REF OME-505 | Rx ONLY | IVD | UK CA | CE

OMNIgene™·ORAL

QTY 1

15°C ⅊ 30°C (59°F ⅊ 86°F)

DNAgenotek™
www.dnagenotek.com
DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

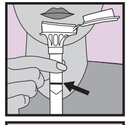
CH REP Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue de Rumine 2
1018 Lausanne
Switzerland

EC REP Qarad EC-REP BV
Paa 25
2408 AE Alphen aan den Rijn
Belgium

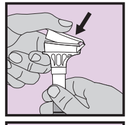
PD-PR-00996-IB-2024-07

OMNIgene™·ORAL

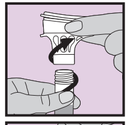
1



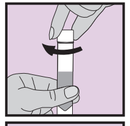
2



3



4



5

REF OME-505

DNAgenotek™

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

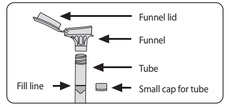
Toll-free (North America):
1.866.813.6354
+1.613.723.5757
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

Patent (EN) Brevet (FR) Patente (ES) Patent (DE)
Patent (NB) Patent (SV) Patent (DA) Patent (NL)
(www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., a subsidiary of OraSure Technologies, Inc., all rights reserved.

CE | UK CA | IVD

EN ENGLISH – User instructions



Read all instructions prior to collection.

For In Vitro Diagnostic Use

Intended use/purpose: OMNIgene™·ORAL is intended for the collection and stabilization of nucleic acids from saliva.

Intended user: This product is intended for use in adults.

Contents: 1 kit containing 1 mL stabilizing liquid.

Warnings and precautions: Wash with water if stabilizing liquid comes in contact with eyes or skin. Do NOT ingest. See SDS at www.dnagenotek.com.

Small cap may pose a choking hazard.

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

Storage: 15°C ⅊ 30°C (59°F ⅊ 86°F)

Summary and explanation of the kit:
OMNIgene™·ORAL is a collection kit that provides the materials and instructions for collecting, stabilizing and maintaining during transport saliva specimens suspected of containing SARS-CoV-2 ribonucleic acid (RNA).

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

Do NOT remove the plastic film from the funnel lid.

Procedure:
Most people take between 2 and 5 minutes to deliver a sample following steps 1 to 5.

1. Spit into funnel until the amount of liquid (not bubbles) reaches the fill line shown in picture #1.
2. Hold the tube upright with one hand. Close the funnel lid with the other hand (as shown) by firmly pushing the lid until you hear a loud click. The liquid in the lid will be released into the tube to mix with the sample. Make sure that the lid is closed tightly.
3. Hold the tube upright. Unscrew the funnel from the tube.
4. Use the small cap to close the tube tightly.
5. Shake the capped tube for 5 seconds. Discard or recycle the funnel.

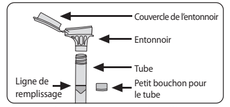
Collected specimen is potentially infectious and should be handled with appropriate biosafety practices.

Ship in accordance with applicable regulations covering transport of biological specimens.

Label legend:

Rx ONLY	For prescription use only in USA under EUA
REF	Catalog number
CE	CE marking
IVD	In vitro diagnostic medical device
UK CA	UKCA marking
	Do not re-use
	Consult package insert
	Caution
	Manufacturer
EC REP	European Authorized Representative
CH REP	Swiss Authorized Representative
	Collect sample by (Use by)
LOT	Lot number
UDI	Unique Device Identifier
QTY	Quantity of units per package
15°C ⅊ 30°C 59°F ⅊ 86°F	Storage instructions
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Made in US from foreign and domestic materials

FR FRANÇAIS – Notice d'utilisation



Lire toutes les instructions avant le prélèvement.

Pour usage diagnostique in vitro

Application/Usage prévu : OMNIgene™·ORAL est un système destiné au prélèvement et à la stabilisation des acides nucléiques à partir d'échantillons de salive.

Utilisateur prévu : Ce produit est uniquement destiné aux adultes.

Contenu : 1 trousse contenant 1 ml de liquide stabilisateur.

Avertissements et précautions : 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.

Le petit bouchon peut poser un risque d'étouffement.

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

Conservation : 15 °C ⅊ 30 °C (59 °F ⅊ 86 °F)

Résumé et explication de la trousse :
OMNIgene™·ORAL est une trousse de prélèvement contenant le matériel et le mode d'emploi nécessaires pour prélever, stabiliser et préserver pendant le transport des échantillons de salive soupçonnés de contenir de l'acide ribonucléico (ARN) du SARS-CoV-2.

Précautions lors du prélèvement :
NE PAS manger, boire, fumer ni mâcher de chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de l'échantillon.
NE PAS enlever le film plastique du couvercle de l'entonnoir.

Procédure :
Le prélèvement d'un échantillon prend en général entre 2 et 5 minutes en suivant les étapes 1 à 5.

1. Cracher dans l'entonnoir jusqu'à ce que le liquide (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage indiquée sur l'image n° 1.
2. Tenir le tube à la verticale d'une main. De l'autre, fermer le couvercle de l'entonnoir (comme indiqué) en appuyant fermement dessus jusqu'à ce qu'un déclic fort retentisse. Le liquide se trouvant dans le couvercle est libéré dans le tube et se mélange à l'échantillon. S'assurer de fermer hermétiquement le couvercle.
3. Tenir le tube à la verticale. Dévisser l'entonnoir du tube.
4. Fermer hermétiquement le tube avec le petit bouchon.
5. Secouer le tube fermé pendant 5 secondes. Jeter ou recycler l'entonnoir.

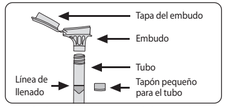
L'échantillon prélevé est potentiellement infectieux et doit être manipulé en suivant les pratiques de biosécurité appropriées.

Expédier conformément aux réglementations applicables couvrant le transport d'échantillons biologiques.

Légende :

Rx ONLY	Réservé à une utilisation dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) aux États-Unis
REF	Numéro de référence
CE	Marquage CE
IVD	Dispositif médical pour diagnostic *in vitro*
UK CA	Marquage UKCA
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice
	Attention
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé en Europe
CH REP	Représentant agréé en Suisse
	Prélever l'échantillon au plus tard le (date limite d'utilisation)
LOT	Numéro de lot
UDI	Identifiant unique du dispositif
QTY	Quantité d'unités par emballage
15°C ⅊ 30°C 59°F ⅊ 86°F	Instructions de conservation
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Fabriqué aux États-Unis avec des matériaux étrangers et nationaux

ES ESPAÑOL – Instrucciones de usuario



Lea todas las instrucciones antes de la recogida.

Para usar en diagnóstico in vitro

Uso / propósito previsto: OMNIgene™·ORAL está diseñado para la obtención y estabilización de los ácidos nucleicos a partir de saliva.

