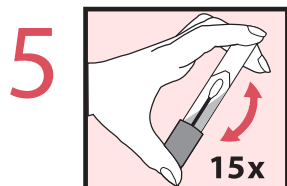
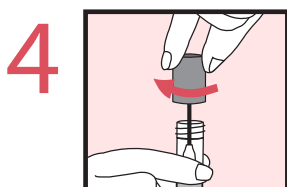
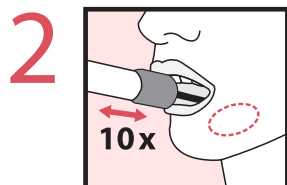
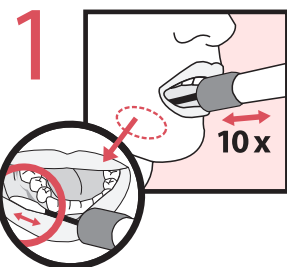




For IVD, For Prescription Use Only and For Use Under Emergency Use Authorization.



DNAGENOTEK™

ORE-100
DNA Genetek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

Tel: +1.613.723.5757
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)
PD-PR-00772 Issue 6/2023-12



EN ENGLISH
User instructions

Read all instructions prior to collection.

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

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



Intended use: For the collection and stabilization of RNA from human saliva samples

Contents: 1 kit containing 1 mL stabilizing liquid

Warnings and precautions:
Choking hazard. Caution should be used when inserting sponge into the mouth.

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

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

Storage: 15°C | 25°C (59°F | 77°F)

Summary and explanation of the kit:
ORACollect-RNA is a self-collection kit that provides the materials and instructions for collecting human saliva samples.

Instructions for sample collection:

1 Open package and remove collector without touching sponge tip. Place sponge as far back in the mouth as comfortable and rub along the lower gums (see close-up image) in a back and forth motion. Gently rub the gums 10 times. If possible, avoid rubbing the teeth.

2 Gently repeat rubbing motion on the opposite side of the mouth along the lower gums for an additional 10 times.

3 Hold the tube upright to prevent the stabilizing liquid inside the tube from spilling. Unscrew the cap from the collection tube without touching the sponge.

4 Turn the cap upside down, insert the sponge into the tube and close cap tightly.

5 Invert the capped tube and shake vigorously 15 times.

Label legend:

	Catalog number
	For Prescription Use Only
	In vitro diagnostic medical device**
	CE marking
	UKCA marking
	Manufacturer
	Medical device*
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Use by
	Lot number
	European Authorized Representative
	Swiss Authorized Representative
	Unique Device Identifier
	Storage instructions

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.

FR FRANÇAIS
Mode d'emploi

Lire toutes les instructions avant le prélèvement.

Précautions lors du prélèvement :
S'assurer que le bout en éponge n'entre en contact avec AUCUNE aucune surface avant le prélèvement.

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



Application : Destiné au prélèvement et à la stabilisation de l'ARN d'échantillons de salive humaine

Contenu : 1 trousse contenant 1 ml de liquide stabilisateur

Avertissements et précautions :
Risque d'étouffement. User de prudence en insérant l'éponge dans la bouche.

Laver à l'eau si le liquide stabilisateur entre en contact avec les yeux ou la peau. NE PAS avaler. Voir la FDS sur www.dnagenotek.com

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

Conservation : 15°C | 25°C (59°F | 77°F)

Résumé et explication de la trousse :
ORACollect-RNA est une trousse d'auto-prélèvement qui contient le matériel et les instructions de prélèvement d'échantillons de salive humaine.

1 Ouvrir le paquet et enlever le dispositif de prélèvement sans toucher le bout en éponge. Introduire l'éponge le plus loin possible dans la bouche sans créer de gêne et frotter le long des gencives inférieures (voir l'image en gros plan) en procédant d'avant en arrière. Frotter délicatement les gencives 10 fois. Si possible, éviter de frotter les dents.

2 Répéter doucement le mouvement de frottement du côté opposé de la bouche le long des gencives inférieures 10 fois de plus.

3 Tenir le tube à la verticale pour empêcher le déversement du liquide stabilisateur qu'il contient. Dévisser le bouchon du tube de prélèvement sans toucher l'éponge.

