüssigkeit mit Wasser abwaschen. NICHT verschlucken. Siehe SDS unter www.dnagenotek.com.

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse an DNA Genotek und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Lagerung: 15 °C bis 25 °C (59 °F bis 77 °F)

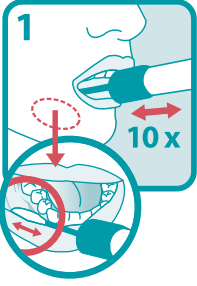
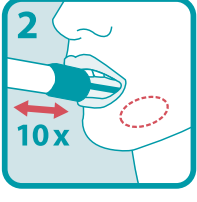
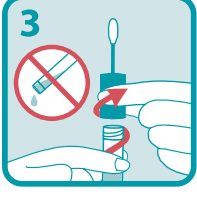
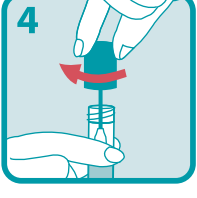
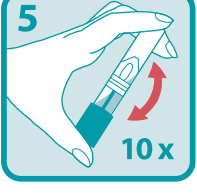
Etikettenlegende:

	Katalognummer
	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum**
	CE-Kennzeichnung
	UKCA-Kennzeichnung
	Hersteller
	Medizinprodukt*
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Probenahme bis (Verfallsdatum)
	Chargenbezeichnung
	Bevollmächtigter
	Schweizer Bevollmächtigter
	Einmalige Produktkennung

Gemäß den geltenden behördlichen Anforderungen enthält dieses Produkt eine Abstrichkomponente, bei der es sich um ein *Medizinprodukt handelt, und eine Entnahmeröhrchenkomponente, bei der es sich um ein **In-vitro-Diagnostikum handelt.

DEUTSCH

Verfahren zur Entnahme einer Speichelprobe:

 <p>1</p>	<p>Packung öffnen und Entnahmegesetz herausnehmen, ohne die Schwammspitze zu berühren. Den Schwamm so weit wie ohne Unbehagen möglich in den Mund einführen und mit Hin- und Herbewegungen am unteren Zahnfleisch entlang reiben (siehe Nahaufnahme). 10 Mal behutsam am Zahnfleisch entlang reiben. Nach Möglichkeit nicht an den Zähnen reiben.</p>
 <p>2</p>	<p>Die Reibbewegung am unteren Zahnfleisch der anderen Mundseite entlang vorsichtig weitere 10 Mal durchführen.</p>
 <p>3</p>	<p>Das Röhrchen aufrecht halten, um zu verhindern, dass die Stabilisierungsflüssigkeit im Röhrchen ausläuft. Die blaue Kappe vom Probenahmeröhrchen abschrauben, ohne den Schwamm zu berühren.</p>
 <p>4</p>	<p>Die Kappe umdrehen, den Schwamm in das Röhrchen einführen und die Kappe fest verschließen.</p>
 <p>5</p>	<p>Das verschlossene Röhrchen umdrehen und 10 Mal kräftig schütteln.</p>



Zur In-vitro-Diagnostik
Verschreibungspflichtig und für die direkte Verbraucherverwendung

DNagenotek™

Überlegene Proben
Bewährte Leistung

■ DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Kanada K2V 1C2

Gebührenfrei (Nordamerika): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

 Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgien E-Mail: EUAR@novosanis.com

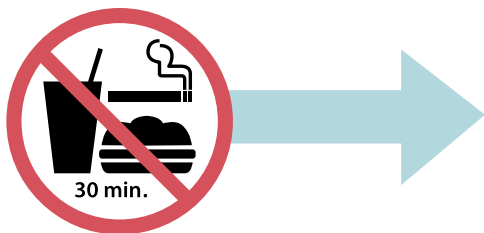
Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

 Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz E-Mail: swiss.ar@arazygroup.com

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

ORACollect und DNA Genotek sind Marken von DNA Genotek Inc. Manche Produkte von DNA Genotek sind möglicherweise nicht in allen geografischen Regionen erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebsmitarbeiter. Sämtliche Protokolle, Whitepapers und Anwendungshinweise von DNA Genotek finden Sie im Support-Bereich unserer Website unter www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc., ein Tochterunternehmen von OraSure Technologies, Inc., alle Rechte vorbehalten.



Forholdsregler ved prøvetaking:

Donoren må **IKKE** spise, drikke, røyke eller tygge tyggegummi 30 minutter før innsamlingen av oralprøven.

Pass på at tuppen av svampen **IKKE** kommer i kontakt med noen andre overflater før prøvetakingen.

Tiltenkt bruk: ORACollect™ Dx er beregnet for bruk til ikke-invasiv innsamling av spyttprøver for diagnostisk testing av menneskelig DNA. Spyttprøver kan samles inn av helsepersonell eller personer som ikke er helsepersonell, for eksempel en lekmann. Spyttprøver samlet inn med ORACollect™ Dx, stabiliseres og isoleres for bruk i nedstrøms diagnostisk testing. Spyttprøver som samles inn med ORACollect™ Dx kan transporteres og/eller lagres i omgivelsesforhold.

Innhold: 1 sett med 1 mL stabiliseringsvæske.

Advarsler og forholdsregler:

- Les alle instruksjoner nøye før prøveinnsamlingen. Avvik kan føre til utilstrekkelige prøver og kan påvirke DNA-avkastningen.
- Til bruk for personer fra 18 år og eldre.
- Kvelningsfare. Vær forsiktig når tuppen føres inn i munnen.
- Donorer med xerostomi (munntørhet) kan ikke samle tilstrekkelig prøve ved hjelp av disse instruksjonene, noe som resulterer i lavere DNA-utbytte og en ugyldig prøve for bruk.
- Skyll med vann hvis stabiliseringsvæsken kommer i kontakt med øyne eller hud. Må **IKKE** svelges. Se SDS på www.dnagenotek.com.

Rapporter alvorlige hendelser til DNA Genotek og de gjeldende ansvarlige myndigheter i ditt land.

Lagring: 15 °C–25 °C (59 °F–77 °F)

Etikettforklaring:

	Katalognummer
	Prøverør for medisinsk diagnostikk**
	CE-merking
	UKCA-merking
	Produsent
	Medisinsk utstyr*
	Må ikke gjenbrukes
	Les bruksanvisningen
	Samle inn prøve innen (brukes innen)
	Partinummer
	Godkjent representant
	Sveitsisk autorisert representant
	Unik enhetsidentifikator

I henhold til gjeldende forskriftskrav inneholder enheten en vattpinnekomponent som er en *medisinsk enhet og en innsamlingsrørkomponent som er en **in vitro-enhet.

NORSK

Prosedyre for innsamling av spyttprøve:

<p>1</p> <p>10 x</p>	<p>Åpne pakken og fjern prøveinnsamleren uten å berøre tuppen. Plasser svampen så langt tilbake i munnen som mulig og gni den frem og tilbake mot det nedre tannkjøttet (se nærbilde). Gni den forsiktig mot tannkjøttet ti ganger. Prøv å unngå tennene hvis det er mulig.</p>
<p>2</p> <p>10 x</p>	<p>Gjenta gnibevegelsen forsiktig på det nedre tannkjøttet på den andre siden av munnen ytterligere ti ganger.</p>
<p>3</p>	<p>Hold røret rett opp for å hindre at stabiliseringsvæsken i røret renner ut. Skru av den blå hetten fra innsamlingsrøret uten å berøre svampen.</p>
<p>4</p>	<p>Snu hetten opp ned, stikk svampen inn i røret og skru igjen hetten godt.</p>
<p>5</p> <p>10 x</p>	<p>Snu røret med hetten på og rist godt 10 ganger.</p>



For prøverør/diagnostikk
For reseptbruk og bruk uten tredjeparter

DNAGENOTEK™

Overlegne prøver
Utprøvd ytelse

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

Grønt nummer (North America): 1.866.813.6354
Tlf: +1 613 723 5757 • Faks: +1 613 723 5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgia e-post: EUAR@novosanis.com

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



Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Sveits e-post: swiss.ar@arazygroup.com

Australsk sponsor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

ORACollect og DNA Genotek er varemerker for DNA Genotek Inc. Enkelte DNA Genotek-produkter kan være utilgjengelige i enkelte geografiske områder. Ta kontakt med en salgsrepresentant for mer informasjon. Samtlige DNA Genotek-protokoller, white papers og merknader for bruk er tilgjengelige i støtteseksjonen på nettstedet vårt ved www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., et datterselskap av OraSure Technologies, Inc., med enerett.



Försiktighet vid insamling:

Provgivaren bör **INTE** äta, dricka, röka eller tugga tuggummi 30 minuter innan insamling av ett oralt prov.

Var noga med att svabbspetsen **INTE** kommer i kontakt med något innan insamling.

Avsedd användning: ORACollect™ Dx är avsett för insamling av salivprover för diagnostiska tester av mänskligt DNA. Salivprover kan samlas in av sjukvårdspersonal eller lekmän. Salivprover som samlas in med ORACollect™ Dx stabiliseras och isoleras för användning i diagnostiska testsyften längre ned i kedjan. Salivprover som samlas in med ORACollect™ Dx kan transporteras och/eller lagras i normala omgivningsförhållanden.

Innehåll: 1 kit som innehåller 1 ml stabiliseringsvätska.

Varningar och försiktighet:

- Läs alla anvisningar noggrant innan insamling av prov - avvikelser kan leda till ett otillräckligt prov och påverka DNA-insamlingen.
- För användning på personer som är 18 år och äldre.
- Kvävningsrisk. Försiktighet bör iaktas när svabben förs in i munnen.
- Från provgivare med xerostomi (muntorrhet) kanske inte en tillräcklig provmängd kan samlas in med hjälp av dessa anvisningar, vilket resulterar i lägre DNA-utbyte och ett ogiltigt prov för användning.
- Tvätta med vatten om stabiliseringsvätska kommer i kontakt med ögon eller hud. Intag **INTE**. Se SDS på www.dnagenotek.com.

Rapportera allvarliga incidenter till DNA Genotek och behörig myndighet i ditt land.

Förvaring: 15 °C-25 °C (59 °F-77 °F)

Etiketter:

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik**
	CE-märkning
	UKCA-märkning
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt*
	Endast engångsbruk
	Läs anvisningarna innan användning
	Sista insamlingsdag (Sista förbrukningsdag)
	Batchnummer
	Auktoriserad representant
	Auktoriserad schweizisk representant
	Unik produktidentifiering

*I enlighet med gällande regelverk innehåller den här produkten en provtagningssticka som är en *medicinteknisk produkt samt ett provrör som är utrustning för **in vitro-diagnostik.*

SVENSKA

Procedur för insamling av salivprov:

<p>1</p> <p>10 x</p>	<p>Öppna förpackningen och ta ut svabben utan att vidröra svabbspetsen. För in svabben så långt bak i sidan av munnen som möjligt och gnugga mot det nedre tandkötet (se närbild) fram och tillbaka. Gnugga försiktigt mot tandkötet 10 gånger. Undvik helst att gnugga mot tänderna.</p>
<p>2</p> <p>10 x</p>	<p>Upprepa gnuggningen försiktigt på motsatt sida av munnen längs det nedre tandkötet ytterligare 10 gånger.</p>
<p>3</p>	<p>Håll röret upprätt för att undvika att stabiliseringsvätskan i röret spillts ut. Skruva av det blå locket från provröret utan att vidröra svabben.</p>
<p>4</p>	<p>Vänd locket upp och ned, för in svabben i röret och skruva åt locket ordentligt.</p>
<p>5</p> <p>10 x</p>	<p>Vänd det stängda röret upp och ned och skaka ordentligt 10 gånger.</p>



För in vitro-diagnostik

Använd endast på läkarordination och direkt till konsument

DNAGENOTEK™

Bättre prover
Bevisad prestanda

■ DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Kanada K2V 1C2

Avgiftsfritt (Nordamerika): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgien E-post: EUA@novosanis.com

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



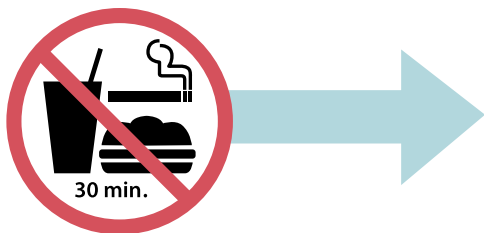
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz E-post: swiss.ar@arazygroup.com

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

ORACollect och DNA Genotek är varumärken under DNA Genotek Inc. Vissa DNA Genotek-produkter kanske inte finns i alla geografiska regioner. Kontakta din säljare för information. Alla DNA Genoteks protokoll, policyer och anvisningar finns i supportavsnittet på vår webbplats www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., ett dotterbolag till OraSure Technologies, Inc., med ensamrätt.



Forsigtighedsregler for indsamling af prøver:

Donor bør IKKE spise, drikke, ryge eller tygge tyggegummi i 30 minutter inden spytpøven indsamles.

Sørg for at svampens spids IKKE kommer i kontakt med nogen overflader inden prøven indsamles.

Tilsigtet brug: ORACollect™ Dx er beregnet til indsamling af spytpøver til diagnostisk testning af humant DNA. Spytpøver kan opsamles af sundhedspersonale såvel som en ikke-sundhedsfaglig person, dvs. en lægperson. Spytpøver opsamlet med ORACollect™ Dx stabiliseres og isoleres til brug i downstream-diagnostiske testapplikationer. Spytpøver opsamlet med ORACollect™ Dx kan transporteres og/eller opbevares ved stuetemperatur.

Indhold: 1 sæt indeholdende 1 mL stabilisatorvæske.














Advarsler og forsigtighedsregler

- Læs alle instruktioner omhyggeligt, inden prøven tages. Afvigelser kan medføre en utilstrækkelig prøve og påvirkning af DNA-udbyttet.
- Til brug på personer på 18 år og derover.
- Kvælningsfare. Vær forsigtig når svampen føres ind i munden.
- Donorer med xerostomi (mundtørhed) kan muligvis ikke indsamle tilstrækkeligt prøvemateriale ud fra disse instruktioner, hvilket medfører et lavere DNA-udbytte og at prøven dermed ikke kan bruges til testning.
- Der skal vaskes med vand, hvis stabilisatorvæsken kommer i kontakt med øjne eller hud. Må IKKE indtages. Se sikkerhedsdatablade på www.dnagenotek.com.

Alvorlige hændelser skal indberettes til DNA Genotek og den kompetente myndighed i dit land.

Opbevaring: 15°C-25°C (59°F-77°F)

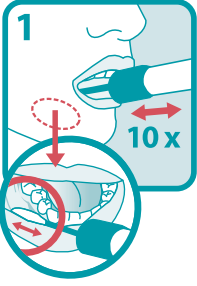
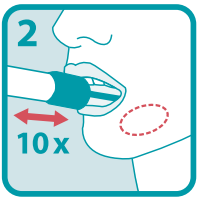

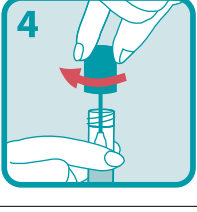
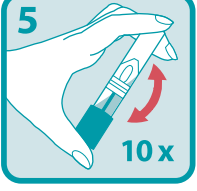
Symbolforklaring:

	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro diagnose**
	CE-mærkning
	UKCA-mærkning
	Producent
	Medicinsk udstyr*
	Må ikke genbruges
	Læs brugsanvisningen
	Tag prøven senest (bruges inden)
	Lot-nr.
	Autoriseret repræsentant
	Schweizisk Autoriseret Repræsentant
	Unik udstyrsidentifikationskode

I henhold til gældende lovkraft indeholder enheden en podningskomponent, som er et *medicinsk udstyr, og en opsamlingsrørkomponent, som er et **in vitro-udstyr.

DANSK

Procedure til indsamling af spytpøve:

	<p>Åbn pakken og tag indsamleren ud, uden at røre ved svampens spids. Placér svampen så langt bagud i munden som det er til at holde ud og gnid den langs med det nederste tandkød (se nærbillede) med en bevægelse, der går frem og tilbage. Gnid tandkødet forsigtigt 10 gange. Undgå om muligt at gnide tænderne.</p>
	<p>Gentag gnidebevægelserne forsigtigt i den anden side af munden langs med det nederste tandkød yderligere 10 gange.</p>
	<p>Hold prøverøret oprejst for at forhindre at stabilisatorvæsken inde i røret spildes. Skru den blå hætte af prøverøret uden at røre ved svampen.</p>
	<p>Vend hættten på hovedet, før svampen ind i røret og luk hættten tæt.</p>
	<p>Vend prøverøret med hættten om og ryst det grundigt 10 gange.</p>



Beregnet til in vitro diagnose
På recept og direkte til forbrugeren

DNAGENOTEK™


Prøver i særklasse
Beviste resultater

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

Gratis nummer (Nordamerika): +1 866 813 6354
Tlf: +1 613 723 5757 · Fax: +1 613 723 5057
[info@dnagenotek.com](http://info.dnagenotek.com)
www.dnagenotek.com

 Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgien E-mail: EUAR@novosanis.com

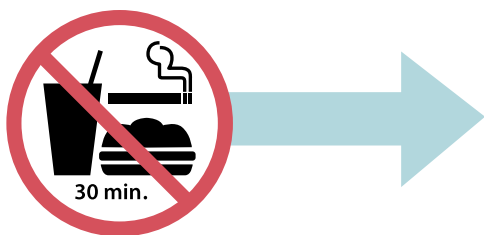
Ansvarlig person i Storbritannien: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

 Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

Australsk sponsor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

ORACollect og DNA Genotek er varemærker tilhørende DNA Genotek Inc. Nogle produkter fra DNA Genotek fås måske ikke i alle geografiske regioner. Kontakt din salgsrepræsentant for at få mere at vide. Alle protokoller, hvidbøger og anvendelsesnoter fra DNA Genotek findes i supportafsnittet på vores websted på www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc., et datterselskab af OraSure Technologies, Inc., alle rettigheder forbeholdt.



