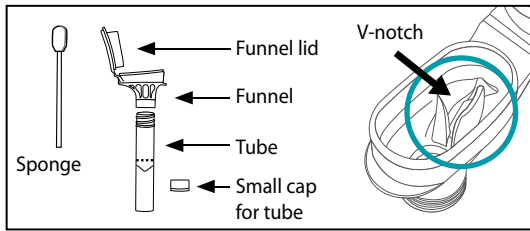


English – User instructions .....	2
Français – Mode d’emploi.....	3
Español –Instrucciones de usuario.....	4
Deutsch – Benutzeranleitung.....	5
Norsk – Bruksanvisning .....	6
Svenska – Bruksanvisning .....	7
Dansk – Brugsanvisninger .....	8
Nederlands – Gebruikersinstructies .....	9
Česky –Pokyny pro uživatele .....	10
Italiano – Istruzioni per l’uso .....	11
Polski –Instrukcje dla użytkownika .....	12
Português – Instruções do utilizador .....	13
Português – Brasil – Instruções ao usuário .....	14
العربية – تعليمات المستخدم .....	15
中文 – 用户须知 .....	17
한글 – 사용 지침 .....	18
日本語 – ユーザー指示書 .....	19
Български –Инструкции за потребителя.....	20
Hrvatski – Upute za korisnike.....	21
Eesti keel – Kasutusjuhend .....	22
Suomi – Käyttöohjeet.....	23
Ελληνικά –Οδηγίες χρήσης .....	24
Magyar –Használati utasítás .....	25
Gaeilge –treoracha úsáideora .....	26
Latviešu valoda – Lietotāja instrukcijas .....	27
Lietuvių k. –Naudotojo instrukcijos .....	28
Malti – Istruzzjonijiet tal-Utent .....	29
Română – Instrucțiuni de utilizare.....	30
Русский – Инструкция для пользователя .....	31
Slovensky – Návod na použitie.....	32
Slovenščina – Navodila za uporabnika .....	33



**Collection precautions:**

Do NOT remove the plastic film from the funnel lid.

Check sponge for damage each time before inserting into donor's mouth. Use second sponge if first sponge shows any signs of wear or tear.

Do NOT substitute with other sponges or swabs.

**Intended use:** For the assisted collection of human DNA from saliva samples

**Contents:** 1 kit containing 0.75 mL stabilizing liquid

**Warnings and precautions:**

**Choking hazards:**

- Small cap in collection kit.
- Plastic bag containing sponges.
- Caution should be used when inserting sponge into donor's mouth.

**For supervised collections:**

- Do NOT leave donor unattended.
- Do NOT allow donor to handle the sponge, small cap or packaging.
- Wash with water if stabilizing liquid comes in contact with eyes or skin. Do not ingest. See SDS at [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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:**

Oragene-Dx is an assisted collection kit that provides the materials and instructions for collecting and stabilizing saliva specimens.

**Label legend:**

- Flammable liquid
- REF Catalog number
- IVD In vitro diagnostic medical device\*\*
- CE CE marking
- UKCA UKCA marking
- Manufacturer
- MD Medical device\*
- Do not reuse
- Consult instructions for use
- Collect saliva by (Use by)
- LOT Lot number
- EU REP European Authorized Representative
- CH REP Swiss Authorized Representative
- Caution
- UDI Unique Device Identifier
- 15°C / 30°C Storage instructions
- 59°F / 86°F

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.

**User instructions**

Read all instructions prior to collection.

**Procedure:**

Ensure donor does NOT eat, drink, smoke or chew gum for 30 minutes before collecting a saliva sample.

Ensure donor is in an upright position during sample collection.

It may take up to 15 minutes to collect a saliva sample following steps 1 to 7.

	<p><b>1</b> Place one sponge in cheek pouch. Gently move the sponge along the gums and inner cheeks for 30 seconds to soak up as much saliva as possible.</p>
	<p><b>2</b> Once sponge is saturated with saliva, insert sponge in V-notch of funnel. Wring saliva out of sponge using a twisting and pushing motion against the inner wall of the V-notch. Saliva will flow into tube.</p>
	<p><b>3</b> Repeat these steps (1 to 2) USING THE SAME SPONGE until the liquid saliva (not bubbles) reaches the fill line. Check sponge for damage each time before inserting into donor's mouth. Use second sponge if first sponge shows any signs of wear or tear.  Tap tube bottom against hard surface to reduce number of bubbles.</p>
	<p><b>4</b> Hold the tube upright with one hand. Close the lid with the other hand 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 saliva. Make sure the lid is closed tightly.</p>
	<p><b>5</b> Hold the tube upright. Unscrew the funnel from the tube.</p>
	<p><b>6</b> Use the small cap to close the tube tightly.</p>
	<p><b>7</b> Shake the capped tube for 5 seconds. Discard the funnel and sponges.</p>

See additional instructions for use PD-HB-00001 at [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Warning



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

**DNAGENOTEK™**

Superior samples  
Proven performance

Made in Canada  
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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)



Novosanis NV, Bijkhoevelaan 32C, 2110 Wijnegem, Belgium Email: [EUAR@novosanis.com](mailto: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](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

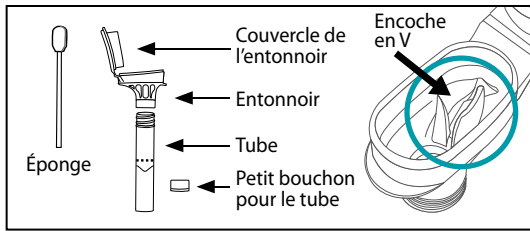
Oragene and DNA Genotek are trademarks of DNA Genotek Inc.

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](http://www.dnagenotek.com).

Patent ([www.dnagenotek.com/legal/notes](http://www.dnagenotek.com/legal/notes))

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

PD-PR-430 Issue 8/2024-04



### Précautions lors du prélèvement :

**Ne PAS enlever le film plastique du couvercle de l'entonnoir.**

**Vérifier que l'éponge n'est pas endommagée avant chaque insertion dans la bouche du donneur. Utiliser une seconde éponge si la première montre des signes d'usure ou de détérioration.**

**Ne PAS remplacer par d'autres éponges ou écouvillons.**

**Application :** Destiné au prélèvement assisté d'ADN humain à partir d'échantillons de salive

**Contenu :** 1 trousse contenant 0,75 ml de liquide stabilisateur

### Avertissements et précautions :

#### Risques d'étouffement :

- Petit bouchon dans la trousse de prélèvement.
- Sac plastique contenant des éponges.
- User de prudence en insérant l'éponge dans la bouche du donneur.

#### Pour les prélèvements surveillés :

- Ne PAS laisser le donneur sans surveillance.
- Ne PAS laisser le donneur manipuler l'éponge, le petit bouchon ou l'emballage.
- 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](http://www.dnagenotek.com).

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

**Conservation :** 15°C à 30°C (59°F à 86°F)

### Résumé et explication de la trousse :

OrAgene-Dx est une trousse de prélèvement assisté qui contient le matériel et les instructions de prélèvement et de stabilisation d'échantillons de salive.

### Légende :

	Liquide inflammable
	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 la salive au plus tard le (date limite d'utilisation)
	Numéro de lot
	Représentant agréé en Europe
	Représentant agréé en Suisse
	Attention
	Identifiant unique du dispositif
	15°C à 30°C 59°F à 86°F
	Instructions de conservation

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.

## Mode d'emploi

Lire toutes les instructions avant le prélèvement.

### Procédure :

**S'assurer que le donneur n'a PAS mangé, bu, fumé ni mâché de chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de l'échantillon de salive.**

**Le donneur doit se tenir droit pendant le prélèvement de l'échantillon.**

**Le prélèvement de l'échantillon peut prendre jusqu'à 15 minutes en suivant les étapes 1 à 7.**

	<p><b>1</b> Placer une éponge à l'intérieur de la joue. Déplacer délicatement l'éponge le long des gencives et de l'intérieur des joues pendant 30 secondes afin de l'imprégner d'autant de salive que possible.</p>
	<p><b>2</b> Lorsque l'éponge est saturée de salive, l'insérer dans l'encoche en V de l'entonnoir. Faire sortir la salive de l'éponge en utilisant un mouvement de torsion et de poussée contre la paroi interne de l'encoche en V. La salive s'écoulera dans le tube.</p>
	<p><b>3</b> Répéter ces étapes (1 et 2) EN UTILISANT LA MÊME ÉPONGE jusqu'à ce que la salive liquide (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage. Vérifier que l'éponge n'est pas endommagée avant chaque insertion dans la bouche du donneur. Utiliser une seconde éponge si la première montre des signes d'usure ou de détérioration.</p>
	<p>Tapoter le fond du tube sur une surface dure afin de réduire la quantité de bulles.</p>
	<p><b>4</b> Tenir le tube à la verticale d'une main. Fermer le couvercle de l'autre main 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 la salive. S'assurer de fermer hermétiquement le couvercle.</p>
	<p><b>5</b> Tenir le tube à la verticale. Dévisser l'entonnoir du tube.</p>
	<p><b>6</b> Fermer hermétiquement le tube avec le petit bouchon.</p>
	<p><b>7</b> Secouer le tube fermé pendant 5 secondes. Jeter l'entonnoir et les éponges.</p>

Consultez les consignes d'utilisation supplémentaires PD-HB-00001 sur le site [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Avertissement



Pour usage diagnostique in vitro  
Fourni avec ou sans ordonnance

**DNAGENOTEK™**

*Échantillons supérieurs  
Performance avérée*

Fabriqué au Canada  
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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgique Courriel : [EUAR@novosanis.com](mailto: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](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

OrAgene 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](http://www.dnagenotek.com).

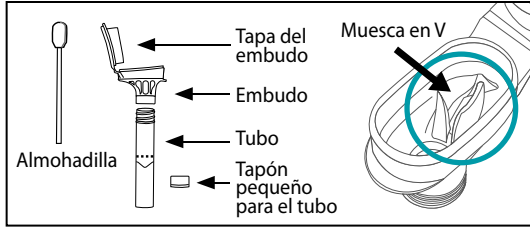
Brevet ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))

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



# ORAgene™ Dx

REF OGD-575 y REF OGD-675



### Precauciones para la recogida:

**NO retire la película de plástico de la tapa del embudo.**

**Compruebe que la almohadilla no está dañada cada vez que vaya a introducirla en la boca del individuo. Utilice una segunda almohadilla si la primera presenta signos de desgaste.**

**NO la reemplace por otras almohadillas o bastoncillos.**

**Uso previsto:** recogida asistida de ADN humano a partir de muestras de saliva

**Contenido:** 1 kit con 0.75 ml de líquido estabilizador

### Advertencias y precauciones:

#### Peligro de asfixia:

- Tapón pequeño en el kit de recogida.
- Bolsa de plástico con almohadillas.
- Tenga cuidado al introducir la almohadilla en la boca del individuo.

#### Para recogidas supervisadas:

- NO deje desatendido al individuo que va a someterse a la recogida.
- NO permita que el individuo que va a someterse a la recogida manipule la almohadilla, el tapón pequeño o el envase.
- 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](http://www.dnagenotek.com).

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:

ORAgene-Dx es un kit de recogida asistida que proporciona los materiales y las instrucciones para la obtención y estabilización de muestras de saliva.

### Leyenda de etiquetas:

- Líquido inflamable
- 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 saliva antes de
- Número de lote
- Representante autorizado europeo
- Representante autorizado suizo
- Precaución
- Identificador único del producto
- 15°C / 30°C
- 59°F / 86°F

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.

## Instrucciones de usuario

Lea todas las instrucciones antes de la recogida.

### Procedimiento:

**Asegúrese de que el individuo NO haya comido, bebido, fumado o mascado chicle durante los 30 minutos previos a la obtención de la muestra de saliva.**

**Asegúrese de que el individuo que va a someterse a la recogida está en posición vertical durante la recogida de la muestra.**

**La recogida de saliva, siguiendo los pasos 1 a 7, puede durar hasta 15 minutos.**

	<b>1</b> Coloque la almohadilla en la cara interna de la mejilla. Pase suavemente la almohadilla por las encías y la cara interna de las mejillas durante 30 segundos para recoger la máxima cantidad de saliva posible.
	<b>2</b> Una vez la almohadilla se haya empapado en saliva, introdúzcala en la muesca en V del embudo. Escurra la saliva de la almohadilla con un movimiento de torsión y presión contra la pared interna de la muesca en V. La saliva entrará en el tubo.
	<b>3</b> Repita estos pasos (1 y 2) UTILIZANDO LA MISMA ALMOHADILLA hasta que el fluido de la saliva (no burbujas) alcance la línea de llenado. Compruebe que la almohadilla no está dañada cada vez que vaya a introducirla en la boca del individuo. Utilice una segunda almohadilla si la primera presenta signos de desgaste.  Golpee suavemente la parte inferior del tubo sobre una superficie dura para reducir el número de burbujas.
	<b>4</b> Mantenga el tubo en posición vertical con una mano. Utilice la otra mano para cerrar la tapa, presionándola firmemente hasta que escuche un "clac". 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.
	<b>5</b> Mantenga el tubo en posición vertical. Desenrosque el embudo del tubo.
	<b>6</b> Utilice el tapón pequeño para cerrar firmemente el tubo.
	<b>7</b> Agite el tubo cerrado durante 5 segundos. Deseche el embudo y las almohadillas.

Consulte instrucciones de uso adicionales de PD-HB-00001 en [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Advertencia



Uso para diagnóstico in vitro  
Para uso con receta médica y dirigido a consumidores

## DNagenotek™

Muestras superiores  
Rendimiento demostrado

Hecho en Canadá  
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](mailto:EUAR@novosanis.com)

Persona responsable en Reino Unido: Ergmo 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](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

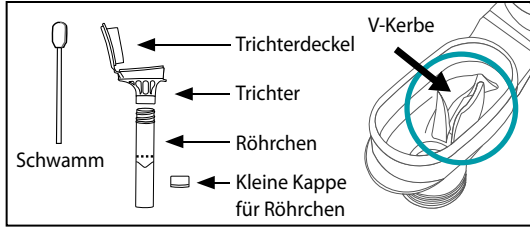
Patrocinador australiano: Ergmo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sídney, NSW 2000 Australia

ORAgene 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](http://www.dnagenotek.com).

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

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



**Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme:**

- NICHT die Kunststoffolie vom Trichterdeckel entfernen.
- Den Schwamm vor jedem Einführen in den Mund des Spenders auf Schäden überprüfen. Den zweiten Schwamm verwenden, wenn der erste Schwamm Abnutzungserscheinungen aufweist.
- NICHT durch andere Schwämme oder Abstrichtupfer ersetzen.

**Verwendungszweck:** Für die unterstützte Entnahme von menschlicher DNA aus Speichelproben

**Inhalt:** 1 Kit mit 0,75 ml Stabilisierungsflüssigkeit

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

- Erstreckungsgefahr:**
  - Kleine Kappe in Probenahme-Kit.
  - Plastiktüte mit Schwämmen.
  - Beim Einführen des Schwamms in den Mund des Spenders ist mit Vorsicht vorzugehen.

**Für die Probenahme unter Beaufsichtigung:**

- Den Spender NICHT unbeaufsichtigt lassen.
- NICHT zulassen, dass der Spender den Schwamm, die kleine Kappe oder die Verpackung handhabt.
- Mit den Augen oder der Haut in Kontakt gekommene Stabilisierungsflüssigkeit mit Wasser abwaschen. NICHT verschlucken. Siehe SDS unter [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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:**

Oragene-Dx ist ein Kit für die assistierte Entnahme und enthält die Materialien und Anweisungen für die Entnahme und Stabilisierung von Speichelproben.

**Etikettenlegende:**

- Entzündbare Flüssigkeit
- Katalognummer
- Medizinisches In-vitro-Diagnostikum\*\*
- CE-Kennzeichnung
- UKCA-Kennzeichnung
- Hersteller
- Medizinprodukt\*
- Nicht wiederverwenden
- Gebrauchsanweisung beachten
- Speichelentnahme bis (Verfallsdatum)
- Chargenbezeichnung
- EU-Bevollmächtigter
- Schweizer Bevollmächtigter
- Vorsicht
- Einmalige Produktkennung
- 15°C / 30°C Anweisungen zur Lagerung
- 59°F / 86°F

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

**Benutzeranleitung**

Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

**Verfahren:**

Sicherstellen, dass der Spender 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe NICHT isst, trinkt, raucht oder Kaugummi kaut.

Sicherstellen, dass sich der Spender während der Probenahme in aufrechter Position befindet.

Es kann bis zu 15 Minuten dauern, um unter Befolgung der Schritte 1 bis 7 eine Speichelprobe zu entnehmen.

	<b>1</b> Einen Schwamm in die Wangentasche platzieren. Den Schwamm vorsichtig 30 Sekunden lang am Zahnfleisch und den Wangeninnenseiten entlang bewegen, um so viel Speichel wie möglich aufzusaugen.
	<b>2</b> Sobald der Schwamm mit Speichel gesättigt ist, den Schwamm in die V-Kerbe des Trichters einführen. Den Speichel mit einer Dreh- und Drückbewegung gegen die Innenwand der V-Kerbe aus dem Schwamm auswringen. Der Speichel fließt in das Röhrrchen.
	<b>3</b> Diese Schritte (1 bis 2) MIT DEMSELBEN SCHWAMM wiederholen, bis der flüssige Speichel (ohne Luftblasen) die Fülllinie erreicht. Den Schwamm vor jedem Einführen in den Mund des Spenders auf Schäden überprüfen. Zweiten Schwamm verwenden, wenn der erste Schwamm Abnutzungserscheinungen aufweist. Den Boden des Röhrrchens gegen eine harte Oberfläche klopfen, um die Zahl der Blasen zu verringern.
	<b>4</b> Das Röhrrchen mit einer Hand aufrecht halten. Mit der anderen Hand den Deckel schließen, indem der Deckel fest angedrückt wird, bis ein lautes Klicken zu hören ist. Die Flüssigkeit im Deckel wird in das Röhrrchen freigegeben und vermischt sich mit dem Speichel. Sicherstellen, dass der Deckel fest verschlossen ist.
	<b>5</b> Das Röhrrchen aufrecht halten. Den Trichter vom Röhrrchen abschrauben.
	<b>6</b> Das Röhrrchen mit der kleinen Kappe fest verschließen.
	<b>7</b> Das verschlossene Röhrrchen 5 Sekunden lang schütteln. Trichter und Schwämme entsorgen.

Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung PD-HB-00001 unter [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Achtung



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

**DNAGENOTEK™**

*Außergewöhnliche Proben  
Bewährte Leistung*

Hergestellt in Kanada  
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

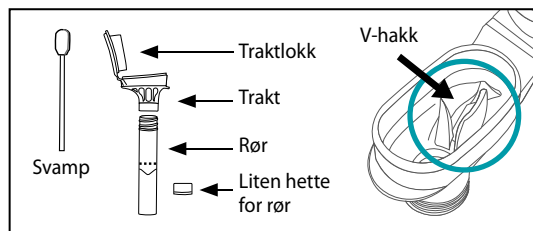
Australischer Sponsor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australien

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com).

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

## Bruksanvisning

### Les alle instruksjonene før prøvetaking.



#### Forholdsregler ved prøvetaking:

**IKKE fjern plastfilmen fra traktlokket.**

**Kontroller svampen for skade hver gang før du setter den inn i donorens munn. Bruk en annen svamp hvis den første viser tegn til slitasje.**

**IKKE bytt ut med andre svamper eller vattpinner.**

**Tiltenkt bruk:** For assistert innsamling av humant DNA fra spyttprøver

**Innhold:** 1 sett med 0,75 mL stabiliseringsvæske

#### Advarsler og forholdsregler:

##### Kvelningsfare

- Liten hette i oppsamlingssett.
- Plastposen inneholder svamper.
- Vær forsiktig når du setter en svamp inn i donorens munn.

##### For innsamlinger under tilsyn:

- IKKE la donoren være uten tilsyn.
- IKKE la donoren håndtere svampen, den lille hetten eller emballasjen.
- Skyll med vann hvis stabiliseringsvæsken kommer i kontakt med øynene eller huden. IKKE svelg. Se SDS på [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Lagring:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

#### Sammendrag og forklaring av settet:

OrAgene Dx er et assistert prøveinnsamlingssett som inneholder materialer og instruksjoner for innsamling av spyttprøver fra mennesker.