4 Retourner le bouchon, insérer l'éponge dans le tube et fermer hermétiquement le bouchon.

5 Retourner le tube bouché et le secouer 15 fois vigoureusement.

Légende :

	Numéro de référence
	Délivré sur ordonnance uniquement
	Dispositif médical pour diagnostic in vitro**
	Marquage CE
	Marquage UKCA
	Fabricant
	Produit médical*
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Représentant agréé en Europe
	Représentant agréé en Suisse
	Identifiant unique du dispositif
	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.

ES ESPAÑOL
Instrucciones de usuario

Lea todas las instrucciones antes de la recogida.

Precauciones para la recogida:
Asegúrese de que la almohadilla NO entre en contacto con ninguna superficie antes de obtener la muestra.

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



Uso previsto: obtención y estabilización de ARN a partir de muestras de saliva humana

Contenido: 1 kit con 1 ml de líquido estabilizador

Advertencias y precauciones:
Peligro de asfixia. Tenga cuidado al introducir la almohadilla en la boca.

Lávese con agua si el líquido estabilizador entra en contacto con los ojos o la piel. NO lo ingiera. La ficha técnica de seguridad se puede consultar en www.dnagenotek.com

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

Almacenamiento: 15 °C | 25 °C (59 °F | 77 °F)

Resumen y explicación del kit:
ORACollect-RNA es un kit de autobtención que proporciona los materiales y las instrucciones para la obtención de muestras de saliva humana.

1 Abra el envase y retire el dispositivo sin tocar la almohadilla del extremo. Coloque la almohadilla en el interior de la boca hasta donde le resulte cómodo y frote toda la encía inferior (véase imagen detallada) de un lado a otro. Pase suavemente por la encía 10 veces. Si fuera posible, evite frotar los dientes.

2 Repita este movimiento con cuidado en el lado opuesto de la boca, por las encías inferiores otras 10 veces.

3 Sostenga el tubo en posición vertical para evitar que se derrame el líquido estabilizador. Desenrosque el tapón del tubo de recogida sin tocar la almohadilla.

4 Gire el tapón boca abajo, introduzca la almohadilla en el tubo y cierre bien el tapón.

5 Dé la vuelta al tubo cerrado y agítelo enérgicamente 15 veces.

Legenda de etiquetas:

	Número de catálogo
	Solo para uso con receta médica
	Producto médico de diagnóstico in vitro**
	Marcado CE
	Marcado UKCA
	Fabricante
	Producto médico*
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Usar antes de
	Número de lote
	Representante autorizado europeo
	Representante autorizado suizo
	Identificador único del producto
	Instrucciones de almacenamiento

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.

DE DEUTSCH
Benutzeranleitung

Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

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

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



Verwendungszweck: Entnahme und Stabilisierung von RNA aus menschlichen Speichelproben

Lieferumfang: 1 Kit mit 1 ml Stabilisierungsflüssigkeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Erstickungsgefahr. Beim Einführen des Schwamms in den Mund ist mit Vorsicht vorzugehen.

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

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

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

Zusammenfassung und Erläuterung des Kits:
ORACollect-RNA ist ein Selbstentnahme-Kit, das die Materialien und Anweisungen zur Entnahme menschlicher Speichelproben enthält.

1 Packung öffnen und Entnahmegerät herausnehmen, ohne die Schwammspitze zu berühren. Den Schwamm so weit wie ohne Unbehagen möglich in den Mund einführen und mit Hin- und Herbewegungen am unteren Zahnfleisch entlang reiben (siehe Nahaufnahme). 10 Mal behutsam am Zahnfleisch entlang reiben. Nach Möglichkeit nicht an den Zähnen reiben.

2 Die Reibbewegung am unteren Zahnfleisch der anderen Mundseite entlang behutsam weitere 10 Mal durchführen.

3 Das Röhrchen aufrecht halten, um zu verhindern, dass die Stabilisierungsflüssigkeit im Röhrchen ausläuft. Die Kappe vom Probenahmeröhrchen abschrauben, ohne den Schwamm zu berühren.

4 Die Kappe umdrehen, den Schwamm in das Röhrchen einführen und die Kappe fest verschließen.

5 Das verschlossene Röhrchen umdrehen und 15 Mal kräftig schütteln.

Etikettenlegende:

	Katalognummer
	Verschreibungspflichtig
	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum**
	CE-Kennzeichnung
	UKCA-Kennzeichnung
	Hersteller
	Medizinprodukt*
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung
	EU-Bevollmächtigter
	Schweizer Bevollmächtigter
	Einmalige Produktkennung
	Lagerungshinweise

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

NB NORSK
Bruksanvisning

Les alle instruksjonene før prøvetaking.