Voorzorgsmaatregelen afname:

De donor mag 30 minuten voorafgaand aan de afname van een speekselmonster NIET eten, drinken, roken of kauwgom kauwen.

Zorg ervoor dat de punt met het sponsje vóór afname van een monster NIET in contact komt met oppervlakken.

Beoogd gebruik: ORACollect™ Dx is bedoeld voor het afnemen van speekselmonsters voor diagnostisch testen van menselijk DNA. Speekselmonsters kunnen worden verzameld door een medische zorgverlener of iemand die niet in de gezondheidszorg werkt, zoals een gewone gebruiker. Speekselmonsters die worden afgenomen met ORACollect™ Dx worden gestabiliseerd en geïsoleerd voor gebruik in downstream diagnostische testtoepassingen. Speekselmonsters die worden afgenomen met ORACollect™ Dx kunnen worden vervoerd en/of opgeslagen bij omgevingstemperatuur.

Inhoud: 1 kit met 1 ml stabilisatievloeistof.














Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Lees alle instructies zorgvuldig voordat u een monster afneemt; afwijking kan resulteren in een ontoereikend monster en kan de DNA-opbrengst beïnvloeden.
- Voor gebruik bij personen van 18 jaar en ouder.
- Gevaar voor verstikking. Wees voorzichtig bij het in de mond plaatsen van het sponsje.
- Donoren met xerostomie (droge mond) kunnen aan de hand van deze instructies mogelijk niet voldoende monster afnemen, wat resulteert in een lagere DNA-opbrengst en een ongeldig monster voor gebruik.
- Met water wassen als de stabilisatievloeistof in contact komt met de ogen of de huid. NIET inslikken. Zie VIB op www.dnagenotek.com.

Meld elk ernstig incident aan DNA Genotek en de bevoegde autoriteit in uw land.

Opslag: 15 °C-25 °C (59 °F-77 °F)

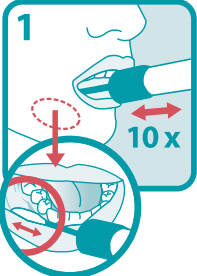
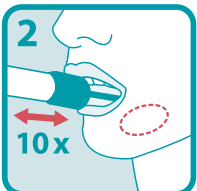

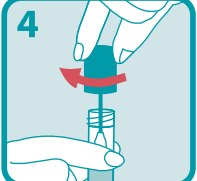
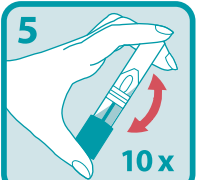
Legenda etiket:

	Catalogusnummer
	In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel**
	CE markering
	UKCA-markering
	Fabrikant
	Medisch hulpmiddel*
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Neem een monster vóór (Gebruiken vóór)
	Partijnummer
	Geautoriseerd vertegenwoordiger
	Zwitsers geautoriseerd vertegenwoordiger
	Unieke identificatie apparaat

Volgens toepasselijke wettelijke vereisten bevat dit apparaat een wattenstaafje, dat een *medisch hulpmiddel is, en een verzamelbuisje dat een **in-vitrohulpmiddel is.

NEDERLANDS

Procedure voor afname van speekselmonster:

	<p>Open de verpakking en verwijder de afnamekit zonder de punt van het sponsje aan te raken. Plaats het sponsje zo ver mogelijk achterin de mond en wrijf met een voor- en achterwaartse beweging over het onderste tandvlees (zie detailweergave). Wrijf 10 keer voorzichtig over het tandvlees. Wrijf indien mogelijk niet over de tanden.</p>
	<p>Herhaal voorzichtig de wrijvende beweging aan de andere kant van de mond, over het onderste tandvlees, wederom 10 keer.</p>
	<p>Houd het buisje rechtop om morsen van de stabilisatievloeistof in het buisje te voorkomen. Schroef de blauwe dop van het buisje zonder het sponsje aan te raken.</p>
	<p>Draai de dop ondersteboven en plaats het sponsje in het buisje en sluit dit stevig met de dop.</p>
	<p>Keer het afgesloten buisje om en schud het 10 keer stevig.</p>




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



Superieure monsters
Bewezen prestaties

■ 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

 Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, België E-mail: EUAR@novosanis.com

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

 Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Zwitserland E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

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

ORACollect en DNA Genotek zijn handelsmerken van DNA Genotek Inc. Sommige DNA Genotek-producten zijn mogelijk niet in alle 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.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc., een dochteronderneming van OraSure Technologies, Inc., alle rechten voorbehouden.



Příprava k odběru:

Po dobu 30 minut před odběrem vzorku slin dárce NEMÍ jíst, pít, kouřit nebo žvýkat žvýkačku.

Před odběrem se konec tyčinky s hubkou NEMÍ dostat do kontaktu s jakýmkoli povrchem.

Určené použití: ORACollect™ Dx je sada určená k odběru vzorků slin pro účely diagnostického testování lidské DNA. Vzorky slin může odebrat zdravotnický pracovník nebo laický uživatel, který není zdravotnickým pracovníkem. Vzorky slin odebrané s použitím sady ORACollect™ Dx jsou stabilizované a izolované k použití v downstream aplikacích diagnostického testování. Vzorky slin odebrané s použitím sady ORACollect™ Dx lze přepravovat a/nebo skladovat v podmínkách okolního prostředí.

Obsah: 1 sada obsahující 1 ml stabilizační tekutiny.

Upozornění a opatření:

- Před odběrem vzorku si pozorně přečtěte všechny pokyny; nedodržení pokynů může mít za následek neadekvátní vzorky a ztížit získání DNA.
- Pro použití osobami ve věku nejméně 18 let.
- Nebezpečí udušení. Při vložení hubky do úst je nutno postupovat opatrně.
- U dárců s xerostomií (sucho v ústech) se nemusí podařit odebrat adekvátní vzorek s použitím těchto pokynů, což může vést k získání menšího množství DNA a vzorku neumožňujícího platné použití.
- Pokud se stabilizační tekutina dostane do kontaktu s očima nebo pokožkou, omyjte je vodou. NEPOŽÍVEJTE. Podívejte se na SDS na webu www.dnagenetek.com.

Jakékoli závažné problémy nahlaste společnosti DNA Genetek a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

Uchovávání: 15 °C – 25 °C (59 °F – 77 °F)

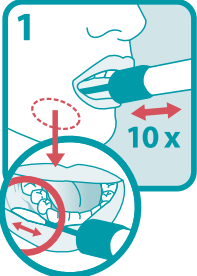
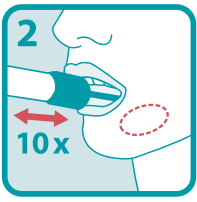

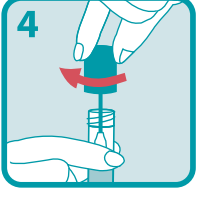
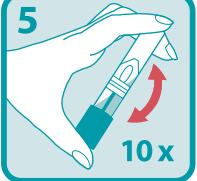
Legenda ke štítku:

	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro**
	Označení CE
	Označení UKCA
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek*
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si pokyny k použití
	Odeberte vzorek do (použitelné do)
	Číslo šarže
	Pověřený zástupce
	Pověřený zástupce ve Švýcarsku
	Jedinečný identifikátor prostředku

Podle platných regulačních požadavků tento prostředek obsahuje součást ve formě tamponu, což je *zdravotnický prostředek, a součást ve formě odběrové zkumavky, což je **prostředek in vitro.

ČESKY

Postup odběru vzorku slin:

	<p>Otevřete obal a vyjměte odběrový nástroj. Nedotýkejte se konce tyčinky s hubkou. Vložte hubku do úst co nejdál to bude pohodlně možné a otírejte jí dolní dásně (viz zvětšené vyobrazení) pohybem dopředu a dozadu. Zlehka 10krát otřete dásně. Pokud možno neotírejte zuby.</p>
	<p>Stejnými pohyby zlehka otírejte dolní dásně na druhé straně úst a znovu zopakujte pohyb 10krát.</p>
	<p>Držte zkumavku ve svislé poloze, aby se z ní nevyllila stabilizační tekutina. Odšroubujte modrý uzávěr z odběrové zkumavky, aniž byste se dotkli hubky.</p>
	<p>Obráťte uzávěr dnem vzhůru, vložte hubku do zkumavky a pevně zavřete uzávěr.</p>
	<p>Obráťte uzavřenou zkumavku a energicky ji 10krát protřepejte.</p>



Pro diagnostiku in vitro

Na předpis a k přímému spotřebitelskému použití

DNAGENOTEK™

Vynikající vzorky
Osvědčené provedení

■ DNA Genetek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Kanada K2V 1C2

Bezplatné telefonní číslo (Severní Amerika):
1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenetek.com
www.dnagenetek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, België E-mail: EUAR@novosanis.com

Odpovědná osoba ve Spojeném království: Emurgo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ



Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Švýcarsko E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

Australský sponzor: Emurgo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrálie

ORACollect a DNA Genetek jsou ochranné známky společnosti DNA Genetek Inc. Některé produkty společnosti DNA Genetek nemusí být dostupné ve všech geografických oblastech. Bližší údaje vám sdělí prodejní zástupce. Veškeré protokoly společnosti DNA Genetek, její bílé knihy a poznámky k aplikaci jsou k dispozici v sekci podpory na našich webových stránkách www.dnagenetek.com.

Patent (www.dnagenetek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genetek Inc., dceřiná společnost OraSure Technologies, Inc. Všechna práva vyhrazena.



Precauzioni per la raccolta:

Il donatore NON deve mangiare, bere, fumare o masticare gomma per i 30 minuti che precedono la raccolta del campione di saliva.

Assicurarsi che la punta della spugna NON entri in contatto con alcuna superficie prima della raccolta.

Uso previsto: ORACollect™ Dx è destinato alla raccolta di campioni di saliva per l'analisi diagnostica del DNA umano. I campioni di saliva possono essere raccolti da un sanitario professionista oppure da un non sanitario, come un utente laico. I campioni di saliva raccolti con l'uso di ORACollect™ Dx sono stabilizzati e isolati per essere usati in applicazioni diagnostiche a valle. I campioni di saliva raccolti con ORACollect™ Dx possono essere trasportati e/o conservati a temperatura ambiente.

Contenuto: 1 kit contenente 1 ml di liquido stabilizzante.














Avvertenze e precauzioni:

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima della raccolta del campione; si possono verificare scostamenti in un campione inadeguato e questi possono influenzare negativamente la resa del DNA.
- Usare con persone di almeno 18 anni di età.
- Rischio di soffocamento. Occorre inserire la spugna in bocca con cautela.
- I donatori affetti da xerostomia (secchezza delle fauci) potrebbero non raccogliere un campione adeguato utilizzando queste istruzioni, con il risultato di una resa inferiore del DNA e di un campione non valido per l'uso.
- Lavare con acqua se il liquido stabilizzante venisse a contatto con gli occhi o con la pelle. NON ingerire. Consultare la SDS sul sito www.dnagenotek.com.

Comunicare ogni eventuale incidente grave a DNA Genotek e alle autorità competenti nel vostro Paese.

Conservazione: tra 15 °C e 25 °C (59 °F e 77 °F)

Legenda dell'etichetta:

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico per diagnosi in vitro**
	Contrassegno CE
	Contrassegno UKCA
	Produttore
	Dispositivo medico*
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Raccogliere il campione entro (Utilizzare entro)
	Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Identificazione unica del dispositivo

In conformità ai requisiti normativi applicabili, questo dispositivo contiene un *dispositivo medico (tampone) e un **dispositivo in vitro (provetta per il prelievo).

ITALIANO

Procedura per la raccolta del campione di saliva:

	<p>Aprire la confezione e rimuovere il raccogliitore senza toccare la punta della spugna. Posizionare la spugna più indietro possibile in bocca purché non crei disagio e sfregare lungo le gengive inferiori (vedere immagine ravvicinata) con un movimento avanti e indietro. Sfregare delicatamente le gengive 10 volte. Se possibile evitare di sfregare i denti.</p>
	<p>Ripetere delicatamente il movimento di sfregamento dal lato opposto della bocca lungo le gengive inferiori per altre 10 volte.</p>
	<p>Tenere la provetta in verticale per impedire che il liquido stabilizzante all'interno della provetta si versi. Svitare il cappuccio blu dalla provetta di raccolta senza toccare la spugna.</p>
	<p>Capovolgere il cappuccio, inserire la spugna nella provetta e chiudere bene il cappuccio.</p>
	<p>Capovolgere la provetta con il cappuccio inserito e scuoterla vigorosamente 10 volte.</p>



Esclusivamente per diagnosi in vitro

Per uso dietro prescrizione e uso diretto al consumatore

DNAGENOTEK™

Campioni superiori
Efficacia testata

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

Numero verde (Nord America): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium E-mail: EUAR@novosanis.com

Responsabile per il Regno Unito: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ



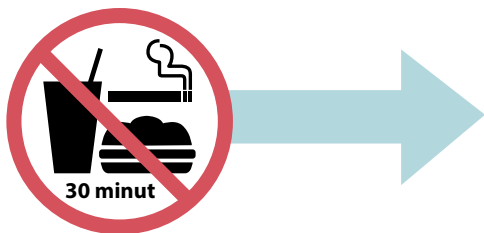
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

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

ORACollect e DNA Genotek sono marchi commerciali di DNA Genotek Inc. Alcuni prodotti DNA Genotek potrebbero non essere disponibili in tutte le aree geografiche; contattare il proprio rappresentante alle vendite per avere ulteriori dettagli. Tutti i protocolli, white paper e note applicative DNA Genotek sono disponibili nella sezione di supporto del nostro sito web www.dnagenotek.com.

Brevetto (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., una filiale di OraSure Technologies, Inc., tutti i diritti riservati.



Środki ostrożności dotyczące pobierania:

Dawca NIE powinien jeść, pić, palić ani żuć gumy na 30 minut przed pobraniem próbki śliny.

Przed pobraniem należy upewnić się, że końcówka gąbki NIE styka się z żadną powierzchnią.

Przeznaczenie: ORACollect™ Dx jest przeznaczony do pobierania próbek śliny w celu przeprowadzenia testów diagnostycznych ludzkiego DNA. Próbki śliny mogą być pobierane przez pracownika służby zdrowia lub jakąkolwiek inną osobę nie będącą pracownikiem służby zdrowia. Próbki śliny zebrane przy użyciu ORACollect™ Dx są stabilizowane i izolowane w celu wykorzystania w dalszych zastosowaniach diagnostycznych. Próbki śliny pobrane przy użyciu ORACollect™ Dx mogą być transportowane i/lub przechowywane w warunkach otoczenia.

Zawartość: 1 zestaw zawierający 1 ml płynu stabilizującego.














Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Przed pobraniem próbki należy przeczytać uważnie wszystkie instrukcje; w wyniku odstępstwa próbka może być nieodpowiednia i może mieć to wpływ na ilość uzyskanego DNA.
- Do stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych.
- Ryzyko zadławienia. Należy zachować ostrożność przy wkładaniu gąbki do ust.
- Dawcy z kserostomią (suchość w jamie ustnej) mogą nie być w stanie pobrać odpowiedniej próbki zgodnie z niniejszymi instrukcjami, w wyniku czego ilość uzyskanego DNA będzie mniejsza, a próbka niezdatna do użycia.
- Jeśli płyn stabilizujący dostanie się do oczu lub na skórę, należy przemyć je wodą. NIE połykać. Sprawdzić SDS na stronie www.dnagenotek.com.

Zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia do DNA Genotek oraz do właściwego organu w Twoim kraju.

Przechowywanie: 15–25°C (59–77°F)

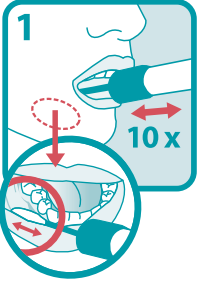
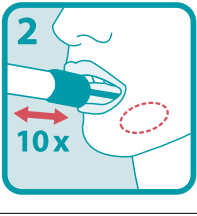

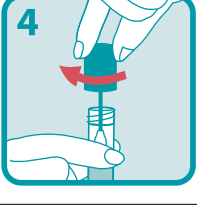
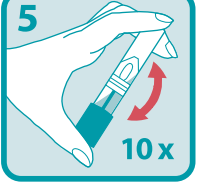
Legenda etykiety:

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro**
	Oznaczenie CE
	Oznaczenie UKCA
	Producent
	Wyrób medyczny*
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić instrukcje użycia
	Termin pobrania próbki (Termin ważności)
	Numer partii
	Autoryzowany przedstawiciel
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Unikalny identyfikator urządzenia

Według obowiązujących wymogów prawnych ten wyrób zawiera element do wymazu, który jest *wyroblem medycznym i element próbki do pobierania, który jest **wyroblem in vitro.