Usuario previsto: Este producto está previsto para adultos.

Contenido: 1 kit con 1 ml de líquido estabilizador.

Advertencias y precauciones: 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.

El tapón pequeño puede suponer un peligro de asfixia.

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

Almacenamiento: 15 °C ⅊ 30 °C (59 °F ⅊ 86 °F)

Resumen y explicación del kit: OMNIgene™·ORAL es un kit de recogida de muestras que incluye las instrucciones y materiales necesarios para la recogida, estabilización y transporte de muestras de saliva que pueden contener ácido ribonucleico (ARN) de SARS-CoV-2.

Precauciones para la recogida:
NO DEBE comer, beber, fumar ni mascar chicle durante los 30 minutos previos a la obtención de la muestra.
NO retire la película de plástico de la tapa del embudo.

Procedimiento:
La mayoría de las personas tardan entre 2 y 5 minutos en obtener una muestra de saliva siguiendo los pasos 1 a 5.

1. Escupa en el embudo hasta que el líquido (no las burbujas) alcance la línea de llenado como se indica en la imagen 1.
2. Mantenga el tubo en posición vertical con una mano. Utilice la otra mano para cerrar la tapa del embudo (tal y como se muestra), presionándola firmemente hasta que escuche un "clic". El líquido de la tapa se liberará y pasará al tubo, donde se mezclará con la saliva. Asegúrese de que la tapa está bien cerrada.
3. Mantenga el tubo en posición vertical. Desenrosque el embudo del tubo.
4. Utilice el tapón pequeño para cerrar firmemente el tubo.
5. Agite el tubo cerrado durante 5 segundos. Deseche o recicle el embudo.

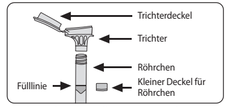
El muestra recogida es potencialmente infecciosa y debe manipularse según las prácticas de bioseguridad adecuadas.

Se debe enviar de conformidad con las normativas aplicables para el transporte de muestras biológicas.

Leyenda de etiquetas:

Rx ONLY	Solo para uso con receta en EE. UU. en virtud de la Autorización de uso de emergencia (EUA)
REF	Número de catálogo
CE	Marcado CE
IVD	Producto médico de diagnóstico in vitro
UK CA	Marcado UKCA
	No reutilizar
	Consultar el prospecto
	Atención
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado europeo
CH REP	Representante autorizado suizo
	Recogida (uso) de la muestra antes de
LOT	Número de lote
UDI	Identificador único del producto
QTY	Número de unidades por paquete
15°C ⅊ 30°C 59°F ⅊ 86°F	Instrucciones de almacenamiento
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Fabricado en EE. UU. con materiales nacionales e internacionales

DE DEUTSCH – Gebrauchsanweisung



Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

Zur In-vitro-Diagnostik

Verwendungszweck: OMNIgene™·ORAL ist für die Entnahme und Stabilisierung von Nukleinsäuren aus Speichel bestimmt.

Vorgesehene Anwender: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Lieferumfang: 1 Kit mit 1 ml Stabilisierungsflüssigkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Mit den Augen oder der Haut in Kontakt gekommene Stabilisierungsflüssigkeit mit Wasser abwaschen. NICHT verschlucken. Siehe SDS unter www.dnagenotek.com.

Kleiner Deckel – Erstickungsgefahr.

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

Lagerung: 15 °C ⅊ 30 °C (59 °F ⅊ 86 °F)

Zusammenfassung und Erläuterung des Kits: OMNIgene™·ORAL ist ein Probenahme-Kit, das Materialien und Anweisungen für die Entnahme, Stabilisierung und Erhaltung von Speichelproben während des Transports enthält, von denen angenommen wird, dass sie SARS-CoV-2-Ribonukleinsäure (RNA) enthalten.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme:
Während einer Zeitspanne von 30 Minuten vor der Entnahme der Probe NICHT essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.
NICHT die Kunststofffolie vom Trichterdeckel entfernen.

Verfahren:
Bei den meisten Personen dauert die Abgabe der Speichelprobe zwischen 2 und 5 Minuten, nachdem Schritt 1 bis 5 durchgeführt wurden.

1. So lange in den Trichter spucken, bis die Menge des flüssigen Speichels (ohne Luftbläschen) die in Bild 1 gezeigte Fülllinie erreicht.
2. Das Röhrchen mit einer Hand aufrecht halten. Mit der anderen Hand den Trichterdeckel schließen (wie abgebildet), indem der Deckel fest angedrückt wird, bis ein lautes Klicken zu hören ist. Die Flüssigkeit im Deckel wird in das Röhrchen freigegeben und vermischt sich mit der Probe. Sicherstellen, dass der Deckel fest verschlossen ist.
3. Das Röhrchen aufrecht halten. Den Trichter vom Röhrchen abschrauben.
4. Das Röhrchen mit der kleinen Kappe fest verschließen.
5. Das verschlossene Röhrchen 5 Sekunden lang schütteln. Den Trichter entsorgen oder recyceln.

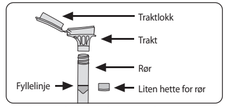
Entnommene Proben sind potenziell infektiös und sollten mit angemessenen Biosicherheitspraktiken gehandhabt werden.

Gemäß geltenden Bestimmungen für den Transport biologischer Proben einsenden.

Etikettenlegende:

Rx ONLY	In den USA gemäß einer Notfallzulassung (EUA) verschreibungspflichtig
REF	Katalognummer
CE	CE-Kennzeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
UK CA	UKCA-Kennzeichnung
	Nicht wiederverwenden
	Packungsbeilage beachten
	Achtung
	Hersteller
EC REP	EU-Bevollmächtigter
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
	Probenahme bis (Verfallsdatum)
LOT	Losnummer
UDI	Einmalige Produktkennung
QTY	Anzahl der Einheiten pro Packung
15°C ⅊ 30°C 59°F ⅊ 86°F	Lagervorschriften
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	In den USA aus aus- und inländischen Materialien hergestellt

NB NORSK – Bruksanvisninger



Les alle instruksjonene før prøvetaking.

Til bruk ved in-vitro-diagnostikk

Tiltenkt bruk/formål: OMNIgene™·ORAL er beregnet på oppsamling og stabilisering av nukleinsyrer fra spytt.

Tiltenkt bruker: Dette produktet er tiltenkt for bruk hos voksne.

Innhold: 1 sett med 1 mL stabiliseringsvæske.

Advarsler og forholdsregler: Skyll med vann hvis stabiliseringsvæsken kommer i kontakt med øynene eller huden. IKKE svelg. Se SDS på www.dnagenotek.com.

Liten hette kan utgjøre en kvelningsfare.