Forholdsregler ved prøvetaking:
Pass på at tuppen av svampen IKKE kommer i kontakt med noen overflater før prøvetakingen.

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



Tiltent bruk: For innsamling og stabilisering av RNA fra menneskelige oralprøver

Innhold: 1 sett med 1 mL stabiliseringsvæske

Advarsler og forholdsregler:
Kvelningsfare. Vær forsiktig når tuppen føres inn i munnen.

Skyll med vann, hvis stabiliseringsvæskene kommer i kontakt med øyene eller huden. Må IKKE svelges. Se SDS på www.dnagenotek.com

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

Oppbevaring: 15 °C | 25 °C (59°F | 77°F)

Sammendrag og forklaring av settet:
ORACollect-RNA er et selvbetjent prøveinnsamlingssett som inneholder materiell og instruksjoner for innsamling av oralprøver fra mennesker.

1 Åpne pakken og fjern prøveinnsamlere uten å berøre tuppen. Plasser svampen så langt tilbake i munnen som mulig og gnid den frem og tilbake mot det nedre tandkøttet (se nærbilde). Gni den forsiktig mot tannkjøttet 10 ganger. Prøv å unngå tennene hvis det er mulig.

2 Gjenta gni-bevegelsen forsiktig på det nedre tandkøttet på den andre siden av munnen ytterligere 10 ganger.

3 Hold røret rett opp for å hindre at stabiliseringsvæsken i røret spilles ut. Skruva av det blå låket fra prøverøret uten å vidrøre svabben.

4 Snu hetten opp ned, stikk svampen inn i tuben og skru igjen hetten godt.

5 Snu røret med hetten på og rist godt 15 ganger.

Etikettforklaring:

	Katalognummer
	Bare for reseptbruk
	Prøverør for medisinsk diagnostikk**
	CE-merking
	UKCA-merking
	Produsent
	Medisinsk utstyr*
	Må ikke gjenbrukes
	Les bruksanvisning
	Brukes innen
	Partinummer
	Europeisk autorisert representant
	Sveitsisk autorisert representant
	Unik enhetsidentifikator
	Instruksjoner for lagring

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

SV SVENSKA
Bruksanvisning

Läs alla anvisningar innan insamling.

Försiktighet vid insamling:
Var noga med att svabbspetsen IKKE kommer i kontakt med någon överflader inden prøven indsamles.

Provgivaren bör IKKE äta, dricka, röka eller tygga tygguggummi 30 minuter innan insamling av ett oralt prov.



Avsedd användning: Insamling och stabilisering av RNA från mänskliga salivprover

Innehåll: 1 kit som innehåller 1 ml stabiliseringsvätska

Varningar och försiktighet:
Kvävningsrisk. Försiktighet bör iaktas när svabben förs in i munnen.

Tvätta med vatten om stabiliseringsvätska kommer i kontakt med ögon eller hud. INTE. Se SDS på www.dnagenotek.com.

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

Förvaring: 15 °C | 25 °C (59 °F | 77 °F)

Sammanfattning och förklaring av kitet:
ORACollect-RNA är ett självinsamlingskit som innehåller material och instruktioner för insamling av mänskliga salivprover.

1 Öppna förpackningen och ta ut svabben utan att vidröra svabbspetsen. För in svabben så långt bak i sidan av munnen som möjligt och gnugga mot det nedre tandkøttet (se närbild) fram och tillbaka. Gnugga försiktigt mot tandkøttet 10 gånger. Undvik helst att gnugga mot tänderna.

2 Upprepa gnuggningen försiktigt på motsatt sida av munnen längs det nedre tandkøttet ytterligare 10 gånger.

3 Håll røret upprätt för att undvika att stabiliseringsvæsken i røret spilles ut. Skruva av det blå låket från prøverøret uten å vidrøre svabben.