#### Etikettforklaring:

	Brannfarlig væske
	Katalognummer
	Prøverør for medisinsk diagnostikk**
	CE-merking
	UKCA-merking
	Produsent
	Medisinsk utstyr*
	Må ikke gjenbrukes
	Les brukerinstruksjonene
	Samle inn spytt med (bruk av)
	Partinummer
	Europeisk autorisert representant
	Sveitsisk autorisert representant
	Forsiktighet
	Unik enhetsidentifikator
	Lagringsanvisninger

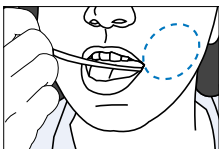

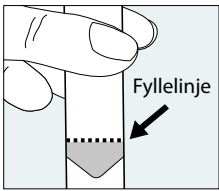
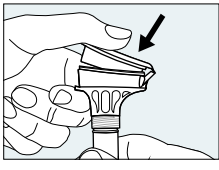
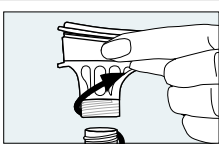
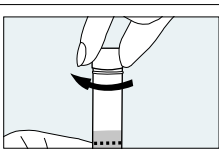
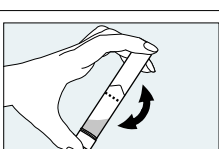
I henhold til gjeldende forskriftskrav inneholder enheten en vattpinnekomponent som er en \*medisinsk enhet og en innsamlingsrørkomponent som er en \*\*in vitro-enhet.

#### Prosedyre:

**Forsikre deg om at giveren IKKE spiser, drikker, røyker eller tygger tyggegummi i 30 minutter før du samler en spyttprøve.**

**Forsikre deg om at donoren er i oppreist stilling under prøvetaking.**

**Det kan ta opptil 15 minutter å samle en spyttprøve ved å følge trinn 1 til 7.**

	<b>1</b> Plasser en svamp i kinnposen. Beveg svampen forsiktig langs tannkjøttet og de indre kinnene i 30 sekunder for å suge opp så mye spytt som mulig.
	<b>2</b> Når svampen er mettet med spytt, setter du den inn i V-hakket på trakten. Vri spytt ut av svampen ved å vri og skyve den mot innerveggen på V-hakket. Spytt vil strømme inn i røret.
	<b>3</b> Gjenta disse trinnene (1 til 2) MED DEN SAMME SVAMPEN til flytende spytt (ikke bobler) når fyllelinjen. Kontroller svampen for skade hver gang før du setter den inn i donorens munn. Bruk en annen svamp hvis den første viser tegn til slitasje. Bank rørbunnen mot en hard overflate for å redusere antall bobler.
	<b>4</b> Hold røret loddrett med én hånd. Lukk lokket med den andre hånden ved å skyve 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.
	<b>5</b> Hold røret loddrett. Skru av trakten fra røret.
	<b>6</b> Bruk den lille hetten for å lukke røret tett.
	<b>7</b> Rist det lukkede røret i fem sekunder. Kast trakten og svampene.

Se ytterligere instruksjoner for bruk av PD-HB-00001 på [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Advarsel



For in vitro diagnostisk bruk  
For reseptbruk og bruk uten tredjeparter

**DNAGENOTEK™**

Førsteklasses prøver  
Bevist ytelse

Made in Canada  
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, 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

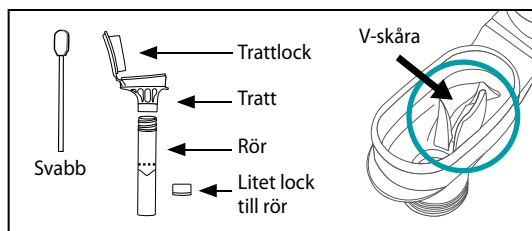


Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Sveits e-post: swiss.ar@arazygroup.com

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

OrAgene 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](http://www.dnagenotek.com).

Patent ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))  
© 2024 DNA Genotek Inc., et datterselskap av OraSure Technologies, Inc., med enerett.



### Försiktighet vid insamling:

Ta **INTE** bort plastfilmen från trattlocket.

Kontrollera alltid om svabben är skadad innan du för in den i provgivarens mun. Använd den andra svabben om den första visar tecken på slitage eller skada.

Ersätt **INTE** med andra stickor eller svabbar.

**Avsedd användning:** Assisterad insamling av mänskligt DNA från salivprover

**Innehåll:** 1 kit som innehåller 0,75 ml stabiliseringsvätska

### Varningar och försiktighet:

#### Kvävningsrisk:

- Insamlingskitet innehåller ett litet lock.
- Svabbarna levereras i en plastpåse.
- Försiktighet bör iaktas när svabben förs in i provgivarens mun.

#### Vid övervakad insamling:

- Lämna **INTE** provgivaren utan tillsyn.
- Låt **INTE** provgivaren hantera svabben, det lilla locket eller förpackningsmaterialet.
- Tvätta med vatten om stabiliseringsvätska kommer i kontakt med ögon eller hud. Intag **INTE**. Se SDS på [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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:

Oragene-Dx är ett assisterat insamlingskit som innehåller material och instruktioner för insamling och stabilisering av salivprover.

#### Label legend:

	Brandfarlig vätska
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik**
	UKCA-märkning
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt*
	Endast engångsbruk
	Läs anvisningarna innan användning
	Sista insamlingsdag (Sista förbrukningsdag)
	Batchnummer
	Auktoriserad europeisk representant
	Auktoriserad schweizisk representant
	Varning
	Unik produktidentifiering
	15°C / 30°C
	59°F / 86°F

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

## Bruksanvisning

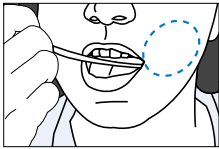
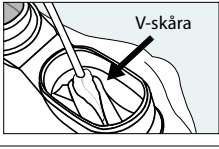
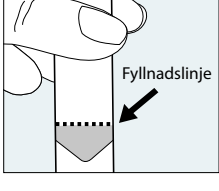
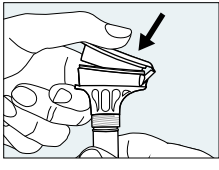
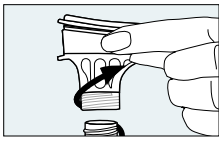
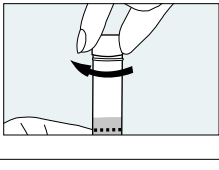

Läs alla anvisningar innan insamling.

### Procedur:

Se till att provgivaren **INTE** äter, dricker, röker eller tuggar tuggummi 30 minuter innan insamling av ett salivprov.

Se till att provgivaren sitter upprätt vid insamlingen.

Det kan ta upp till 15 minuter att samla in ett salivprov enligt steg 1 till 7.

	<b>1</b> Placera en svabb i kindhålan. Dra försiktigt svabben längs tandkötet och kindens insida i 30 sekunder för att suga upp så mycket saliv som möjligt.
	<b>2</b> När svabben är salivfylld, för in den i trattens V-skåra. Vrid ut saliv ur svabben genom att snurra och trycka mot V-skårans insida. Saliv kommer att rinna ner i röret.
	<b>3</b> Upprepa steg (1 till 2) MED SAMMA SVABB tills flytande saliv (utan bubblor) når till fyllnadslinjen. Kontrollera alltid om svabben är skadad innan du för in den i provgivarens mun. Använd den andra svabben om den första visar tecken på slitage eller skada.  Knacka röret mot en hård yta för att minska mängden bubblor.
	<b>4</b> Håll röret upprätt med en hand. Stäng locket med den andra handen genom att trycka ner det hårt tills du hör ett högt klickljud. Vätskan i locket släpps in i röret för att blandas med saliven. Se till att locket är ordentligt åtskruvat.
	<b>5</b> Håll röret upprätt. Skruva av tratten från röret.
	<b>6</b> Använd det lilla locket för att försegla röret ordentligt.
	<b>7</b> Skaka det förseglade röret i 5 sekunder. Kasta tratten och svabbarna.

Ytterligare anvisningar för PD-HB-00001 finns på [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Varning



För in vitro-diagnostik

Använd endast på läkarordination och direkt till konsument

**DNAGENOTEK™**

Bättre prover  
Bevisad prestanda

Tillverkad i Kanada  
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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgien E-post: [EUAR@novosanis.com](mailto:EUAR@novosanis.com)

Ansvärig 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](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

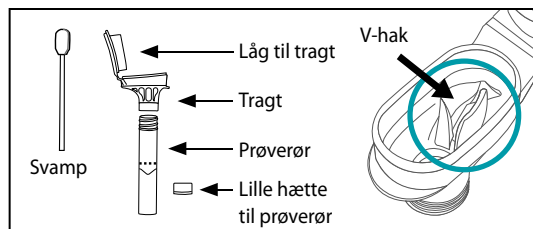
Sponsor i Australien: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australien

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com).

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

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


**Forsigtighedsregler ved indsamling af prøver:**

Plastfilmen må **IKKE** tages af tragtens låg.

Kontrollér svampen for skader hver gang, inden den føres ind i donorens mund. Brug den anden svamp, hvis den første svamp er beskadiget eller viser tegn på slid.

Brug **IKKE** andre svampe eller svabere.

**Tiltænkt anvendelse:** Til assisteret indsamling af menneskelig DNA fra spytprøver

**Indhold:** 1 sæt indeholdende 0,75 mL stabilisatorvæske

**Advarsler og forsigtighedsregler**
**Kvælningsfarer:**

- Lille hætte i indsamlingssættet.
- Plasticpose, der indeholder svampe.
- Du bør være forsigtig når du fører svampen ind i munden.

**Ved indsamlinger under opsyn:**

- Lad **IKKE** donoren være uden opsyn.
- Lad **IKKE** donoren håndtere svampen, den lille hætte eller emballagen.
- Der skal vaskes med vand, hvis stabilisatorvæsken kommer i kontakt med øjne eller hud. Må **IKKE** indtages. Se sikkerhedsdatablade på [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Opbevaring:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

**Opsummering og beskrivelse af sættet:**

OrAgene-Dx er et indsamlingssæt til assisteret prøvetagning, som indeholder materialer og instruktioner til opsamling og stabilisering af spytprøver.

**Symbolforklaring:**

	Brandfarlig væske
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro diagnose**
	CE-mærkning
	UKCA-mærkning
	Producent
	Medicinsk udstyr*
	Må ikke genbruges
	Læs brugsanvisningen
	Indsaml spyt senest senest (bruges inden)
	Lot-nr.
	Autoriseret repræsentant i Europa
	Schweizisk Autoriseret Repræsentant
	Forsigtig
	Unik udstyrsidentifikationskode
15°C / 30°C	Opbevaringsinstruktioner
59°F / 86°F	

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

**Brugsanvisninger**

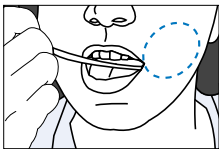
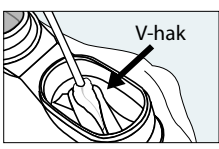
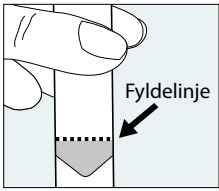
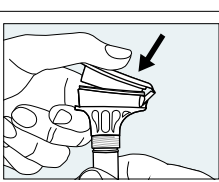
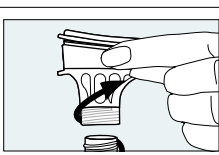
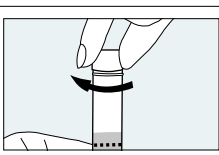
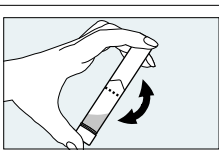
Læs alle anvisninger før prøven indsamles.

**Procedure:**

**Sørg for, at donor IKKE spiser, drikker, ryger eller tygger tyggegummi i 30 minutter, inden spytprøven tages.**

**Sørg for, at donor sidder oprejst, mens prøven tages.**

**Det kan tage op til 15 minutter at tage en spytprøve ved at følge trin 1 til 7.**

	<b>1</b> Placér en svamp i kindposen. Bevæg forsigtigt svampen langs med tandkødet og indersiden af kinderne i 30 sekunder, for at samle så meget spyt som muligt.
	<b>2</b> Før svampen ind i tragtens v-hak, når svampen er mættet med spyt. Vrid spyttet ud af svampen med en drejende bevægelse, mens du trykker den mod v-hakkets indvendige væg. Spyttet flyder ind i prøverøret.
	<b>3</b> Gentag disse trin (1 til 2) MED DEN SAMME SVAMP, indtil det flydende spyt (ikke bobler) når til linjen. Kontrollér svampen for skader hver gang, inden den føres ind i donorens mund. Brug den anden svamp, hvis den første svamp er beskadiget eller viser tegn på slid. Bank prøverørets bund mod en hård overflade, for at mindske antallet af bobler.
	<b>4</b> Hold prøverøret lodret med en hånd. Luk låget med den anden hånd 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.
	<b>5</b> Hold prøverøret lodret. Skru tragtens låg af røret.
	<b>6</b> Brug den lille hætte til at lukke prøverøret tæt.
	<b>7</b> Ryst prøverøret med låg på i 5 sekunder. Bortskaf tragtens og svampene.

Yderligere brugsanvisninger PD-HB-00001 findes på [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Advarsel



CE IVD MD UK CA

Til in vitro diagnose  
Udleveres på recept og direkte til brugeren

**DNAGENOTEK™**

Prøver i topklasse  
Bevist kvalitet

Fremstillet i Canada  
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  
www.dnagenotek.com

EC REP

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

Ansvarelig person i Storbritannien: 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 E-mail: swiss.ar@arazigroup.com

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

OrAgene 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, håndbøger og anvendelsesnoter fra DNA Genotek findes i supportafsnittet på vores websted på [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

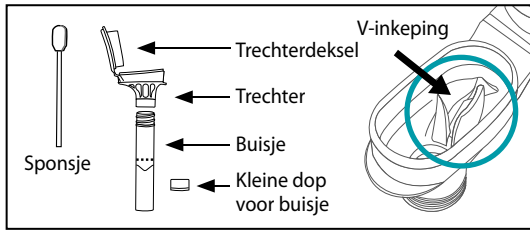
© 2024 DNA Genotek Inc., et datterselskab af OraSure Technologies, Inc., alle rettigheder forbeholdt.





# ORAgene™ Dx

REF OGD-575 en REF OGD-675



### Voorzorgsmaatregelen afname:

De plastic folie NIET van het trechterdeksel verwijderen.

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

NIET vervangen door andere sponsjes of wattenstaafjes.

**Beoogd gebruik:** Voor afname onder toezicht van humaan DNA uit speekselmonsters

**Inhoud:** 1 kit met 0,75 ml stabilisatievloeistof

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

#### Gevaar voor verstikking:

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

#### Voor afname onder toezicht:

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

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:

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

#### Legenda etiket:

	Ontvlambare vloeistof
	Catalogusnummer
	In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel**
	CE-markering
	UKCA-markering
	Fabrikant
	Medisch hulpmiddel*
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Neem speeksel af vóór (Gebruiken vóór)
	Partijnummer
	Europees geautoriseerd vertegenwoordiger
	Zwitsers geautoriseerd vertegenwoordiger
	Opgelet
	Unieke identificatie apparaat
15°C / 30°C	Opslaginstructies
59°F / 86°F	

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

## Gebruikersinstructies

### Lees alle instructies voordat u het monster afneemt.

#### Procedure:

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

Zorg ervoor dat de donor tijdens de monsterafname rechtop zit.

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

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

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

Waarschuwing



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

## DNagenotek™

Superieure monsters  
Bewezen prestaties

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

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



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, België E-mail: [EUAR@novosanis.com](mailto:EUAR@novosanis.com)

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



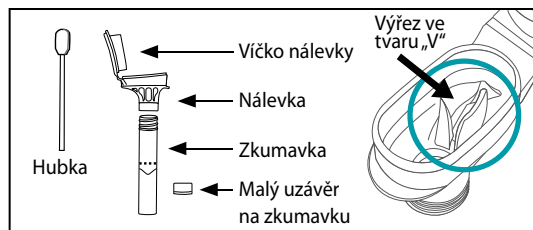
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Zwitserland E-mail: [swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

ORAgene 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](http://www.dnagenotek.com).

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

© 2024 DNA Genotek Inc., een dochteronderneming van OraSure Technologies, Inc., alle rechten voorbehouden.



### Příprava k odběru:

**NESNÍMEJTE** plastovou fólii z víčka nálevky.

Než vložíte hubku do úst dárce, vždy zkontrolujte, jestli není poškozená. Jestliže jsou na ní jakékoli známky opotřebení nebo poškození, použijte druhou hubku.

**NEPOUŽÍVEJTE** namísto ní jiné hubky nebo tampony.

**Určené použití:** K asistovanému odběru lidské DNA ze vzorků slin

**Obsah:** 1 sada obsahující 0,75 ml stabilizační tekutiny

### Upozornění a opatření:

#### Nebezpečí udušení:

- Odběrová sada obsahuje malý uzávěr.
- Plastový sáček obsahuje hubky.
- Při vložení hubky do úst dárce je nutno postupovat opatrně.

#### Pro odběr pod dohledem:

- NENECHÁVEJTE dárce bez dohledu.
- NEDOVOLTE dárce manipulovat hubkou, uzávěrem nebo obalem.
- Pokud se stabilizační tekutina dostane do kontaktu s očima nebo pokožkou, omyjte je vodou. NEPOUŽÍVEJTE. Podívejte se na SDS na webu [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Uchování:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Shrnutí a vysvětlení k sadě:

ORAgene™ Dx je sada k asistovanému odběru vzorků, obsahující materiály a pokyny k odběru a stabilizaci vzorků slin.

#### Legenda ke štítku:

	Hořlavá kapalina
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro**
	Označení CE
	Označení UKCA
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek*
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si pokyny k použití
	Odeberte vzorek slin do (použitelné do)
	Číslo šarže
	Pověřený zástupce v Evropě
	Pověřený zástupce ve Švýcarsku
	Upozornění
	Jedinečný identifikátor prostředku
15°C / 30°C 59°F / 86°F	Pokyny pro skladování

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.

## Pokyny pro uživatele

Před odběrem vzorků si přečtěte všechny pokyny.

### Postup:

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

**Při odebrání vzorku musí být dárce ve vzpřímené poloze.**

**Odběr vzorku slin podle kroků 1 až 7 může vyžadovat až 15 minut.**

	<p><b>1</b> Vložte jednu hubku mezi vnitřní stranu tváře a dásně. Zlehka pohybujte hubkou po dásni a vnitřní straně tváře po 30 sekund, aby do ní nasáklo co nejvíce slin.</p>
	<p><b>2</b> Až bude hubka nasycena slinami, vložte ji do výřezu ve tvaru „V“ na nálevce. Vyždímejte sliny z hubky tak, že ji budete otáčet a přitlačovat ji k vnitřní stěně výřezu. Sliny budou stékat do zkumavky.</p>
	<p><b>3</b> Opakujte tyto kroky (1 a 2) S POUŽITÍM STEJNÉ HUBKY, dokud tekuté sliny (nikoli bublinky) nedosáhnou po objemovou rysku. Než vložíte hubku do úst dárce, vždy zkontrolujte, jestli není poškozená. Jestliže jsou na ní jakékoli známky opotřebení nebo poškození, použijte druhou hubku.</p> <p>Poklepejte dnem zkumavky o tvrdý povrch, aby se zmenšilo množství bublinek.</p>
	<p><b>4</b> Jednou rukou držte zkumavku ve svislé poloze. Druhou rukou zavřete pevným stlačením víčko, dokud hlasitě nezaklapne. Z víčka se uvolní tekutina a seče do zkumavky, kde se promísí se slinami. Ujistěte se, že je víčko pevně zavřené.</p>
	<p><b>5</b> Držte zkumavku ve svislé poloze. Odšroubujte nálevku od zkumavky.</p>
	<p><b>6</b> Zavřete pevně zkumavku malým uzávěrem.</p>
	<p><b>7</b> Uzavřenou zkumavku protřepávejte po 5 sekund. Zlikvidujte nálevku a hubky.</p>

Dodatečné pokyny k použití PD-HB-00001 naleznete na webu [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Upozornění



CE IVD MD UK CA

Pro diagnostiku in vitro

Na předpis a k přímému spotřebitelskému použití

**DNAGENOTEK™**

Vynikající vzorky  
Osvědčené provedení

Vyrobeno v Kanadě  
DNA Genotek 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@dnagenotek.com • www.dnagenotek.com

EC REP

Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgie E-mail: [EUAR@novosanis.com](mailto:EUAR@novosanis.com)

Odpovědná osoba ve Spojeném království: 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, Švýcarsko E-mail: [swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

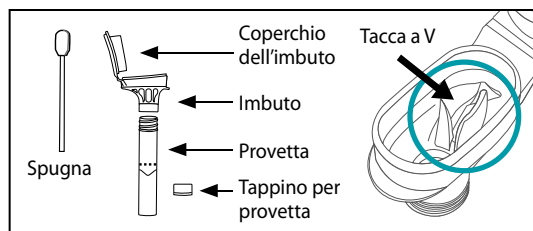
Australský sponzor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrálie

ORAgene a DNA Genotek jsou ochranné známky společnosti DNA Genotek Inc.