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

Oppbevaring: 15 °C ⅊ 30 °C (59°F ⅊ 86°F)

Sammendrag og forklaring av settet:
OMNIgene™·ORAL er et innsamlingssett med materialer og instruksjoner for innsamling, stabilisering og oppbevaring under transport av spyttprøver som kan inneholde ribonukleinsyre (RNA) fra SARS-CoV-2.

Forholdsregler ved prøvetaking:
Du må IKKE spise, drikke, røyke eller tygge tyggegummi 30 minutter før innsamlingen av spyttprøven.

IKKE fjern plastfilmen fra traktlokket.

Prosedyre:
Det kan ta mellom 2 og 5 minutter for de fleste å levere en spyttprøve når man følger trinn 1 til 5.

1. Spytt i trakt til spyttmengden (ikke bobler) når fyllelinjen som vist på bilde #1.
2. Hold røret loddrett med én hånd. Steng lokket med den andre hånden ved å trykke på lokket til du hører et høyt klikk. Væsken i lokket slippes ut i røret for å blandes med spytt. Forsikre deg om at lokket er lukket tett.
3. Hold røret loddrett. Skru av trakten fra røret.
4. Bruk den lille hetten for å lukke røret tett.
5. Rist det lukkede røret i 5 sekunder. Kast eller resirkulér trakten.

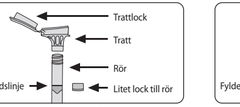
Innsamlet prøve er potensielt smittsom og bør håndteres i henhold til passende biosikkerhetspraksiser.

Skal fraktes i samsvar med gjeldende forskrifter for transport av biologiske prøver.

Etikettforklaring:

Rx ONLY	Kun til reseptbelagt bruk i USA i henhold til EUA
REF	Katalognummer
CE	CE-merking
IVD	Prøverør for medisinsk diagnostikk
UK CA	UKCA-merking
	Må ikke gjenbrukes
	Les pakningsvedlegget
	Forsiktig
	Produsent
EC REP	Europeisk autorisert representant
CH REP	Sveitsisk autorisert representant
	Samle inn prøve innen (bruk innen)
LOT	Lotnummer
UDI	Unik enhetsidentifikator
QTY	Antall enheter per pakke
15°C ⅊ 30°C 59°F ⅊ 86°F	Oppbevaringsinstruksjoner
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Produsert i USA med uten- og innenlandske materialer

SV SVENSKA – Bruksanvisning



Läs alla anvisningar innan insamling.

För in vitro-diagnostisk användning

Avsedd användning/syfte: OMNIgene™·ORAL är avsedd för insamling och stabilisering av nukleinsyror från saliv.

Avsedd för: Den här produkten är avsedd att användas av vuxna.

Innehåll: 1 kit som innehåller 1 ml stabiliseringsvätska.

Varningar och försiktighet: Tvätta med vatten om stabiliseringsvätska kommer i kontakt med ögon eller hud. Intag INTE. Se SDS på www.dnagenotek.com.

Det lilla locket kan utgöra kvävningsrisk.

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

Förvaring: 15 °C ⅊ 30 °C (59 °F ⅊ 86 °F)

Sammanfattning och förklaring av kitet:
OMNIgene™·ORAL i är ett insamlingskit med material och instruktioner för insamling, stabilisering och förvaring under transport av salivprover med misstänkt SARS-CoV-2-ribonukleinsyra (RNA).

Försiktighet vid insamling:
Provgivaren bör INTE äta, dricka, röka eller tugga tuggummi 30 minuter innan insamling.

Ta INTE bort plastfilmen från trattlocket.

Procedur:
Det tar de flesta mellan 2 och 5 minuter att samla in ett prov enligt steg 1 till 5.

1. Spotta i tratten tills mängden flytande saliv (utan bubblor) når till fyllnadslinjen på bild #1.
2. Håll röret upprätt med en hand. Stäng trattlocket med den andra handen (som på bilden) genom att trycka ner det hårt tills du hör ett högt klickljud. Vätskan i locket släpps in i röret för att blandas med provet. Se till att locket är ordentligt åtskruvat.
3. Håll röret upprätt. Skruva av tratten från röret.
4. Använd det lilla locket för att försegla röret ordentligt.
5. Skaka det förseglade röret i 5 sekunder. Kasta eller återvinn tratten.

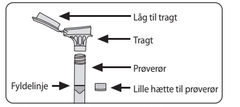
Insamlat prov kan vara smittsamt och bör hanteras enligt lämplig praxis för biosäkerhet.

Skickas i enlighet med gällande föreskrifter för transport av biologiska prover.

Etiketter:

Rx ONLY	På förskrivning endast i USA under EUA
REF	Katalognummer
CE	CE-märkning
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
UK CA	UKCA-märkning
	Endast engångsbruk
	Läs bipacksedeln
	Varning
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad europeisk representant
CH REP	Auktoriserad schweizisk representant
	Sista insamlingsdag (Sista förbrukningsdag)
LOT	Batchnummer
UDI	Unik produktidentifiering
QTY	Antal exemplar per paket
15°C ⅊ 30°C 59°F ⅊ 86°F	Förvaringsanvisningar
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Tillverkat i USA av utländska och inhemska material

DA DANSK – Brugsanvisning



Læs alle anvisninger, før prøven indsamles.

Til in vitro diagnostik

Tiltænkt anvendelse/formål: OMNIgene™·ORAL er beregnet til opsamling og stabilisering af nukleinsyrer fra spyt.

Tiltænkt bruger: Dette produkt er tiltænkt brug hos voksne.

Indhold: 1 sæt indeholdende 1 mL stabilisatorvæske.

Advarsler og forsigtighedsregler Vask med vand, hvis stabilisatorvæsken kommer i kontakt med øjne eller hud. Indtag IKKE. Se SDS på www.dnagenotek.com.

En lille hætte kan udgøre en kvælningsfare.

Indberet enhver alvorlig hændelse til DNA Genoteket og den kompetente myndighed i dit land.

Opbevaring: 15°C ⅊ 30°C (59°F ⅊ 86°F)

Opsummering og beskrivelse af sættet:
OMNIgene™·ORAL er et opsamlingssæt, der indeholder materialer og vejledning til opsamling, stabilisering og vedligeholdelse under transport af spytprøver, der mistænkes for at indeholde SARS-CoV-2 -ribonukleinsyre (RNA).

Forsigtighedsregler ved indsamling af prøver:
Donor bør IKKE spise, drikke, ryge eller tygge tyggegummi i 30 minutter, inden spytprøven indsamles.

Plastfilmen må IKKE fjernes fra tragtens låg.

Procedure:
De fleste mennesker bruger 2-5 minutter på at levere en spytprøve, når de følger trin 1-5.