4 Vänd låcket upp och ned, för in svabben i røret og skruva at låket ordentligt.

5 Vänd det stängda røret opp och ned och skaka ordentligt 15 gånger.

Etiketter:

	Katalognummer
	Använd endast på läkarordination
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik**
	CE-märkning
	UKCA-märkning
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt*
	Endast engångsbruk
	Läs anvisningarna innan användning
	Sista förbrukningsdag
	Batchnummer
	Auktoriserad europeisk representant
	Auktoriserad schweizisk representant
	Unik produktidentifiering
	Förvaringsanvisningar

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

DA DANSK
Brugsanvisninger

Læs alle anvisninger før prøven indsamles.

Forsigtighedsregler ved indsamling af prøver:
Sørg for at svampens spids IKKE kommer i kontakt med nogen overflader inden prøven indsamles.

Donor bør IKKE spise, drikke, ryge eller tygge tygguggummi i 30 minutter inden spytprøven indsamles.



Tiltænk anvendelse: Til opsamling og stabilisering af RNA fra menneskelige spytprøver

Indhold: 1 kit med 1 ml stabilisatorvæske

Advarsler og forsigtighedsregler:
Kvelningsfare. Vær forsigtig når svampen føres ind i munden.

Der skal vaskes med vand, hvis stabilisatorvæsken kommer i kontakt med øjne eller hud. Må IKKE indtages. Se sikkerhedsdatablade på www.dnagenotek.com.

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

Opbevaring: 15°C | 25°C (59°F | 77°F)

Opsamling og beskrivelse af sættet:
ORACollect-RNA er et indsamlingssæt til egen brug, der indeholder materialer og instruktioner for indsamling af spytprøver fra mennesker.

1 Åbn pakken og tag indsamlere ud, uden at røre ved svampens spids. Placer svampen så langt bagud i munden som det er til at holde ud og gnid den langs med det nederste tandkød (se nærbilledet) med en bevægelse, der går frem og tilbage. Gnid tandkødet forsigtigt 10 gange. Undgå om muligt at gnide tænderne.

2 Gentag gnidebevægelse forsigtigt i den anden side af munden langs med det nederste tandkød yderligere 10 gange.

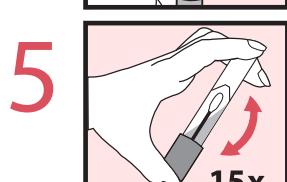
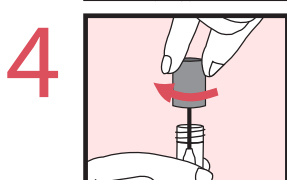
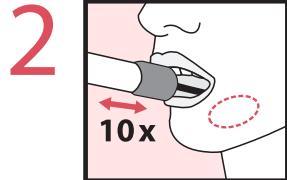
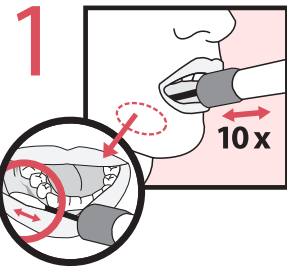
3 Hold prøverøret oprejst for at forhindre at stabilisatorvæsken inde i røret spildes. Skru hæften af prøverøret uden at røre ved svampen.

4 Vend hæften på hovedet, før svampen ind i røret og luk hæften tæt.

5 Vend prøverøret med hæften om og ryst det grundigt 15 gange.

Symbolforklaring:

	Katalognummer
	Må kun bruges på recept
	Diagnostisk udstyr til in vitro diagnose**
	CE-mærkning
	UKCA-mærkning
	Producent
	Medicinsk udstyr*
	Må ikke genbruges
	Læs brugsanvisningen
	Skal bruges inden
	Lot-nr.
	Autoriseret representant i Den Europæiske Union
	Autoriseret representant i Schweiz
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Opbevaringsanvisninger



ORE-100
Superior samples • Proven performance

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

Australian Sponsors: Emergo Australia, Level 20, Tower II,
Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz
Email: swiss.ar@arazygroup.com

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

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

© 2023 DNA Genetec Inc., a subsidiary of
OraSure Technologies, Inc., all rights reserved.

RU РУССКИЙ
Инструкция для пользователя

Перед сбором прочтите все инструкции.

Меры предосторожности при сборе образца:
Перед сбором образца убедитесь, что кончик губки НЕ соприкасается с какими-либо поверхностями.
Донор НЕ должен есть, пить, курить или жевать жевательную резинку в течение 30 минут до сбора образца слюны.