POLSKI

Procedura pobierania próbki śliny:

	<p>Otwórz opakowanie i wyjmij szpatułkę bez dotykania końcówki gąbki. Umieść gąbkę tak głęboko w ustach, jak to możliwe bez powodowania dyskomfortu, i pocieraj wzdłuż dolnych dziąseł (patrz zbliżenie) ruchem do tyłu i do przodu. Delikatnie potrzyj dziąsła 10 razy. Jeśli to możliwe, unikaj pocierania zębów.</p>
	<p>Delikatnie powtórz ruch pocierania dodatkowo 10 razy po przeciwnej stronie jamy ustnej, wzdłuż dolnych dziąseł.</p>
	<p>Trzymaj próbkówkę pionowo, aby zapobiec rozlaniu płynu stabilizującego znajdującego się wewnątrz próbkówki. Odkręć niebieską zatyczkę z próbkówki do pobierania, nie dotykając gąbki.</p>
	<p>Odwróć zatyczkę do góry nogami, włóż gąbkę do próbkówki i szczelnie zamknij.</p>
	<p>Odwróć zamkniętą próbkówkę i energicznie potrząśnij nią 10 razy.</p>



Do diagnostyki in vitro

Na receptę i do bezpośredniego użytku przez konsumenta

DNAGENOTEK™


*Dośkonale próbki
Sprawdzona wydajność*

Numer bezpłatny (Ameryka Północna):
1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

■ DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Kanada K2V 1C2

 Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgia Email: EUAR@novosanis.com

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii: Ergemo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

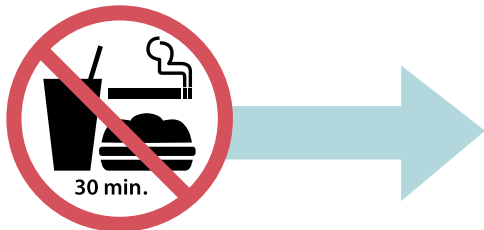
 Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Szwajcaria Email: swiss.ar@arazygroup.com

Sponsor w Australii: Ergemo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

ORACollect i DNA Genotek są znakami towarowymi firmy DNA Genotek Inc. Niektóre produkty firmy DNA Genotek mogą nie być dostępne we wszystkich regionach i należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu uzyskania szczegółów. Wszystkie protokoły firmy DNA Genotek, dokumentacja i uwagi dotyczące zastosowania są dostępne w sekcji wsparcia na naszej stronie internetowej www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., jednostka zależna OraSure Technologies, Inc., wszelkie prawa zastrzeżone.



Precauções na recolha:

O doador **NÃO** deve comer, beber, fumar ou mascar pastilha elástica 30 minutos antes da recolha da amostra de saliva.

Garanta que a esponja **NÃO** entra em contacto com qualquer superfície antes da recolha.

Utilização prevista: ORACollect™ Dx destina-se à utilização na recolha de amostras de saliva para testes de diagnóstico de ADN humano. As amostras de saliva podem ser recolhidas por um profissional de saúde ou por alguém fora da área da saúde, como um utilizador leigo. As amostras de saliva recolhidas com ORACollect™ Dx são estabilizadas e isoladas para utilização em aplicações de testes de diagnóstico subsequentes. As amostras de saliva recolhidas com ORACollect™ Dx podem ser transportadas e/ou armazenadas em condições normais de temperatura.

Conteúdos: 1 kit com 1 ml de líquido estabilizador.














Avisos e precauções:

- Leia atentamente as instruções na íntegra antes da recolha da amostra; a recolha incorreta pode gerar uma amostra inadequada e afetar o rendimento de ADN.
- Para pessoas com idade igual ou superior a 18 anos.
- Perigo de asfixia. A esponja deve ser colocada dentro da boca com cuidado.
- Os doadores com xerostomia (secura da boca) podem não conseguir realizar a recolha de uma amostra adequada com estas instruções e gerar um produto de ADN inferior e uma amostra que não pode ser utilizada.
- Lavar com água se o líquido estabilizador entrar em contacto com os olhos ou a pele. **NÃO** ingerir. Consultar a FDS em www.dnagenotek.com.

Comunique quaisquer incidentes à DNA Genotek e às autoridades competentes no seu país.

Armazenamento: 15 °C a 25 °C (59 °F a 77 °F)

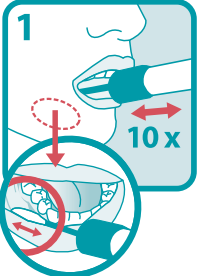
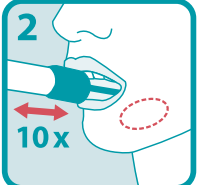

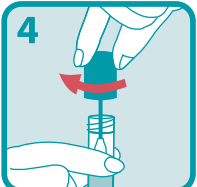
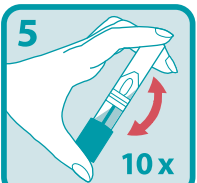
Legenda do rótulo:

	Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro**
	Marcação CE
	Marcação UKCA
	Fabricante
	Dispositivo médico*
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Recolher amostra até (Data de validade)
	Número de lote
	Representante autorizado
	Representante autorizado da Suíça
	Identificador Único do Dispositivo

De acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis, o dispositivo contém um componente de zaragatoa que corresponde a um *dispositivo médico e um componente de tubo de colheita que corresponde a um **dispositivo in vitro.

PORTUGUÊS

Procedimento para a recolha de amostras de saliva:

	<p>Abra a embalagem e retire o coletor sem tocar na esponja. Coloque a esponja na boca, o mais para dentro possível sem criar desconforto, e esfregue a escova nas gengivas inferiores (ver imagem mais pormenorizada) com movimentos para trás e para a frente. Esfregue cuidadosamente as gengivas 10 vezes. Se possível, evite esfregar a esponja nos dentes.</p>
	<p>Repita cuidadosamente o movimento no lado oposto da boca ao longo das gengivas inferiores mais 10 vezes.</p>
	<p>Segure o tubo na vertical para não derramar o líquido estabilizador existente no interior do mesmo. Desenrosque a tampa azul do tubo coletor sem tocar na esponja.</p>
	<p>Vire a tampa para baixo, insira a esponja no tubo e feche bem a tampa.</p>
	<p>Já com a tampa fechada, vire o tubo ao contrário e agite-o bem 10 vezes.</p>



Para utilização em diagnóstico in vitro
Para utilização com ou sem prescrição médica

DNAGENOTEK™


Amostras superiores
Desempenho comprovado

■ DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Otava, ON, Canadá K2V 1C2

Linha gratuita (América do Norte): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

 Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Bélgica E-mail: EUAR@novosanis.com

Responsável no Reino Unido: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

 Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

Promotor na Austrália: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrália

ORACollect e DNA Genotek são marcas comerciais da DNA Genotek Inc. Alguns produtos DNA Genotek poderão não estar disponíveis em todas as regiões geográficas. Contacte o seu representante comercial para mais informações. Todos os protocolos, livros brancos e notas de aplicação da DNA Genotek encontram-se disponíveis na secção de apoio do nosso website em www.dnagenotek.com.

Patente (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., uma subsidiária da OraSure Technologies, Inc., todos os direitos reservados.



Precauções de coleta:

O doador **NÃO** deve comer, beber, fumar ou mascar chicletes por 30 minutos antes de coletar a amostra de saliva.

Tome cuidado para que a ponta da esponja **NÃO** entre em contato com nenhuma superfície antes da coleta.

Uso pretendido: O ORACollect™ Dx destina-se à coleta de amostras de saliva para testes de diagnóstico de DNA humano. As amostras de saliva podem ser coletadas por um profissional da saúde, ou por alguém que não seja da área de saúde, tal como um usuário leigo. As amostras de saliva coletadas com o ORACollect™ Dx são estabilizadas e isoladas para uso em aplicações de testes de diagnóstico a jusante. As amostras de saliva coletadas usando-se o ORACollect™ Dx podem ser transportadas e/ou armazenadas em condições ambientes.

Conteúdo: 1 kit contendo 1 mL de líquido estabilizador.

Avisos e precauções:

- Leia atentamente as instruções na íntegra antes da recolha da amostra; a recolha incorreta pode gerar uma amostra inadequada e afetar o rendimento de ADN.
- Para pessoas com idade igual ou superior a 18 anos.
- Perigo de asfixia. A esponja deve ser colocada dentro da boca com cuidado.
- Os doadores com xerostomia (secura da boca) podem não conseguir realizar a recolha de uma amostra adequada com estas instruções e gerar um produto de ADN inferior e uma amostra que não pode ser utilizada.
- Lavar com água se o líquido estabilizador entrar em contacto com os olhos ou a pele. NÃO ingerir. Consulte a FDS em www.dnagenotek.com.

Comunique quaisquer incidentes à DNA Genotek e às autoridades competentes no seu país.

Armazenamento: 15 °C a 25 °C (59 °F a 77 °F)

Legenda do rótulo:

	Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro**
	CE marking
	Marcação UKCA
	Fabricante
	Dispositivo médico*
	Não reutilizar
	Consult instructions for use
	Recolher amostra até (Data de validade)
	Número de lote
	Representante autorizado
	Representante autorizado da Suíça
	Identificador Único do Dispositivo

De acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis, o dispositivo contém um componente de swab que é um *dispositivo médico, e um componente de tubo de coleta que é um **dispositivo in vitro.

PORTUGUÊS – BRASIL

Procedimento para a recolha de amostras de saliva:

<p>1 10 x</p>	<p>Abra a embalagem e retire o coletor sem tocar na esponja. Coloque a esponja na boca, o mais para dentro possível sem criar desconforto, e esfregue a escova nas gengivas inferiores (ver imagem mais pormenorizada) com movimentos para trás e para a frente. Esfregue cuidadosamente as gengivas 10 vezes. Se possível, evite esfregar a esponja nos dentes.</p>
<p>2 10 x</p>	<p>Repita cuidadosamente o movimento no lado oposto da boca ao longo das gengivas inferiores mais 10 vezes.</p>
<p>3</p>	<p>Segure o tubo na vertical para não derramar o líquido estabilizador existente no interior do mesmo. Desenrosque a tampa azul do tubo coletor sem tocar na esponja.</p>
<p>4</p>	<p>Vire a tampa para baixo, insira a esponja no tubo e aperte bem a tampa.</p>
<p>5 10 x</p>	<p>Já com a tampa apertada, vire o tubo ao contrário e agite-o bem 10 vezes.</p>



Para uso de diagnóstico In Vitro
Para uso com receita e uso direto ao consumidor



Amostras superiores
Desempenho comprovado

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

Ligação gratuita (América do Norte): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Bélgica E-mail: EUAR@novosanis.com

Responsável no Reino Unido: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

Patrocinador australiano: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrália

ANVISA Registro MS: 80117580124
Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, salas 502/503,
Água Branca, São Paulo, SP - CEP: 05001-200/CNPJ: 04.967.408/0001-98.
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

ORACollect e DNA Genotek são marcas comerciais da DNA Genotek Inc. Alguns produtos da DNA Genotek podem não estar disponíveis em todas as regiões, entre em contato com seu representante de vendas para mais informações. Todos os protocolos da DNA Genotek, folhetos e notas de aplicação estão disponíveis na seção de suporte de nosso site em www.dnagenotek.com.

Patente (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc., uma subsidiária da OraSure Technologies, Inc., todos os direitos reservados.

العربية إجراء جمع عينة اللعاب:

ORACollect™ Dx
REF OCD-100A



احتياطات جمع العينة:

ينبغي ألا يأكل المانج أو يشرب أو يدخن أو يمضغ اللبان لمدة 30 دقيقة قبل جمع عينة اللعاب.

احرص على عدم ملامسة الطرف الإسفنجي لأي سطح قبل جمع العينة.

الغرض من الاستخدام: جهاز ORACollect™ Dx مخصص لجمع عينات من اللعاب من أجل الاختبار التشخيصي للحمض النووي (DNA) البشري. يمكن جمع عينات اللعاب على يد اختصاصي رعاية صحية أو شخص غير متخصص في الرعاية الصحية، مثل المستخدم العادي. عينات اللعاب التي تُجمع باستخدام ORACollect™ Dx يتم تثبيتها وعزلها لاستخدامها في استعمالات الاختبار التشخيصي من قبل المستخدم. عينات اللعاب التي تُجمع باستخدام ORACollect™ Dx يمكن نقلها و/أو تخزينها في الظروف المحيطة.

المحتويات: 1 مجموعة 1 تحتوي على 1 مل من سائل التثبيت.

تحذيرات واحتياطات:

- اقرأ جميع التعليمات بعناية قبل جمع العينة؛ فقد يؤدي الحيد عنها إلى عدم كفاية العينة ويؤثر على ناتج الحمض النووي.
- يستخدم للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر.
- يوجد خطر الاختناق. ينبغي توخي الحذر عند إدخال الإسفنجية إلى الفم.
- قد لا يتمكن المتبرعون الذين يعانون من نشفان الربو (جفاف الفم) من جمع عينة كافية باتباع هذه التعليمات، مما يؤدي إلى انخفاض كمية الحمض النووي (DNA) البشري الناتجة مع عدم صلاحية العينة للاستخدام.
- إذا لمس سائل التثبيت العينين أو الجلد فاغسلهما بالماء. (SDS) لا تقم بالابتلاع. اطلع على صحيفة بيانات السلامة من www.dnagenotek.com من خلال الرابط

ينبغي الإبلاغ عن أي حادثة خطيرة بإخطار DNA Genotek والسلطة المختصة في بلدك.

التخزين: في درجة حرارة 15-25 °م (59-77 °ف)

دليل رموز الملصق:

رقم الكatalog	REF
جهاز طبي مخصص للتشخيص في المختبر**	MD
علامة المطابقة الأوروبية	CE
علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة	UK CA
جهة التصنيع	MD
جهاز طبي*	MD
لا تعد استخدامه	MD
راجع تعليمات الاستخدام	MD
اجمع العينة قبل (يستخدم قبل)	MD
رقم الدفعة	LOT
الممثل المصرح له	MD
الممثل السويسري المعتمد	CH REF
معرف الجهاز الفريد	UDI

بناءً على متطلبات التنظيم المعمول بها، يحتوي هذا الجهاز على مكون عبارة عن قطعة قطنية وهو عبارة عن *جهاز طبي* ومكون عبارة عن أنبوب جمع (جمع العينات) وهو **جهاز للاستخدام في المختبر.

CE MD UK CA

للاستخدام التشخيصي في المختبر

للاستخدام بوصفة طبية وللاستخدام المباشر من قبل المستهلك

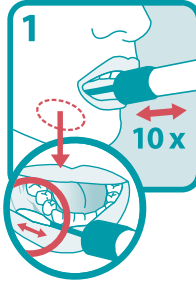
عينات فائقة الدقة
أداء مثبت الجودة

DNAGENOTEK™

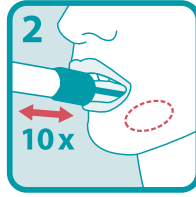
الهاتف المجاني (أمريكا الشمالية): 1.866.813.6354
الهاتف: +1.613.723.5757 • الفاكس: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

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

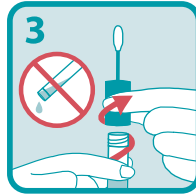
افتح العبوة وأخرج أداة الجمع دون لمس الطرف الإسفنجي. ضع الإسفنجية داخل الفم بأقصى عمق لا يسبب الانزعاج ومررها على اللثة السفلية (انظر الصورة المقربة) ذهابًا وإيابًا. مررها على اللثة بلطف 10 مرات. تجنب تمريرها على الأسنان، إن أمكن.



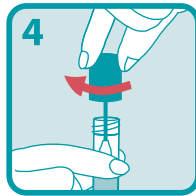
كرر حركة التمرير بلطف على اللثة السفلية في الجهة المقابلة من الفم 10 مرات إضافية.



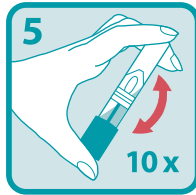
أمسك الأنبوب في وضع قائم لأعلى لمنع سكب سائل التثبيت الموجود داخله. فك الغطاء الأزرق من أنبوب الجمع دون لمس الإسفنجية.



اقلب الغطاء رأسًا على عقب، وأدخل الإسفنجية في الأنبوب ثم أغلق الغطاء بإحكام.



اقلب الأنبوب المغطي ورجه بقوة 10 مرات.



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium | ECUAR@novosanis.com

UK Responsible Person: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz Email: swiss.ar@razygroup.com | CH REF

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

تُعد ORACollect و DNA Genotek علامتان تجاريتان لشركة DNA Genotek Inc. قد لا تتوفر بعض منتجات DNA Genotek في كل المناطق الجغرافية، يُرجى التواصل مع ممثل المبيعات الذي تتعامل معه للحصول على التفاصيل.

تتوفر كل بروتوكولات DNA Genotek والأبحاث وملاحظات التطبيق في قسم الدعم في موقع الويب الخاص بنا على www.dnagenotek.com.

معلومات براءة الاختراع (www.dnagenotek.com/legal/notice)، OraSure Technologies, Inc.، شركة فرعية تابعة لشركة DNA Genotek Inc © 2024، كل الحقوق محفوظة.