Některé produkty společnosti DNA Genotek nemusí být dostupné ve všech geografických oblastech. Bližší údaje vám sdělí prodejní zástupce. Veškeré protokoly společnosti DNA Genotek, její bílé knihy a poznámky k aplikaci jsou k dispozici v sekci podpory na našich webových stránkách [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

© 2024 DNA Genotek Inc., dceřiná společnost OraSure Technologies, Inc. Všechna práva vyhrazena.



### Precauzioni per la raccolta:

**NON rimuovere la pellicola di plastica dal coperchio dell'imbuto.**

**Verificare che la spugna non sia danneggiata ogni volta prima di inserirla nella bocca del donatore. Usare una seconda spugna se la prima mostrasse segni di usura o lacerazioni.**

**NON sostituire con altre spugne o scovoli.**

**Uso previsto:** per la raccolta assistita di DNA umano da campioni di saliva

**Contenuto:** 1 kit contenente 0,75 ml di liquido stabilizzante

### Avvertenze e precauzioni:

#### Rischio di soffocamento.

- Il kit di raccolta contiene un tappino.
- Il sacchetto di plastica contiene delle spugne.
- Occorre inserire la spugna nella bocca del donatore con cautela.

#### Per prelievi assistiti:

- NON lasciare il donatore senza sorveglianza.
- NON permettere al donatore di maneggiare la spugna, il tappino o la confezione.
- 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](http://www.dnagenotek.com).

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

**Conservazione:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Riepilogo e spiegazione del kit:

Oragene-Dx è un kit di prelievo assistito che fornisce i materiali e le istruzioni necessari per la raccolta e la stabilizzazione di campioni di saliva umana.

### Légende :

	Liquido infiammabile
	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 la saliva entro e non oltre (Utilizzare entro)
	Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Attenzione
	Identificazione unica del dispositivo
	Istruzioni per la conservazione

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

## Istruzioni per l'uso

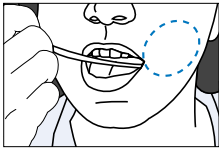
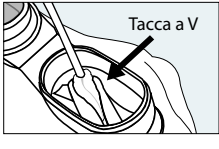
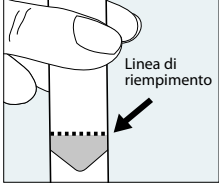
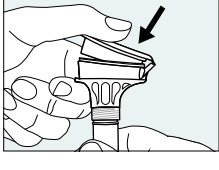
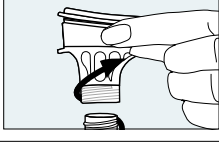
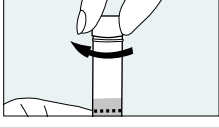
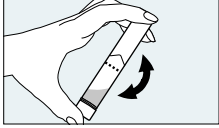
Leggere tutte le istruzioni prima della raccolta.

### Procedura:

**Assicurarsi che il donatore NON mangi, beva, fumi o mastichi gomma per i 30 minuti che precedono la raccolta di un campione di saliva.**

**Assicurarsi che il donatore sia in posizione verticale durante la raccolta del campione.**

**Raccogliere un campione di saliva seguendo i passaggi da 1 a 7 può richiedere fino a 15 minuti.**

	<b>1</b> Posizionare la spugna nell'incavo della guancia. Spostare delicatamente la spugna lungo le gengive e l'incavo delle guance per 30 secondi per assorbire il massimo di saliva possibile.
	<b>2</b> Una volta che la spugna sarà satura di saliva, inserire la spugna nella tacca a V dell'imbuto. Strizzare la spugna per fare uscire la saliva usando un movimento di torsione e spinta contro la parete interna della tacca a V. La saliva scorrerà dentro la provetta.
	<b>3</b> Ripetere questi passaggi (1 e 2) USANDO LA STESSA SPUGNA finché la saliva liquida (non le bolle) non avrà raggiunto la linea di riempimento. Verificare che la spugna non sia danneggiata ogni volta prima di inserirla nella bocca del donatore. Usare una seconda spugna se la prima mostrasse segni di usura o lacerazioni.  Battere il fondo della provetta contro una superficie dura per ridurre il numero di bolle.
	<b>4</b> 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 alla saliva. Assicurarsi che il coperchio sia ben chiuso.
	<b>5</b> Mantenere la provetta in verticale. Svitare l'imbuto dalla provetta.
	<b>6</b> Utilizzare il tappino per chiudere saldamente la provetta.
	<b>7</b> Scuotere la provetta tappata per 5 secondi. Smtire l'imbuto e le spugne.

Vedere ulteriori istruzioni per l'uso PD-HB-00001 su [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Avvertenza



Esclusivamente per diagnosi in vitro

Per uso dietro prescrizione e uso diretto al consumatore

**DNAGENOTEK™**

*Campioni superiori  
Efficacia testata*

Prodotto in Canada  
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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)



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



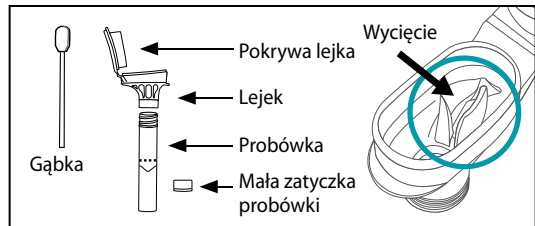
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz E-mail: [swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com).

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

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



### Środki ostrożności dotyczące pobierania:

**NIE należy zdejmować plastikowej folii z pokrywki lejka.**

**Przed włożeniem do ust dawcy należy sprawdzić gąbkę pod kątem uszkodzeń. Jeśli pierwsza gąbka wykazuje ślady zużycia lub rozdarcia, należy użyć drugiej gąbki.**

**NIE zastępować innymi gąbkami ani wacikami.**

**Przeznaczenie:** do wspomaganego pobierania ludzkiego DNA z próbek śliny

**Zawartość:** 1 zestaw zawierający 0,75 ml płynu stabilizującego

### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

#### Ryzyko zadławienia:

- Mała zatyczka w zestawie do pobierania.
- Plastikowa torebka zawierająca gąbki.
- Należy zachować ostrożność przy wkładaniu gąbki do ust dawcy.

#### Do nadzorowanego pobierania:

- NIE pozostawiaj dawcy bez opieki.
- NIE pozwalaj dawcy dotykać gąbki, małej zatyczki lub opakowania.
- Jeśli płyn stabilizujący dostanie się do oczu lub na skórę, należy przemyć je wodą. NIE spożywać. Sprawdźć SDS na stronie [www.dnagenetek.com](http://www.dnagenetek.com).

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

**Przechowywanie:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Podsumowanie i opis zestawu:

ORAgene•Dx jest zestawem do wspomaganego pobierania, który zawiera materiały i instrukcje dotyczące pobierania i stabilizacji próbek śliny.

### Legenda etykiety:

	Płyn łatwopalny
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro**
	Oznaczenie CE
	Oznaczenie UKCA
	Producent
	Wyrób medyczny*
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić instrukcje użycia
	Termin pobrania próbki śliny (Termin przydatności do użycia)
	Numer partii
	Europejski autoryzowany przedstawiciel
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Przeostrożenie
	Unikalny identyfikator urządzenia
	15°C / 30°C 59°F / 86°F
	Instrukcje dotyczące przechowywania

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

## Instrukcje dla użytkownika

Przeczytać wszystkie instrukcje przed pobraniem.

### Procedura:

**Upewnij się, że dawca NIE jadł, pił, palił lub żuł gumy na 30 minut przed podaniem próbki śliny.**

**Upewnij się, że podczas pobierania próbki dawca znajduje się w pozycji pionowej.**

**Pobranie próbki zgodnie z krokami od 1 do 7 może potrwać do 15 minut.**

	<p><b>1</b> Umieść jedną gąbkę po wewnętrznej stronie policzka. Delikatnie przesuwaj gąbkę wzdłuż dziąseł i wewnętrznych ścian policzków przez 30 sekund, aby wchłonąć jak najwięcej śliny.</p>
	<p><b>2</b> Gdy gąbka zostanie nasycona śliną, włóż gąbkę do wycięcia w lejku. Wyciśnij ślinę z gąbki, skręcając i popychając gąbkę w stronę wewnętrznej ścianki wycięcia. Ślina wpłynie do probówki.</p>
	<p><b>3</b> Powtarzaj te kroki (od 1 do 2), UŻYWAJĄC TEJ SAMEJ GĄBKII, aż płynna ślina (nie pęcherzyki) osiągnie linię napełniania. Przed włożeniem do ust dawcy należy sprawdzić gąbkę pod kątem uszkodzeń. Jeśli pierwsza gąbka wykazuje ślady zużycia lub rozdarcia, należy użyć drugiej gąbki. Stuknij spodem probówki o twardą powierzchnię, aby zmniejszyć liczbę pęcherzyków.</p>
	<p><b>4</b> Trzymaj probówkę pionowo jedną ręką. Zamknij pokrywkę drugą ręką, mocno dociskając ją, aż słychać będzie głośne kliknięcie. Płyn znajdujący się w pokrywce zostanie uwolniony do probówki w celu zmieszania ze śliną. Upewnij się, że pokrywka jest szczelnie zamknięta.</p>
	<p><b>5</b> Trzymaj probówkę pionowo. Odkręć lejek z probówki.</p>
	<p><b>6</b> Użyj małej zatyczki, aby szczelnie zamknąć probówkę.</p>
	<p><b>7</b> Potrząśnij zamkniętą probówką przez 5 sekund. Wyrzuć lejek i gąbki.</p>

Dodatkowe instrukcje użycia produktu PD-HB-00001 można znaleźć na stronie [www.dnagenetek.com](http://www.dnagenetek.com)

Ostrzeżenie



CE IVD MD UKCA

Do diagnostyki in vitro

Na receptę i do sprzedaży bezpośredniej (B2C)

**DNAGENETEK™**

Doświadczona próbką  
Sprawdzona wydajność

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

Infolinia bezpłatna (Ameryka Północna):  
1.866.813.6354  
Tel.: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057  
info@dnagenetek.com • www.dnagenetek.com

EC REP

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

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

CH REP

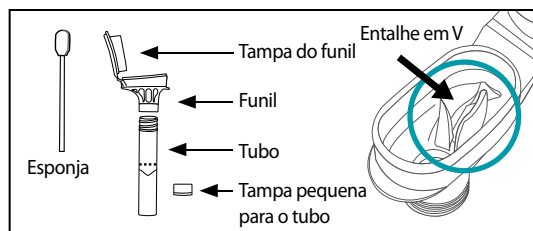
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Szwajcaria Email: swiss.ar@arazygroup.com

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

ORAgene i DNA Genetek są znakami towarowymi firmy DNA Genetek Inc. Niektóre produkty firmy DNA Genetek mogą nie być dostępne we wszystkich regionach i należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu uzyskania szczegółów. Wszystkie protokoły firmy DNA Genetek, dokumentacja i uwagi dotyczące zastosowania są dostępne w sekcji wsparcia na naszej stronie internetowej [www.dnagenetek.com](http://www.dnagenetek.com).

Patent ([www.dnagenetek.com/legalnotices](http://www.dnagenetek.com/legalnotices))

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


**Precações na recolha:**

**NÃO remova a película de plástico da tampa do funil.**

**Verifique sempre se a esponja não está danificada antes de colocar dentro da boca do doador. Utilize uma segunda esponja se a primeira apresentar sinais de danos ou deterioração.**

**NÃO a substitua por outras esponjas ou zaragatoas.**

**Utilização prevista:** recolha assistida de ADN humano proveniente de amostras de saliva

**Conteúdo:** 1 kit com 0,75 ml de líquido estabilizador

**Avisos e precauções:**
**Perigos de asfixia:**

- Tampa pequena no kit de recolha.
- Saco plástico com esponjas.
- A esponja deve ser colocada dentro da boca do doador com cuidado.

**Para recolhas com supervisão:**

- NÃO deixar o doador sozinho.
- NÃO permitir que o doador toque na esponja, na tampa pequena ou na embalagem.
- 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](http://www.dnagenotek.com).

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 Oragene•Dx é um kit de recolha assistida com os materiais e as instruções necessários para a recolha e estabilização de amostras de saliva.

**Legenda do rótulo:**

	Líquido inflamável
	Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro**
	Marcação CE
	Marcação UKCA
	Fabricante
	Dispositivo médico*
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Recolher saliva até (Data de validade)
	Número de lote
	Representante autorizado na Europa
	Representante autorizado da Suíça
	Cuidado
	Identificador Único do Dispositivo
	Instruções de armazenamento

15°C / 30°C

59°F / 86°F

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.

## Instruções do utilizador

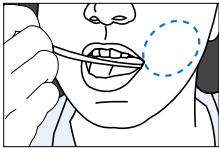
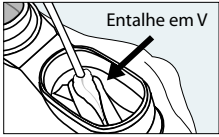
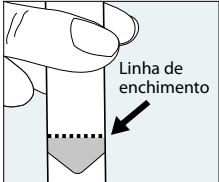
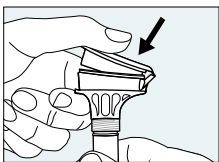
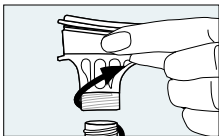
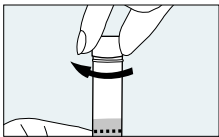
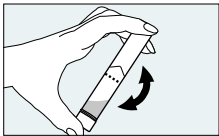
Leia as instruções na íntegra antes de realizar a recolha.

**Procedimento:**

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

**O doador deve estar numa posição vertical durante a recolha da amostra.**

**Podem demorar até 15 minutos a recolher a amostra de saliva seguindo os passos 1 a 7.**

	<b>1</b> Coloque uma esponja no interior da bochecha. Mova cuidadosamente a esponja ao longo das gengivas e do interior das bochechas durante 30 segundos, para absorver a maior quantidade de saliva possível.
	<b>2</b> Assim que a esponja estiver saturada com saliva, coloque-a no entalhe em V existente no funil. Retire a saliva rodando e passando a esponja na parte interior do entalhe em V. A saliva vai fluir para o tubo.
	<b>3</b> Repita estes passos (1 a 2) COM A MESMA ESPONJA até que a saliva líquida (e não bolhas) atinja a linha de enchimento. Verifique sempre se a esponja não está danificada antes de a colocar dentro da boca do doador. Utilize uma segunda esponja se a primeira apresentar sinais de danos ou deterioração.  Toque com a parte inferior do tubo numa superfície dura para reduzir a formação de bolhas.
	<b>4</b> Segure o tubo na vertical com uma mão. Feche bem a tampa com a outra mão até ouvir um clique alto. O líquido existente na tampa vai ser libertado para o interior do tubo e misturar-se com a saliva. Garanta que a tampa está bem fechada.
	<b>5</b> Segure o tubo na vertical. Desaperte o funil do tubo.
	<b>6</b> Utilize a tampa pequena para fechar bem o tubo.
	<b>7</b> Já com o tubo bem fechado, agite-o durante 5 segundos. Deite fora o funil e as esponjas.

Consulte instruções adicionais de utilização do produto PD-HB-00001 em [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Aviso



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

**DNagenotek™**

Fabricado no Canadá  
DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Ottawa, ON, Canadá K2V 1C2

*Amostras superiores  
Desempenho comprovado*

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



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Bélgica E-mail: [EUAR@novosanis.com](mailto:EUAR@novosanis.com)

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



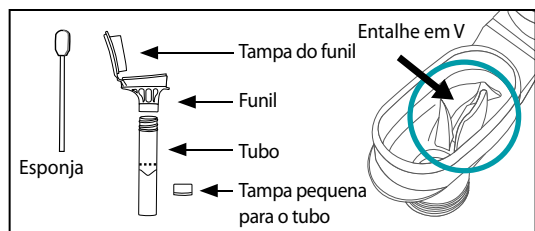
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz E-mail: [swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com).

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

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



### Precações de coleta:

**NÃO remova o filme plástico da tampa do funil.**

**Verifique sempre se há danos na esponja antes de inseri-la na boca do doador. Use a segunda esponja caso a primeira esponja apresente algum sinal de desgaste.**

**NÃO substitua por outras esponjas ou swabs.**

**Uso pretendido:** para a coleta assistida de DNA humano de amostras de saliva

**Conteúdo:** 1 kit contendo 0,75 mL de líquido estabilizador

### Cuidados e precauções:

#### Risco de asfixia.

- Tampa pequena no kit de coleta.
- Sacola plástica contendo esponjas.
- Deve-se tomar cuidado ao inserir a esponja na boca do doador.

#### Para coletas supervisionadas:

- NÃO deixe o doador desacompanhado.
- NÃO permita que o doador manuseie a esponja, a tampa pequena ou a embalagem.
- 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](http://www.dnagenotek.com).

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 Oragene-Dx é um kit de coleta assistida que fornece os materiais e instruções para coletar e estabilizar amostras de saliva.

### Legenda do rótulo:

	Líquido inflamável
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro**
	Marcação CE
	Marcação UKCA
	Fabricante
	Dispositivo médico*
	Não reutilize
	Consulte as instruções de uso
	Coletar a saliva até (Usar até)
	Número do lote
	Representante autorizado na Europa
	Representante autorizado da Suíça
	Cuidado
	Identificador Único do Dispositivo
	Instruções de armazenamento

15°C / 30°C  
59°F / 86°F

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.

## Instruções ao usuário

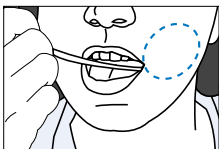
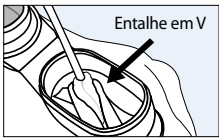
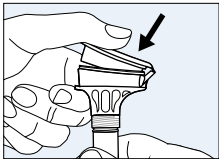
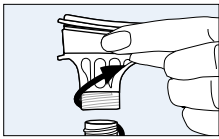
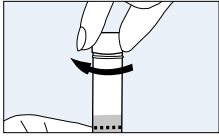
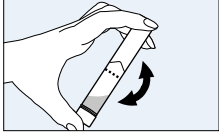
Leia todas as instruções antes da coleta.

### Procedimento:

**Certifique-se de que o doador NÃO coma, beba, fume ou masque chicletes por 30 minutos antes de coletar a amostra de saliva.**

**Certifique-se de que o doador esteja com o corpo na posição ereta durante a coleta da amostra.**

**A coleta da amostra de saliva seguindo as etapas 1 a 7 pode levar até 15 minutos.**

	<b>1</b> Coloque uma esponja dentro da bochecha. Com cuidado, mova a esponja ao longo das gengivas e do interior das bochechas por 30 segundos para absorver o máximo de saliva possível.
	<b>2</b> Quando a esponja estiver saturada com saliva, insira-a no entalhe em V do funil. Extraia a saliva da esponja torcendo-a e empurrando-a contra a parede interna do entalhe em V. A saliva escorrerá para dentro do tubo.
	<b>3</b> Repita estas etapas (1 e 2) USANDO A MESMA ESPONJA até que a saliva líquida (não as bolhas) alcance a linha de preenchimento. Verifique sempre se há danos na esponja antes de inseri-la na boca do doador. Use a segunda esponja caso a primeira esponja apresente algum sinal de desgaste.  Bata levemente a parte inferior do tubo contra uma superfície rígida para reduzir a quantidade de bolhas.
	<b>4</b> Segure o tubo verticalmente com uma das mãos. Feche a tampa com a outra mão, empurrando-a firmemente até ouvir um clique alto. O líquido na tampa será liberado no tubo para se misturar com a saliva. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.
	<b>5</b> Segure o tubo verticalmente. Desenrosque o funil do tubo.
	<b>6</b> Use a tampa pequena para fechar o tubo firmemente.
	<b>7</b> Agite o tubo tampado por 5 segundos. Descarte o funil e as esponjas.