Целевое применение: Сбор и стабилизация РНК образцов слюны человека
Содержимое: 1 набор содержит 1 мл стабилизирующей жидкости.
Особые указания: Опасность удушья. Необходимо соблюдать осторожность при введении губки в ротовую полость. При попадании стабилизирующей жидкости в глаза или на кожу, промойте их водой. НЕ глотать. См. паспорт безопасности по адресу www.dnagenotek.com.

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

Хранение: 15°C (± 25°C) (59°F (± 77°F))
Общая информация и назначение набора: ORACollect-RNA включает материалы и инструкции для самостоятельного сбора образцов слюны человека.

Инструкции для сбора образца:
1 Откройте упаковку и снимите пробирку для сбора, не касаясь наконечника губки. Поместите губку в ротовую полость настолько глубоко, насколько это удобно, и потрите нижние десны (см. изображение крупным планом), проводя вперед и назад. Аккуратно потрите десны 10 раз. Постарайтесь не прикасаться к зубам.
2 Повторите то же самое на противоположной стороне ротовой полости еще 10 раз.
3 Держите пробирку вертикально, чтобы не пролить стабилизирующую жидкость. Отвинтите колпачок от пробирки для сбора образцов, не касаясь губки.

4 Переверните колпачок, вставьте губку в пробирку и плотно закройте колпачок.
5 Переверните закрытую пробирку и энергично встряхните 15 раз.

Пояснение к этикетке:
REF Номер по каталогу
Rx Только по предписанию врача
M Медицинское устройство для диагностики in vitro**
CE Маркировка CE
UKCA Маркировка UKCA
Производитель
M Медицинское устройство*
Не подлежит повторному использованию
См. инструкции по применению
N Срок годности
L Номер серии
U Уполномоченный представитель в Европе
U Уполномоченный представитель в Швейцарии
U Уникальный идентификатор изделия
15°C (± 25°C) Условия хранения
59°F (± 77°F)

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.

IT ITALIANO
Istruzioni per l'uso

Leggere tutte le istruzioni prima della raccolta.

Precauzioni per la raccolta:
Assicurarsi che la punta della spugna NON entri in contatto con una superficie qualunque prima della raccolta.
Il donatore NON deve mangiare, bere, fumare o masticare gomma per i 30 minuti che precedono la raccolta del campione di saliva.

Uso previsto: per la raccolta e la stabilizzazione di RNA da campioni di saliva umana
Contenuto: 1 kit contenente 1 ml di liquido stabilizzante
Avvertenze e precauzioni: Rischio di soffocamento. Occorre inserire la spugna in bocca con cautela.
Lavare con acqua se il liquido stabilizzante venisse a contatto con gli occhi o con la pelle. NON ingerire. Consultare la SDS sul sito www.dnagenotek.com.
Comunicare ogni eventuale incidente grave a DNA Genetec e alle autorità competenti nel vostro Paese.

Conservazione: 15°C (± 25°C) (59°F (± 77°F))
Riepilogo e spiegazione del kit: ORACollect-RNA è un kit di raccolta fai da te che fornisce i materiali e le istruzioni necessari per la raccolta di campioni di saliva umana.

Istruzioni per la raccolta dei campioni:
1 Aprire la confezione e rimuovere il dispositivo di raccolta senza toccare la punta della spugna. Posizionare la spugna più indietro possibile in bocca purché non crei disagio e sfregare lungo le gengive inferiori (vedere immagine ravvicinata) con un movimento avanti e indietro. Sfregare delicatamente le gengive 10 volte. Se possibile evitare di sfregare i denti.
2 Ripetere delicatamente il movimento di sfregamento dal lato opposto della bocca lungo le gengive inferiori per altre 10 volte.
3 Tenere la provetta in verticale per impedire che il liquido stabilizzante all'interno della provetta si versi. Svitare il cappuccio dalla provetta di raccolta senza toccare la spugna.
4 Capovolgere il cappuccio, inserire la spugna nella provetta e chiudere bene il cappuccio.
5 Capovolgere la provetta con il cappuccio inserito e scuoterla vigorosamente 15 volte.