中文 唾液样本采集步骤:



采集注意事项:

在采集唾液样本前30分钟内, 请勿进食、饮水、抽烟或嚼口香糖。

在采集之前, 请确保海绵头未与任何表面接触

预期用途: ORAc collect™ Dx适用于收集唾液样本进行人类 DNA 的诊断测试。唾液样本可以由医疗保健专业人员或非医疗保健专业人员 (例如非专业用户) 采集。使用 ORAc collect™ Dx采集的唾液样本经过稳定和分离处理, 可用于下游诊断检测。使用 ORAc collect™ Dx采集的唾液样本可以在环境条件下运输和/或储存。

内容物: 1个套件, 内含1 mL稳定液。














警告和注意事项:

- 在采集样本之前, 请仔细阅读所有说明。如果不遵守说明, 可能会导致样本量不足并影响DNA含量。
- 适用于18岁及以上的人士。
- 有窒息危险。将海绵插入口中时应小心。
- 患有口腔干燥症 (口干) 的捐赠者使用这些说明可能无法收集到足够的样本, 导致DNA产量降低和供使用的样本无效。
- 如果稳定液与眼睛或皮肤接触, 用清水冲洗。切勿摄入。请参阅www.dnagenotek.com上的SDS。

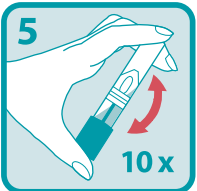
向DNA Genotek和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件。

储存: 15°C-25°C (59°F-77°F)

标签说明:

	目录编号
	体外诊断医疗器械**
	CE标志
	UKCA标志
	制造商
	医疗器械*
	请勿重复使用
	请参阅使用说明
	样本采集期限 (失效日期)
	批号
	授权代表
	瑞士授权代表
	唯一设备标识符

根据适用的监管要求, 该设备包含一个属于*医疗设备的拭子组件和一个属于**体外设备的采集管组件。

 <p>1</p>	<p>打开包装, 取出采集管, 注意不要碰到海绵头。将海绵尽可能深地放入口中 (以感到舒适为准), 并以来回移动的方式沿下牙龈摩擦 (见放大图片)。轻轻沿牙龈摩擦 10次。如果可能, 避免摩擦牙齿。</p>
 <p>2</p>	<p>重复此步骤, 沿另一侧下牙龈轻轻摩擦 10次。</p>
 <p>3</p>	<p>保持试管直立, 以防止试管内的稳定液溢出。拧下采集管的蓝色盖子, 注意不要碰到海绵。</p>
 <p>4</p>	<p>将盖子倒过来, 然后将海绵插入试管中并盖紧盖子。</p>
 <p>5</p>	<p>盖好盖子后, 倒转试管并用力摇动 10次。</p>



用于体外诊断
用于处方和直接面向消费者

DNAGENOTEK™


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

卓越的样本
经过业界检验的性能

免费电话 (北美): 1.866.813.6354
电话: +1.613.723.5757 • 传真: +1.613.723.5057
[info@dnagenotek.com](http://info.dnagenotek.com)
www.dnagenotek.com

 Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium 电子邮件: EUAR@novosanis.com

英国负责人: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

 Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz 电子邮件: swiss.ar@razygroup.com

澳大利亚保证人: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

ORAc collect和DNA Genotek是DNA Genotek Inc.的商标。
某些DNA Genotek™产品可能并非在所有地区销售, 请联系您的销售代表, 获取详细信息。
所有DNA Genotek方案、白皮书和应用说明都可以在网站www.dnagenotek.com的支持部分获得。

专利 (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc., 是OraSure OraSure Technologies, Inc. 的子公司, 版权所有。



채취 주의사항:

공여자는 타액 샘플을 채취하기 전 30분 동안은 음식과 물을 섭취하지 않고 흡연을 하거나 껌을 씹지 않아야 합니다.

채취 전에 스펀지 팁이 다른 표면에 닿지 않도록 하십시오.

용도: ORAcollect™·Dx는 인간 DNA 진단 검사를 위한 타액 샘플의 채취용입니다. 전문 의료진 또는 비전문가 등의 의료진이 아닌 사용자가 타액 샘플을 채취할 수 있습니다. ORAcollect™·Dx를 사용해 채취한 타액 샘플은 다운스트림 진단 검사에 사용하기 위해 안정화 및 분리됩니다. ORAcollect™·Dx를 사용해 채취한 타액 샘플은 상온 조건에서 운송 및/또는 보관이 가능합니다.

내용물: 1mL 안정액이 들어 있는 키트 1개.

경고 및 사용상 주의사항:

- 샘플 채취 전 모든 지침을 숙지하십시오. 이탈 발생 시 적절한 샘플을 채취할 수 없고 DNA 산출량에 영향을 줄 수 있습니다.
- 사용 대상: 만 18세 이상.
- 샘플 채취 위험. 스펀지를 입에 넣을 때 주의해야 합니다.
- 채취 대상자가 구강 건조증이 있을 경우 이 지침을 사용해 적절한 샘플을 채취하지 못할 수 있으며, 이로 인해 DNA 검출량이 감소하고 사용에 부적합한 샘플이 채취될 수 있습니다.
- 안정액이 눈이나 피부에 닿은 경우 물로 씻어냅니다. 섭취하지 마십시오. www.dnagenotek.com에서 SDS를 확인하십시오.

중대한 사고는 DNA Genotek 및 해당 국가의 관할 당국에 보고하십시오.

보관: 15°C~25°C (59°F~77°F)

라벨 기호 표시:

- REF 카탈로그 번호
- MD 생체 외 진단용 의료기기**
- CE CE마크
- UKCA UKCA마크
- 제조사
- MD 의료기기*
- 재사용 금지
- 사용 지침 참조
- 샘플 채취 기간(사용 기간)
- LOT 로트 번호
- EU REP 승인된 담당자
- CH REP 스위스 승인된 담당자
- UDI 고유식별코드

해당 규제 요건에 따라 이 기기에는 *의료기기인 면봉 구성품과 **체외 진단기기인 채취 튜브 구성품이 포함되어 있습니다.

**한글
타액 샘플 채취용 절차:**

	<p>스펀지 팁에 손이 닿지 않도록 주의하며 패키지를 열어 수집기를 꺼냅니다. 스펀지를 불편감이 느껴지지 않을 정도로 가능한 한 깊이 입 뒤쪽으로 넣고 아래쪽 잇몸을 따라(상세 이미지 참조) 스펀지를 앞뒤로 움직여 문지릅니다. 부드럽게 잇몸을 10회 문지릅니다. 가능하면 치아에 닿지 않게 주의하십시오.</p>
	<p>반대쪽 아래 잇몸을 따라 다시 부드럽게 10회 문질러 반복합니다.</p>
	<p>튜브를 잡고 똑바로 세워 튜브에 담긴 안정액이 쏟아지지 않게 합니다. 스펀지에 손이 닿지 않도록 주의하며 채취 튜브의 파란색 뚜껑을 분리합니다.</p>
	<p>뚜껑을 뒤집어 스펀지를 튜브에 넣은 후 뚜껑을 단단히 돌려 닫아줍니다.</p>
	<p>뚜껑을 닫은 튜브를 뒤집고 10회가량 세게 흔듭니다.</p>

CE IVD MD UKCA
생체 외 진단용
처방 및 소비자 직접 사용 용도

DNAGENOTEK™

**우수한 샘플
검증된 성능**

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

수신자 부담 전화(북미): 1.866.813.6354
전화: +1.613.723.5757 • 팩스: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EU REP Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium 이메일: EUAR@novosanis.com

영국 책임자: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

CH REP Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz 이메일: swiss.ar@arazygroup.com

호주 의뢰자: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

ORAcollect 및 DNA Genotek은 DNA Genotek Inc.의 상표입니다. 일부 DNA Genotek 제품은 지역에 따라 제공되지 않을 수 있습니다. 자세한 내용은 영업 담당자에게 문의하십시오. 모든 DNA Genotek 프로토콜, 백서 및 사용 참고 사항은 당사 웹사이트 www.dnagenotek.com의 지원 섹션에서 확인할 수 있습니다.

특허(www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., OraSure Technologies, Inc.의 자회사, 모든 권리 보유.



採取に関する注意:

唾液のサンプル採取前の30分間は、ドナーは飲食、喫煙、およびガムを噛むことは控えてください。

採取前に、スポンジの先端が他の表面に接触しないようにしてください。

使用目的: ORAcollect™ Dxは、ヒトのDNAの診断用検査として、唾液サンプルを採取するために使用することを意図しています。唾液サンプルは、医療専門家または医療専門家ではない一般のユーザーが採取することができます。ORAcollect™ Dxで採取された唾液サンプルは、安定化、分離され、後に続く診断用途に使用されます。ORAcollect™ Dxで採取した唾液サンプルは、常温での輸送・保管が可能です。

内容: 1 mLの保存溶液の入ったキット 1個。

警告および注意:

- サンプルの採取前に、指示書をすべて注意深くお読みください。指示書に従わないと、サンプルが不十分になったり、DNAの採取量に影響を与えることがあります。
- 18歳以上の人に使用します。
- 窒息の危険性。スポンジを口に入れる際には注意してください。
- 口腔乾燥症(口の乾燥)があるドナーは、この指示書では十分なサンプルを採取できず、DNAの採取量が少なくなり、サンプルが無効になることがあります。
- 保存溶液が目に入ったり皮膚に接触した場合は、水で洗い流してください。体内に摂取しないでください。www.dnagenotek.comでSDSをご確認ください。

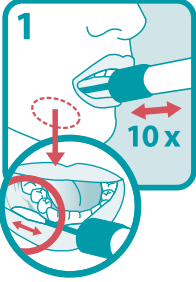


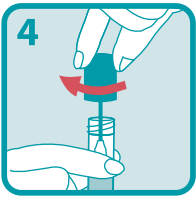
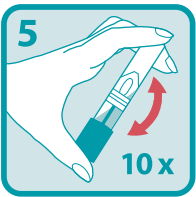
重大な事故が発生した場合は、DNA Genotek社およびあなたの国の管轄当局に報告してください。

保管: 15°C-25°C (59°F-77°F)

ラベルの説明:

- REF カタログ番号
- MD 試験管内での診断医学装置**
- CE CEマーク
- UKCA UKCAマーク
- 製造元
- MD 医療機器*
- 再使用しないでください
- i 使用方法については使用上の注意をご覧ください
- サンプル採取期限(使用期限)
- ロット番号
- LOT ロット番号
- EU REP 認可代表者
- CH REP スイスの認可代表者
- UDI 機器固有識別子

適用される規制要件に従い、このデバイスには*医療機器であるスワブ・コンポーネントと**試験管内装置である採取チューブ・コンポーネントが含まれています。

	<p>パッケージを開けて、スポンジの先端に触らないようにしながら採取具を取り出してください。不快に感じない程度までスポンジを口の奥まで入れて、下歯茎に沿って(拡大図を参照)前後にこすり付けてください。優しく10回歯茎にこすり付けてください。可能なら、歯にこすり付けないようにしてください。</p>
	<p>さらに10回、口の反対側で下歯茎に沿って優しくこする動作を繰り返してください。</p>
	<p>チューブを真っすぐ立てた状態に保ち、チューブ内の保存溶液がこぼれないようにしてください。スポンジに触らないようにしながら、青色のキャップを採取チューブから外してください。</p>
	<p>キャップを上下逆さまにして、スポンジをチューブに差し込み、キャップをしっかり閉めてください。</p>
	<p>キャップを閉めたチューブを逆さにして、10回激しく振ってください。</p>



試験管内での診断用途
処方および直販用



優れたサンプル
実証済みの性能

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

フリーダイヤル(北アメリカ) : 1.866.813.6354
電話: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EC REP Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium Email: EUAR@novosanis.com

英国の認定代理人: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

CH REP Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz Email: swiss.ar@arazygroup.com

オーストラリアのスポンサー: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

ORAcollectおよびDNA Genotekは、DNA Genotek Inc.の商標です。DNA Genotek製品の中には、地域によって入手できないものもありますので、詳しくは営業担当者にお問い合わせください。DNA Genotekのすべてのプロトコル、ホワイトペーパー、アプリケーションノートは、弊社ウェブサイトのサポートセクション(www.dnagenotek.com)からご覧いただけます。

特許(www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc. (OraSure Technologies, Inc.の子会社) 全権留保。



Предпазни мерки при вземане на проба:

Донорът НЕ трябва да яде, пие, пуши или дъвче дъвка в продължение на 30 минути преди вземането на пробата от слюнка.

Уверете се, че върхът на тампона НЕ влиза в контакт с каквато и да е повърхност преди вземането на проба.

Предназначение: ORACollect™ Dx е предназначен за събиране на проби от слюнка за диагностично изследване на човешка ДНК. Пробите от слюнка могат да се събират от здравен специалист или от друго лице, като например непрофесионален потребител. Пробите от слюнка, събрани с помощта на ORACollect™ Dx, се стабилизират и изолират за използване в приложения за допълнителни диагностични тестове. Пробите от слюнка, събрани с помощта на ORACollect™ Dx, могат да се транспортират и/или съхраняват при стандартни условия на температура и влажност.

Съдържание: 1 комплект съдържащ 1 ml стабилизираща течност.














Предупреждения и предпазни мерки:

- Прочетете внимателно всички инструкции преди вземането на проба; неспазването им може да доведе до неподходяща проба и да повлияе на количеството събрана ДНК.
- За употреба при лица на възраст 18 или повече години.
- Риск от задушаване. Трябва да се внимава при вкарване на тампона в устата.
- Донорите с ксеростомия (сухота в устата) може да не вземат подходяща проба, като спазват тези инструкции, което води до по-ниско количество на събрана ДНК и невалидна проба.
- Измийте с вода, ако стабилизиращата течност влезе в контакт с очите или кожата. НЕ поглъщайте. Вижте SDS на www.dnagenotek.com.

Докладвайте за всеки сериозен инцидент на DNA Genotek и на компетентния орган във Вашата страна.

Съхранение: 15°C-25°C (59°F-77°F)

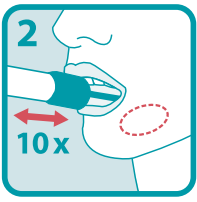

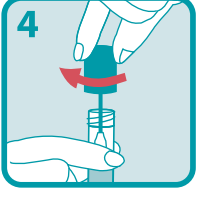
Легенда на етикета:

	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвитро диагностика**
	СЕ маркировка
	UKCA маркировка
	Производител
	Медицинско изделие*
	Не използвайте повторно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Вземете пробата до (Срок на годност)
	Номер на партида
	Упълномощен представител
	Швейцарски упълномощен представител
	Уникален идентификатор на устройството

Съгласно приложимите регулаторни изисквания изделието съдържа като компоненти тампон, който е медицинско изделие*, и епруветка за събиране, която е изделие за инвитро диагностика**.

БЪЛГАРСКИ

Процедура за вземане на проба от слюнка:

 <p>1</p>	<p>Отворете опаковката и извадете колектора, без да докосвате върха на тампона. Поставете тампона колкото може по-навътре в устата, без пациентът да изпитва дискомфорт, и потъркайте в долните венци (вижте изображението отблизо) с движения напред и назад. Разтъркайте венците внимателно 10 пъти. Ако е възможно, избягвайте търкане на зъбите.</p>
 <p>2</p>	<p>Внимателно повторете разтъркващото движение от противоположната страна на устата по долните венци още 10 пъти.</p>
 <p>3</p>	<p>Дръжте епруветката изправена, за да предотвратите разливане на стабилизиращата течност от епруветката. Развийте синята капачка от епруветката за вземане на проба, без да докосвате тампона.</p>
 <p>4</p>	<p>Обърнете капачката с главата надолу, вкарайте тампона в епруветката и затворете плътно капачката.</p>
 <p>5</p>	<p>Обърнете затворената епруветка и я разклатете енергично 10 пъти.</p>



За употреба при инвитро диагностика

За употреба по лекарско предписание и за директна употреба от потребители

DNAGENOTEK™

Превъзходно тестване
Доказана ефективност

■ DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Отава, ON, Канада K2V 1C2

Безплатно (Северна Америка): 1.866.813.6354
Тел.: +1.613.723.5757 • Факс: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium Имейл: EJAR@novosanis.com

Отговорно лице за Обединеното кралство: Emargo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Кеймбридж, CB24 9BZ

Спонсор за Австралия: Emargo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Сидни, NSW 2000 Австралия

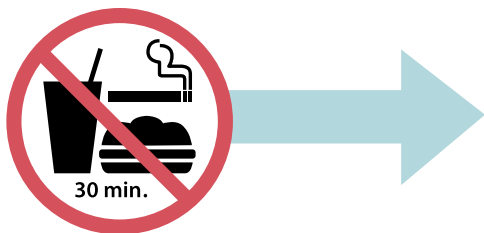


Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz Имейл: swiss.ar@arazygroup.com

ORACollect и DNA Genotek са търговски марки на DNA Genotek Inc. Възможно е някои продукти на DNA Genotek да не са налични във всички географски региони; свържете се с вашия търговски представител за подробности. Всички протоколи, технически документи и бележки за приложения на на DNA Genotek са достъпни в раздела за поддръжка на нашия уебсайт на www.dnagenotek.com.

Патент (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., дъщерно дружество на OraSure Technologies, Inc., всички права запазени.



Mjere opreza pri prikupljanju:

Davatelj NE SMIJE jesti, piti, pušiti ili žvakati žvakaću gumu 30 minuta prije uzimanja uzorka pljuvačke.

Pazite da vrh spužve NE dotakne bilo koju površinu prije prikupljanja.

Namjena: ORACollect™ Dx namijenjen je prikupljanju uzoraka sline za dijagnostičko ispitivanje ljudske DNK. Uzorke sline može prikupiti zdravstveni djelatnik ili netko tko nije zdravstveni djelatnik, poput laika. Uzorci sline prikupljeni pomoću ORACollect™ Dx stabiliziraju se i izoliraju za upotrebu u daljnjim aplikacijama dijagnostičkog ispitivanja. Uzorci sline prikupljeni pomoću ORACollect™ Dx mogu se transportirati i/ili pohraniti u sobnim uvjetima.

Sadržaj: 1 komplet koji sadrži 1 mL tekućine za stabilizaciju.

Upozorenja i mjere opreza:

- Pažljivo pročitajte sve upute prije uzimanja uzoraka; odstupanje može rezultirati neadekvatnim uzorkom i utjecati na količinu DNK.
- Za korištenje kod osoba u dobi od 18 godina i starijih.
- Opasnost od gušenja. Potreban je oprez pri umetanju spužve u usta.
- Donatori s kserostomijom (suha usta) možda neće prikupiti odgovarajući uzorak pomoću ovih uputa što rezultira nižom količinom DNK i nevaljanim uzorkom.
- Ispirite vodom ako tekućina za stabilizaciju dođe u doticaj s očima ili kožom. NEMOJTE progutati. Pogledajte STL na www.dnagenotek.com.

Bilo kakav opasni incident prijavite tvrtki DNA Genotek i odgovarajućoj nadležnoj instituciji u vašoj zemlji.