Consulte instruções de uso adicionais do PD-HB-00001 em [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Advertência



Para uso em diagnóstico in vitro

Para uso com receita e uso direto ao consumidor



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Bélgica E-mail: [EUAR@novosanis.com](mailto: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](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

ANVISA Registro MS: 80117580125

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

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com).

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

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

**DNAGENOTEK™**

Fabricado no Canadá  
 DNA Genotek Inc.  
 3000 - 500 Palladium Drive  
 Ottawa, ON, Canadá K2V 1C2

*Amostras superiores  
 Desempenho comprovado*

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

## تعليمات المستخدم

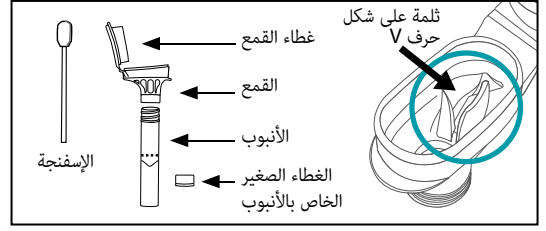
### اقرأ جميع التعليمات قبل جمع العينة.

#### الإجراء:

احرص على ألا يقوم مانح العينة بالأكل أو الشرب أو التدخين أو مضغ العلكة قبل جمع عينة اللعاب لمدة تبلغ 30 دقيقة.

احرص على أن يكون مانح العينة في وضع قائم أثناء جمع العينة.

قد يستغرق جمع عينة لعاب ما يصل إلى 15 دقيقة باتباع الخطوات من 1 إلى 7.



#### احتياطات جمع العينة:

لا تقم بإزالة الغشاء البلاستيكي عن غطاء القمع.

تحقق من عدم تلف الإسفنجية كل مرة قبل إدخالها في فم مانح العينة. استخدم إسفنجية ثانية إذا ظهرت أي علامات للتلف أو التمزق على الإسفنجية الأولى.

لا تستبدل بإسفنجيات أو مسحات أخرى.

الغرض من الاستخدام: للمساعدة في جمع عينات الحمض النووي البشري من اللعاب

المحتويات: مجموعة 1 تحتوي على 0.75 مل من سائل التثبيت

تحذيرات واحتياطات:

خطر حدوث اختناق:

- غطاء صغير في مجموعة جمع العينة.
- كيس بلاستيكي يحتوي على إسفنجيات.
- ينبغي توخي الحذر عن إدخال الإسفنجية في فم مانح العينة.

لعمليات جمع العينات الخاضعة للإشراف:

- لا تترك مانح العينة دون مراقبة.
- لا تسمح لمانح العينة بإمسك الإسفنجية أو الغطاء الصغير أو العبوة.
- إذا لمس سائل التثبيت العينين أو الجلد فاغسلهما بالماء. لا تقم بالابتلاع. اطلع على صحيفة بيانات السلامة (SDS) من خلال الرابط [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

التخزين: في درجة حرارة 15°-30° مئوية (60°-86° فهرنهايت)

#### ملخص وتفسير مجموعة الأدوات:

Oragene-Dx هي مجموعة للمساعدة في جمع العينات توفر المواد والتعليمات اللازمة لجمع عينات اللعاب وتثبيتها.

#### دليل رموز الملصق:

سائل قابل للاشتعال

رقم الكatalog

جهاز طبي مخصص للتشخيص في المختبر\*\*

علامة المطابقة الأوروبية

علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة

جهة التصنيع

جهاز طبي\*

لا تعد استخدامه

راجع تعليمات الاستخدام

اجمع عينة اللعاب قبل (يستخدم قبل)

رقم الدفعة

الممثل الأوروبي المعتمد

الممثل السويسري المعتمد

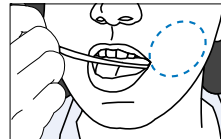

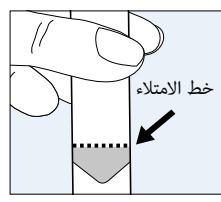
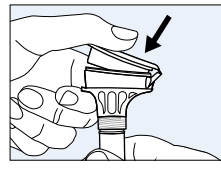
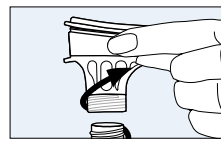
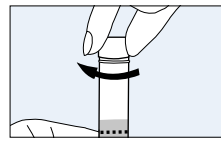
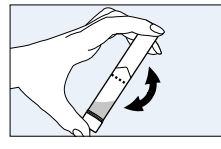
تنبيه

معرف الجهاز الفريد

تعليمات التخزين

15°C / 30°C

59°F / 86°F

<p><b>1</b> مع إسفنجية واحدة في جيب الخد. حرك الإسفنجية على اللثة والأجزاء الداخلية للخد لمدة 30 ثانية لتمتص أكبر قدر ممكن من اللعاب.</p>	
<p><b>2</b> مجرد تشبع الإسفنجية باللعاب، أدخل الإسفنجية في الثلمة على شكل حرف V بالقمع. اعصر الإسفنجية لإخراج اللعاب باستخدام حركة لي وضغط في مواجهة الجدار الداخلي للثلمة على شكل حرف V. سيتدفق اللعاب في الأنبوب.</p>	
<p><b>3</b> رر هاتين الخطوات (1 إلى 2) استخدام نفس الإسفنجية حتى يبلغ اللعاب السائل (ليس الفقاعات) خط الامتلاء. تحقق من عدم تلف الإسفنجية كل مرة قبل إدخالها في فم مانح العينة. استخدم إسفنجية ثانية إذا ظهرت أي علامات للتلف أو التمزق على الإسفنجية الأولى. اطرق بأسفل الأنبوب على سطح صلب لتقليل كمية الفقاعات.</p>	
<p><b>4</b> حمل الأنبوب في وضع قائم بيد واحدة. وأغلق الغطاء باليد الأخرى عن طريق الضغط بقوة على الغطاء حتى تسمع صوت طقطقة عاليًا. سيطلق السائل الموجود في الغطاء إلى داخل الأنبوب ليختلط باللعاب. تأكد من أن الغطاء مغلق بإحكام.</p>	
<p><b>5</b> حمل الأنبوب في وضع قائم. لف القمع لنزعه عن الأنبوب.</p>	
<p><b>6</b> استخدم الغطاء الصغير لإغلاق الأنبوب بإحكام.</p>	
<p><b>7</b> ج الأنبوب المغطي لمدة 5 ثوان. تخلص من القمع والإسفنجيات.</p>	

انظر المزيد من التعليمات حول PD-HB-00001 على الموقع [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)



للاستخدام في التشخيص في المختبر

للاستخدام بوصفة طبية وللإستخدام المباشر من قبل المستهلك



تحذير

**DNAGENOTEK™**

عينات فائقة الدقة  
أداء مثبت الجودة

صنع في كندا

DNAGENOTEK Inc.

3000 - 500 Palladium Drive

Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

الهاتف المجاني (أمريكا الشمالية): 1.866.813.6354

الهاتف: +1.613.723.5757 • الفاكس: +1.613.723.5057

info@dnagenotek.com

www.dnagenotek.com

تتوفر كل بروتوكولات DNA Genotek والأبحاث وملاحظات التطبيق في قسم الدعم في موقع الويب الخاص بنا على [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

معلومات براءة الاختراع ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))

© 2024 DNA Genotek Inc. شركة فرعية تابعة لشركة OraSure Technologies, Inc. كل الحقوق محفوظة.

EUAR@novosanis.com Novosan NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium [EC] REF

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 [CH] REF

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

## نقل OrAgene•Dx

### الجمع الأولي

مجموعات OrAgene•Dx غير المستخدمة يمكن نقلها في درجة حرارة تتراوح من 20°C إلى 50°C.

### الجمع النهائي

عينات OrAgene•Dx يمكن نقلها في درجة حرارة تتراوح من 20°C إلى 50°C.

وبالإضافة لهذه الإرشادات العامة، فإن شحن العينات يجب أن يتوافق مع جميع القوانين المطبقة محليًا أو على مستوى الولاية أو اتحاديًا التي تُحدد عملية التعبئة والعلامات والملصقات.

- اللعاب أو العينات الفموية يتم تعريفها على أنها مواد بشرية غير ناقلة للعوى. في أثناء الشحن، تُوضع العلامة على العبوة من الخارج بحيث تُعرف الشحنة على أنها "عينة بشرية مَعْيِيَّة"، وبذلك تكون مناسبة ومتوافقة مع القواعد الحالية لجمعية النقل الجوي العالمية (IATA) ولمؤسسة الملاحه المدنية (ICAO).
- عينات اللعاب التي تم تجميعها المحتوية أو التي فيها شك باحتوائها على مواد مُعدية يجب شحنها حسب القوانين الحكومية سارية المفعول وحسب قواعد IATA و ICAO.
- التعبئة المقبولة عموماً والتي تفي بأربعة متطلبات أساسية يُوصى بها للعينات التالية:
  1. الأوعية الأولية المانعة للتسريب
  2. الأوعية الثانوية المانعة للتسريب
  3. المواد الماصة
  4. العبوات الخارجية القوية.
- لمزيد من المعلومات، اتصل بشركة الشحن المحلية لديك واستشرها (مثل شركة FedEx أو DHL أو TNT).

في الشحنات المحلية والعالمية، يجب تعبئة العينات ووضع اللاصق عليها بالتوافق مع القواعد الوطنية والاتحادية والعالمية المعمول بها، بما يشمل نقل العينات الطبية والتشخيصية والبيولوجية. شاهد توصيات IATA على الموقع [www.iata.org](http://www.iata.org).

## تخزين OrAgene•Dx

### الجمع الأولي (مدة الصلاحية)

خزن مجموعات OrAgene•Dx في درجات حرارة الغرفة (15°C حتى 30°C) لمدة أقصاها 24 شهرًا.

### الجمع النهائي

خزن عينات اللعاب OrAgene•Dx في درجات حرارة الغرفة لمدة سنوات.

من أجل الحصول على أمثل حفظ للعينات، فإن المجموعات يجب أن يتم إغلاقها بإحكام ويجب إزالة سائل التوازن تمامًا من غطاء القمع.

### التخلص

العلبة الحافظة	اسفنجة للجمع	إرشادات الاستخدام	الغطاء الصغير	الأنبوب/القرص	غطاء القمع	التركيبية
إعادة التدوير أو التخلص*	التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	OGD-575
إعادة التدوير أو التخلص*	التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	OGD-675

\* بالتوافق مع القواعد المحلية وعلى مستوى الولاية والقواعد الاتحادية.

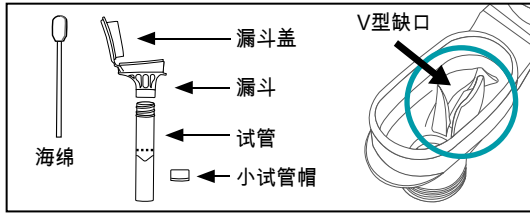
### الصيانة والإصلاحات

OrAgene•Dx هو للاستخدام مرة واحدة ولا يحتاج إلى صيانة.



## 用户须知

### 在采集之前阅读所有说明。



#### 采集注意事项：

请勿从漏斗盖上取下塑料薄膜。

每次将海绵插入捐赠者口中之前，都要检查海绵是否损坏。如果海绵有任何磨损迹象，请使用另一个海绵。

请勿用其他海绵或棉签代替。

预期用途：用于人类唾液样本的采集。

预期用途：协助从人类唾液样本中采集DNA

内容物：1个套件，内含0.75 mL稳定液

产品描述：产品由漏斗盖、漏斗、管、海绵、管盖及稳定液组成。

#### 警告和注意事项：

有窒息危险：

- 采集检验包含有小试管帽。
- 塑料袋内装有海绵。
- 将海绵插入捐赠者口中时应小心。

#### 在监督下进行采集：

- 捐赠者务必要有人看管。
- 请勿让捐赠者处理海绵、小试管帽或包装。
- 如果稳定液与眼睛或皮肤接触，用清水冲洗。请勿摄入。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 / 30°C (59°F / 86°F)

#### 检验包概要和说明：
















Oragene-Dx是辅助采集检验包，提供采集和稳定唾液样本所需的材料和说明。

保质期：24个月

收集到DNA的存储期：12个月

生产日期：见产品本身

#### 标签说明：

-  易燃液体
-  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
-  唾液采集期限 (失效日期)
-  批号
-  欧洲授权代表
-  瑞士授权代表
-  注意
-  唯一设备标识符
- 15°C / 30°C 存放说明
- 59°F / 86°F


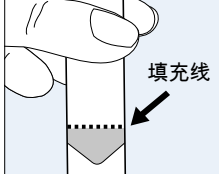
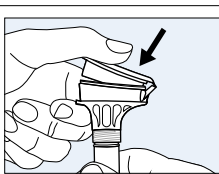
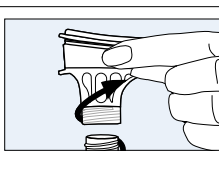
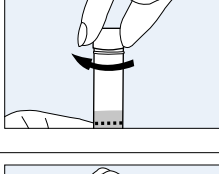
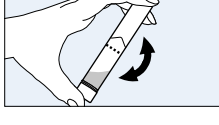
根据适用的监管要求，该设备包含一个属于\*医疗设备的拭子组件和一个属于\*\*体外设备的采集管组件。

#### 操作：

确保捐赠者在采集唾液样本前30分钟内没有进食、饮水、抽烟或嚼口香糖。

在样本采集过程中，确保捐赠者保持直立体位。

按照第1步至第7步采集唾液样本，可能需要长达15分钟。

	<p><b>1</b> 将海绵放在脸颊内侧。沿牙龈和脸颊内侧轻轻移动海绵30秒，以尽可能吸收唾液。</p>
	<p><b>2</b> 海绵浸满唾液后，将海绵插入漏斗的V型缺口中。沿V型缺口内壁扭转和推动，从海绵中挤出唾液。唾液将流入试管中。</p>
	<p><b>3</b> 使用同一海绵重复第1步至第2步，直到唾液（无气泡）到达填充线为止。每次将海绵插入捐赠者口中之前，都要检查海绵是否损坏。如果海绵有任何磨损迹象，请使用另一个海绵。在硬质表面上轻拍试管底部以减少气泡。</p>
	<p><b>4</b> 用一只手垂直握住试管。用另一只手用力按盖子，直到听到响亮的咔嗒声，以盖好盖子。盖子中的液体将释放到试管中并与唾液混合。确保将盖子盖紧。</p>
	<p><b>5</b> 垂直握住试管。从试管上拧下漏斗。</p>
	<p><b>6</b> 用小试管帽将试管盖紧。</p>
	<p><b>7</b> 摇动盖好的试管5秒钟。丢弃漏斗和海绵。</p>

请在www.dnagenotek.com上参阅关于使用PD-HB-00001的其他说明。

警告



用于体外诊断  
用于处方和直接面向消费者

 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@arazygroup.com

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

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20170946号

产品技术要求编号: 国械备20170946号

Oragene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。

**DNAGENOTEK™**

卓越的样本  
可靠的性能

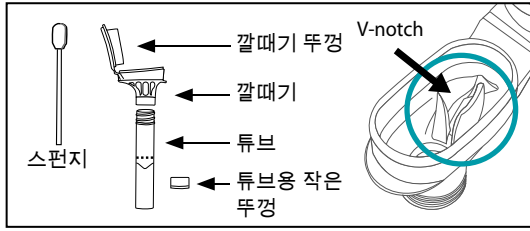
加拿大制造

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

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  
www.dnagenotek.com

## 사용 지침

### 수집 전 모든 지침을 숙지하십시오.



#### 채취 주의사항:

깔때기 뚜껑에서 플라스틱 필름을 떼지 마십시오.

공여자의 입에 넣기 전, 매번 스펀지가 손상되었는지 확인하십시오. 첫 번째 스펀지가 닳거나 찢어진 흔적이 보이면 두 번째 스펀지를 사용하십시오.

다른 스펀지나 면봉으로 대체하지 마십시오.

사용 용도: 타액 샘플로부터 인간 DNA 채취 지원

내용물: 0.75mL 안정액이 들어 있는 키트 1개

경고 및 사용상 주의사항:

질식 위험:

- 채취 키트 내 작은 뚜껑.
- 스펀지가 들어있는 플라스틱 백.
- 스펀지를 공여자의 입에 넣을 때 주의해야 합니다.

감독 대상 채취의 경우:

- 공여자를 방지하지 마십시오.
- 공여자가 스펀지, 작은 뚜껑 또는 포장을 취급하지 않도록 하십시오.
- 안정액이 눈이나 피부에 닿았다면 물로 씻어냅니다. 섭취하지 마십시오. [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)에서 SDS를 확인하십시오.

중대한 사고는 DNA Genotek 및 해당 국가의 관할 당국에 보고하십시오.

보관: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

키트 요약 및 설명:

ORAgene-Dx는 타액 검체를 채취하고 안정화시키는 물질과 지침을 제공하는 채취 지원 키트입니다.

라벨 기호 표시:

- 가연성 액체
- 카탈로그 번호
- 생체 외 진단용 의료기기\*\*
- CE 마크
- UKCA 마크
- 제조사
- 의료기기\*
- 재사용 금지
- 사용 지침 참조
- 타액 채취 기간(사용 기간)
- 로트 번호
- 승인된 유럽 대리인
- 스위스 승인된 담당자
- 주의
- 고유 식별코드
- 15°C / 30°C 보관 지침
- 59°F / 86°F

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

#### 절차:

타액 샘플을 채취하기 전 30분 동안 공여자가 음식과 물을 섭취하지 않고, 흡연을 하거나 껌을 씹지 않도록 하십시오.

샘플을 채취하는 동안 공여자가 똑바른 자세로 있는지 확인하십시오.

1~7단계에 따라 타액 샘플을 채취하는 데 최대 15분이 걸릴 수 있습니다.

	<b>1</b> 입안의 볼에 스펀지 1개를 넣습니다. 가능한 많은 타액이 흡수될 수 있도록 30초 동안 잇몸과 볼 안쪽을 따라 스펀지를 부드럽게 움직입니다.
	<b>2</b> 스펀지에 타액이 충분히 스며들면 깔때기의 V-notch에 스펀지를 삽입합니다. V-notch 내벽에 대고 스펀지를 비틀거나 눌러 타액이 스펀지 밖으로 나오도록 합니다. 타액이 튜브로 흐릅니다.
	<b>3</b> (거품이 아닌) 타액이 채우기 선에 도달할 때까지 같은 스펀지를 사용하여 1~2단계를 반복합니다. 공여자의 입에 넣기 전, 매번 스펀지가 손상되었는지 확인하십시오. 첫 번째 스펀지가 닳거나 찢어진 흔적이 보이면 두 번째 스펀지를 사용하십시오. 튜브를 단단한 표면에 대고 두드려 거품의 수를 줄이십시오.
	<b>4</b> 튜브를 똑바로 하여 한 손으로 잡습니다. 다른 손으로 딸깍 소리가 날 때까지 뚜껑을 단단히 눌러 닫습니다. 뚜껑에 있는 액체가 튜브로 방출되어 타액과 섞입니다. 뚜껑이 단단히 닫혔는지 확인하십시오.
	<b>5</b> 튜브를 잡고 똑바로 세웁니다. 튜브에서 깔때기를 뺍니다.
	<b>6</b> 작은 뚜껑으로 튜브를 단단히 닫습니다.
	<b>7</b> 뚜껑을 닫은 튜브를 5초간 흔들니다. 깔때기와 스펀지를 버립니다.