1. Spyt ned i tragten, indtil mængden af spyt (ikke bobler) når fyldelinjen som vist på billede nr. 1.
2. Hold prøverøret lodret med en hånd. Luk tragtens låg med den anden hånd (som vist) ved at trykke fast mod låget, indtil du hører et højt klik. Væsken i låget lukkes ind i røret, hvor den blandes med spyttet. Sørg for, at låget er lukket godt til.
3. Hold prøverøret lodret. Skru tragten af røret.
4. Brug den lille hætte til at lukke prøverøret tæt.
5. Ryst prøverøret med hætten på i 5 sekunder. Bortskaf eller genanvend tragten.

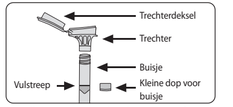
Indsamlet prøvemateriale er potentielt smitfarligt og bør håndteres med passende biosikkerhedsmetoder.

Afsendes i overensstemmelse med gældende regler, der dækker transport af biologiske prøver.

Mærkatforklaring:

Rx ONLY	Kun til receptpligtig brug i USA under EUA
REF	Katalognummer
CE	CE-mærkning
IVD	Medicinsk enhed til in vitro diagnose
UK CA	UKCA-mærkning
	Må ikke genbruges
	Læs indlægsseddel
	Forsigtig
	Producent
EC REP	Europæisk Autoriseret Repræsentant
CH REP	Schweizisk Autoriseret Repræsentant
	Tag prøven senest (bruges inden)
LOT	Partinummer
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode
QTY	Antal enheder pr. pakke
15°C ⅊ 30°C 59°F ⅊ 86°F	Opbevaringsanvisninger
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Fremstillet i USA af udenlandske og indenlandske materialer

NL NEDERLANDS – Gebruiksinstructies



Lees alle instructies voordat u het monster afneemt.

Voor gebruik bij in-vitro-diagnostiek

Beoogd gebruik/doel: OMNIgene™·ORAL is bedoeld voor de afname en stabilisatie van nucleïnezuren uit speeksel.

Beoogde gebruiker: Dit product is bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

Inhoud: 1 kit met 1 ml stabiliseervloeistof.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: Met water wassen als de stabilisatievloeistof in contact komt met de ogen of de huid. NIET inslikken. Zie VIB op www.dnagenotek.com.

Kleine dop vormt verstikkingsgevaar.

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

Opslag: 15 °C ⅊ 30 °C (59 °F ⅊ 86 °F)

Samenvatting en uitleg over de kit:
OMNIgene™·ORAL is een afnamekit met de materialen en instructies voor het afnemen, stabiliseren en handhaven tijdens vervoer van speekselmonsters waarvan wordt vermoed dat ze SARS-CoV-2 ribonucleïnezuur (RNA) bevatten.

Voorzorgsmaatregelen afname:
Gedurende 30 minuten voorafgaand aan het afnemen van uw speekselmonster NIET eten, drinken, roken of kauwgom kauwen.

De plastic folie NIET van het trechterdeksel verwijderen.

Procedure:
Bij de meeste mensen duurt het 2 tot 5 minuten voordat zij een speekselmonster kunnen nemen overeenkomstig stap 1-5.

1. Spuw in de trechter tot de hoeveelheid vloeibaar speeksel (zonder bellen) de vulstreep bereikt, zoals getoond op afbeelding 1.
2. Houd het buisje rechtop met één hand. Sluit het trechterdeksel met uw andere hand (zoals afgebeeld) door stevig op het deksel te drukken tot u een luide klik hoort. De vloeistof in het deksel komt vrij in het buisje, waarna het gemengd wordt met het speeksel. Zorg ervoor dat het deksel goed gesloten is.
3. Houd het buisje rechtop. Schroef de trechter los van het buisje.
4. Sluit het buisje stevig met het dopje.
5. Schud het buisje met het dopje erop gedurende 5 seconden. De trechter weggooien of recyclen.

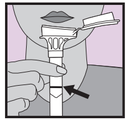
Het verzamelde monster is mogelijk besmettelijk en moet worden behandeld met de juiste biveiligheidspraktijken.

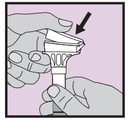
Verzenden in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving met betrekking tot transport van biologische monsters.

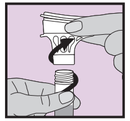
Legenda etiket:

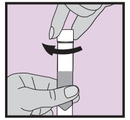
Rx ONLY	Alleen voor gebruik op recept in de VS onder EUA
REF	Catalogusnummer
CE	CE-markering
IVD	In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
UK CA	UKCA-markering
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de bijsluiter
	Voorzichtig
	Fabrikant
EC REP	Europees geautoriseerd vertegenwoordiger
CH REP	Zwitsers geautoriseerd vertegenwoordiger
	Neem een monster vóór (gebruiken vóór)
LOT	Partijnummer
UDI	Unieke identificatie apparaat
QTY	Aantal eenheden per verpakking
15°C ⅊ 30°C 59°F ⅊ 86°F	Opslaginstructies
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Geproduceerd in de VS met buiten- en binnenlandse materialen

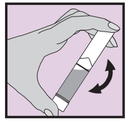
OMNIgene™·ORAL











UK Responsible Person: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY United Kingdom

EC REP Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgium

CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland

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

Патент (RU) Βrevetto (IT) Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (EL) Patente (PT) Patente (BR) براءة الاختراع (AR) 专利 (ZH) 特許 (JA) (www.dnagenotek.com/legalnotices)

CE UK CA IVD

RU РУССКИЙ – Инструкция для пользователя

Перед сбором прочтите все инструкции.

Только для in vitro диагностики

Целевое применение/цель: OMNIgene™·ORAL предназначен для сбора и стабилизации нуклеиновых кислот из образцов слюны.

Предполагаемые пользователи: Данное изделие предназначено для использования взрослыми лицами.

Содержимое: 1 набор содержит 1 мл стабилизирующей жидкости.

Предупреждения и меры предосторожности: При попадании стабилизационной жидкости в глаза или на кожу, промойте их водой. НЕ глотать. См. паспорт безопасности по адресу www.dnagenotek.com.

Маленький колпачок может представлять опасность удушения.

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

Условия хранения: 15°C ⅊ 30°C (59°F ⅊ 86°F)

Общая информация и назначение набора: OMNIgene™·ORAL представляет собой лабораторный набор, в состав которого входят материалы и инструкции для сбора, стабилизации и сохранения во время транспортировки образцов слюны, предположительно содержащих рибонуклеиновую кислоту (РНК) вируса SARS-CoV-2.

Меры предосторожности при сборе образца:

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

НЕ снимайте пластиковую пленку с крышки воронки.

Процедура:

У большинства людей сбор образца (см. шаги 1–5) может занять 2–5 минут.