Čuvanje: 15°C-25°C (59°F-77°F)

Legenda etiketa:

	Kataloški broj
	Dijagnostički medicinski uređaj In vitro**
	CE oznaka
	UKCA oznaka
	Proizvođač
	Medicinski uređaj*
	Nemojte ponovno koristiti
	Pogledajte upute za uporabu
	Prikupiti uzorak do (upotrijebiti do)
	Broj serije
	Ovlašteni predstavnik
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Jedinstveni broj uređaja

Sukladno primjenjivim regulatornim zahtjevima uređaj sadrži komponentu brisa koja je *medicinski uređaj i komponentu epruvete za prikupljanje koja je **in vitro uređaj.

HRVATSKI

Postupak uzimanja uzorka pljuvačke

	<p>Otvorite paket i izvadite sakupljač ne dodirujući vrh spužve. Spužvu smjestite što je moguće više unatrag u usta i trljajte po donjim desnama (pogledajte sliku izbliza) naprijed-natrag. Nježno istrljajte desni 10 puta. Po mogućnosti izbjegavajte trljanje zuba.</p>
	<p>Nježno ponovite pokrete trljanja na suprotnoj strani usta duž donjih desni dodatnih 10 puta.</p>
	<p>Držite epruvetu uspravno kako biste spriječili prolijevanje sadržaja iz epruvete. Odrnite plavi poklopac s epruvete za prikupljanje ne dodirujući spužvu.</p>
	<p>Okrenite poklopac naopako, umetnite spužvu u epruvetu i čvrsto zatvorite poklopac.</p>
	<p>Preokrenite zatvorenu epruvetu i snažno protresite 10 puta.</p>



Za dijagnostičku uporabu in vitro

Za primjenu preko recepta i izravnu uporabu potrošača

DNAGENOTEK™

*Vrhunski uzorci
Dokazana učinkovitost*

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

Besplatna telefonska linija (Sjeverna Amerika):
1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057
[info@dnagenotek.com](http://info.dnagenotek.com)
www.dnagenotek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgija E-pošta: EUAR@novosanis.com

Odgovorno lice za Veliku Britaniju: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ



Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Švicarska E-pošta: swiss.ar@arazygroup.com

Australski sponzor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

ORACollect i DNA Genotek su zaštitni znakovi tvrtke DNA Genotek Inc. Neki proizvodi tvrtke DNA Genotek možda neće biti dostupni u svim zemljopisnim regijama; za detalje se obratite svom prodajnom predstavniku. Svi DNA Genotek protokoli, tehnički priručnici i napomene o prijavi dostupni su u odjeljku za podršku na našoj internetskoj stranici www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., podružnica tvrtke OraSure Technologies, Inc., sva prava pridržana.



Ettevaatusabinõud proovivõtmisel:

Doonor EI tohi süüa, juua, suitsetada ega närimiskummi närida 30 minutit enne süljeproovi võtmist.

Veenduge, et käsna ots EI puutuks enne proovivõtmist kokku ühegi pinnaga.

Kasutusotstarve: ORACollect™ Dx on ette nähtud süljeproovide kogumiseks inimese DNA diagnostiliseks testimiseks. Süljeproove võib koguda nii tervishoiutöötaja või tervishoiutöötajaks mitteolev isik, näiteks tavakasutaja. ORACollect™ Dx abil kogutud süljeproovid stabiliseeritakse ja isoleeritakse, et neid saaks kasutada järgnevas diagnostilistes testimisrakendustes. ORACollect™ Dx abil kogutud süljeproove saab transportida ja/või säilitada ümbritseva keskkonna tingimustes.

Sisu: 1 komplekt sisaldab 1 ml stabiliseerimisvedelikku.














Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Lugege enne proovivõtmist juhised hoolikalt läbi; mittejärgimise tulemuseks võib olla sobimatu proov ja see võib mõjutada DNA kogust.
- Kasutamiseks 18-aastastel ja vanematel isikutel.
- Lämbumisoht. Käsna suhupanemisel tuleb olla ettevaatlik.
- On võimalik, et doonorid, kellel on kserostoomia (suukuivus), ei saa nende juhiste abil sobivat proovi koguda ning tulemuseks on väiksem DNA kogus ja kasutamiseks mittesobiv proov.
- Peske veega, kui stabiliseeriv vedelik satub silma või nahale. MITTE alla neelata. Vaadake SDS-i aadressil www.dnagenotek.com.

Teatage igast tõsisest vahejuhtumist DNA Genotek ja teie riigi pädevale asutusele.

Hoiustamine: 15°C-25°C (59°F-77°F)

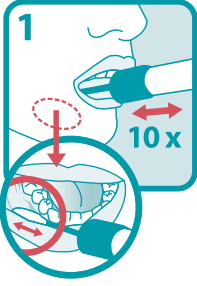


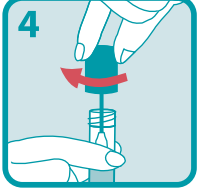
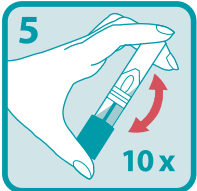
Etiketi tekst:

	Katalooginumber
	In vitro diagnostika meditsiinisead**
	CE-märgis
	UKCA-märgis
	Tootja
	Meditsiinisead*
	Ärge kasutage uuesti
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Proov võtta enne (kõlblik kuni)
	Partii number
	Volitatud esindaja
	Šveitsi volitatud esindaja
	Seadme tunnusnumber

Kohaldatavate regulatiivsete nõuete kohaselt sisaldab seade tamponiossa, mis on *meditsiinisead ja kogumistoru osa, mis on **in vitro seade.

EESTI KEEL

Süljeproovi võtmise protseduur:

	<p>Avage pakend ja eemaldage kollektor ilma käsna otsa puudutamata. Lükake käsna nii kaugele suu tagaossa, kui teile mugav tundub, ja hõõruge sellega alumisi igemeid (vt lähivõte), liigutades käsna edasi-tagasi. Hõõruge igemeid õrnalt 10 korda. Kui võimalik, siis vältige hammaste hõõrumist.</p>
	<p>Korrake hõõrumisliigutusi õrnalt suu teise poole alumistel igemetel veel 10 korda.</p>
	<p>Hoidke tuubi püsti, et vältida tuubis oleva stabiliseeriva vedeliku väljavoolamist. Keerake proovivõtutuubi sinine kork lahti ilma käsna puutumata.</p>
	<p>Keerake kork tagurpidi, sisestage käsna tuubi ja keerake kork kõvasti kinni.</p>
	<p>Keerake korgiga suletud tuub ümber ja loksutage seda jõuliselt 10 korda.</p>



Kasutamiseks in vitro diagnostikas
Kasutamiseks retseptiga ja otsetarbijale

DNAGENOTEK™

Paremad proovid
Tõestatud sooritus

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

Tasuta telefon (Põhja-Ameerikas): 1.866.813.6354
Tel: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

 Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgia E-post: EUA@novosanis.com

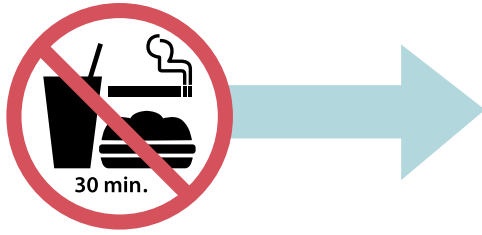
Vastutav isik UKs: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

 Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Šveits E-post: swiss.ar@arazygroup.com

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

ORACollect ja DNA Genotek on DNA Genotek Inc. kaubamärgid.
On võimalik, et mõned DNA Genoteki tooted ei ole saadaval kõigis geograafilistes piirkondades; võtke täpsema teabe saamiseks ühendust müügiesindajaga. Kõik DNA Genoteki protokollid, lühiülevaated ja kasutamissoovitused on leitavad meie veebilehel www.dnagenotek.com kasutajate osast.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc., OraSure Technologies Inc. tütarettevõtte, kõik õigused kaitstud.



Varoimet näytteenottoon:

Luovuttajan EI tule syödä, juoda, tupakoida tai pureskella purukumia 30 minuuttia ennen sylkinäytteen ottamista.

Varmista, että sienien kärki EI kosketa mitään pintaa ennen näytteen ottamista.

Käyttötarkoitus: ORACollect™ Dx on tarkoitettu sylkinäytteiden ottoon ihmisen DNA:n diagnostista testausta varten. Sylkinäytteet voi kerätä terveydenhuollon ammattilainen tai muu kuin terveydenhuollon ammattilainen, kuten maallikkokäyttäjät. ORACollect™ Dx-sarjalla kerätyt sylkinäytteet stabiloidaan ja isoloidaan myöhempiä diagnostisia testisovelluksia varten. ORACollect™ Dx-sarjalla kerättyjä sylkinäytteitä voidaan kuljettaa ja/tai säilyttää huoneenlämmössä.

Sisältö: 1 sarja, joka sisältää 1 ml:n stabilointinestettä.














Varoitukset ja varoimet:

- Lue kaikki ohjeet huolella ennen näytteen ottamista. Ohjeista poikkeaminen saattaa johtaa epäkelpoon näytteeseen ja vaikuttaa kerätyn DNA:n määrään.
- Vähintään 18-vuotiaiden henkilöiden käyttöön.
- Tukehtumisvaara. Varovaisuutta tulee noudattaa sieniosaa laitettaessa suuhun.
- Luovuttajat, joilla on kserostomia (kuiva suu), eivät mahdollisesti voi ottaa riittävää näytettä näitä ohjeita noudattaen, jolloin kerätyn DNA:n määrä on vähäisempi, eikä näyte kelpaa käytettäväksi.
- Pese vedellä, jos stabilointinestettä joutuu silmiin tai iholle. El saa niellä. Katso KTT osoitteessa www.dnagenotek.com.

Ilmoita kaikista vakavista haittatapauksista DNA Genotek ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Säilytys: 15°C-25°C (59°F-77°F)

Merkkien selitykset:

	Luettelonumero
	Lääketieteellinen laite In vitro -diagnostiikkaan**
	CE-merkintä
	UKCA-merkintä
	Valmistaja
	Lääketieteellinen laite*
	Älä käytä uudelleen
	Katso käyttöohjeet
	Ota näyte (Käytä ennen)
	Eränumero
	Valtuutettu edustaja
	Sveitsin valtuutettu edustaja
	Yksilöllinen laitetunniste

Laitteessa on sovellettavien sääntelyvaatimusten mukaisesti näytteenottoosa, joka on *lääkinnällinen laite, ja keräysputkiosa, joka on **in vitro -laite.

SUOMI

Sylkinäytteen ottaminen:

	<p>Avaa paketti ja ota näytteenottoväline koskematta kärjen sieniosaan. Aseta sieniosa suuhun niin syvälle kuin se tuntuu vielä mukavalle ja hiero sillä alaleuan ikeniä (katso lähikuvasta) edestakaisella liikkeellä. Hiero ikeniä kevyesti 10 kertaa. Vältä hieromasta hampaisiin, mikäli mahdollista.</p>
	<p>Toista hierova liike vastakkaisella puolella suuta alaleuan ikenissä vielä 10 kertaa.</p>
	<p>Pidä putkilo pystyasennossa, jotta putkilon stabilisoiva neste ei roisku yli. Kierrä näytteenottoputkilon sininen korkki auki koskettamatta sieniosaa.</p>
	<p>Käännä korkki ylösalaisin, työnnä sieniosa putkiloon ja sulje korkki tiiviisti.</p>
	<p>Käännä korkilla suljettu putkilo ylösalaisin ja ravista voimakkaasti 10 kertaa.</p>



Käytetään In vitro -diagnostiikkaan

Reseptillä määrättäväksi ja suoraan kuluttajakäyttöön

DNAGENOTEK™

*Ylivoimaiset näytteet
Todistettua suorituskykyä*

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

Maksuton (Pohjois-Amerikka): 1.866.813.6354
Puh.: +1.613.723.5757 • Faksi: +1.613.723.5057
[info@dnagenotek.com](http://info.dnagenotek.com)
www.dnagenotek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium Sähköposti: EUAR@novosanis.com

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



Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz Sähköposti: swiss.ar@arazygroup.com

Yhteystiedot Australiassa: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

ORACollect ja DNA Genotek ovat DNA Genotek Inc. -yhtiön tavaramerkkejä. Jotkin DNA Genotek -tuotteet eivät mahdollisesti ole saatavilla kaikilla maantieteellisillä alueilla. Tiedustele asiasta lisää myyntiedustajaltasi. Kaikki DNA Genotek -protokollat, tekniset raportit ja sovellustiedot ovat saatavilla tukiosiosta osoitteessa www.dnagenotek.com.

Patentti (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc. on OraSure Technologies Inc:n tytäryhtiö. Kaikki oikeudet pidätetään.



Προφυλάξεις συλλογής:

Ο δωρητής ΔΕΝ πρέπει να φάει, να πει, να καπνίσει ή να μασήσει τσιγάρα για 30 λεπτά πριν από τη συλλογή του δείγματος σιέλου.

Βεβαιωθείτε ότι το σπογγώδες άκρο ΔΕΝ έρχεται σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια πριν από τη συλλογή.

Προοριζόμενη χρήση: Το ORACollect™·Dx προορίζεται για τη συλλογή δειγμάτων σιέλου για διαγνωστική εξέταση του ανθρώπινου DNA. Τα δείγματα σιέλου μπορούν να συλλεχθούν από επαγγελματίες υγείας ή μη επαγγελματίες υγείας, όπως έναν απλό χρήστη. Τα δείγματα σιέλου που συλλέγονται με το ORACollect™·Dx σταθεροποιούνται και απομονώνονται για χρήση σε μεταγενέστερες εφαρμογές διαγνωστικών δοκιμών. Τα δείγματα σιέλου που συλλέγονται με χρήση του ORACollect™·Dx μπορούν να μεταφέρονται ή/και να φυλάσσονται σε συνθήκες περιβάλλοντος.

Περιεχόμενα: 1 κιτ το οποίο περιέχει 1 mL σταθεροποιητικού υγρού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά πριν από τη συλλογή του δείγματος. Τυχόν παρέκκλιση από αυτές μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκές δείγμα και να επηρεάσει την απόδοση του DNA.
- Για χρήση από άτομα 18 ετών και άνω.
- Κίνδυνος πνιγμού. Απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή του σπόγγου στη στοματική κοιλότητα.
- Οι δωρητές με ξηροστομία ενδέχεται να μην συλλέξουν επαρκές δείγμα με χρήση αυτών των οδηγιών το οποίο θα επιφέρει χαμηλότερη απόδοση DNA και μη έγκυρο δείγμα για χρήση.
- Πλύνετε με νερό εάν το υγρό σταθεροποίησης έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. MHN καταπίνετε. Βλ. SDS στη διεύθυνση www.dnagenotek.com.

Πρέπει να αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά στην DNA Genotek και στην αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Αποθήκευση: 15°C-25°C (59°F-77°F)

Υπόμνημα ετικέτας:

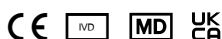
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro διαγνωστικής χρήσης**
	Σήμανση CE
	Σήμανση UKCA
	Κατασκευαστής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν*
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συλλογή δείγματος έως (Ημερομηνία λήξης)
	Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Σύμφωνα με τις ισχύουσες ρυθμιστικές απαιτήσεις, η συσκευή περιέχει ως συστατικό στοιχείο στυλέο, ο οποίος θεωρείται *ιατροτεχνολογικό προϊόν/ιατρική συσκευή, καθώς και σωληνάριο συλλογής, ο οποίος αποτελεί συσκευή **in vitro.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαδικασία λήψης δείγματος σιέλου:

	<p>Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τον συλλέκτη χωρίς να ακουμπήσετε το σπογγώδες άκρο. Τοποθετήστε τον σπόγγο στη στοματική κοιλότητα όσο πιο βαθιά γίνεται χωρίς να προκαλεί δυσφορία και τρίψτε κατά μήκος των κάτω ούλων (βλ. κοντινό εικόνας) με κινήσεις μπρος-πίσω. Τρίψτε απαλά τα ούλα 10 φορές. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε το τρίψιμο των δοντιών.</p>
	<p>Επαναλάβετε το τρίψιμο με απαλές κινήσεις προς την αντίθετη πλευρά του στόματος κατά μήκος των κάτω ούλων για 10 φορές ακόμα.</p>
	<p>Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση για να μην βγει το σταθεροποιητικό υγρό από το σωληνάριο. Ξεβιδώστε το μπλε πώμα από το σωληνάριο συλλογής χωρίς να ακουμπήσετε τον σπόγγο.</p>
	<p>Γυρίστε το πώμα ανάποδα, εισαγάγετε τον σπόγγο στο σωληνάριο και κλείστε σφιχτά το πώμα.</p>
	<p>Αναστρέψτε το σωληνάριο με το πώμα και ανακινήστε έντονα 10 φορές.</p>



Για in vitro διαγνωστική χρήση
Με συνταγή και για χρήση απευθείας από τον καταναλωτή

DNAgenotek™

Ανώτερα δείγματα
Αποδεδειγμένη απόδοση

■ DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Καναδάς K2V 1C2

Χωρίς χρέωση (Βόρεια Αμερική): 1.866.813.6354
Τηλ.: +1.613.723.5757 • Φαξ +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Βέλγιο Email: EUAR@novosanis.com

Αρμόδιο άτομο στο Ηνωμένο Βασίλειο: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Ελβετία Email: swiss.ar@arazygroup.com

Αυστραλός χορηγός: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Αυστραλία

Τα ORACollect και DNA Genotek είναι εμπορικά σήματα της DNA Genotek Inc. Ορισμένα προϊόντα της DNA Genotek ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις γεωγραφικές περιοχές. Για λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο στην περιοχή σας. Όλα τα πρωτόκολλα, οι λευκές βιβλίοι και οι σημειώσεις εφαρμογής της DNA Genotek διατίθενται στην ενότητα υποστήριξης του ιστοτόπου μας στη διεύθυνση www.dnagenotek.com.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., μια θυγατρική της OraSure Technologies, Inc., με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Mintagyűjtési óvintézkedések:

A donor NEM ehet, ihat és dohányozhat, illetve nem használhat rágógumit a nyál minta gyűjtése előtt 30 percig.