PD-HB-00001의 사용에 대한 추가 지침은 [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)를 참조하세요.

경고



생체 외 진단용  
처방 및 소비자 직접 사용 용도

**DNAGENOTEK™**

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

우수한 검체  
입증된 성능

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

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

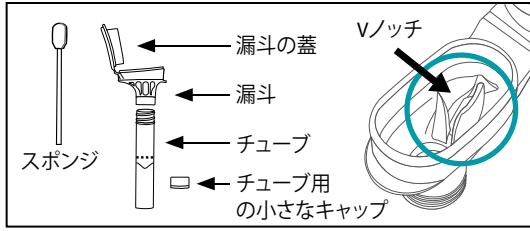
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz 이메일: swiss.ar@arazygroup.com

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

ORAgene 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.com](http://www.dnagenotek.com)의 지원 섹션에서 확인할 수 있습니다.

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

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



**採取に関する注意:**

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。

ドナーの口に入れる前に、スポンジに損傷がないか毎回確認してください。1つ目のスポンジに摩耗や破れがある場合は、2つ目のスポンジを使用してください。

他のスポンジや綿棒で代用しないでください。

**使用目的:** 唾液サンプルからの人のDNA採取を補助するためのものです

**内容物:** 0.75 mLの保存溶液の入ったキット 1個

**警告および注意:**

**窒息の危険性:**

- 採取キットに小さなキャップあり。
- スポンジが入ったビニール袋。
- スポンジをドナーの口に入れる際には注意してください。

**監督下で採取する場合:**

- ドナーのそばを離れないでください。
- ドナーがスポンジ、小さなキャップ、またはパッケージを扱わないようにしてください。
- 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 / 30°C (59°F / 86°F)

**キットの概要および説明:**

Oragene-Dxは、唾液検体を採取および安定化するための器具と説明書を含む採取補助キットです。

**ラベルの説明:**

- 可燃性液体
- カタログ番号
- 試験管内での診断医学装置\*\*
- CEマーク
- UKCAマーク
- 製造元
- 医療機器\*
- 再使用しないでください
- 使用方法については使用上の注意をご覧ください
- 唾液採取期限 (使用期限)
- ロット番号
- EU代表者
- EU代表者
- 注意
- 機器固有識別子
- 15°C / 30°C 保管指示書
- 59°F / 86°F

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。

**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。

**使用方法:**

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。

サンプル採取中は、ドナーが直立姿勢であることを確認してください。

手順1〜7に従って、唾液サンプルを採取するのに最大15分かかる場合があります。

	<p><b>1</b> 口腔内にスポンジ1個を入れます。スポンジを歯茎と頬の内側に沿って30秒間ゆっくりと動かし、唾液をできるだけ吸収します。</p>
	<p><b>2</b> スポンジが唾液を吸収したら、漏斗のVノッチにスポンジを入れます。Vノッチの内壁に向かってスポンジをひねったり押しつけたりして、スポンジから唾液を絞り出します。唾液がチューブに流れ込みます。</p>
	<p><b>3</b> 液体状の唾液 (泡ではない) が充填ラインに到達するまで、同じスポンジを使用してこれらの手順 (1〜2) を繰り返します。ドナーの口に入れる前に、スポンジに損傷がないか毎回確認してください。1つ目のスポンジに摩耗や破れがある場合は、2つ目のスポンジを使用してください。チューブの底を硬い表面に当てて軽くたたいて、気泡を減らします。</p>
	<p><b>4</b> 片手でチューブを直立させるように持ちます。もう片方の手で、カチッという大きな音がするまで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、唾液と混合されます。蓋がしっかりと閉まっていることを確認してください。</p>
	<p><b>5</b> 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。</p>
	<p><b>6</b> 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。</p>
	<p><b>7</b> キャップをしたチューブを5秒間振りまします。漏斗とスポンジを捨てます。</p>

PD-HB-00001の使用に関する追加の説明は、www.dnagenotek.comを参照してください。

警告



試験管内での診断用途  
処方および直販用



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



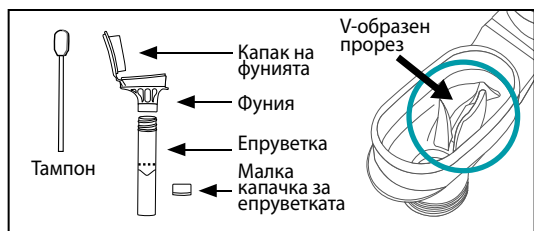
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz Email: swiss.ar@arazygroup.com

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

Oragene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 проби:

**НЕ отстранявайте пластмасовото фолио от капака на фунията.**

**Проверявайте тампона за повреди всеки път, преди да го поставите в устата на донора. Използвайте втори тампон, ако първият тампон показва признаци на износване.**

**НЕ замествайте с други гъби или тампони.**

**Предназначение:** За асистирано събиране на човешка ДНК от проби слюнка

**Съдържание:** 1 комплект съдържащ 0,75 ml стабилизираща течност

### Предупреждения и предпазни мерки:

**Опасност от задавяне:**

- Малка капачка в комплекта за вземане на проби.
- Найлонова торбичка, съдържаща тампони.
- Трябва да се внимава, когато се поставя тампона в устата на донора.

### За контролирано вземане на проби:

- НЕ оставяйте донора без надзор.
- НЕ позволявайте на донора да борави с тампона, малката капачка или опаковката.
- Измийте с вода, ако стабилизиращата течност влезе в контакт с очите или кожата. НЕ поглъщайте. Вж. Вижте SDS на [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Съхранение:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Обобщение и обяснение на комплекта:

OAgene™ Dx е асистиран комплект за вземане на проби, който предоставя материалите и инструкциите за събиране и стабилизиране на проби слюнка.

### Легенда на етикета:

- Запалима течност
- Каталоген номер
- Медицинско изделие за инвитро диагностика\*\*
- CE маркировка
- UKCA маркировка
- Производител
- Медицинско изделие\*
- Не използвайте повторно
- Консултирайте се с инструкциите за употреба
- Събирайте слюнка до (Срок на годност)
- Номер на партида
- Упълномощен представител за Европа
- Швейцарски упълномощен представител
- Внимание
- Уникален идентификатор на устройството
- 15°C / 30°C / 59°F / 86°F Инструкции за съхранение

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

## Инструкции за потребителя

Прочетете всички инструкции преди вземането на проби.

### Процедура:

**Уверете се, че донорът НЕ е ял, пил, пушил и не е дъвкал дъвка в продължение на 30 минути, преди да вземете проба от слюнка.**

**Уверете се, че донорът е в изправено положение по време на вземането на проби.**

**Вземането на проби от слюнка може да отнеме до 15 минути, следвайки стъпки 1 до 7.**

	<p><b>1</b> Поставете един тампон в кухината на бузата. Внимателно придвижете тампона по венците и вътрешната страна на бузите за 30 секунди, за да попиے възможно най-много слюнка.</p>
	<p><b>2</b> След като тампонът се насити със слюнка, поставете тампона във V-образния прорез на фунията. Изстискайте слюнката от тампона, като използвате усукващо и тласкащо движение към вътрешната стена на V-образния прорез. Слюнката ще тече в епруветката.</p>
	<p><b>3</b> Повторете тези стъпки (1 до 2) КАТО ИЗПОЛЗВАТЕ СЪЩИЯ ТАМПОН, докато течната слюнка (не мехурчетата) достигне линията за пълнене. Проверявайте тампона за повреди всеки път, преди да го поставите в устата на донора. Използвайте втори тампон, ако първият тампон показва признаци на износване.</p>
	<p><b>4</b> Дръжте епруветката изправена с една ръка. Затворете капака с другата ръка, като силно го натискате, докато чуете силно щракване. Течността в капака ще се отдели в епруветката, за да се смеси със слюнката. Уверете се, че капакът е плътно затворен.</p>
	<p><b>5</b> Дръжте епруветката изправена. Развийте фунията от епруветката.</p>
	<p><b>6</b> Използвайте малката капачка, за да затворите плътно епруветката.</p>
	<p><b>7</b> Разклатете затворената епруветка за 5 секунди. Изхвърлете фунията и тампоните.</p>

Вж. допълнителни инструкции за употреба PD-HB-00001 на [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Предупреждение



За употреба при инвитро диагностика  
За изписване по рецепта и за директна употреба от потребителите

**DNAgenotek™**

Превъзходно тестване  
Доказана ефективност

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

Безплатен (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: EUAR@novosanis.com

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

Спонсор за Австралия: Emergo 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

OAgene 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](http://www.dnagenotek.com).

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

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

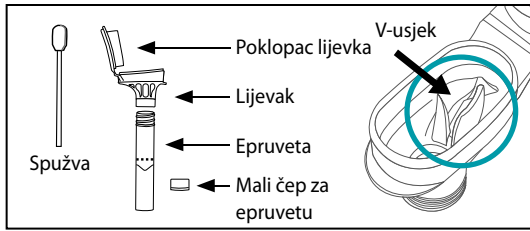


# ORAGENE™ Dx

REF OGD-575 i REF OGD-675

## Upute za korisnike

### Pročitajte sve upute prije prikupljanja.



### Mjere opreza pri prikupljanju:

**NEMOJTE** uklanjati plastičnu foliju s poklopca lijevka.

Provjerite ima li na spužvi oštećenja prije svakog stavljanja u usta davatelja. Koristite drugu spužvu ako na prvoj spužvi postoje znakovi istrošenosti.

**NEMOJTE** zamjenjivati drugim spužvama ili brisevima.

**Namjena:** Za potpomognuto prikupljanje ljudske DNK iz uzoraka pljuvačke

**Sadržaj:** 1 komplet koji sadrži 0,75 mL tekućine za stabilizaciju

### Upozorenja i mjere opreza:

#### Opasnost od gušenja:

- Mali čep u kompletu za prikupljanje.
- Plastična vrećica sadrži spužve.
- Potreban je oprez pri umetanju spužve u usta davatelja.

#### Za prikupljanje pod nadzorom:

- NEMOJTE ostavljati davatelja bez nadzora.
- NEMOJTE dopustiti davatelju da rukuje spužvom, malim čepom ili ambalažom.
- Isperite vodom ako tekućina za stabilizaciju dođe u doticaj s očima ili kožom. NEMOJTE progutati. Pogledajte STL na [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Čuvanje:** 15°C i 30°C (59°F i 86°F)

### Sažetak i objašnjenje kompleta:

Oragene-Dx je komplet za prikupljanje koji sadrži materijale i upute za prikupljanje i stabilizaciju uzoraka pljuvačke.

### Legenda etiketa:

- Zapaljiva tekućina
- Kataloški broj
- Dijagnostički medicinski uređaj In vitro\*\*
- CE oznaka
- UKCA oznaka
- Proizvođač
- Medicinski uređaj\*
- Nemojte ponovno koristiti
- Pogledajte upute za uporabu
- Prikupiti pljuvačku do (upotrijebiti do)
- Broj serije
- Ovlašteni predstavnik u Europi
- Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
- Oprez
- Jedinstveni broj uređaja
- Upute za čuvanje
- 15°C i 30°C  
59°F i 86°F

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

### Postupak:

**Osigurajte da davatelj NE jede, pije, puši ili žvače žvakaću gumu 30 minuta prije uzimanja uzorka pljuvačke.**

**Osigurajte da davatelj bude u uspravnom položaju tijekom uzimanja uzorka.**

**Prikupljanje uzorka pljuvačke slijedeći korake 1 do 7 može potrajati do 15 minuta.**

	<b>1</b> Postavite jednu spužvu na unutarnju stranu obraza. Lagano pomičite spužvu duž desni i unutarnje strane obraza 30 sekundi da upije što više pljuvačke.
	<b>2</b> Nakon što se spužva natopi pljuvačkom, umetnite spužvu u V-usjek na lijevku. Iscijedite pljuvačku iz spužve uvijanjem i potiskivanjem o unutarnju stijenku V-usjeka. Pljuvačka će teći u epruvetu.
	<b>3</b> Ponavljajte ove korake (1 do 2) KORIŠTENJEM ISTE SPUŽVE dok tekuća pljuvačka (ne mjehurići) ne dosegne liniju punjenja. Provjerite ima li na spužvi oštećenja prije svakog stavljanja u usta davatelja. Koristite drugu spužvu ako na prvoj spužvi postoje znakovi istrošenosti. Nježno udarite dnom epruvete o tvrdnu površinu kako biste smanjili broj mjehurića.
	<b>4</b> Držite epruvetu jednom rukom u uspravnom položaju. Zatvorite poklopac drugom rukom čvrsto ga gurajući dok ne čujete glasan klik. Tekućina će se iz poklopca ispustiti u epruvetu radi miješanja s pljuvačkom. Poklopac čvrsto zatvorite.
	<b>5</b> Držite epruvetu uspravno. Odrvnite lijevak s epruvete.
	<b>6</b> Malim čepom čvrsto zatvorite epruvetu.
	<b>7</b> Protresajte začepljenu epruvetu 5 sekundi. Bacite lijevak i spužve.

Pogledajte dodatne upute za uporabu PD-HB-00001 na [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Upozorenje



Za dijagnostičku uporabu in vitro

Za uporabu na recept i izravno od strane korisnika

## DNAGENOTEK™

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

Vrhunski uzorci  
Dokazana učinkovitost

Besplatna telefonska linija (Sjeverna 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, 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

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com).

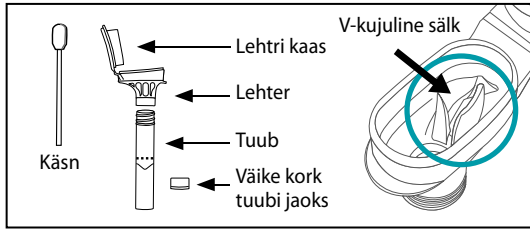
Patent ([www.dnagenotek.com/legal/notice](http://www.dnagenotek.com/legal/notice))

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



# ORAgene™Dx

REF OGD-575 and REF OGD-675



## Ettevaatusabinõud proovivõtmisel:

**MITTE** eemaldada lehteri kaanelt plastkilet.

**Kontrollige käsna kahjustuste suhtes iga korda enne selle sisestamist doonori suhu. Kasutage lisakäsna, kui märkate esimesel käsnal kahjustusi.**

**MITTE** kasutada asendusena teisi käsnu või tampoone.

**Kavandatud kasutus:** inim-DNA assisteeritud kogumiseks süljeproovidest

**Sisu:** 1 komplekt, sisaldab 0,75 ml stabiliseerimisvedelikku

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

### Lämbumisohud:

- Väike kork proovivõtukomplektis.
- Käsna sisaldav kilekott.
- Olge käsna doonori suhu sisestades ettevaatlik.

### Järelevalvega proovivõttud:

- MITTE jätta doonorit järelevalveta.
- MITTE lubada doonoril käsna, väikest korki või pakendit käsitseda.
- Peske veega, kui stabiliseeriv vedelik satub silma või nahale. MITTE alla neelata. Vaadake SDS-i aadressil [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Säilitamine:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

## Komplekti kokkuvõtlik selgitus:

Oragene-Dx on assisteerimisega kasutatav proovivõtukomplekt, mis sisaldab materjale ja juhiseid süljeproovide kogumiseks ja stabiliseerimiseks.

## Etiketi tekst:

	Tuleohtlik vedelik
	Katalooginumber
	In vitro diagnostika meditsiiniasead*
	CE-märgis
	UKCA-märgis
	Tootja
	Meditsiiniasead*
	Mitte kasutada uuesti
	Vaadake kasutusjuhendit
	Süljeproov võtta enne (Kõlblik kuni)
	Partii number
	Euroopa volitatud esindaja
	Šveitsi volitatud esindaja
	Ettevaatust
	Seadme tunnusnumber
	15°C / 30°C
	59°F / 86°F

Kohaldatavate regulatiivsete nõuete kohaselt sisaldab seade tampooniosa, mis on \*meditsiiniaseade ja kogumistoru osa, mis on \*\*in vitro seade.

## Kasutusjuhend

Lugege kasutusjuhend enne proovivõtmist hoolikalt läbi.

### Protseduur:

**Kindlustage, et doonor EI sööks, jooks, suitsetaks või näriks närimiskummi 30 minuti jooksul enne süljeproovi võtmist.**

**Kindlustage, et doonor on proovivõtmise ajal püstises asendis.**

**Järgides samme 1 kuni 7, võib proovivõtmise võtta kuni 15 minutit.**

	<b>1</b> Pange üks käsn põsekotti. Liigutage käsna õrnalt mööda igemeid ja põskede sisepindu 30 sekundi jooksul, et imada käsna võimalikult palju sülge.
	<b>2</b> Kui käsn on küllastunud süljega, sisestage see lehteri V-kujulisse sätku. Väänake sülg käsna välja, väänates ja surudes käsna vastu V-kujulise sätku siseseina. Sülg voolab tuubi.
	<b>3</b> Korrake neid samme (1 kuni 2), KASUTADES SAMA KÄSNA, kuni süljavedeliku (mitte mullide) tase jõuab täitejooneni. Kontrollige käsna kahjustuste suhtes iga korda enne selle sisestamist doonori suhu. Kasutage lisakäsna, kui märkate esimesel käsnal kahjustusi. Koputage tuubi põhja vastu kõva pinda, et vähendada mullide kogust.
	<b>4</b> Hoidke tuubi ühe käega püstises asendis. Sulgege kaas teise käega, vajutades tugevalt kaanele, kuni kuulete valju klõpsatust. Kaanes olev vedelik vabastatakse tuubi, kus see seguneb süljega. Veenduge, et kaas on tihedalt suletud.
	<b>5</b> Hoidke tuubi püstises asendis. Keerake lehter tuubi küljest lahti.
	<b>6</b> Kasutage väikest korki, et tuub tihedalt sulgeda.
	<b>7</b> Raputage korgiga suletud tuubi 5 sekundit. Visake lehter ja käsna ära.

Lisa-kasutusjuhendi PD-HB-00001 leiate aadressilt [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Hoiatus



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas  
Kasutamiseks retseptiga ja otse tarbijale

## DNAGENOTEK™

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

Paremad proovid  
Tõestatud sooritus

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



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgia E-post: [EUAR@novosanis.com](mailto:EUAR@novosanis.com)

Vastutav isik UKS: 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, Šveits E-post: [swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

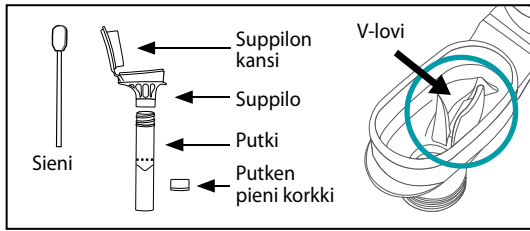
Oragene ja DNA Genotek on DNA Genotek Inc. kaubamärgid. On võimalik, et mõned DNA Genoteki tooted ei ole saadaval kõigis geograafilistes piirkondades; võtke täpsema teabe saamiseks ühendust müügiesindajaga. Kõik DNA Genoteki protokollid, lühiväljaanded ja kasutamissoovitused on leitavad meie veebilehel [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com) kasutajate osast.

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

© 2024 DNA Genotek Inc., OraSure Technologies Inc. tütarettevõtte, kõik õigused kaitstud.

## Käyttöohjeet

Lue ohjeet kokonaan ennen keräämistä.



### Keräämisen varotoimet:

**ÄLÄ** poista muovikalvaa suppilon kannesta.

Tarkasta sieni vaurion varalta joka kerta ennen kuin viet sen lahjoittajan suuhun. Käytä toista sientä, jos ensimmäisessä sienessä näkyy merkkejä kulumisesta.

**ÄLÄ** korvaa muilla sienillä tai vanupuikoilla.

**Käyttötarkoitus:** Ihmisen DNA:n avustettu kerääminen sylkinäytteistä

**Sisältö:** 1 sarja, joka sisältää 0,75 ml:aa stabilointinestettä

### Varoitukset ja varotoimet:

#### Tukeutumisaara:

- Pieni korkki keräyspakkauksessa.
- Sienet sisältävä muovipussi.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun sieni asetetaan luovuttajan suuhun.