1 Отвинчивайте слюну в воронку до тех пор, пока количество жидкости (не пузырьков) не достигнет линии наполнения, как показано на рисунке №1.
2 Держите пробирку вертикально одной рукой. Другой рукой закройте крышку воронки (как показано на рисунке), сильно надавив на нее до громкого щелчка. Жидкость из крышки перетечет в пробирку и смешается с образцом. Убедитесь, что плотно закрыли крышку.
3 Держите пробирку вертикально. Отвинтите воронку от пробирки.
4 Плотно закройте пробирку маленьким колпачком.
5 Встряхивайте закрытую пробирку в течение 5 секунд. Утилизируйте воронку или сдайте ее на переработку.

Собранный образец потенциально заразен, и с ним следует обращаться согласно соответствующим методам биобезопасности.

Отправьте в соответствии с действующими нормативами по транспортировке биологических образцов.

Пояснение к этикетке:

Rx ONLY	В США только по предписанию врача на основании разрешения на экстренное применение
REF	Номер по каталогу
CE	Маркировка CE
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
UK	Маркировка UKCA
②	Не подлежит повторному использованию
i	См. листок-вкладыш в упаковке
⚠	Внимание!
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Собрать/использовать образец до
LOT	Номер серии
UDI	Уникальный идентификатор изделия
QTY	Количество штук в одной упаковке
15°C ⅊ 30°C	Инструкции по хранению
59°F ⅊ 86°F	
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Сделано в США из иностранных и отечественных материалов

IT ITALIANO – Istruzioni per l'uso

Leggere tutte le istruzioni prima della raccolta.

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro

Destinazione d'uso/uso previsto: OMNIgene™·ORAL è destinato alla raccolta e alla stabilizzazione di acidi nucleici dalla saliva.

Utente previsto: Questo prodotto è destinato agli adulti.

Contenuto: 1 kit contenente 1 ml di liquido stabilizzante.

Avvertenze e precauzioni: 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.

Il tappo può comportare rischio di soffocamento.

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

Conservare tra: 15°C ⅊ 30°C (59°F ⅊ 86°F)

Riepilogo e spiegazione del kit: OMNIgene™·ORAL è un kit di raccolta che fornisce i materiali e le istruzioni necessari per la raccolta, la stabilizzazione e la conservazione durante il trasporto di campioni di saliva che si sospetta contengano acido ribonucleico (RNA) di SARS-CoV-2.

Precauzioni per la raccolta:

NON mangiare, bere, fumare o masticare gomma per i 30 minuti precedenti alla raccolta del campione.

NON rimuovete la pellicola di plastica dal coperchio dell'imbuto.

Procedura:

Per la maggior parte delle persone sono necessari da 2 a 5 minuti di tempo per ottenere un campione di saliva seguendo le istruzioni riportate ai passaggi da 1 a 5.

1 Spruzzate nell'imbuto fino a ottenere una quantità di saliva liquida (non bolle) che arrivi alla linea di riempimento indicata in Figura 1.
2 Mantenere la provetta in verticale con una mano. Chiudere il coperchio dell'imbuto con l'altra mano (come indicato), premendo saldamente il coperchio fino a udire un forte clic. Il liquido nel coperchio verrà rilasciato nella provetta per mescolarsi al campione. Assicurarsi che il coperchio sia ben chiuso.
3 Mantenere la provetta in verticale. Svitare l'imbuto dalla provetta.
4 Utilizzare il tappino per chiudere saldamente la provetta.
5 Scuotere la provetta tappata per 5 secondi. Smaltire o riciclare l'imbuto.

Il campione raccolto è potenzialmente infettivo e deve essere gestito secondo le pratiche di biosicurezza appropriate.

Spedire in conformità alle normative applicabili relative al trasporto di campioni biologici.

Legenda dell'etichetta:

Rx ONLY	Negli Stati Uniti solo su prescrizione medica secondo la normativa EUA (autorizzazione all'uso di emergenza)
REF	Numero di catalogo
CE	Contrassegno CE
IVD	Dispositivo medico-diagnostico per diagnosi in vitro
UK	Contrassegno UKCA
②	Non riutilizzare
i	Consultare l'inserto della confezione
⚠	Cautela
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Raccogliere il campione entro (Utilizzare entro)
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificazione unica del dispositivo
QTY	Quantità di unità per confezione
15°C ⅊ 30°C	Istruzioni per la conservazione
59°F ⅊ 86°F	
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Prodotto negli Stati Uniti con materiali esteri e nazionali

EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ – Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη συλλογή.

Για διαγνωστική χρήση In Vitro

Προοριζόμενη χρήση/σκοπός: Το OMNIgene™·ORAL προορίζεται για τη συλλογή και τη σταθεροποίηση νουκλεϊκών οξέων από σάλιο.

Προοριζόμενος χρήστης: Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ενηλίκους.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Πλύνετε με νερό αν το σταθεροποιητικό υγρό έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. ΜΗΝ καταπίνετε. ΒΛ. SDS στη διεύθυνση www.dnagenotek.com.

Το μικρό πώμα μπορεί να εγείρει κίνδυνο πνιγμού.

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

Φύλαξη: 15°C ⅊ 30°C (59°F ⅊ 86°F)

Σύνοψη και επεξήγηση του κιτ: Το OMNIgene™·ORAL είναι ένα κιτ συλλογής το οποίο παρέχει υλικά και οδηγίες για συλλογή, σταθεροποίηση και διατήρηση κατά τη διάρκεια μεταφοράς δειγμάτων σάλιας τα οποία πιθανολογείται ότι περιέχουν ριβονουκλεϊκό οξύ (RNA) SARS-CoV-2.

Προφυλάξεις συλλογής:

ΔΕΝ πρέπει να φάτε, να πιείτε, να καπνίσετε ή να μασήσετε τσίχλα για 30 λεπτά πριν από τη συλλογή του δείγματος.

ΜΗΝ αφαιρείτε την πλαστική μεμβράνη από το καπάκι της χοάνης.

Διαδικασία:

Η συλλογή δείγματος για τους περισσότερους ανθρώπους διαρκεί από 2 έως 5 λεπτά ακολουθώντας τα βήματα 1 έως 5.

1 Φτύστε στη χοάνη έως ότου η ποσότητα του υγρού (όχι των φυσαλίδων) να φτάσει τη γραμμή πλήρωσης όπως φαίνεται στην εικόνα 1.
2 Κρατήστε το σωλήνάριο σε όρθια θέση με το ένα χέρι. Κλείστε το καπάκι της χοάνης με το άλλο χέρι (όπως φαίνεται στην εικόνα) πιέζοντας σταθερά το καπάκι μέχρι να ακούσετε ένα δυνατό «κλικ». Το υγρό στο καπάκι θα απελευθερωθεί στο σωλήνάριο για να αναμειχθεί με τον σίελο. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι ερμητικά κλειστό.
3 Κρατήστε το σωλήνάριο σε όρθια θέση. Ξεβιδώστε τη χοάνη από το σωλήνάριο.
4 Χρησιμοποιήστε το μικρό πώμα για να κλείσετε καλά το σωλήνάριο.
5 Ανακινήστε το σωλήνάριο με το πώμα για 5 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε ή ανακυκλώστε τη χοάνη.