Gondoskodjon arról, hogy a szivacsos hegy NE érintkezzen semmilyen felülettel a mintavétel előtt.

Rendeltetés: Az ORACollect™ Dx nyálminták gyűjtésére szolgál emberi DNS diagnosztikai célú vizsgálatához. A nyálmintákat egészségügyi vagy nem egészségügyi szakember, például laikus felhasználó is gyűjtheti. Az ORACollect™ Dx segítségével gyűjtött nyálmintákat stabilizálják, és az ezt követő diagnosztikai vizsgálatok alkalmazásokban való felhasználás céljából izolálják. Az ORACollect™ Dx segítségével gyűjtött nyálminták környezeti körülmények között szállíthatók és/vagy tárolhatók.

Tartalom: 1 készlet, amely 1 ml stabilizáló folyadékot tartalmaz.














Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Mintavétel előtt gondosan olvassa el az összes utasítást; az utasításoktól való eltérés nem megfelelő mintát és elégtelen kinyert DNS-t eredményezhet.
- 18 éves vagy idősebb személyek által történő használatra.
- Fulladásveszély. A szivacs szájba helyezésekor óvatosan kell eljárni.
- Előfordulhat, hogy a xerostomiás (szájszárazságot tapasztaló) donoroktól nem gyűjthető megfelelő minta ezen utasítások alkalmazásával, ami alacsonyabb mennyiségű kinyert DNS-t és használatra alkalmatlan mintát eredményezhet.
- Ha a stabilizáló folyadék a szemével vagy a bőrével érintkezik, mossa le vízzel. NE nyelje le. A biztonsági adatlapot (SDS) lásd a www.dnagenetek.com oldalon.

Minden súlyos incidenst jelentsen a DNA Genetek, illetve az országosan illetékes hatóság felé.

Tárolás: 15°C-25°C (59°F-77°F)

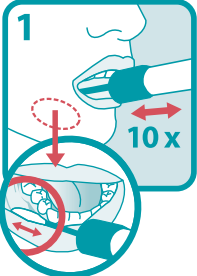
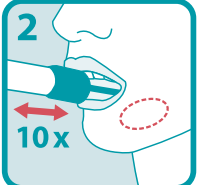
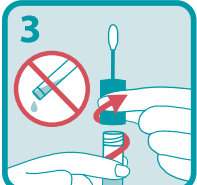
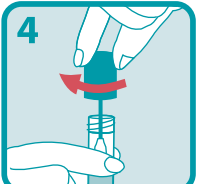
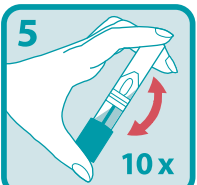
A címkén lévő jelmagyarázat:

	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz**
	CE-jelölés
	UKCA-jelölés
	Gyártó
	Orvostechnikai eszköz*
	Ne használja újra
	Olvassa el a használati utasítást
	Mintagyűjtés elvégezhető (Felhasználható) eddig:
	Tételszám
	Meghatalmazott képviselő
	Hivatalos svájci képviselő
	Egyedi készülékazonosító

Az alkalmazandó szabályzói követelmények alapján az eszköz tartalmaz egy tamponkomponenst, amely *gyógyászati eszköz, és egy gyűjtőcső komponenst, amely **in vitro eszköz.

MAGYAR

Nyál minta gyűjtésének eljárása:

	<p>Bontsa fel a csomagot és vegye ki a gyűjtőeszközt anélkül, hogy a szivacsos hegyhez érne. Helyezze a szivacsot olyan hátulra a szájban, amennyire még kényelmes, és dörzsölje az alsó fogínyhez (lásd a közeli képet) előre-hátra irányú mozdulatokkal. Dörzsölje meg finoman a fogínyt 10 alkalommal. A fogakat lehetőség szerint ne dörzsölje.</p>
	<p>Ismételje meg a finom dörzsölő mozdulatot a száj másik oldalán az alsó fogínyen további 10 alkalommal.</p>
	<p>Tartsa függőlegesen a csövet, hogy a benne lévő stabilizáló folyadék ne folyjon ki. Csavarja le a kék kupakot a gyűjtőcsőről anélkül, hogy a szivacsos hegyhez érne.</p>
	<p>Fordítsa fejjel lefelé a kupakot, illessze a szivacsot a csőbe, majd zárja le szorosan a kupakot.</p>
	<p>Fordítsa meg a lezárt csövet, és rázza meg erőteljesen 10-szer.</p>



In vitro diagnosztikus használatra

Orvosi rendelvényre és közvetlenül a fogyasztó általi felhasználásra

DNAGENETEK™

*Kiváló minták
Bizonyított teljesítmény*

■ DNA Genetek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Kanada K2V 1C2

Ingyenes (Észak-Amerika): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
[info@dnagenetek.com](http://info.dnagenetek.com)
www.dnagenetek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium Email: EUAR@novosanis.com

Az Egyesült Királyságban felelős személy: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ



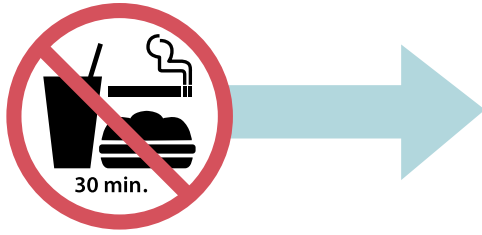
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Bazel, Svájc Email: swiss.ar@arazygroup.com

Ausztráliai szponzor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Ausztrália

Az ORACollect és a DNA Genetek a DNA Genetek Inc. védjegye. Néhány DNA Genetek-termék nem minden földrajzi régióban érhető el; a részletekért forduljon értékesítési képviselőjéhez. Az összes DNA Genetek-protokoll, összefoglaló és alkalmazási jegyzet elérhető weboldalunk támogatási részében a www.dnagenetek.com címen.

Szabadalom (www.dnagenetek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genetek Inc., az OraSure Technologies, Inc. leányvállalata, minden jog fenntartva.



Réamhchúraimí bailiúcháin:

NÍOR chóir don deontóir ithe, ól, tobac a chaitheamh nó guma a chogaint ar feadh 30 nóiméad sula mbaileofar an sampla seile.

Déan cinnte NACH dtagann an barr spúinse i dteagmháil le aon dromchla sula mbailítear é.

Úsáid bheartaithe: beartaítear ORACollect™ Dx chun samplaí seile a bhailiú le haghaidh tástáil dhiagnóiseach ADN daonna. Féadfaidh gairmí cúraim sláinte nó duine nach bhfuil ina g(h)airmí cúraim sláinte, amháil úsáideoir tuata, samplaí seile a bhailiú. Déantar samplaí seile a bhailítear trí úsáid a bhaint as ORACollect™ Dx a chobhsú agus a leithlisiú lena n-úsáid i bhfeidhmeanna tástála diagnóiseacha iartheachtacha. Is féidir samplaí seile a bhailítear trí úsáid a bhaint as ORACollect™ Dx a iompar agus/nó a stóráil faoi choinníollacha comhthimpeallacha.

Ábhair: 1 tacar trealamh le 1mL de leacht cobhsaithe.














Rabhaidh agus réamhchúraimí:

- Léigh na treoracha go cúramach sula mbailítear samplaí; d'fhéadfadh aon athrú sampla easpach agus tionchar ar ADN a bheith mar thoradh a thabhairt.
- Le haghaidh úsáide i ndaoine aonair 18 mbliana d'aois agus níos sine.
- Guais tachtach. Ba chóir a bheith cúramach ag cuir an spúinse isteach sa bhéal.
- D'fhéadfadh deontóirí le xerostomia (béal tirim) gan sampla leordhóthanach a bhailiú ag baint úsáid as na treoracha seo agus toradh níos ísle ADN agus sampla neamhbhailí le húsáid a bheith mar thoradh air.
- Nigh le huisce má thagann leacht cobhsú i dteagmháil le súile nó le craiceann. NÁ ionghabh. Féach SDS ag www.dnagenotek.com.

Tuairiscigh aon teagmhas tromchúiseach do DNA Genotek agus don údarás inniúil i do thír.

Stóráil: 15°C-25°C (59°F-77°F)

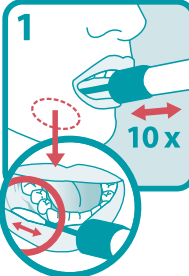
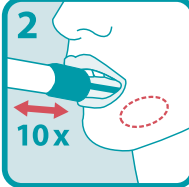


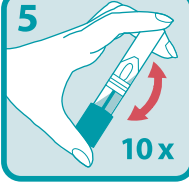
Eochair eolais lipéad:

	Uimhir Catalóg
	Feiste leighis In Vitro Diagnóiseach**
	CE marcáil
	Marcáil UKCA
	Monaróir
	Feiste leighis*
	Ná athúsáid
	Téigh i gcomhairle lena treoracha úsáide
	Bailigh sampla faoi (Úsáid faoi)
	Uimhir lola
	Ionadaí Údaraithe
	Ionadaí Údaraithe na hEilvéise
	Sainitheantóir Feiste Uathúil

*De réir na gceanglas rialála is infheidhme, tá comhpháirt mhaipín san feiste ar *feiste leighis i agus comhpháirt feadáin bailiúcháin ar feiste **in vitro i.*

GAEILGE

Gnáthamh maidir le bailiú samplaí seile:

	<p>Oscail an pacáiste agus bain amach an bailitheoir gan teagmháil a dhéanamh le barr an spúinse. Cuir an spúinse chomh fada siar sa bhéal agus is compordach agus cuimil feadh na gumaí íochtaracha (féach an íomhaigh gar-amhairc) á mhóthú siar agus aniar. Cuimil na gumaí go réidh 10 n-uaire. Seachain na fiacla a chuimilt, más féidir.</p>
	<p>Déan tairiscint chuimil arís go réidh ar an taobh eile den bhéal feadh na gumaí íochtaracha ar feadh 10 n-uaire breise.</p>
	<p>Coinnigh an feadán ina sheasamh chun an leacht cobhsú taobh istigh den fheadán a chosc ó dhoirteadh. Oscail an caipín ón bhfeadán bailiúcháin gan teagmháil a dhéanamh leis an spúinse.</p>
	<p>Cas an caipín bun os cionn, cuir an spúinse isteach san fheadán agus dún an caipín go daingean.</p>
	<p>Aisiompaigh an feadán le caipín agus croith go tréan 10 uaire.</p>



Le húsáid i In Vitro Diagnóiseach
Le haghaidh Úsáid Oidís agus Úsáid Díreach chuig an Tomhaltóir



Samplaí d'ardchaighdeán
Feidhmíocht cruthaithe

■ DNA Genotek Crp.
3000 - 500 Palladium Sráid
Ottawa, ON, Ceanada K2V 1C2

Saor in aisce (Meiriceá Thuaidh): 1.866.813.6354
Teil: +1.613.723.5757 • Facs: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



Novosanis NV Bijkoeverlaan 32c, 2110 Wijnegem, Ríomhphost na Beilge: EUAR@novosanis.com



Duine Freagrach san RA: Emergo Consulting (R) TEO c/o Cr360 – UL Idirnáisiúnta, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ



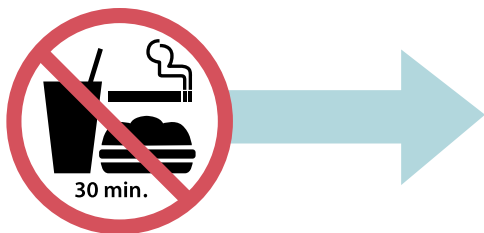
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Ríomhphost na hEilvéise: swiss.ar@arazygroup.com

Urraitheoir Astráilach: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sráid Sussex, Sydney, NSW 2000 An Astráil

Is trádmharcanna de DNA Genotek Inc. iad ORACollect agus DNA Genotek. D'fhéadfadh nach mbeadh roinnt táirgí DNA Genotek ar fáil i ngach réigiún geografach; déan teagmháil le d'ionadaí díolacháin le haghaidh sonraí. Tá gach prótacal de chuid DNA Genotek, chomh maith leis na páipéir bhána agus nótaí iarratais ar fáil sa mhír tacaíochta ar ár láithreán gréasáin ag www.dnagenotek.com.

Páitinn (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Crp., fochuideachta de chuid OraSure Teicneolaíochtaí, Crp., gach ceart ar cosaint.



Piesardzības pasākumi pirms parauga paņemšanas:

30 minūtes pirms siekalu parauga paņemšanas donors NEDRĪKST ēst, dzert, smēķēt vai lietot košļājamo gumiju.

Pārliecinieties, ka sūklīša gals pirms parauga paņemšanas NENONĀK saskarē ar jebkādu virsmu.

Paredzētais lietojums: ORACollect™-Dx ir paredzēts siekalu paraugu vākšanai cilvēka DNS diagnostikas testēšanai. Siekalu paraugus var ņemt veselības aprūpes speciālists vai ne veselības aprūpes speciālists, piemēram, neprofesionāls lietotājs. Izmantojot ORACollect™-Dx, savāktie siekalu paraugi tiek stabilizēti un izolēti izmantošanai diagnostikas testos. Ar ORACollect™-Dx iegūtos siekalu paraugus var transportēt un/vai uzglabāt istabas apstākļos.

Saturs: 1 komplekts, kurš ietver 1 ml stabilizējoša šķidruma.

Bridinājumi un piesardzība:

- Pirms parauga paņemšanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. To neievērošanas dēļ var iegūt nepareizu paraugu, kas ietekmē DNS rezultātu.
- Lietošanai 18 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem.
- Aizrīšanās risks. Ievietojot sūklīti mutē, jāievēro piesardzība.
- Donori ar kserostomiju (sausas mutes sindroms), izmantojot šīs instrukcijas, var neiegūt atbilstošu paraugu, kā rezultātā samazinās DNS guvums un paraugs ir nederīgs lietošanai.
- Ja stabilizējošais šķidrums nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nomazgājiet to ar ūdeni. NENORĪT. Skatiet DDL vietnē www.dnagenotek.com.

Ziņojiet DNA Genotek un savas valsts atbildīgajai iestādei par jebkādu nopietnu incidentu.

Uzglabāšana: 15°C-25°C (59°F-77°F)

Etiķetes saturs:

	Kataloga numurs
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai**
	CE marķējums
	UKCA marķējums
	Ražotājs
	Medicīniska ierīce*
	Nelietot atkārtoti
	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Paņem paraugu līdz (Izlietot līdz)
	Partijas numurs
	Pilnvarotais pārstāvis
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Ierīces unikālais identifikators

Saskaņā ar piemērojamajām normatīvajām prasībām ierīcei ir tampona komponents, kas ir *medicīnas ierīce, un savākšanas stobriņa komponents, kas ir **in vitro ierīce.

LATVIEŠU VALODA

Procedūra siekalu parauga paņemšanai:

	<p>Atveriet iepakojumu un izņemiet parauga paņemšanas mēģeni, nepieskaroties sūklīša galam. Ievietojiet sūklīti pēc iespējas ērtāk un dziļāk mutē un paberzējiet apakšējās smaganas (skatīt tuvplāna attēlu) uz priekšu un atpakaļ. Maigi paberzējiet smaganas 10 reizes. Ja iespējams, neberzējiet zobus.</p>
	<p>Maigi atkārtojiet berzēšanas kustību pretējā mutes pusē gar apakšējām smaganām vēl 10 reizes.</p>
	<p>Turiet mēģeni vertikāli, lai novērstu tās iekšpusē esošā stabilizējošā šķidruma izšļakstīšanos. Atskrūvējiet parauga paņemšanas mēģenes zilo vāciņu, neskarot sūklīti.</p>
	<p>Pagrieziet vāciņu otrādi, ievietojiet sūklīti mēģenē un cieši aizveriet vāciņu.</p>
	<p>Apģieziet aizvākoto mēģeni un enerģiski sakratiet 10 reizes.</p>



Izmantošanai in vitro diagnostikā
Pēc ārsta nozīmējuma un patērētāju tiešai lietošanai

DNAGENOTEK™

Izcili paraugi
Pierādīti labs izpildījums

■ DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Otava, ON, Kanāda K2V 1C2

Bez maksas tel. (Ziemeļamerika): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057
[info@dnagenotek.com](http://info.dnagenotek.com)
www.dnagenotek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belģija E-pasts: EUAR@novosanis

Atbildīgā persona UK: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Kembridģa, CB24 9BZ



Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Šveice E-pasts: swiss.ar@arazygroup.com

Austrālijas sponsors: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sidneja, NSW 2000 Austrālija

ORACollect un DNA Genotek ir DNA Genotek Inc. preču zīmes. Daži DNA Genotek produkti var nebūt pieejami visos ģeogrāfiskajos reģionos. Lai iegūtu sīkāku informāciju, sazinieties ar savu tirdzniecības pārstāvi. Visi DNA Genotek protokoli, dokumenti un pieteikumi ir pieejami mūsu vietnes atbalsta sadaļā www.dnagenotek.com.

Patents (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., OraSure Technologies, Inc. meitasuzņēmums, visas tiesības aizsargātas.



Paėmimo atsargumo priemonės

Donorui NEGALIMA valgyti, gerti, rūkyti ar kramtyti gumos 30 minučių iki seilių mėginio paėmimo.

Įsitinkinkite, kad prieš imant mėginį kempinėles galiukas NEPRISILIEŠTŲ prie jokio paviršiaus.