#### Valvottu kerääminen:

- ÄLÄ jätä lahjoittajaa yksin.
- ÄLÄ anna lahjoittajan käsitellä sientä, piestä korkkia tai pakkausta.
- Pese vedellä, jos stabilointinestettä joutuu silmiin tai iholle. Ei saa niellä. Katso KTT osoitteessa [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).


















Ilmoita kaikista vakavista haittatapauksista DNA Genotek ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

**Säilytys:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Pakkauksen yhteenveto ja selitys:

Oragene-Dx on avustettu keräyspakkaus, joka sisältää materiaalit ja ohjeet sylkinäytteiden keräämiseksi ja stabiloinniksi.

#### Tarraselite:

	Syttyvä neste
	Luettelonumero
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite**
	CE-merkintä
	UKCA-merkintä
	Valmistaja
	Lääkinällinen laite*
	Älä käytä uudelleen
	Katso käyttöohjeet
	Kerää sylki (käytä) ennen
	Erännumero
	Euroopan valtuutettu edustaja
	Sveitsin valtuutettu edustaja
	Varoitus
	Yksilöllinen laitetunniste
	15°C / 30°C
	59°F / 86°F

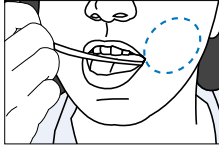
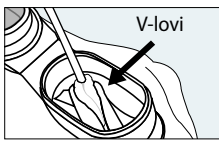
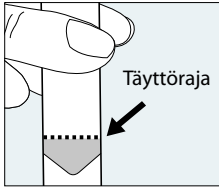
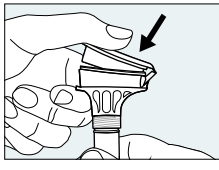
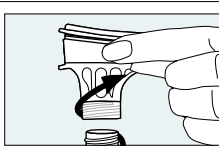
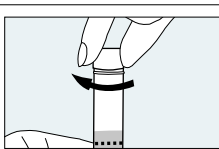
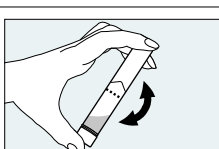
Laitteessa on sovellettavien sääntelyvaatimusten mukaisesti näytteenottoosa, joka on \*lääkinällinen laite, ja keräysputkiosa, joka on \*\*in vitro -laite.

### Toimenpide:

**Varmista, että lahjoittaja EI syö, juo, tupakoi tai käytä purukumia 30 minuuttia ennen sylkinäytteen keräämistä.**

**Varmista, että lahjoittaja on pystysuorassa asennossa näytettä kerätessä.**

**Vaiheita 1–7 seuraten sylkinäytteen kerääminen kestää enintään 15 minuuttia.**

	<p><b>1</b> Aseta yksi sieni sisäposken alaosaan. Liikuta sientä varovasti ikeniä ja poskien sisäpuolta pitkin 30 sekunnin ajan, jotta sylkeä imeytyy mahdollisimman paljon.</p>
	<p><b>2</b> Kun sieni on kyllästynyt syljellä, työnnä sieni suppilon V-loveen. Purista sylki pois sienestä kiertämällä ja työntämällä sitä V-loven sisäseinää vasten. Sylki valuu putkeen.</p>
	<p><b>3</b> Toista nämä vaiheet (1–2) KÄYTTÄEN SAMAA SIENTÄ, kunnes nestemäinen sylki (ei kuplia) saavuttaa täyttörajan. Tarkasta sieni vaurion varalta joka kerta ennen kuin viet sen lahjoittajan suuhun. Käytä toista sientä, jos ensimmäisessä sienessä näkyy merkkejä kulumisesta.</p> <p>Napauta putken pohjaa kovaa pintaa vasten kuplien määrän vähentämiseksi.</p>
	<p><b>4</b> Pidä putkea pystyasennossa yhdellä kädellä. Sulje kansi painamalla sitä lujasti toisella kädellä, kunnes kuulet äänekkään loksahduksen. Kannessa oleva neste vapautuu putkeen ja sekoittuu sylkeen. Varmista, että kansi on suljettu tiukasti.</p>
	<p><b>5</b> Pidä putki pystyasennossa. Kierrä suppilo irti putkesta.</p>
	<p><b>6</b> Sulje putki tiukasti pienellä korkilla.</p>
	<p><b>7</b> Ravista korkilla suljettua putkea 5 sekunnin ajan. Hävitä suppilo ja sienet.</p>

Katso lisäohjeet PD-HB-00001:n käytöstä osoitteessa [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Varoitus



In vitro -diagnostiseen käyttöön  
Reseptille ja suoraan kuluttajille

**DNAGENOTEK™**

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

*Erinomaiset näytteet  
Todistettu suorituskyky*

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



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium Sähköposti: [EUAR@novosanis.com](mailto: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](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com).

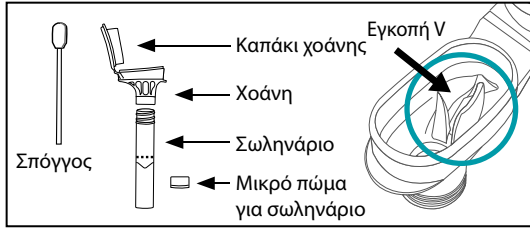
Patentti ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))

© 202 4DNA Genotek Inc. on OraSure Technologies Inc:n tytäryhtiö. Kaikki oikeudet pidätetään.



# ORAgene™Dx

REF OGD-575 και REF OGD-675



### Προφυλάξεις συλλογής:

**ΜΗΝ αφαιρείτε την πλαστική μεμβράνη από το καπάκι της χοάνης.**

**Ελέγχετε τον σπόγγο για τυχόν ζημιά κάθε φορά πριν τον εισαγάγετε στο στόμα του δωρητή. Χρησιμοποιήστε τον δεύτερο σπόγγο εάν ο πρώτος σπόγγος εμφανίζει σημάδια φυσικής φθοράς.**

**ΜΗΝ υποκαθιστάτε με άλλους σπόγγους ή στυλεούς.**

**Προοριζόμενη χρήση:** Για την υποβοηθούμενη συλλογή ανθρώπινου DNA από δείγματα σιέλου

**Περιεχόμενα:** 1 κιτ το οποίο περιέχει 0,75 mL σταθεροποιητικού υγρού

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

#### Κίνδυνοι πνιγμού:

- Μικρό πώμα στο κιτ συλλογής.
- Η πλαστική σακούλα περιέχει σπόγγους.
- Απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή του σπόγγου στο στόμα του δωρητή.

#### Για συλλογές υπό επίβλεψη:

- ΜΗΝ αφήνετε τον δωρητή χωρίς επίβλεψη.
- ΜΗΝ αφήνετε τον δωρητή να χειρίζεται τον σπόγγο, το μικρό πώμα ή τη συσκευασία.
- Πλύνετε με νερό αν το σταθεροποιητικό υγρό έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. ΜΗΝ καταπίνετε. Βλ. Βλ. SDS στη διεύθυνση [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Αποθήκευση:** 15°C ± 30°C (59°F ± 86°F)

### Σύνοψη και επεξήγηση του κιτ:

Το Oragene-Dx είναι ένα κιτ υποβοηθούμενης συλλογής για την παροχή υλικού και οδηγιών συλλογής και σταθεροποίησης δειγμάτων σιέλου.

### Υπόμνημα στην ετικέτα:

- Εύφλεκτο υγρό
- REF Αριθμός καταλόγου
- In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν\*\*
- CE Σήμανση CE
- UKCA Σήμανση UKCA
- Κατασκευαστής
- MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν\*
- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Συλλογή δείγματος έως (Ημερομηνία λήξης)
- Αριθμός παρτίδας
- LOT
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
- CH REP
- Προσοχή
- UDI
- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
- 15°C ± 30°C
- 59°F ± 86°F
- Οδηγίες αποθήκευσης

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

## Οδηγίες χρήσης

### Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη συλλογή.

#### Διαδικασία:

**Βεβαιωθείτε ότι ο δωρητής ΔΕΝ έχει φάει, πει, καπνίσει ή μασήσει τσίχλα για 30 λεπτά πριν από τη συλλογή του δείγματος σιέλου.**

**Βεβαιωθείτε ότι ο δωρητής βρίσκεται σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια της συλλογής του δείγματος.**

**Η συλλογή δείγματος σιέλου μπορεί να διαρκέσει έως και 15 λεπτά ακολουθώντας τα βήματα 1 έως 7.**

	<b>1</b> Τοποθετήστε έναν σπόγγο στο εσωτερικό της παρειάς. Μετακινήστε απαλά τον σπόγγο κατά μήκος των ουλών και του εσωτερικού των παρειών για 30 δευτερόλεπτα ώστε να απορροφήσει κατά το δυνατόν περισσότερο σάλιο.
	<b>2</b> Αφού ο σπόγγος εμποτιστεί με σάλιο, εισαγάγετε τον σπόγγο στην εγκοπή V της χοάνης. Στύψτε το σάλιο από τον σπόγγο με περιστροφική και πιεστική κίνηση ενάντια στο εσωτερικό τοίχωμα της εγκοπής V. Το σάλιο θα κυλήσει στο σωληνάριο.
	<b>3</b> Επαναλάβετε τα βήματα (1 έως 2) ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΟΝ ΙΔΙΟ ΣΠΟΓΓΟ μέχρι το υγρό σάλιο (όχι φυσαλίδες) να φτάσει στη γραμμή πλήρωσης. Ελέγχετε τον σπόγγο για τυχόν ζημιά κάθε φορά πριν τον εισαγάγετε στο στόμα του δωρητή. Χρησιμοποιήστε τον δεύτερο σπόγγο εάν ο πρώτος σπόγγος εμφανίζει σημάδια φυσικής φθοράς.  Χτυπήστε τον πυθμένα του σωληναρίου επάνω σε μια σκληρή επιφάνεια για να μειώσετε τον αριθμό των φυσαλίδων.
	<b>4</b> Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση με το ένα χέρι. Κλείστε το καπάκι με το άλλο χέρι πιέζοντας σταθερά το καπάκι μέχρι να ακούσετε ένα δυνατό «κλικ». Το υγρό στο καπάκι θα απελευθερωθεί στο σωληνάριο για να αναμειχθεί με το σάλιο. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι ερμητικά κλειστό.
	<b>5</b> Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση. Ξεβιδώστε τη χοάνη από το σωληνάριο.
	<b>6</b> Χρησιμοποιήστε το μικρό πώμα για να κλείσετε καλά το σωληνάριο.
	<b>7</b> Ανακινήστε το σωληνάριο με το πώμα για 5 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε τη χοάνη και τους σπόγγους.

Βλ. τις πρόσθετες οδηγίες χρήσης PD-HB-00001 στη διεύθυνση [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Προειδοποίηση



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

## DNAgenotek™

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

Ανώτερης ποιότητας δείγματα  
Αποδεδειγμένη απόδοση

Τηλέφωνο 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

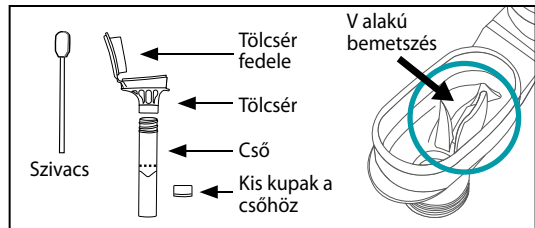
Το Oragene και DNA Genotek είναι εμπορικά σήματα της DNA Genotek Inc.

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 βιβλίο και οι σημειώσεις εφαρμογής της DNA Genotek διατίθενται στην ενότητα υποστήριξης του ιστοτόπου μας στη διεύθυνση [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

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





### Mintagyűjtési óvintézkedések:

**NE távolítsa el a műanyag fóliát a tölcser fedeléről.**

**Minden alkalommal, mielőtt a donor szájába helyezné, ellenőrizze a szivacsot, hogy nem sérült-e. Ha az első szivacs kopás vagy elhasználódás bármilyen jelét mutatja, használja a második szivacsot.**

**NE helyettesítse egyéb szivacsokkal vagy törölközőkkel.**

**Rendeltetés szerű használat:** Emberi DNS asszisztált gyűjtésére szolgál nyálmintából

**Tartalom:** 1 készlet, amely 0,75 ml stabilizáló folyadékot tartalmaz

### Figyelmeztetések és óvintézkedések:

#### Fulladásveszély:

- Kis kupak a gyűjtőkészletben.
- Szivacsokat tartalmazó műanyag zacskó.
- A szivacsot fokozott óvatossággal kell a donor szájába helyezni.

#### Felügyelt gyűjtésekhez:

- NE hagyja a donort felügyelet nélkül.
- NE engedje a donornak a szivacs, a kis kupak vagy a csomagolás kezelését.
- Ha a stabilizáló folyadék érintkezik a szemmel vagy a bőrrel, mossa le vízzel. NE nyelje le. A biztonsági adatlapot (SDS) lásd a [www.dnagenetek.com](http://www.dnagenetek.com) oldalon.

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

**Tárolás:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Összefoglaló és a készlet magyarázata:

Az Oragene-Dx egy olyan asszisztált gyűjtőkészlet, amely tartalmazza a nyálminták gyűjtéséhez és stabilizálásához szükséges anyagokat és utasításokat.

#### A címkén lévő jelmagyarázat:

- Gyúlékony folyadék
- Katalógusszám
- In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz\*\*
- CE-jelölés
- UKCA-jelölés
- Gyártó
- Orvosi eszköz\*
- Ne használja újra
- Olvassa el a használati utasítást
- Nyál gyűjtése (Használat)
- Tételszám
- Hivatalos európai képviselő
- Hivatalos svájci képviselő
- Vigyázat
- Egyedi készülékazonosító
- 15°C / 30°C  
59°F / 86°F
- Tárolási utasítások

Az alkalmazandó szabványok követelményei alapján az eszköz tartalmaz egy tamponkomponenst, amely \*gyógyászati eszköz, és egy gyűjtőcső komponenst, amely \*\*in vitro eszköz.

## Használati utasítás

A gyűjtés előtt olvassa el az összes utasítást.

### Eljárás:

**Győződjön meg arról, hogy a donor NEM eszik, iszik, dohányzik vagy rágózik 30 perccel a nyálminta gyűjtése előtt.**

**Győződjön meg arról, hogy a donor függőlegesen van a mintagyűjtés során.**

**Legfeljebb 15 percet vehet igénybe a nyálminta begyűjtése az 1-7. lépéseket követve.**

	<b>1</b> Helyezzen egy szivacsot a pofazacskóba. Óvatosan mozgassa a szivacsot az íny és a pofazacskó belső oldala mentén 30 másodpercig, hogy a lehető legtöbb nyálát felitassa.
	<b>2</b> Amint a szivacs megtelődött nyállal, helyezze a szivacsot a tölcser V alakú bemeztésébe. Csavarja ki a nyálát a szivacsból a V alakú bemeztés belső falára irányuló csavaró és toló mozdulattal. A nyál a csőbe folyik.
	<b>3</b> Ismételje meg ezeket a lépéseket (1-2) UGYANANNAK A SZIVACSNAK A HASZNÁLATÁVAL, amíg a folyékony nyál (nem buborékok) el nem éri a töltési vonalat. Minden alkalommal, mielőtt a donor szájába helyezné, ellenőrizze a szivacsot, hogy nem sérült-e. Ha az első szivacs kopás vagy elhasználódás bármilyen jelét mutatja, használja a második szivacsot.  A cső alját ütögesse kemény felszínhez a buborékok számának csökkentésére.
	<b>4</b> Egyik kezével tartsa függőlegesen a csövet. Csupkja be a fedelet a másik kezével úgy, hogy erősen nyomja a fedelet, amíg egy hangos kattantást nem hall. A fedélben lévő színezett folyadék a csőbe jut, és összekeveredik a nyállal. Győződjön meg arról, hogy a fedél szorosan le van zárva.
	<b>5</b> Tartsa függőlegesen a csövet. Csavarja le a tölcser a csőről.
	<b>6</b> A kis kupak segítségével zárja le szorosan a csövet.
	<b>7</b> Rázza 5 másodpercig a kupakkal lezárt csövet. Dobja ki a tölcser a szivacsokat.

Lásd a PD-HB-00001 további használati utasítását a [www.dnagenetek.com](http://www.dnagenetek.com) címen.

Figyelmeztetés!



In vitro diagnosztikai használatra  
Vényre és közvetlen fogyasztói felhasználásra



**DNAGENOTEK™**

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

*Kiváló minták  
Igazolt teljesítmény*

Ingyenesen hívható szám (Észak-Amerika):  
+1.866.813.6354  
Tel: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057  
info@dnagenetek.com • www.dnagenetek.com

Novosan NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium Email: EUAR@novosan.com

Az Egyesült Királyságban felelős személy: Emergo Consulting (UK) Limited c/o 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 Oragene 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](http://www.dnagenetek.com) címen.

Szabadalom ([www.dnagenetek.com/legalnotices](http://www.dnagenetek.com/legalnotices))

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

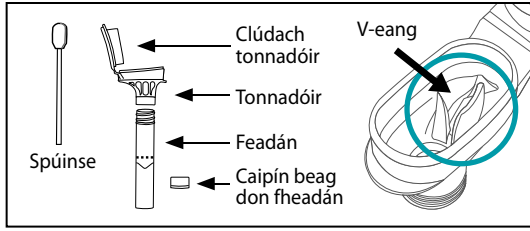


# ORAgene™ Dx

REF OGD-575 agus REF OGD-675

## TREORACHA ÚSÁIDEORA

### Léigh na treoracha go léir roimh an mbailiúchán.



### Réamhchúraimí bailiúcháin:

**NÁ bain an scannán plaisteach ó chlúdach an tonnadóir.**

Seiceáil an spúinse le haghaidh damáiste gach uair sula gcuirtear isteach i mbéal an deontóra é. Úsáid an dara spúinse má thaispeánann an chéad spúinse aon chomharthaí caitheamh nó stróiceadh.

**NÁ cuir spúinsí ná maipíní eile ina n-ionad.**

**Úsáid bheartaithe:** Chun ADN daonna a bhailiú le cúnamh ó shamplaí seile

**Clár ábhair:** 1 tacar trealaimh le 0.75mL de leacht cobhsaithe

### Rabhadh agus réamhchúraimí:

#### Guaiseacha tachtach:

- Caipín beag sa bhfearas bailiúcháin.
- Mála plaisteach le spúinsí.
- Ba chóir a bheith cúramach ag cuir spúinse isteach i mbéal an deontóra.

#### Maidir le bailiúchán maorsaithe:

- NÁ fág an deontóir gan aon duine ina bhun.
- NÁ lig don deontóir an spúinse, an caipín beag ná an pacáistíú a láimhseáil.
- Nigh le huisce má thagann leacht i dteagmháil le súile nó le craiceann. NÁ ionghabháil. Féach SDS ag [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Stóras:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Achoimre agus míniú ar an trealamh:

Is trealamh bailiúcháin cúnamh é OrAgene-Dx a sholáthraíonn na hábhair agus na treoracha chun eiseamail seile a bhailiú agus a chobhsú.