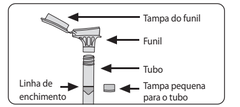
Τα συλλεγόμενα δείγματα είναι δυνητικά μολυσματικά και θα πρέπει να υπόβάλλονται σε χειρισμό ακολουθώντας κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας.

Η αποστολή θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς που διέπουν τη μεταφορά βιολογικών δειγμάτων.

Legenda do rótulo:

Rx ONLY	Υπόχρεωση μόνο με ιατρική συνταγή στις ΗΠΑ υπό καθεστώς εξουσιοδότησης για επείγουσα χρήση (EUA)
REF	Αριθμός καταλόγου
CE	Σήμανση CE
IVD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro διαγνωστικής χρήσης
UK	Σήμανση UKCA
②	Μην επαναχρησιμοποιείτε
i	Συμβουλευτείτε το ένθετο της συσκευασίας
⚠	Προσοχή
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Συλλογή δείγματος έως (Ημερομηνία λήξης)
LOT	Αριθμός παρτίδας
UDI	Αποκλειστική ταυτοποίηση
QTY	Ποσότητα τεμαχίων ανά συσκευασία
15°C ⅊ 30°C	Οδηγίες φύλαξης
59°F ⅊ 86°F	
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ από ξένα και εγχώρια υλικά

PT PORTUGUÊS – Instruções do utilizador



Leia as instruções na íntegra antes de realizar a recolha.

Para Utilização em Diagnóstico In Vitro

Utilização prevista/finalidade: o OMNIgene™·ORAL destina-se à recolha e estabilização de ácidos nucleicos da saliva.

Utilizador previsto: este produto destina-se a ser utilizado em adultos.

Conteúdo: 1 kit com 1 ml de líquido estabilizador.

Avisos e precauções: 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.

A tampa pequena pode constituir perigo de asfixia.

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

Armazenamento: 15°C ⅊ 30°C (59°F ⅊ 86°F)

Resumo e explicação do kit: o OMNIgene™·ORAL é um kit de colheita que fornece os materiais e as instruções para a colheita, estabilização e manutenção durante o transporte de espécimes de saliva suspeitos de conterem ácido ribonucleico (ARN) do coronavírus SARS-CoV-2.

Precauções de recolha:

NÃO coma, beba, fume ou masque pastilha elástica 30 minutos antes da recolha da sua amostra.

NÃO remova a película de plástico da tampa do funil.

Procedimento:

A maioria das pessoas leva de 2 a 5 minutos a recolher uma amostra, seguindo os passos 1 a 5.

1 Deposite a saliva no funil até que a quantidade de saliva líquida (e não bolhas) atinja a linha de enchimento, conforme apresentado na imagem n.º 1.
2 Segure o tubo na vertical com uma mão. Feche bem a tampa do funil com a outra mão (conforme ilustrado) pressionando firmemente a tampa, até ouvir um clique alto. O líquido existente na tampa vai ser libertado para o interior do tubo e misturar-se com a amostra. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.
3 Segure o tubo na vertical. Desaperte o funil do tubo.
4 Utilize a tampa pequena para fechar bem o tubo.
5 Já com o tubo bem fechado, agite-o durante 5 segundos. Deite fora o funil ou recicle-o.

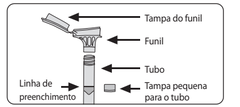
A amostra recolhida é potencialmente infeciosa e deve ser manuseada utilizando procedimentos adequados em matéria de biossegurança.

Expedir de acordo com os regulamentos aplicáveis relativos ao transporte de amostras biológicas.

Legenda do rótulo:

Rx ONLY	Utilização apenas mediante prescrição médica nos EUA
REF	Número de catálogo
CE	Marcação CE
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
UK	Marcação UKCA
②	Não reutilizar
i	Consultar o folheto informativo
⚠	Cuidado
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Europa
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Recolher amostra até (Data de validade)
LOT	Número de lote
UDI	Identificador Único do Dispositivo
QTY	Quantidade de unidades por embalagem
15°C ⅊ 30°C	Instruções de armazenamento
59°F ⅊ 86°F	
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Fabricado nos EUA com materiais nacionais e estrangeiros

BR PORTUGUÊS – Brasil – Instruções ao usuário



Leia todas as instruções antes da coleta.

Para uso em diagnóstico in vitro

Uso previsto/finalidade: o OMNIgene™·ORAL é destinado à coleta e estabilização de ácidos nucleicos da saliva.

Usuário-alvo: este produto se destina ao uso em adultos.

Conteúdo: 1 kit contendo 1 mL de líquido estabilizador.

Avisos e precauções: caso o líquido estabilizador entre em contato com os olhos ou a pele, lave com água. NÃO ingerir. Consulte a FDS em www.dnagenotek.com.

A tampa pequena pode representar um risco de asfixia.

Comunique incidentes graves à DNA Genotek e às autoridades competentes em seu país.

Armazenamento: 15 °C ⅊ 30°C (59 °F ⅊ 86 °F)

Resumo e explicação do kit: o OMNIgene™·ORAL é um kit de coleta que fornece os materiais e instruções para a coleta, estabilização e manutenção durante o transporte de amostras de saliva suspeitas de conter ácido ribonucleico (RNA) de SARS-CoV-2.

Precauções de coleta:

NÃO coma, beba, fume ou masque chicletes por 30 minutos antes de fazer sua coleta.

NÃO remova o filme plástico da tampa do funil.

Procedimento

A maioria das pessoas leva de 2 a 5 minutos para coletar uma amostra seguindo as etapas 1 a 5.

1 Cuspa no funil até que a quantidade de líquido (excluindo-se bolhas) atinja a linha de preenchimento mostrada na imagem 1.
2 Segure o tubo verticalmente com uma das mãos. Feche a tampa do funil com a outra mão (conforme mostrado), empurrando-a firmemente até ouvir um clique alto. O líquido na tampa será liberado no tubo para se misturar com a amostra. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.
3 Segure o tubo na vertical. Desenrosque o funil do tubo.
4 Use a tampa pequena para fechar o tubo firmemente.
5 Agite o tubo tampado por 5 segundos. Descarte ou recicle o funil.

A amostra coletada é potencialmente infeciosa e deve ser manipulada com práticas de biossegurança adequadas.

Envie de acordo com os regulamentos aplicáveis que tratam do transporte de amostras biológicas.