Paskirtis: „ORACollect™•Dx“ skirtas seilių mėginiams rinkti žmogaus DNR diagnostiniams tyrimams atlikti. Seilių mėginius gali imti sveikatos priežiūros specialistas arba ne sveikatos priežiūros specialistas, pavyzdžiui, neprofesionalus vartotojas. Seilių mėginiai, surinkti naudojant „ORACollect™•Dx“, stabilizuojami ir izoliuojami, kad juos būtų galima naudoti tolesniems diagnostiniams tyrimams. Seilių mėginius, paimtus naudojant „ORACollect™•Dx“, galima transportuoti ir (arba) laikyti aplinkos sąlygomis.

Turiny: 1 rinkinys, kuriame yra 1 mL stabilizuojančio skysčio.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Prieš imdami mėginį atidžiai perskaitykite visas instrukcijas; jų nesilaikant mėginys gali būti netinkamas ir daryti įtaką DNR išėigai.
- Skirta vartoti 18 metų ir vyresniems asmenims.
- Pavojus užspringti. Įkišant kempinėle į burną reikia būti atsargiems.
- Donorai, sergantys kserostomija (burnos džiūvimu), gali neišskirti pakankamo mėginio kiekio laikydamiesi šių instrukcijų ir DNR išėiga gali būti nepakankama, kad mėginį būtų galima panaudoti.
- Jei stabilizavimo skysčio pateko į akis ar ant odos, plaukite vandeniu. NENURYKITE. Žr. SDL adresu www.dnagenotek.com.

Praneškite apie bet kokį rimtą incidentą „DNA Genotek“ ir jūsų šalies kompetentingai institucijai.

Laikymas: 15°C-25°C (59°F-77°F)

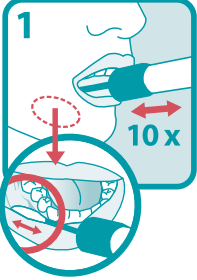
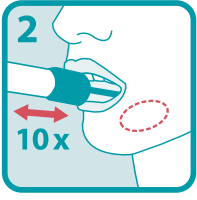
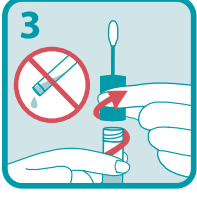
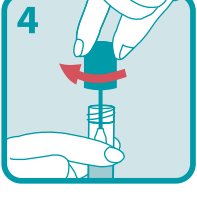
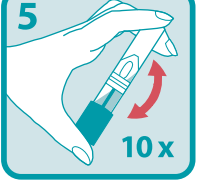
Etiketės legenda

	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė**
	CE žyma
	UKCA žyma
	Gamintojas
	Medicinos priemonė*
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Paimti mėginį iki (panaudoti iki)
	Partijos numeris
	Įgaliotasis atstovas
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Unikalūs priedaiso identifikatoriai

Pagal taikomus reguliavimo institucijų reikalavimus priedaisų sudaro tampono komponentas, kuris yra *medicinos priedaisas, ir surinkimo vamzdelio komponentas, kuris yra **in vitro priedaisas.

LIETUVIŲ K.

Seilių mėginio paėmimo procedūra

	<p>Atidarykite pakuotę ir išimkite paėmimo įrenginį neliesdami kempinėles. Įkiškite kempinėle kiek įmanoma giliau į burną ir patrinkite į apatinio žandikaulio danteną (žr. priartintą vaizdą) pirmyn ir atgal. Švelniai patrinkite danteną 10 kartų. Jei įmanoma, netrinkite dantų.</p>
	<p>Švelniai patrinkite kitoje burnos pusėje palei apatinio žandikaulio danteną dar 10 kartų.</p>
	<p>Laikykite mėgintuvėlį stačią, kad neišsijiltų mėgintuvėlyje esantis stabilizavimo skystis. Atsukite paėmimo mėgintuvėlio mėlyną dangtelį neliesdami kempinėles.</p>
	<p>Apverskite dangtelį, įstatykite kempinėle į mėgintuvėlį ir stipriai užsukite dangtelį.</p>
	<p>Apverskite uždengtą mėgintuvėlį ir smarkiai papurtykite 10 kartų.</p>



Skirta *in vitro* diagnostikai
Skirta vartoti pagal receptą ir tiesiogiai vartotojams

DNAGENOTEK™

Puikūs mėginiai
Įrodytas efektyvumas

■ DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Kanada K2V 1C2

Nemokamas (Šiaurės Amerika): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Faks.: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32C, 2110 Wijnegem, Belgium El. paštas: EUAR@novosanis.com

JK atsakingasis asmuo: Emurgo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ



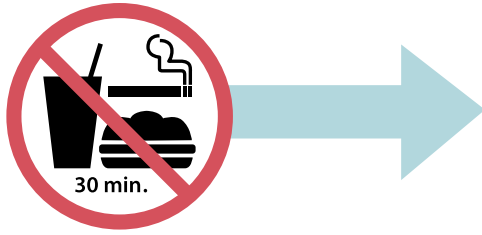
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz El. paštas: swiss.ar@razygroup.com

Užsakovas Australijoje: Emurgo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australija

„ORACollect“ ir „DNA Genotek“ yra „DNA Genotek Inc.“ prekių ženklai.
Kai kurie „DNA Genotek“ gaminiai gali būti netiekiami tam tikruose geografiniuose regionuose; išsamios informacijos kreipkitės į savo pardavimo atstovą. Visi „DNA Genotek“ protokolai, informaciniai dokumentai ir naudojimo pastabos pateikiamos mūsų svetainės www.dnagenotek.com pagalbos skyriuje.

Patentas (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 „DNA Genotek Inc.“, „OraSure Technologies, Inc.“ antrinė įmonė, visos teisės saugomos.



Prekawzjonijiet tal-ġbir:

Id-donatur M'GHANDUX jiekol, jixrob, ipejjep jew jomgħod iċ-chewin gum għal 30 minuta qabel jinġabar kampjun tal-bzieq.

Żgura li l-ponta tal-isponza MA TIĠIX f'kuntatt ma' kwalunkwe wiċċ qabel il-ġbir.

Użu maħsub: ORACollect™ Dx huwa maħsub għall-ġbir ta' kampjuni tal-bzieq għall-ittestjar dijanjostiku tad-DNA uman. Il-kampjuni tal-bzieq jistgħu jinġabru minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew minn professjonist mhux tal-kura tas-saħħa, bħal utent komuni. Il-kampjuni tal-bzieq li jinġabru permezz ta' ORACollect™ Dx jiġu stabbilizzati u iżolati għall-użu f'applikazzjonijiet tal-ittestjar dijanjostiku downstream. Il-kampjuni tal-bzieq li jinġabru permezz ta' ORACollect™ Dx jistgħu jiġu ttrasportati u/jew jinfażnu fil-kundizzjonijiet ambjentali.

Kontenut: Kit 1 li fi 1 mL likwidu stabilizzanti.














Twissijiet u prekawzjonijiet:

- Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel il-ġbir ta' kampjun; Li ma żżommx mal-istruzzjonijiet jista' jirriżulta f'kampjun mhux xieraq u jaffettwa l-ġbir tad-DNA.
- Għall-użu f'individwi li għandhom 18-il sena jew aktar.
- Periklu ta' fgar. Għandha tiġi pprattikata kawzjoni meta tiddaħħal l-isponza fil-ħalq.
- Donaturi b' xerostomija (ħalq xott) ma jistgħux jiġbru kampjun adegwat bl-użu ta' dawn l-istruzzjonijiet li jirriżulta f'ġabra ta' DNA aktar baxxa u kampjun mhux adegwat għall-użu.
- Jekk il-likwidu stabilizzanti jiġi f'kuntatt mal-għajnejn jew il-gilda, aħsel bl-ilma. TIBLAX. Ara l-SDS fuq www.dnagenotek.com.

Irrapporta kull incident serju lil DNA Genotek u lill-awtorità kompetenti f'pajjiżek.

Hażna: 15°C-25°C (59°F-77°F)

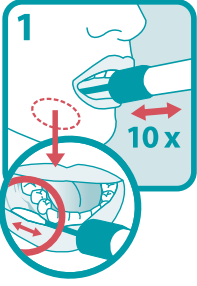


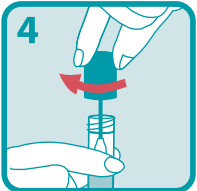
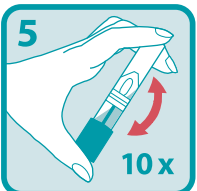
Spjega tat-tikketta:

	Numru tal-katalogu
	Apparat mediku dijanjostiku In vitro**
	Markatura CE
	Markatura UKCA
	Manifattur
	Apparat mediku*
	Tergax tuża mill-gdid
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Igħor kampjun sa (Uża sa)
	Numru tal-lott
	Rappreżentant Awtorizzat
	Rappreżentant Awtorizzat Żvizzeru
	Identifikatur Uniku tal-Apparat

Skont ir-reqwiżiti regolatorji li japplikaw, l-apparat fi komponent bi swab li huwa *apparat mediku u komponent b'tubu tal-kollezzjoni li huwa apparat **in vitro.

MALTI

Proċedura għil-ġbir tal-bzieq:

	<p>Iftaħ il-pakkett u oħroġ il-kollettur mingħajr ma tmiss il-ponta tal-isponza. Daħħal l-isponza kemm jista' jkun lura fil-ħalq sakemm ikun komdu u oghrok mal-ħanek ta' isfel (ara l-immagni mill-qrib) f'moviment 'il quddiem u lura. Orghok il-ħanek bilmod għal 10 darbiet. Jekk possibbli, evita li toghrok is-snien.</p>
	<p>Irrepeti l-moviment ta' għorik fuq in-naħa opposta tal-ħalq mal-ħanek ta' isfel għal 10 darbiet oħra.</p>
	<p>Żomm it-tubu wieqaf dritt sabiex tevita li l-likwidu ta' stabilizzazzjoni joħroġ minn got-tubu. Holl it-tapp il-blu minn mat-tubu tal-ġbir mingħajr ma tmiss l-isponza.</p>
	<p>Aqleb it-tapp rasu 'l isfel, daħħal l-isponza fit-tubu u għalqa t-tapp sewwa.</p>
	<p>Aqleb it-tubu bit-tapp u ċaqalqu malajr minn naħa għall-oħra malajr għal 10 darbiet.</p>



Għal Użu Dijanjostiku In Vitro
Għall-Użu b'Riċetta u Dirett lill-Konsumatur

DNagenotek™

*Kampjuni superjuri
Prestazzjoni pruvata*

■ DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, IL-Kanada K2V 1C2

Bla Hlas (Amerika ta' Fuq): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, IL-Belġju Email: EUAR@novosanis.com

Persuna Responsabbli tar-Renju Unit Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ



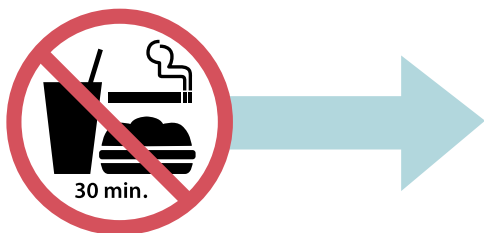
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, L-Iżvizzera Email: swiss.ar@arazygroup.com

Sponsor Awstraljan: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 L-Awstralja

ORACollect u DNA Genotek huma trademarks ta' DNA Genotek Inc. Xi prodotti DNA Genotek jistgħu ma jkunux disponibbli fir-reġjuni ġeografici kollha, ikkuntatta r-rappreżentant tal-bejgħ tiegħek għad-dettalji. Il-protokoll, white papers u noti tal-applikazzjoni ta' DNA Genotek huma disponibbli fit-taqsimma tal-għajjnuna tas-sit web tagħna fuq www.dnagenotek.com.

Privattiva (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., sussidjarja ta' OraSure Technologies, Inc., id-drittijiet kollha riżervati.



Precauții privind colectarea:

Donatorul NU trebuie să mănânce, să bea, să fumeze sau să mestече gumă timp de 30 de minute înainte de a se colecta proba de salivă.

Asigurați-vă că vârful buretelui NU intră în contact cu nicio suprafață înainte de colectare.

Utilizare preconizată: ORACollect™ Dx este destinat colectării de probe de salivă pentru testarea diagnostică a ADN-ului uman. Probele de salivă pot fi colectate de către un profesionist din domeniul sănătății sau de către un profesionist din afara domeniului sănătății, cum ar fi un utilizator neprofesionist. Probele de salivă colectate folosind ORACollect™ Dx sunt stabilizate și izolate pentru a fi utilizate în aplicațiile ulterioare de testare diagnostică. Probele de salivă colectate folosind ORACollect™ Dx pot fi transportate și/sau depozitate în condițiile ambiante.

Conținut: 1 kit ce conține 1 ml de lichid stabilizator.

Avertismente și precauții:

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de colectarea probelor; nerespectarea lor poate avea ca rezultat o probă inadecvată, iar randamentul ADN-ului poate fi afectat.
- Pentru utilizare la persoane care au împlinit 18 ani.
- Pericol de sufocare. Trebuie să aveți grijă atunci când introduceți buretele în gură.
- Este posibil ca donatorii cu xerostomie (gură uscată) să nu poată colecta adecvat proba pe baza acestor instrucțiuni, rezultând un randament mai scăzut al ADN-ului și o probă inutilizabilă.
- Spălați cu apă dacă lichidul stabilizator sau proba intră în contact cu ochii sau pielea. NU înghițiți. Consultați fișa tehnică de securitate (SDS) la www.dnagenotek.com.

Raportați orice incident grav către DNA Genotek și autorității competente din țara dvs.

Depozitare: 15°C-25°C (59°F-77°F)

Legendă etichetă:

	Număr catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro**
	Marcaj CE
	Marcaj UKCA
	Producător
	Dispozitiv medical*
	Nu refolosiți
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Colectați proba până la (Data expirării)
	Număr lot
	Reprezentant autorizat
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Identificator unic al dispozitivului

În conformitate cu cerințele de reglementare aplicabile, dispozitivul conține o componentă tampon care este un *dispozitiv medical și o **componentă tip tub de colectare care este un dispozitiv in vitro.

ROMÂNĂ

Procedura de colectare a probelor de salivă:

<p>1</p> <p>10 x</p>	<p>Deschideți pachetul și scoateți colectorul fără a atinge vârful buretelui. Așezați buretele cât mai în spatele cavității bucale, în limitele confortului, și frecați de-a lungul gingiilor inferioare (a se vedea imaginea de aproape), înapoi și înainte. Frecați ușor gingiile de 10 ori. Dacă este posibil, evitați frecarea dinților.</p>
<p>2</p> <p>10 x</p>	<p>Repetăți ușor mișcarea de frecare pe partea opusă a gurii, de-a lungul gingiilor inferioare, încă de 10 ori.</p>
<p>3</p>	<p>Țineți tubul în poziție verticală pentru a preveni scurgerea lichidului stabilizator din interiorul tubului. Deșurubați capacul albastru din tubul de colectare fără a atinge buretele.</p>
<p>4</p>	<p>Întoarceți capacul cu capul în jos, introduceți buretele în tub și închideți strâns capacul.</p>
<p>5</p> <p>10 x</p>	<p>Răsturnați tubul cu capac și agitați energic de 10 ori.</p>



Pentru diagnostic in vitro
Pentru utilizare pe bază de rețetă și în regim direct către consumator

DNagenotek™

Probe superioare
Performanță demonstrată

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

Fără taxă (America de Nord): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 - Fax: +1.613.723.5057
[info@dnagenotek.com](http://info.dnagenotek.com)
www.dnagenotek.com

Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium E-mail: EUAR@novosanis.com

Persoana responsabilă din Marea Britanie: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

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

OMNIgene și DNA Genotek sunt mărci comerciale ale DNA Genotek Inc. Este posibil ca unele produse DNA Genotek să nu fie disponibile în toate regiunile geografice; contactați reprezentantul dvs. de vânzări pentru detalii. Toate protocoalele, rapoartele și notele de aplicare DNA Genotek sunt disponibile în secțiunea de asistență a site-ului nostru web la adresa www.dnagenotek.com.

Brevet (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., o filială a OraSure Technologies, Inc., toate drepturile rezervate.



Меры предосторожности при сборе образца:

Донор НЕ должен есть, пить, курить или жевать жевательную резинку в течение 30 минут до сбора образца слюны.

Перед сбором образца проследите, чтобы кончик губки НЕ соприкасался с какими-либо поверхностями.

Целевое применение: ORACollect™ Dx предназначен для сбора образцов слюны для диагностического исследования ДНК человека. Сбор образцов слюны может выполнять как медицинский работник, так и другое лицо, например обычный пользователь. Образцы слюны, собранные с помощью ORACollect™ Dx, стабилизированы и изолированы для использования в последующих диагностических исследованиях. Образцы слюны, собранные с помощью ORACollect™ Dx, могут транспортироваться и/или храниться в условиях окружающей среды.

Содержимое: 1 набор содержит 1 мл стабилизирующей жидкости.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Перед сбором внимательно прочтите все инструкции. Любое несоблюдение инструкций может привести к получению ненадлежащих образцов и повлиять на выход ДНК.
- Для применения у лиц в возрасте 18 лет и старше.
- Опасность удушья. Необходимо соблюдать осторожность при введении губки в ротовую полость.
- Доноры с ксеростомией (сухостью в полости рта) могут не собрать надлежащий образец в соответствии с данными инструкциями, в результате чего снизится выход ДНК и образец будет не пригоден для использования.
- При попадании стабилизационной жидкости в глаза или на кожу, промойте их водой. НЕ глотать. См. паспорт безопасности по адресу www.dnagenotek.com.

О любых серьезных несчастных случаях необходимо сообщать DNA Genotek и компетентным органам в вашей стране.