### Eochair eolais lipéad:

- Leacht inlasta
- REF Uimhir catalóg
- Feiste leighis dhiaignéiseach in vitro\*\*
- CE Comartha CE
- UKCA Comhartha UKCA
- Monatóir
- MD Feiste leighis\*
- Ná athúsáid
- Téigh i gcomhairle le treoracha úsáide
- Bailiú seile le (Úsáid le)
- LOT Uimhir lota
- Ionadaí Údaraithe Eorpach
- Ionadaí Údaraithe na hEilvéise
- Rabhadh
- Sainaitheantóir Feiste Uathúil
- 15°C / 30°C
- 59°F / 86°F
- Treoracha stórála

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

### Gnáthamh:

**Déan cinnte NACH n-itheann, ólann, gcaitheann tobac ná nach gcogain an deontóir guma ar feadh 30 nóiméad sula mbailítear sampla seile.**

**Déan cinnte go bhfuil an deontóir i riocht ceart le linn bailiú samplach.**

**Féadfadh sé suas le 15 nóiméad a thógáil sampla seile a bhailiú tar éis céimeanna 1 go 7.**

	<b>1</b> Cuir spúinse amháin i spaga na leice Cuimil an spúinse go réidh ar feadh na gumaí agus taobh istigh dena leicne ar feadh 30 soicind chun an oiread seile agus is féidir a ionsú.
	<b>2</b> Nuair a bheidh an spúinse saíthithe le seile, cuir an spúinse isteach i V-notch an tonnadóir. Fáisc an seile amach as an spúinse ag úsáid gluaisne casta agus brú in aghaidh bhalla taobh istigh den V-eang. Sreabhadh an seile isteach san fheadán.
	<b>3</b> Déan na céimeanna seo (1 go 2) arís AG ÚSÁID AN SPÚINSE go dtí go sroicheann an seile leachtach (gan boilgeoga) an líne líonata. Seiceáil an spúinse le haghaidh damáiste gach uair sula gcuirtear isteach i mbéal an deontóra é. Úsáid an dara spúinse má thaispeánann an chéad spúinse aon chomharthaí caitheamh nó stróiceadh. Buail go héadrom bun an fheadán i gcoinne dromchla crua chun líon na mboilgeoga a laghdú.
	<b>4</b> Coinnigh an fheadán ina seasamh le lámh amháin. Dún an clúdach go daingean leis an lámh eile ag brú an claibín go dtí go gcloiseann tú cliceáil mór. Scaoilfean an leacht sa chlúdach isteach san fheadán chun meascadh leis an seile. Déan cinnte go bhfuil an claibín dúnta go daingean.
	<b>5</b> Coinnigh an fheadán ina sheasamh. Dícheangail an tonnadóir ón bhfeadán.
	<b>6</b> Úsáid an caipín beag chun an fheadán a dhúnadh go daingean.
	<b>7</b> Croith an fheadán clúdaithe ar feadh 5 soicind. Faigh réidh leis an tonnadóir agus na spúinsí.

Féach treoracha breise le húsáid D-HB-00001 ag [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Rabhadh



CE IVD MD UKCA

Le haghaidh Úsáid Diaignéiseach In Vitro  
Le haghaidh Oideas agus Úsáid Dhíreach chuig an Tomhaltóir

## DNAGENOTEK™

Samplaí d'ardchaighdeán  
Feidhmíocht cruthaithe

Déanta i gCeanada  
DNA Genotek Crp.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Ottawa, ON, Ceanada K2V 1C2

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

EC REP

Novosanis NV Bijkoveelaan 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

CH REP

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

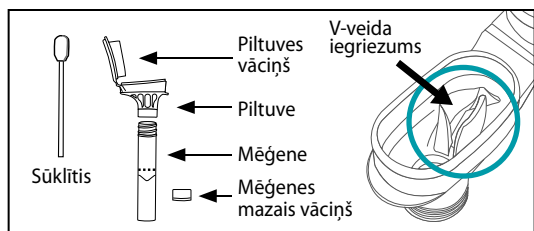
Urraitheoir Astrálach: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sráid Sussex, Sydney, NSW 2000 An Astráil

Is trádáimharcanne de DNA Genotek Inc. iad OrAgene 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](http://www.dnagenotek.com).

Paitinn ([www.dnagenotek.com/legal/notice](http://www.dnagenotek.com/legal/notice))

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



### Piesardzības pasākumi paraugu ņaņemšanai:

**NENOŅEMT** plastmasas plēvi no piltuves vāciņa.

Katru reizi pirms ievietošanas donora mutē pārbaudiet, vai sūklītis nav bojāts. Izmantojiet otro sūklīti, ja pirmajam ir nodiluma vai plīsuma pazīmes.

Neaizvietot ar citiem sūklīšiem vai tamponiem.

**Paredzētais lietojums:** kontrolētai cilvēka DNS ņaņemšanai no siekalu paraugiem

**Saturs:** 1 komplekts, kurš ietver 0,75 ml stabilizējoša šķidrums

### Bridinājumi un piesardzība:

#### Aizīšanās risks:

- Mazs vāciņš paraugu ņaņemšanas komplekta sastāvā.
- Plastmasas maisījums ar sūklīšiem.
- Ievietojot sūklīti donora mutē, jāievēro piesardzība.

#### Uzraudzības paraugu ņaņemšanas gadījumā:

- Neatstājiet donoru bez uzraudzības.
- Neļaujiet donoram rīkoties ar sūklīti, mazo vāciņu vai iepakojumu.
- Ja stabilizējošais šķidrums nonāk saskarē ar acīm vai ādu, mazgājiet ar ūdeni. Nenorīt. Skatiet DDL vietnē [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Uzglabāšana:** 15°C līdz 30°C (59°F līdz 86°F)

### Komplekta apskats un skaidrojums:

Oragene-Dx ir kontrolētas paraugu ņaņemšanas komplekts, kas nodrošina materiālus un instrukcijas siekalu paraugu ņaņemšanai un stabilizēšanai.

#### Etiķetes saturs:

- Uzliesmojošs šķidrums
- Kataloga numurs
- In vitro diagnostikas medicīniska ierīce\*\*
- CE marķējums
- UKCA marķējums
- Ražotājs
- Medicīniska ierīce\*
- Nelietot atkārtoti
- Skatīt lietošanas instrukcijas
- Paņemiet siekalu paraugu līdz (Izlietot līdz)
- Partijas numurs
- Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
- Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
- Bridinājums
- Ierīces unikālais identifikators
- Uzglabāšanas norādījumi
- 15°C līdz 30°C
- 59°F līdz 86°F

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

## Lietotāja instrukcijas

Pirms parauga ņaņemšanas izlasiet visas instrukcijas.

### Parauga ņaņemšanas procedūra:

**Pārliecinieties, vai 30 minūtes pirms siekalu parauga ņaņemšanas donors neēd, nedzer, nesmēķē un nelieto košļājamo gumiju.**

**Pārliecinieties, vai donors parauga ņaņemšanas laikā atrodas vertikālā stāvoklī.**

**Veicot no 1. darbības līdz 7. darbībai, siekalu parauga ņaņemšana var ilgt līdz 15 minūtēm.**

	<b>1</b> Ievietojiet vienu sūklīti aiz vaiga. Uzmanīgi pārvietojiet sūklīti gar smaganām un vaigu iekšpusi 30 sekundes, lai tas uzsūktu pēc iespējas vairāk siekalu.
	<b>2</b> Kad sūklītis ir piesātināts ar siekalām, ievietojiet to piltuves V-veida iegriezumā. Izspiediet siekalas no sūklīša, izmantojot vērpsšanas un spiešanas kustības attiecībā pret V-veida iegriezuma iekšējo sienīņu. Siekalas ietecēs mēģenē.
	<b>3</b> Atkārtojiet šīs darbības (no 1 līdz 2), IZMANTOJOT TO PAŠU SŪKLĪTI, līdz šķidrums siekalas (nevis burbuļi) sasniedz uzpildes līniju. Katru reizi pirms ievietošanas donora mutē pārbaudiet, vai sūklītis nav bojāts. Izmantojiet otro sūklīti, ja pirmajam ir nodiluma vai plīsuma pazīmes.  Pasitiet mēģenes apakšu pret cietu virsmu, lai samazinātu burbuļu skaitu.
	<b>4</b> Ar vienu roku turiet mēģeni vertikāli. Ar otru roku, stingri piespiežot, aizveriet vāciņu, līdz atskan skaļš klikšķis. Vāciņā esošais šķidrums tiks ievadīts mēģenē, lai sajauktos ar siekalām. Pārliecinieties, vai vāciņš ir cieši noslēgts.
	<b>5</b> Turiet mēģeni vertikāli. Atskrūvējiet piltuvi no mēģenes.
	<b>6</b> Izmantojiet mazo vāciņu, lai cieši noslēgtu mēģeni.
	<b>7</b> Sakratiet noslēgto mēģeni 5 sekundes. Utilizējiet piltuvi un sūklīšus.

Skatiet papildu lietošanas instrukcijas PD-HB-00001 vietnē [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Bridinājums



Lietošanai in vitro diagnostikā  
Recepšu un bezrecepšu lietojums

**DNAGENOTEK™**

Ražots Kanādā  
DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Ottawa, ON, Kanāda K2V 1C2

*Izcili paraugi  
Pierādīta laba veikspēja*

Bez maksas tālr. (Ziemeļamerika): 1.866.813.6354  
Tālr. : +1.613.723.5757 • Fakss: +1.613.723.5057  
[info@dnagenotek.com](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgija E-pasts: [EJAR@novosanis.com](mailto:EJAR@novosanis.com)



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



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

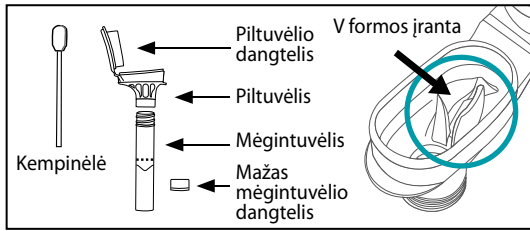
Austrālijas sponsors: Emurgo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sidneja, NSW 2000 Austrālija

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com).

Patents ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))  
© 2024 DNA Genotek Inc., OraSure Technologies, Inc. meitasuzņēmums, visas tiesības aizsargātas.

## Naudotojo instrukcijos

Prieš imdami mėginį perskaitykite visas instrukcijas.



### Paėmimo atsargumo priemonės:

**NENUIMKITE** plastikinės plėvelės nuo piltuvėlio dangtelio.

Prieš įkišdami į donoro burną, visada patikrinkite, ar kempinėle nepažeista. Jei pirmoji kempinėle nusidėvėjusi, naudokite antrąją kempinėle.

**NEKEISKITE** kitomis kempinėlėmis ar tepinėliais.

**Numatytoji paskirtis:** žmogaus DNR iš seilių mėginių paimti padedant specialistui

**Turinys:** 1 rinkinys, kuriame yra 0,75 mL stabilizuojančio skysčio

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

**Pavojus užspringti:**

- Mažas paėmimo rinkinio dangtelis.
- Plastikinis maišelis su kempinėlėmis.
- Įkišant kempinėle į donoro burną reikia būti atsargiems.

### Paėmimas prižiūrint kitam asmeniui:

- NEPALIKITE donoro be priežiūros.
- NELEISKITE donorui naudoti kempinėles, mažo dangtelio ar pakuotės.
- Jei stabilizavimo skysčio pateko į akis ar ant odos, plaukite vandeniu. NENURYKITE. Žr. SDL adresu [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Laikymas:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Santrauka ir rinkinio paaškinimas:

„Oragene-Dx“ yra specialisto naudojamas paėmimo rinkinys, kuriame pateikiamos priemonės ir instrukcijos seilių mėginiams paimti ir stabilizuoti.

### Etiketės legenda:

	Degus skystis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė**
	CE žyma
	UKCA žyma
	Gamintojas
	Medicinos priemonė*
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Paimti seiles iki (panaudoti iki)
	Partijos numeris
	Ilgaliotasis atstovas Europoje
	Ilgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Perspėjimas
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Laikymo instrukcijos

Pagal taikomus reguliavimo institucijų reikalavimus prietaisų sudaro tampono komponentas, kuris yra \*medicinos prietaisas, ir surinkimo vamzdelio komponentas, kuris yra \*\*in vitro prietaisas.

### Procedūra:

**Užtikrinkite, kad donoras 30 minučių iki seilių mėginio paėmimo NEVALGYTŲ, NEGERTŲ, NERŪKYTŲ ir NEKRAMYTŲ GUMOS.**

**Užtikrinkite, kad imant mėginį donoras būtų stačioje padėtyje.**

**Atliekant veiksmus nuo 1 iki 7 paimti seilių mėginį gali užtrukti iki 15 minučių.**

- Įdėkite vieną kempinėle už žando. Švelniai braukite kempinėle palei dantenas ir žandų vidų 30 sekundžių, kad sugertumėte kuo daugiau seilių.
- Kempinėlei prisigėrus seilių, įdėkite kempinėle į piltuvėlio V formos įranta. Išspauskite seiles iš kempinėles sukdam ir spaudami į vidinę V formos įranta sienelę. Seilės tekės į mėgintuvėlį.
- Pakartokite šiuos veiksmus (1 ir 2) NAUDODAMI TĄ PAČIĄ KEMPINĖLE, kol skystos seilės (ne burbuliukai) pasieks pažymėtą liniją. Prieš įkišdami į donoro burną, visada patikrinkite, ar kempinėle nepažeista. Jei pirmoji kempinėle nusidėvėjusi, naudokite antrąją kempinėle. Pabarbenkite mėgintuvėlio dugną į kietą paviršių, kad sumažėtų burbuliukų.
- Laikykite mėgintuvėlį stačiai viena ranka. Uždarykite dangtelį kita ranka smarkiai jį spausdami, kol išgirsite garsų spragtelėjimą. Skystis dangtelyje tekės į mėgintuvėlį, kad susimaišytų su seilėmis. Įsitinkite, kad dangtelis tvirtai uždarytas.
- Laikykite mėgintuvėlį stačiai. Nusukite nuo mėgintuvėlio piltuvėlį.
- Mažu dangteliu tvirtai uždarykite mėgintuvėlį.
- Uždarytą mėgintuvėlį 5 sekundes papurtykite. Išmeskite piltuvėlį ir kempinėles.

Papildomas naudojimo instrukcijas PD-HB-00001 žr. svetainėje [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Perspėjimas



CE IVD MD UK CA

Skirta in vitro diagnostikai

Skirta naudoti gydytojo užsakymu ir tiesiogiai naudotojui

**DNAGENOTEK™**

Puikūs mėginiai  
Įrodytas efektyvumas

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

Nemokama linija (Šiaurės Amerikai):  
1.866.813.6354  
Tel.: +1.613.723.5757 • Faks. +1.613.723.5057  
info@dnagenotek.com • www.dnagenotek.com

EC REP

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

JK atsakingasis asmuo: Emργο 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 EL. paštas: swiss.ar@arazygroup.com

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

„Oragene“ ir „DNA Genotek“ yra „DNA Genotek Inc.“ prekių ženklai.

Kai kurie „DNA Genotek“ gaminiai gali būti netiekiami tam tikrose geografiniuose regionuose; išsamios informacijos kreipkitės į savo pardavimo atstovą. Visi „DNA Genotek“ protokolai, informaciniai dokumentai ir naudojimo pastabos pateikiamos mūsų svetainės [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com) pagalbos skyriuje.

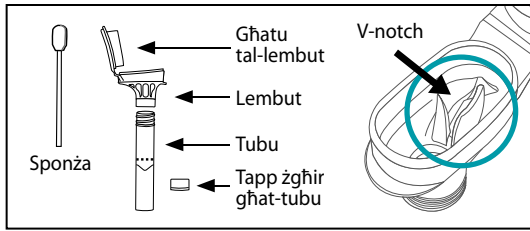
Patentas ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))

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



# ORAgene™Dx

REF OGD-575 u REF OGD-675



## Prekawzjonijiet tal-ġbir:

Tneħħix il-kisja tal-plastik mill-għatu tal-lembut.

Iċċekkja l-isponża għal ħsarat kull darba qabel iddaħħalha f'ħalq id-donatur. Uża t-tieni sponża jekk l-ewwel sponża turi kwalunkwe sinjali ta' tkagħbir.

TPARTATX ma' sponzoż jew swabs oħrajn.

**Użu maħsub:** Għall-ġbir assistit ta' DNA umana minn kampjuni tal-bżieq

**Kontenuti:** Kit 1 li fiha 0.75 mL likwidu stabilizzanti

## Twissijiet u prekawzjonijiet:

**Perikli ta' fgar:**

- Tapp żgħir fil-kitt tal-ġbir.
- Borża tal-plastik li fiha l-isponzoż.
- Għandha tintuża attenzjoni meta tiddaħħal sponża fil-ħalq tad-donatur.

## Għal ġbir taħt superviżjoni:

- THALLIX lid-donatur waħdu.
- THALLIX lid-donatur imiss l-isponża, it-tapp iż-żgħir jew il-pakkett.
- Jekk il-likwidu stabilizzanti jiġi f'kuntatt mal-għajnejn jew il-ġilda, aħsel bl-ilma. TIBLAX. Ara l-SDS fuq [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Hażna:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

## Taqkira u spjegazzjoni tal-kitt:

ORAgene-Dx huwa kitt tal-ġbir assistit li jipprovdi l-materjali u l-istruzzjonijiet għall-ġbir u l-istabilizzar ta' kampjuni tal-bżieq.

## Leggenda tat-tikketta:

- Likwidu fjamabbli
- Numru tal-katalogu
- Apparat mediku dijanjostiku in vitro\*\*
- Markatura CE
- Markatura UKCA
- Manifattur
- Apparat mediku\*
- Tergax tuża
- Ikkonsulta l-istruzzjonijiet qabel l-użu
- Iġbor il-bżieq sa (Uża sa)
- Numru tal-lott
- Rappreżentant Ewropew Awtorizzat
- Rappreżentant Awtorizzat Żvizzeru
- Attenzjoni
- Identifikatur Uniku tal-Apparat
- 15°C / 30°C  
59°F / 86°F Istruzzjonijiet dwar il-ħżin

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

## Istruzzjonijiet tal-Utent

### Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel il-ġbir.

## Proċedura:

Żgura li d-donatur MA jiekolb, jixrob, ipejjiq jew jomgħodx iċ-chewing gum għal 30 minuta qabel jingabar kampjun tal-bżieq.

Żgura li donatur ikun f'pożizzjoni wieqfa waqt il-ġbir ta' kampjun.

Ġbir ta' kampjun jista' jieħu sa 15-il minuta jekk issegwi passi 1 sa 7.

	<b>1</b> Qiegħed sponża waħda fil-borża tal-ħadd. Bilmod ċaqlaq l-isponża matul il-ħanek u l-ħadd minn ġewwa għal madwar 30 sekonda sabiex tiġbor kemm tista' bżieq.
	<b>2</b> Ladarba l-isponża tkun mimlija bżieq, daħħal l-isponża fil-V-notch tal-lembut. Aghsar il-bżieq minn ġol-isponża billi tuża moviment ta' riwi u mbuttara kontra l-ħajt ta' ġewwa tal-V-notch. Il-bżieq ser jidhol fit-tubu.
	<b>3</b> Irrepeti dawn il-passi (1 sa 2) BL-UŻU TAL-ISTESS SPONŻA sakemm il-bżieq likwidu (mhux bżieqzaq) jasal sal-linja tal-mili. Iċċekkja l-isponża għal ħsarat kull darba qabel iddaħħalha f'ħalq id-donatur. Uża t-tieni sponża jekk l-ewwel sponża turi kwalunkwe sinjali ta' tkagħbir. Taptap il-qiegħ tat-tubu kontra wiċċ iebes biex tnaqqas in-numru ta' bżieqzaq.
	<b>4</b> Żomm it-tubu wieqaf b'id waħda. Aghlaq l-għatu bl-id l-oħra billi tagħfas sew l-għatu sakemm tisma' hoss ta' klikk qawwi. Il-likwidu fl-għatu ser jiġi rilaxxat fit-tubu biex jiħallat mal-bżieq. Kun ċert li l-għatu magħluq sewwa.
	<b>5</b> Żomm it-tubu dritt. HOLL il-lembut minn mat-tubu.
	<b>6</b> Uża it-tapp iż-żgħir biex tagħlaq it-tubu sewwa.
	<b>7</b> Ċaqlaq minn naħa għall-oħra t-tubu bit-tapp għal 5 sekondi. Armi l-lembut u l-isponzoż.