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA.
ANVISA Registro MS: 80117580986
Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP - CEP: 05001-2000/CNPJ: 04.967.408/0001-98.
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

Legenda do rótulo:

Rx ONLY	Para uso somente com receita nos EUA de acordo com a AUE
REF	Número de catálogo
CE	Marcação CE
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
UK	Marcação UKCA
②	Não reutilize
i	Consulte o folheto de instruções
⚠	Cuidado
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Europa
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Coletar a amostra até (Usar até)
LOT	Número do lote
UDI	Identificação Única de Dispositivos Médicos
QTY	Quantidade de unidades por embalagem
15°C ⅊ 30°C	Instruções de armazenamento
59°F ⅊ 86°F	
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Fabricado nos EUA com materiais domésticos e importados

AR العربية – تعليمات المستخدم

اقرأ جميع التعليمات قبل جمع العينة.

للاستخدام التشخيص المخبري

الهدف/الغرض من الاستخدام: الغرض من OMNIgene™·ORAL هو جمع وتثبيت عينة الحمض النووي المأخوذة من اللعاب.

المستخدم المقصود: هذا المنتج مخصص للاستخدام مع البالغين.

المحتويات: مجموعة 1 تحتوي على 1 مل من سائل التثبيت

تحذيرات وإحتياطات: إذا لمس سائل التثبيت العينين أو الجلد فاغسلهما بالماء. لا تقم بالابتلاع. اطلع على صحيفة بيانات السلامة (SDS) من خلال الرابط www.dnagenotek.com.

قد يشكل الغطاء الصغير خطرًا للاختناق.

أبلغ أي حوادث خطيرة إلى شركة DNA Genotek والسلطة المختصة في دولتك.

التخزين: 15° مئوية ⅊ 30° مئوية (59° فهرنهايت⅊86 ° فهرنهايت)

ملخص وتفسير مجموعة الأدوات: OMNIgene™·ORAL هي مجموعة لجمع العينات توفر المواد والتعليمات اللازمة لجمع وتثبيت عينات اللعاب المشتبه في احتوائها على الحمض النووي الريبوزي (RNA) لفيروس SARS-CoV-2 والحفاظ على هذه العينات أثناء النقل.

احتياطات جمع العينة:

لا تأكل أو تشرب أو تدخن أو تمضغ اللبان لمدة 30 دقيقة قبل إعطاء عينتك.

لا تقم بإزالة الغشاء البلاستيكي عن غطاء القمع.

الإجراء:

يستغرق معظم الأشخاص ما بين 2 و5 دقائق لأخذ عينة باتباع الخطوات من 1 إلى 5.

1 ابصق في القمع حتى تصل كمية السائل (وليس الفقاعات) إلى خط الامتلاء الموضح في الصورة رقم 1.
2 امسك الأنبوب في وضع قائم بإحدى اليدين. وأغلق غطاء القمع باليد الأخرى (كما هو موضح) عن طريق الضغط بقوة على الغطاء حتى تسمع صوت طقطقة عالٍ. سيطلق السائل الموجود في الغطاء إلى داخل الأنبوب ليختلط بالعينة. تأكد من أن الغطاء مغلق بإحكام.
3 احمل الأنبوب في وضع قائم. فك القمع لنزعه عن الأنبوب.
4 استخدم الغطاء الصغير لإغلاق الأنبوب بإحكام.
5 رج الأنبوب المغطى لمدة 5 ثوان. تخلص من القمع أو أعد استخدامه.

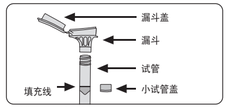
من المحتمل أن تكون العينة التي تم جمعها كمعدية وينبغي التعامل معها باتباع ممارسات السلامة البيولوجية المناسبة.

يتم الشحن وفقًا للوائح السارية التي تغطي عمليات نقل العينات البيولوجية.

دليل رموز الملصق:

Rx ONLY	للاستخدام بوصفة طبية فقط داخل الولايات المتحدة الأمريكية بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)
REF	رقم الكتالوج
CE	علامة المطابقة الأوروبية
IVD	جهاز طبي مخصص للتشخيص في المختبر
UK	علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة
②	لا تعد استخدامه
i	ارجع إلى النشرة الداخلية
⚠	تنبيه
	جهة التصنيع
EC REP	الممثل الأوروبي المعتمد
CH REP	الممثل السويسري المعتمد
	اجمع العينة قبل (المستخدم قبل)
LOT	رقم الدفعة
UDI	معرف الجهاز الفريد
QTY	كمية الوحدات بكل عبوة
15°C ⅊ 30°C	تعليمات التخزين
59°F ⅊ 86°F	15° مئوية ⅊ 30° مئوية (59° فهرنهايت ⅊ 86° فهرنهايت)
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	صُنع في الولايات المتحدة من مواد أجنبية ومحلية

ZH 中文 – 用户说明



在采集之前阅读所有说明。

用于体外诊断

预期用途：用于人体唾液样本的收集、运输和储存。

目标用户：本产品供成人使用。

内容物：1个**套件，内含**1 mL**稳定液**

警告和注意事项：如果保存液与眼睛或皮肤接触，请用清水冲洗。切勿摄入。请参阅www.dnagenotek.com上的SDS。

小试管盖可能会有窒息危险。

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 ⅊ 30°C（59°F ⅊ 86°F）

套件概要和说明：OMNIgene™·ORAL是一个采集套件，包含采集、稳定以及在运输过程中维护怀疑含有SARS-CoV-2核糖核酸（RNA）的唾液样本所需的材料和说明。

采集注意事项：

在采集样本前30分钟内，不要进食、饮水、吸烟或嚼口香糖。

请勿从漏斗盖上取下塑料薄膜。

操作：

在绝大多数情况下，大多数人需要2-5分钟完成样本采集。

1 将唾液吐入漏斗中，直至液体（不是气泡）量达到图1所示的填充线。
2 用一只手握试管保持直立。用另一只手盖上漏斗盖（如图所示），方法是用力按压它，直至听到一声响亮的咔嗒声。漏斗盖中的液体将释放到试管中与样本混合。确保盖紧漏斗盖。
3 将试管直立。从试管上拧下漏斗。
4 用小试管盖将试管盖紧。
5 摇动盖好的试管5秒钟。丢弃或回收漏斗。