Хранение: При температуре от 15 до 25 °C (59 до 77 °F)

Пояснение к этикетке:

- Номер по каталогу
- Медицинское устройство для диагностики in vitro**
- Маркировка CE
- Маркировка UKCA
- Производитель*
- Медицинское устройство
- Не подлежит повторному использованию
- См. инструкции по применению
- Собрать образец до (срок годности)
- Номер серии
- Уполномоченный представитель
- Уполномоченный представитель в Швейцарии
- Уникальный идентификатор изделия

Согласно действующим нормативным требованиям данное устройство содержит компонент для взятия мазка, который является *медицинским устройством, и компонент пробирки для сбора, который является медицинским устройством **in vitro.

	<p>Откройте упаковку и достаньте пробирку для сбора, не касаясь наконечника губки. Поместите губку в ротовую полость настолько глубоко, насколько это удобно, и потрите нижние десны (см. изображение крупным планом), проводя вперед и назад. Аккуратно потрите десны 10 раз. Постарайтесь не прикасаться к зубам.</p>
	<p>Повторите то же самое на противоположной стороне ротовой полости еще 10 раз.</p>
	<p>Держите пробирку вертикально, чтобы не пролить стабилизирующую жидкость. Отвинтите синий колпачок от пробирки для сбора образцов, не касаясь губки.</p>
	<p>Переверните колпачок, вставьте губку в пробирку и плотно закройте колпачок.</p>
	<p>Переверните закрытую пробирку и энергично встряхните 10 раз.</p>



Для диагностики in vitro
По предписанию врача и без предписания врача



**Высококачественные образцы
Доказанная эффективность**

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

Бесплатный номер телефона (Северная Америка):
1-866-813-6354
Тел.: +1-613-723-5757 • Факс: +1-613-723-5057
info@dnagenotek.com • www.dnagenotek.com

Novosan NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium Эл. почта: EJAR@novosanis.com

Ответственное лицо в Великобритании: Emurgo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz Эл. почта: swiss.ar@arazygroup.com

Ответственное лицо в Австралии: Emurgo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

ORACollect и DNA Genotek являются товарными знаками компании DNA Genotek Inc. Определенные продукты DNA Genotek могут быть недоступны в некоторых географических регионах. Для получения более подробной информации обратитесь к вашему торговому представителю. Все протоколы DNA Genotek, информативно-аналитические материалы и указания по применению доступны в разделе поддержки на нашем сайте по адресу www.dnagenotek.com.

Патент (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc. является филиалом OraSure Technologies, Inc. Все права защищены.



Opatrenia pri odbere vzorky:

Darca by NEMAL 30 minút pred odberom vzorky slín jesť, piť, fajčiť ani žuť žuvačku.

Špongiová špička na NEMIE pred odberom dotknúť žiadneho povrchu.

Určené použitie: pomôcka ORACollect™ Dx je určená na odber vzoriek slín na diagnostické testovanie ľudskej DNA. Vzorky slín môže odberať zdravotnícky pracovník alebo nezdravotnícky pracovník, napríklad laický používateľ. Vzorky slín odobraté pomocou pomôcky ORACollect™ Dx sú stabilizované a izolované na použitie v nadväzujúcich diagnostických testoch. Vzorky slín odobraté pomocou pomôcky ORACollect™ Dx sa môžu prepravovať a/alebo skladovať pri okolitých podmienkach.

Obsah: 1 súprava obsahujúca 1 ml stabilizačnej kvapaliny.

Upozornenia a opatrenia:

- Pred odberom vzorky si dôkladne prečítajte všetky pokyny; pri nedodržaní postupu nemusí byť vzorka dostatočná a ovplyvní to získanie DNA.
- Na použitie u osôb vo veku 18 rokov a starších.
- Nebezpečenstvo udusenía. Pri vkladaní špongie do úst je potrebná zvýšená opatrosť.
- Ak darca trpí na xerostómiu (sucho v ústach), nemusí sa podariť odobrať dostatočnú vzorku podľa týchto pokynov, takže vzorka bude obsahovať menej DNA a nebude platná na použitie.
- Ak sa stabilizačná tekutina dostane do kontaktu s očami alebo pokožkou, opláchnite ich vodou. NEPREHĽAJTE. Pozrite si KBÚ na adrese www.dnagenetek.com.

Nahláste akýkoľvek závažný incident spoločnosti DNA Genetek a príslušnému orgánu vo svojej krajine.

Skladovanie: 15°C-25°C (59°F-77°F)

Legenda k štítku:

	Katalógové číslo
	Zdravotnícka diagnostická pomôcka in vitro**
	Označenie CE
	Označenie UKCA
	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka*
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si pokyny na použitie
	Vzorku odoberte do (Spotrebujte do)
	Číslo šarže
	Oprávnený zástupca
	Spĺnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
	Jedinečný Identifikátor pomôcky

Podľa platných regulačných požiadaviek obsahuje pomôcka súčasť tampónu, ktorá je zdravotníckou pomôckou, a súčasť odberovej skúmavky, ktorá je pomôckou **in vitro.

SLOVENSKY

Postup na odber vzorky slín:

	<p>Otvorte balenie a vyberte odberovú tyčinku bez toho, aby ste sa dotkli špongiovej špičky. Vložte špongiu čo najhlbšie do úst, pokiaľ je to pohodlné, a potom ňou obtierajte o dolné dásna (ako na detailnom obrázku) pohybom dopredu a dozadu. Jemne obtierajte o dásna 10-krát. Podľa možnosti sa vyhýbajte obtieraniu o zuby.</p>
	<p>Jemne zopakujte obtieranie na opačnej strane ústnej dutiny pozdĺž dolných dásien ďalších 10-krát.</p>
	<p>Skúmavku držte vzpriamene, aby sa stabilizačná tekutina nevyliala. Odskrutkujte modrý uzáver z odberovej skúmavky bez toho, aby ste sa dotkli špongie.</p>
	<p>Obráťte uzáver naopak, vložte špongiu do skúmavky a pevne zaskrutkujte.</p>
	<p>Prevráťte uzavretú skúmavku a energicky zatrasťe 10-krát.</p>



Na diagnostické použitie in vitro
 Na predpis a na priame použitie spotrebiteľom

DNAGENOTEK™

Kvalitné vzorky
 Overené vlastnosti

■ DNA Genetek Inc.
 3000 - 500 Palladium Drive
 Ottawa, ON, Kanada K2V 1C2

Bezplatné číslo (Severná Amerika): 1.866.813.6354
 Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenetek.com
www.dnagenetek.com



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgicko E-mail: EUAR@novosanis.com

Zodpovedný subjekt za Spojené kráľovstvo: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

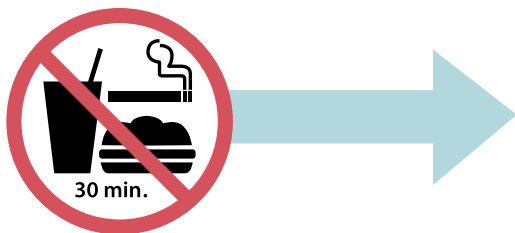


Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Bazilej, Švajčiarsko E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

Garant za Austráliu: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrália

ORACollect a DNA Genetek sú ochranné známky spoločnosti DNA Genetek Inc. Niektoré produkty spoločnosti DNA Genetek nemusia byť dostupné vo všetkých geografických oblastiach; podrobné informácie vám poskytnie váš obchodný zástupca. Všetky protokoly, biele knihy a poznámky k použitiu produktov spoločnosti DNA Genetek sú k dispozícii na našej webovej stránke v sekcii podpory na adrese www.dnagenetek.com.

Patent (www.dnagenetek.com/legalnotices)
 © 2024 DNA Genetek Inc., dcérska spoločnosť OraSure Technologies, Inc., všetky práva vyhradené.



Varnostni ukrepi jemanja:

Darovalec NE sme jesti, piti, kaditi ali žvečiti žvečilnega gumija 30 minut pred jemanjem vzorca sline.

Zagotovite, da gobasta konica NE pride v stik z katero koli površino pred jemanjem vzorca.

Namen uporabe: ORACollect™ Dx je namenjen zbiranju vzorcev sline za diagnostično testiranje človeške DNK. Vzorce sline lahko odvzame zdravstveni delavec ali nezdravstveni delavec, na primer laični uporabnik. Vzorci sline, zbrani z ORACollect™ Dx, so stabilizirani in izolirani za uporabo v nadaljnjih aplikacijah za diagnostično testiranje. Vzorce sline, zbrane z ORACollect™ Dx, je mogoče prevažati in/ali shranjevati pri okoljskih pogojih.

Vsebina: 1 komplet, ki vsebuje 1 ml stabilizacijske tekočine.

Svarila in varnostni ukrepi:

- Pozorno preberite vsa navodila pred jemanjem vzorca; odkloni so morda posledica neustreznega vzorca in vplivajo na korist DNK.
- Za uporabo pri osebah, starih 18 let in več.
- Nevarnost zadušitve. Morali bi biti previdni, ko vstavljamo gobico v usta.
- Darovalci z kserostomijo (suha usta) morda ne morejo jemati ustreznih vzorcev, tako da uporabljajo ta navodila, zato imajo nižjo DNK korist in neveljaven vzorec za uporabo.
- Sperite z vodo, če stabilizatorska tekočina pride v stik z očmi ali kožo. NE zaužijte. Glejte varnostni list izdelka (SDS) na spletnem mestu www.dnagenotek.com.

Vsak resen incident prijavite DNA Genotek in pristojnemu organu v vaši državi.

Shranjevanje: 15°C-25°C (59°F-77°F)

Legenda na etiketi:

	Številka kataloga
	Umetna diagnostična medicinska naprava**
	CE označitev
	UKCA označitev
	Izdelovalec
	Medicinska naprava*
	Ne uporabite ponovno
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Jemljite vzorec (Porabiti do)
	Številka dela
	Pooblaščen predstavnik
	Švicarski pooblaščen zastopnik
	Edinstveni identifikator naprave

*V skladu z veljavnimi regulativnimi zahtevami naprava vsebuje komponento brisa, ki je *medicinski pripomoček, in komponento epruvete za odvzem, ki je pripomoček **in vitro.*

SLOVENŠČINA

Postopek za jemanje vzorca sline:

	<p>1</p> <p>Odprite embalažo in odstranite nabiralca, ne da bi se dotikali gobaste konice. Položite gobico toliko nazaj v ustih, kot je udobno in podrgnite vzdolž spodnje dlesni (glejte sliko od blizu), da jo premikate nazaj in naprej. Nežno podrgnite dlesni 10 krat. Če je možno, se izognite drgnjenju zob.</p>
	<p>2</p> <p>Nežno ponovite kretnje drgnjenja na nasprotni strani ust vzdolž z spodnjo dlesnijo dodatno še 10 krat.</p>
	<p>3</p> <p>Cevko držite pokončno, da preprečite, da se stabilizatorska tekočina v cevki ne razliva. Odvijte moder pokrov iz cevke za jemanje, ne da bi se dotaknili gobice.</p>
	<p>4</p> <p>Pokrov obrnite prekucnjeno, vstavite gobico v cevko in tesno zaprite pokrov.</p>
	<p>5</p> <p>Pokrito cevko preobrnite in močno pretresite 10 krat.</p>



Za diagnostično uporabo v epruveti
Za uporabo na recept in neposredno potrošniku

DNagenotek™

Odlični vzorci
Dokazana učinkovitost

Brezplačni telefon (Severna Amerika):
 1.866.813.6354
 Tel.: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

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

Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgija E-pošta: EUAR@novosanis.com

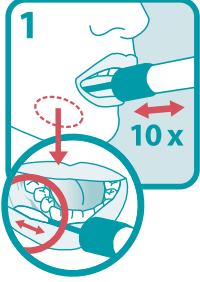


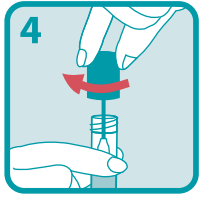
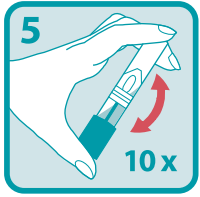
Odgovorna oseba v VB: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

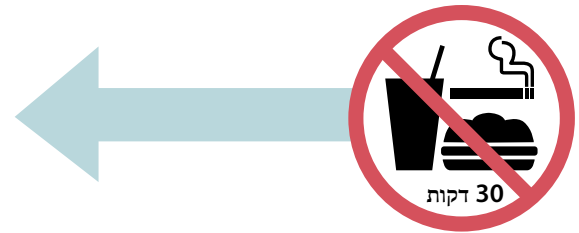
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Švica E-pošta: swiss.ar@arazygroup.com

Avstralski sponzor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

ORACollect in DNA Genotek sta blagovni znamki DNA Genotek Inc. Nekateri izdelki DNA Genotek morda niso na voljo v vseh geografskih regijah; za podrobnosti kontaktirajte svojega prodajnega zastopnika. Vsi protokoli DNA Genotek, beli papirji in aplikacijski znaki so na voljo v podpornem delu na naši internetni strani na www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)
 © 2024 DNA Genotek Inc., podružnica OraSure Technologies, Inc., vse pravice pridržane.

<p>יש לפתוח את האריזה ולהוציא את המטוש מבלי לגעת בקצה הספוגי. יש להכניס את הספוגית לחלק האחורי ביותר שנוח להכניס לפה ולחכך ואורך החניכיים התחתונות (עייין בתמונת התקריב) בתנועת קדימה-אחורה. יש לשפשף בעדינות את החניכיים 10 פעמים. יש להימנע ככל האפשר מחיכוך בשיניים.</p>	
<p>יש לחזור על תנועת החיכוך בצד הנגדי של הפה לרוך החניכיים התחתונות ל-10 פעמים נוספות.</p>	
<p>אחוז את המבחנה בצורה ישירה כדי למנוע את שפיכת נוזל הייצוב שבתוך המבחנה. שחרר את הפקק הכחול ממבחנת האיסוף מבלי לגעת בספוג.</p>	
<p>הפוך את הפקק, הכנס את הספוגית לתוך המבחנה וסגור את הפקק היטב.</p>	
<p>הפוך את המבחנה הסגורה ונער בחזקה 10 פעמים.</p>	



אמצעי זהירות לאיסוף:

על התורם להימנע מאכילה, שתייה, עישון או לעיסת מסטיק במשך 30 דקות לפני איסוף דגימת רוק.

יש לוודא שקצה הספוגית אינו נוגע במשטח כלשהו לפני האיסוף.

שימוש מיועד: ORACollect™ Dx מיועד לשימוש באיסוף לא חודרני של דגימות רוק לבדיקות אבחון של DNA אנושי. איש צוות רפואי או מישוה שאינו איש צוות רפואי, למשל המשתמש הבלתי-מיומן, רשאים לאסוף דגימות רוק. דגימות רוק הנאספות על ידי ORACollect™ Dx מיוצבות ומבודדות לשימוש ביישומי בדיקות אבחון במורד הזרם. ניתן להעביר או לאחסן את דגימות הרוק הנאספות על ידי ORACollect™ Dx לטווח ארוך בתנאי הסביבה.

תוכן האריזה: 1 ערכה הכוללת 1 מ"ל נוזל מייצב

אזהרות ואמצעי זהירות:

- יש לקרוא את כלל ההוראות בעיון לפני איסוף הדגימה, סטייה עלולה לגרום לדגימה לא תקינה ולהשפיע על תפוקת ה-DNA.
- לשימוש בבני אדם מגיל 18 ומעלה.
- סכנת חנק. יש לנהוג בזהירות בעת הכנסת הספוגית לפה.
- תורמים עם יובש פה (xerostomia) עשויים שלא לאסוף דגימה מתאימה באמצעות הוראות אלה, מה שיגרום לתפוקת DNA נמוכה יותר ודגימה לא תקינה לשימוש.
- טישו לשטוף במים אם נוזל הייצוב בא במגע עם העיניים או העור. אין לבלוע. אפשר לקרוא את ה-SDS באתר www.dnagenotek.com

יש לדווח על כל מקרה חמור ל-DNA Genotek ולרשות המתאימה בארצך.

אחסון: 15°C-25°C (59°F-77°F)

מקרא תווית:

- REF מספר קטלוגי
- CE התקן רפואי להליכי אבחון במבחנה**
- UKCA סימון CE
- יצרן סימון UKCA
- התקן רפואי MD
- אין לעשות שימוש חוזר
- יש לעיין בהוראות השימוש
- אסוף דגימה בתאריך (לשימוש עד)
- מספר אצווה LOT
- נציג מורשה E
- נציג מורשה שוויצרי CH REF
- מוזה ייחודי של ההתקן UDI

בהתאם לדרישות הרגולטוריות החלות, המכשיר מכיל רכיב ספוגי, שהוא "מכשיר רפואי, ורכיב צינור איסוף, שהוא מכשיר** במבחנה.



לשימוש בהליכי אבחון במבחנה ל מרשם ושימוש ישירות לצרכן



דוגמיות מעולות
ביצועים מוכחים

שיחת חינם (צפון אמריקה): 1.866.813.6354
טל: 1.613.723.5757+ • פקס: 1.613.723.5057+
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, קנדה K2V 1C2

Novosanis NV, Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium דוא"ל: EUAR@novosanis.com

האדם האחראי בבריטניה: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz דוא"ל: swiss.ar@arazygroup.com

נונת החסות האוסטרלית: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 אוסטרליה

ORACollect ו-DNA Genotek הם סימנים מסחריים של DNA Genotek.

המסמכים הלבנים של DNA Genotek לא יהיו זמינים בכל האזורים הגאוגרפיים, פנה לנציג המכירות שלך לפרטים. כל הפרוטוקולים של www.dnagenotek.com ומסמכי הבקשה זמינים בחלק התמיכה של האתר שלנו.

(www.dnagenotek.com/legalnotices)

כנסת שמורות, OraSure Technologies, Inc. חברת בת של, DNA Genotek Inc. © 2024