Ara istruzzjonijiet għall-użu addizzjonali PD-HB-00001 fuq [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Twissija



CE IVD MD UKCA

Għal Użu Diyanjostiku In Vitro  
Għal użu Dirett lill-Konsumatur u fuq Riċetta

## DNagenotek™

Kampjuni superjuri  
Prestazzjoni ppruvata

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

Mingħajr ħlas (Amerika ta' fuq): 1.866.813.6354  
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057  
info@dnagenotek.com  
www.dnagenotek.com

EC REP

Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Il-Belġju Email: [EUAR@novosanis.com](mailto:EUAR@novosanis.com)

Persuna Responsabbli tar-Renju Unit Ergo 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, L-Iżvizzera Email: [swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

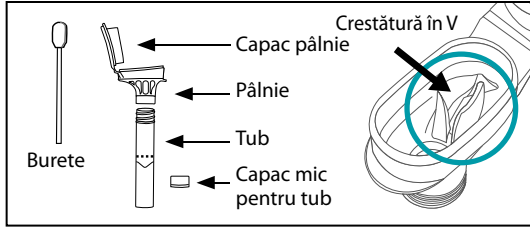
ORAgene u DNA Genotek huma trademarks ta' DNA Genotek Inc. Xi prodotti DNA Genotek jistgħu ma jkunux disponibbli fir-reġjuni ġeografici kollha, ikkuntatta r-rappreżentant tal-bejgħ tiegħek għad-dettalji. Il-protokoll, white papers u noti tal-applikazzjoni ta' DNA Genotek huma disponibbli fit-taqsimi tal-għajjuna tas-sit web tagħna fuq [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

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

**ORAgene™ Dx**

REF OGD-575 și REF OGD-675

**Precauții privind colectarea:****NU scoateți folia de plastic de pe capacul pâlniei.****Verificați de fiecare dată dacă buretele este deteriorat înainte de a-l introduce în gura donatorului. Utilizați al doilea burete dacă primul burete prezintă semne de uzură.****NU înlocuiți cu alți bureți sau tampoane.****Utilizare prevăzută:** Pentru colectarea asistată de ADN uman din mostre de salivă**Conținut:** 1 kit ce conține 0,75 ml de lichid stabilizator**Avertismente și precauții:****Pericole de sufocare:**

- Capacul mic din setul de colectare.
- Pungă de plastic care conține bureți.
- Se va da dovadă de precauție la introducerea buretelui în gura donatorului.

**Pentru colectări supravegheate:**

- NU lăsați donatorul nesupravegheat.
- NU permiteți donatorului să manipuleze buretele, capacul mic sau ambalajul.
- Spălați cu apă dacă lichidul stabilizator intră în contact cu ochii sau pielea. NU înghițiți. Consultați fișa tehnică de securitate (SDS) la [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Depozitare:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)**Rezumat și detalii despre set:**

ORAgene-Dx este un set de colectare asistată care oferă materialele și instrucțiunile pentru colectarea și stabilizarea speciemenelor de salivă.

**Legenda etichetei:**

- Lichid inflamabil
- Număr de catalog
- Dispozitiv medical de diagnostic in vitro\*\*
- Marcaj CE
- Marcaj UKCA
- Producător
- Dispozitiv medical\*
- Nu refolosii
- Consultați instrucțiunile de utilizare
- Colectați saliva până la (dată de valabilitate)
- Număr lot
- Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
- Reprezentant autorizat în Elveția
- Atenție
- Identificator unic al dispozitivului
- 15°C / 30°C  
59°F / 86°F  
Instrucțiuni de păstrare

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.

**Instrucțiuni de utilizare****Citiți toate instrucțiunile înainte de colectare.****Procedura:****Asigurați-vă că donatorul NU mănâncă, nu bea, nu fumează și nu mestecă gumă timp de 30 de minute înainte de a colecta o mostră de salivă.****Asigurați-vă că donatorul este în poziție verticală în timpul colectării mostrei.****Procedura de colectare a unei probe de salivă poate dura până la 15 minute, urmând pașii de la 1 la 7.**

	<b>1</b> Puneți un burete pe interiorul obrazului. Mișcați ușor buretele de-a lungul gingiilor și interiorului obrazilor timp de 30 de secunde pentru a absorbi cât mai multă salivă posibil.
	<b>2</b> După ce buretele este saturat cu salivă, introduceți buretele în creștătura în V a pâlniei. Stoarceți saliva din burete folosind o mișcare de răsucire și împingere pe peretele interior al creștăturii în V. Saliva va curge în tub.
	<b>3</b> Repetați acești pași (1 până la 2) CU ACELAȘI BURETE până când saliva lichidă (nu bulele) ajunge la linia de umplere. Verificați de fiecare dată dacă buretele este deteriorat înainte de a-l introduce în gura donatorului. Utilizați al doilea burete dacă primul burete prezintă semne de uzură.  Bateți fundul tubului de o suprafață dură pentru a reduce numărul de bule.
	<b>4</b> Țineți tubul în poziție verticală cu o mână. Închideți capacul cu cealaltă mână, împingând ferm capacul până când auziți un clic puternic. Lichidul din capac va fi eliberat în tub pentru a se amesteca cu saliva. Asigurați închiderea etanșă a capacului.
	<b>5</b> Țineți tubul în poziție verticală. Deșurubați pâlnia de pe tub.
	<b>6</b> Utilizați capacul mic pentru a închide bine tubul.
	<b>7</b> Agitați tubul cu capac timp de 5 secunde. Aruncați pâlnia și bureții.

Consultați instrucțiunile suplimentare de utilizare a sistemului PD-HB-00001 la adresa [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Avertisment

Pentru diagnostic in vitro  
Pentru rețete și utilizare în regim „direct către consumator”**DNagenotek™**Fabricat în Canada  
DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2*Probe superioare  
Performanță dovedită*Fără taxă (America de Nord): 1.866.813.6354  
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057  
[info@dnagenotek.com](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium E-mail: [EUAR@novosanis.com](mailto:EUAR@novosanis.com)

Persoana responsabilă din Marea Britanie: 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 E-mail: [swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

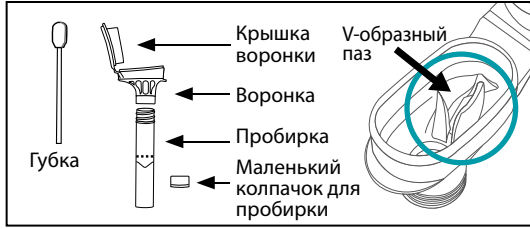
ORAgene și DNA Genotek sunt mărci comerciale ale DNA Genotek Inc. Este posibil ca unele produse DNA Genotek să nu fie disponibile în toate regiunile geografice; contactați reprezentantul dvs. de vânzări pentru detalii. Toate protocoalele, rapoartele și notele de aplicare DNA Genotek sunt disponibile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

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



# ORAgene™ Dx

REF OGD-575 и REF OGD-675



### Меры предосторожности при сборе образца:

**НЕ снимайте пластиковую пленку с крышки воронки.**

**Перед каждым введением губки в рот донору проверяйте ее на наличие повреждений. Если на первой губке присутствуют какие-либо признаки износа, используйте вторую губку.**

**НЕ используйте в качестве замены другие губки или тампоны.**

**Целевое применение:** Сбор ДНК образцов слюны человека со стороны помощи

**Содержимое:** 1 набор содержит 0,75 мл стабилизирующей жидкости.

### Особые указания:

#### Опасность удушья:

- Маленький колпачок в наборе для взятия образцов.
- Полиэтиленовый пакет с губками.
- Следует соблюдать осторожность при введении губки в рот донора.

#### В случае сбора под наблюдением:

- НЕ оставляйте донора без присмотра.
- НЕ позволяйте донору прикасаться к губке, маленькому колпачку или упаковке.
- При попадании стабилизирующей жидкости в глаза или на кожу, промойте их водой. НЕ глотать. См. паспорт безопасности по адресу [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Хранение:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Общая информация и назначение набора:

Набор Oраgene-Dx для сбора образца со стороны помощи включает материалы и инструкции для сбора и стабилизации образцов слюны человека.

### Пояснение к этикетке:

- Легковоспламеняющаяся жидкость
- 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 в Европе
- Уполномоченный представитель в Швейцарии
- Предостережение
- Уникальный идентификатор изделия
- 15°C / 30°C / 59°F / 86°F / Условия хранения

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.

## Инструкция для пользователя

Перед сбором прочтите все инструкции.

### Порядок действий:

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

**Во время сбора образца донор должен находиться в вертикальном положении.**

**Сбор образца слюны (см. шаги 1-7) может занять до 15 минут.**

	<b>1</b> Поместите одну губку в защитный мешок. Аккуратно проводите губкой по деснам и внутренней поверхности щек в течение 30 секунд, чтобы впиталось как можно больше слюны.
	<b>2</b> Когда губка пропитается слюной, вставьте ее в V-образный паз воронки. Выдавите слюну, поворачивая губку и прижимая ее к внутренней стенке V-образного паза. Слюна перетечет в пробирку.
	<b>3</b> Повторите эти шаги (1-2) С ТОЙ ЖЕ ГУБКОЙ, пока жидкость слюны (не пузырьки) не достигнет линии наполнения. Перед каждым введением губки в рот донору проверяйте ее на наличие повреждений. Если на первой губке присутствуют какие-либо признаки износа, используйте вторую губку. Постучите дном пробирки о твердую поверхность, чтобы осели пузырьки.
	<b>4</b> Держите пробирку вертикально одной рукой. Другой рукой закройте крышку, нажав на нее до щелчка. Жидкость из крышки перетечет в пробирку и смешается со слюной. Убедитесь, что плотно закрыли крышку.
	<b>5</b> Держите пробирку вертикально. Отвинтите воронку от пробирки.
	<b>6</b> Плотно закройте пробирку маленьким колпачком.
	<b>7</b> Встряхивайте закрытую пробирку в течение 5 секунд. Утилизируйте воронку и губки.

См. дополнительные инструкции по применению PD-NB-00001 на сайте [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Предупреждение



Только для in vitro диагностики  
По предписанию врача и без предписания врача



## DNAGENOTEK™

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

Высококачественные образцы  
Доказанная эффективность

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



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium Эл. почта: [EUAR@novosanis.com](mailto:EUAR@novosanis.com)

Ответственное лицо в Великобритании: 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 Эл. почта: [swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

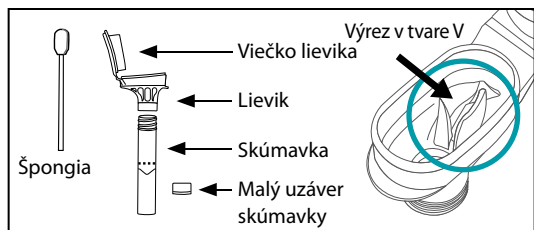
Oраgene и DNA Genotek являются товарными знаками компании DNA Genotek Inc. Определенные продукты DNA Genotek могут быть недоступны в некоторых географических регионах. Для получения более подробной информации обратитесь к вашему торговому представителю. Все протоколы DNA Genotek, информативно-аналитические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

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

© 2024 DNA Genotek Inc. является филиалом OraSure Technologies, Inc. Все права защищены.

## Návod na použitie

Pred odberom si prečítajte všetky pokyny.



### Upozornenia k odberu:

**NEODSTRÁŇUJTE** plastovú fóliu z viečka lievika.

Predtým, ako vložíte špongiu do úst darcu, vždy skontrolujte, či nie je poškodená. Pokiaľ prvá špongia vykazuje akékoľvek znaky opotrebovania, použite druhú špongiu.

**NENAHŔADZAJTE** inými špongiami alebo tampónmi.

**Zamýšľané použitie:** Na asistované získanie ľudskej DNA zo vzorky slín

**Obsah:** 1 súprava obsahujúca 0,75 ml stabilizačnej kvapaliny

### Upozornenia a opatrenia:

#### Nebezpečenstvo udusenía:

- Malý uzáver v odberovej súprave.
- Plastové vrečko obsahuje špongie.
- Pri vkladaní špongie do úst je potrebná zvýšená opatrnosť.

#### Na odber pod odborným dohľadom:

- NENECHÁVAJTE darcu bez dohľadu.
- NENECHAJTE darcu, aby sám manipuloval so špongiou, malým uzáverom alebo balením.
- Ak sa stabilizačná tekutina dostane do kontaktu s očami alebo pokožkou, opláchnite ich vodou. Nepreháňajte. Pozrite si KBÚ na adrese [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

**Uskladnenie:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Súhrnné informácie a vysvetlenie k súprave:

Produkt Oragene-Dx je súprava na asistovaný odber, ktorá zabezpečuje materiál a pokyny na odber a stabilizáciu ľudských vzoriek slín.

### Legenda k štítku:

	Horľavá kvapalina
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro**
	Označenie CE
	Označenie UKCA
	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka*
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie
	Sliny odoberte do (Spotrebujte do)
	Číslo šarže
	Splnomocnený zástupca pre Európu
	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
	Upozornenie
	Jedinečný Identifikátor pomôcky
15°C / 30°C	Pokyny pre uskladňovanie
59°F / 86°F	

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

### Postup:

Presvedčte sa, že darca 30 minút pred odberom vzorky slín NEJEDOL, NEFAJČIL a NEŽUL ŽUVAČKU.

Zabezpečte, aby bol darca pri odbere vzorky vo vzpriamenej polohe.

Odber vzorky slín podľa krokov 1 až 7 môže trvať do 15 minút.

	<b>1</b> Vložte jednu špongiu do úst v mieste líca. jemne obtierajte špongiou o dasná a vnútro líca 30 sekúnd, aby vsiakla čo najväčší objem slín.
	<b>2</b> Keď je špongia nasiaknutá slinami, vložte ju do výrezu lievika v tvare V. Vyžmýkajte sliny zo špongie krúžením a zatlačením oproti vnútornej stene výrezu v tvare V. Sliny stečú do skúmavky.
	<b>3</b> Opakujte tieto kroky (1 až 2) POMOCCOU TEJ ISTEJ ŠPONGIE, kým tekuté sliny (nie bubliny) nedosiahnu až po označenú líniu. Predtým, ako vložíte špongiu do úst darcu, vždy skontrolujte, či nie je poškodená. Pokiaľ prvá špongia vykazuje akékoľvek znaky opotrebovania, použite druhú špongiu. Poklepte dnom skúmavky po tvrdom povrchu, aby sa zredukovalo množstvo bublín.
	<b>4</b> Podržte skúmavku vzpriamene v jednej ruke. Silno zatlačte na viečko druhou rukou, aby ste ho uzavreli, až kým nebudete počuť hlasné kliknutie. Tekutina vo viečku sa uvoľní do skúmavky a zmieša sa so slinami. Presvedčte sa, že je viečko pevne uzavreté.
	<b>5</b> Podržte skúmavku vzpriamene. Odskrutkujte lievik od skúmavky.
	<b>6</b> Malým uzáverom pevne uzavrite skúmavku.
	<b>7</b> Zatvorenú skúmavku potrate, asi 5 sekúnd. Lievik a špongie vyhodte.

Ďalšie pokyny na použitie produktu PD-HB-00001 nájdete na [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Varovanie



Na diagnostické použitie in vitro  
Na predpis a priame použitie spotrebiteľa

**DNagenotek™**

Kvalitné vzorky  
Overené vlastnosti

Vyrobené v Kanade  
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@dnagenotek.com  
www.dnagenotek.com

Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgicko E-mail: [EJAR@novosanis.com](mailto:EJAR@novosanis.com)

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

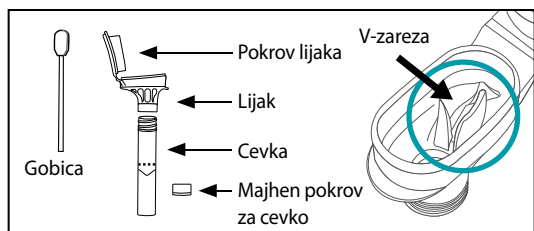
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Bazilej, Švajčiarsko E-mail: [swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

Oragene 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 poskytne 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.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Patent ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))  
© 2024 DNA Genetek Inc., dcérska spoločnosť OraSure Technologies, Inc., všetky práva vyhradené.





### Varnostni ukrepi pri jemanju vzorca:

**NE odstranite plastične prevleke iz lijaka pokrova.**

**Vsakič pregledajte gobico, če je poškodovana, preden jo vstavite v usta darovalca. Uporabite drugo gobico, če prva gobica pokaže kakršne koli znake obrabe ali raztrganosti.**

**NE nadomestite z drugimi gobicami ali krpicami.**

**Nameravana uporaba:** Za podporno jemanje človeškega DNK iz vzorcev slin

**Vsebuje:** 1 komplet, ki vsebuje 0,75 ml stabilizacijske tekočine

### Opozorila in varnostni ukrepi:

#### Nevarnosti zadušitve:

- Majhen pokrov v opremi za jemanje vzorca.
- Plastična vrečka, ki vsebuje gobice.
- Morate biti pozorni, ko vstavljate gobico v usta darovalca.

#### Za nadzorovano jemanje:

- NE pustite darovalca brez spremstva.
- NE dovolite darovalcu, da rokuje z gobico, majhnim pokrovom ali embalažo.
- Izperite 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](http://www.dnagenotek.com).

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

**Shranjevanje:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Vsebina in razlaga opreme:

Oragene•Dx je podpora oprema za jemanje vzorca, ki zagotavlja materiale in navodila za jemanje in stabiliziranje vzorcev slin.

### Legenda etikete:

	Vnetljiva tekočina
	Številka kataloga
	Diagnostična medicinska naprava v epruveti**
	CE označitev
	UKCA označitev
	Izdelovalec
	Medicinska naprava*
	Ne uporabite ponovno
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Vzemite slino (Uporabno do)
	Številka dela
	Evropski pooblaščen zastopnik
	Spilnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
	Svarilo
	Jedinečný Identifikátor pomôcky
	Navodila za skladiščenje
	15°C / 30°C
	59°F / 86°F

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

## Navodila za uporabnika

Preberite vsa navodila pred jemanjem vzorca.

### Postopek:

**Zagotovite, da darovalec NE je, pije, kadi ali žveči žvečilnega gumija 30 minut pred jemanjem vzorca slin.**

**Zagotovite, da je darovalec v pokončnem položaju med jemanjem vzorca.**

**Morda traja 15 minut, da vzamete vzorec slin, če sledite korakom od 1 do 7.**

	<p><b>1</b> Položite eno gobico v solzni mešič obraza. Nežno premikajte gobico vzdolž dlesni in notranjih ličnic 30 sekund, da pijete toliko slin kot je mogoče.</p>
	<p><b>2</b> Ko je enkrat gobica prepojena s slino, vstavite gobico v V-zarezo lijaka. Sline stisnite iz gobice z zvijanjem in potiskanjem proti notranji steni V-zareze. Slina bo pritekala v cevko.</p>
	<p><b>3</b> Ponovite te korake (1 do 2), tako da <b>UPORABLJATE ISTO GOBICO</b>, dokler tekoča slina (ne mehurčki) ne doseže polnilne črtice. Vsakič pregledajte gobico, če je poškodovana, preden jo vstavite v usta darovalca. Uporabite drugo gobico, če prva gobica pokaže kakršne koli znake obrabe ali raztrganosti.</p> <p>Nastavite dno cevke ob trdi površini, da znižate število mehurčkov.</p>
	<p><b>4</b> Z eno roko držite cevko pokončno. Zaprite pokrov z drugo roko tako, da čvrsto potiskate pokrov, dokler ne slišite glasnega klika. Tekočina s pokrovu se bo spustila v cevko, da se zmeša s slino. Prepričajte se, da je pokrov čvrsto zaprt.</p>
	<p><b>5</b> Držite cevko pokončno. Odvijte lijak od cevke.</p>
	<p><b>6</b> Uporabite majhen pokrov, da čvrsto zaprete pokrov.</p>
	<p><b>7</b> Pretresajte pokrito cevko 5 sekund. Zavrzite lijak in gobice.</p>

Glejte dodatna navodila za uporabo PD-HB-00001 na [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Opozorilo



Za diagnostično uporabo v epruveti  
Na recept in za neposredno uporabo za potrošnika

**DNagenotek™**

*Odlični vzorci*  
*Dokazana učinkovitost*

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

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



Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgicko E-mail: [EJAR@novosanis.com](mailto:EJAR@novosanis.com)

Zodpovedný subjekt za Spojené kráľovstvo: Emurgo 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](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

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

Oragene a DNA Genotek sú ochranné známky spoločnosti DNA Genotek Inc. Niektoré produkty spoločnosti DNA Genotek nemusia byť dostupné vo všetkých geografických oblastiach; podrobné informácie vám poskytne váš obchodný zástupca. Všetky protokoly, biele knihy a poznámky k použitiu produktov spoločnosti DNA Genotek sú k dispozícii na našej webovej stránke v sekcii podpory na adrese [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Patent ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))  
© 2024 DNA Genotek Inc., dcérska spoločnosť OraSure Technologies, Inc., všetky práva vyhradené.