采集的样本可能具有传染性，在处理时应采用适当的生物安全措施。

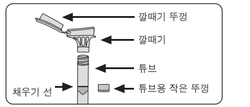
根据有关运输生物样本的适用规定进行运输。

产品名称：一次性使用唾液采集器
规格型号：OMNIgene™·ORAL OME-505
产品描述：由漏斗盖、漏斗、管、管盖和保存液组成。非无菌提供。
生产企业/备案人：DNA Genotek Inc.（DNA吉诺特克股份有限公司）
生产企业地址/备案人住所：3000-500 Palladium Drive, Ottawa, Ontario, Canada, K2V 1C2
电话：+1.613.723.5757
传真：+1.613.723.5057
代理人及售后服务机构：
名称：北京捷通康诺医药科技有限公司
地址：北京市朝阳区朝阳门外大街20号1幢8层811B
电话：010-65889599
传真：010-65889119
备案凭证编号：国械备20230045号
产品技术要求编号：国械备20230045号
生产日期：见标签
失效日期：见标签
说明书修订日期：2023-01-12

标签说明：

Rx ONLY	根据紧急使用授权（EUA），仅在美国按处方使用
REF	目录编号
CE	CE标志
IVD	体外诊断医疗器械
UK	UKCA标志
②	请勿重复使用
i	参见产品说明书
⚠	注意
	制造商
EC REP	欧盟授权代表
CH REP	瑞士授权代表
	样本采集期限（失效日期）
LOT	批号
UDI	唯一设备标识符
QTY	每包装件数
15°C ⅊ 30°C	储存说明
59°F ⅊ 86°F	
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	甄选国内外原料，美国本土制造

KO 한글 – 사용 지침



수집 전 모든 지침을 숙지하십시오.

생체 외 진단용

사용 용도/목적:OMNIgene™·ORAL의 용도는 타액의 핵산 체취와 안정화입니다.

사용 대상: 이 제품은 성인용입니다.

내용물:1mL 안정액이 들어 있는 키트 1개

경고 및 사용상 주의사항: 안정액이 눈이나 피부에 닿았다면 물로 씻어냅니다. 섭취하지 마십시오. www.dnagenotek.com에서 SDS를 확인하십시오.

작은 뚜껑은 질식 위험을 유발할 수 있습니다.

중대한 사고는 DNA Genotek 및 해당 국가의 관할 당국에 보고하십시오.

보관:15°C ⅊ 30°C (59°F ⅊ 86°F)

키트 요약 및 설명:OMNIgene™·ORAL은 SARS-CoV-2 리보 핵산(RNA)을 함유한 것으로 의심되는 타액 검체의 이송 중 검체 체취, 안정화 및 유지를 위한 자료와 지침을 제공하는 체취 키트입니다.

체취 주의사항:

샘플을 채취하기 전 30분 동안은 음식과 물을 섭취하지 마시고 흡연을 하거나 껌을 씹지 마십시오.

깔때기 뚜껑에서 플라스틱 필름을 떼지 마십시오.

절차:

대부분의 경우 2~5분 이내에 1~5단계를 따라 샘플을 수집할 수 있습니다.

1 타액(거품 아님)의 양이 그림 1에 표시된 채우기 선에 도달할 때까지 뱉습니다.
2 튜브를 똑바로 하여 한 손으로 잡습니다. 다른 손으로 (그림과 같이) 깔때기 뚜껑을 딸깍 소리가 날 때까지 단단히 눌러 뚜껑을 닫습니다. 뚜껑에 있는 액체가 튜브로 방출되어 샘플과 섞입니다. 뚜껑이 단단히 닫혔는지 확인하십시오.
3 튜브를 잡고 똑바로 세웁니다. 튜브에서 깔때기를 풀어냅니다.
4 작은 뚜껑으로 튜브를 단단히 닫습니다.
5 뚜껑을 닫은 튜브를 5초간 흔듭니다. 깔때기는 버리거나 재활용 쓰레기로 분류합니다.

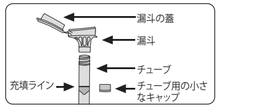
체취한 검체는 감염 가능성이 있으므로 적절한 생물학적 안전 관행을 준수하여 취급해야 합니다.

생물학적 검체 운송에 적용되는 해당 규정에 따라 배송합니다.

라벨 기호 표시:

Rx ONLY	미국에서는 EUA에 따라 처방용으로만 사용 가능
REF	카탈로그 번호
CE	CE 마크
IVD	생체 외 진단용 의료기기
UK	UKCA 마크
②	재사용 금지
i	제품 설명서 참조
⚠	주의
	제조사
EC REP	승인된 유럽 대리인
CH REP	스위스 승인된 담당자
	샘플 채취 기간(사용 기간)
LOT	로트 번호
UDI	고유식별코드
QTY	포장 1개당 단위 수량
15°C ⅊ 30°C	보관 지침
59°F ⅊ 86°F	
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	해외 및 국내 재료를 사용하여 미국에서 제작됨

JA 日本語 – ユーザー指示書



採取を始める前にすべての指示を読んでください。

試験管内での診断用途

使用目的：OMNIgene™·ORALは、唾液からの核酸の採取と安定化を目的としています。

対象年齢：本製品は、成人を対象としています。

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：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。

小さなキャップは窒息の危険があります。

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 ⅊ 30°C (59°F ⅊ 86°F)

キットの概要および説明：OMNIgene™·ORAL は、SARS-CoV-2リボ核酸（RNA）を含む疑いのある唾液検体を収集、安定化、および輸送中に維持するための器具と説明書を提供する採取キットです。

採取に関する注意：

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

漏斗の蓋からプラスチックフィルムを取り外さないでください。

使用方法：

通常は2～5分で、1～5の手順の唾液採取を行うことができます。

1 漏斗に液体（泡ではない）の量が、図1に示す充填ラインに達するまで、唾液を注ぎます。
2 片手でチューブを直立させるように持ちます。（図に示されているように）もう片方の手で、カチッという大きな音がするまで漏斗の蓋をしっかりと押し、蓋を閉じます。蓋の中の液体がチューブに放出され、サンプルと混合されます。蓋がしっかり閉まっていることを確認してください。
3 チューブを直立させるように持ちます。漏斗をチューブから外します。
4 小さなキャップを使用してチューブをしっかりと閉じます。
5 キャップをしたチューブを5秒間振ります。漏斗は廃棄または再利用します。

採取した検体は感染の可能性がありますので、適切なバイオセーフティ対策を施した上で、扱ってください。

生物検体の輸送に適用される規制に従って発送します。

ラベルの説明：

Rx ONLY	EUAに基づき、米国では処方箋がある場合のみ使用できます
REF	カタログ番号
CE	CE マーク
IVD	試験管内での診断医学装置
UK	UKCAマーク
②	再使用しないでください
i	パッケージ同封物を参照してください
⚠	注意
	製造元
EC REP	欧州認可代表者
CH REP	スイスの認可代表者
	サンプル採取期限（使用期限）
LOT	ロット番号
UDI	機器固有識別子
QTY	パッケージあたりの数量
15°C ⅊ 30°C	保管方法の説明
59°F ⅊ 86°F	
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	外国産および国内産材料を使用した米国製