Legenda dell'etichetta:
REF Numero di catalogo
Rx Da usare solo dietro prescrizione
M Dispositivo medico-diagnostico per diagnosi in vitro**
CE Contrassegno CE
UKCA Contrassegno UKCA
Produttore
M Dispositivo medico*
Non riutilizzare
Consultare le istruzioni per l'uso
Usare entro
L Numero di lotto
U Rappresentante autorizzato per l'Europa
U Rappresentante autorizzato per la Svizzera
Identificazione unica del dispositivo
15°C (± 25°C) Istruzioni di conservazione
59°F (± 77°F)

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

PL POLSKI
Instrukcje dla użytkownika

Przeczytać wszystkie instrukcje przed pobraniem.

Środki ostrożności dotyczące pobierania:
Przed pobraniem należy upewnić się, że końcówka gąbki NIE styka się z żadną powierzchnią.
Dawca NIE powinien jeść, pić, palić ani żuć gumy na 30 minut przed pobraniem próbki śliny.

Przeznaczenie: do pobierania i stabilizacji RNA z próbek ludzkiej śliny
Zawartość: 1 zestaw zawierający 1 ml płynu stabilizującego
Ostrzeżenia i środki ostrożności: Ryzyko zadławienia. Należy zachować ostrożność przy wkładaniu gąbki do ust.
Jeśli płyn stabilizujący dostanie się do oczu lub na skórę, należy przemyć je wodą. NIE polykać. Sprawdzić SDS na stronie www.dnagenotek.com
Zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia do DNA Genetec oraz do właściwego organu w Twoim kraju.
Przechowywanie: 15°C (± 25°C) (59°F (± 77°F))

Podsumowanie i opis zestawu: ORACollect-RNA jest zestawem do samodzielnego pobierania, który zawiera materiały i instrukcje dotyczące pobierania próbek ludzkiej śliny.

Instrukcje dotyczące pobierania próbki:
1 Otworzyć opakowanie i wyjąć szpatułkę bez dotykania końcówki gąbki. Umieścić gąbkę tak głęboko w ustach, jak to możliwe bez powodowania dyskomfortu i pocierać wzdłuż dolnych dziąseł (patrz zbliżenie) ruchem do tyłu i do przodu. Esfregue potocznie dziąsła 10 razy. Jeśli to możliwe, uniknąć pocierania zębów.
2 Delikatnie powtórzyć ruch pocierania dodatkowe 10 razy po przeciwnej stronie jamy ustnej, wzdłuż dolnych dziąseł.
3 Trzymać próbkówkę pionowo, aby zapobiec rozlaniu płynu stabilizującego znajdującego się wewnątrz próbkówki. Odkręcić zatyczkę z próbkówki do pobierania, nie dotykając gąbki.
4 Odwrócić zatyczkę do góry nogami, włożyć gąbkę do próbkówki i szczelnie zamknąć.
5 Odwrócić zamkniętą próbkówkę i energicznie potrząsnąć nią 15 razy.

Legenda etykiety:
REF Numer katalogowy
Rx Tylko na receptę
CE Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro**
Oznaczenie CE
UKCA Oznaczenie UKCA
Producent
M Wyrób medyczny*
Nie używać ponownie
Sprawdzać instrukcje użycia
Termin ważności
L Numer partii
U Europejski autoryzowany przedstawiciel
U Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
U Unikalny identyfikator urządzenia
15°C (± 25°C) Instrukcje dotyczące przechowywania
59°F (± 77°F)

Według obowiązujących wymogów prawnych ten wyrób zawiera element do wyzamu, który jest *wyróben medycznym i element próbkówki do pobierania, który jest **wyróben in vitro.

PT PORTUGUÊS
Instruções do utilizador

Leia as instruções na íntegra antes de realizar a recolha.

Precações na recolha:
Garanta que a esponja NÃO entra em contacto com qualquer superfície antes da recolha.
O doador NÃO deve comer, beber, fumar ou mascar pastilha elástica 30 minutos antes da recolha da amostra de saliva.

Utilização prevista: recolha e estabilização de RNA proveniente de amostras de saliva humana
Conteúdos: 1 kit com 1 ml de líquido estabilizador
Aviços e precauções: Perigo de asfixia. A esponja deve ser colocada dentro da boca com cuidado.
Lavar com água se o líquido estabilizador entrar em contacto com os olhos ou a pele. NÃO ingerir. Consulte a FDS em www.dnagenotek.com
Comunique quaisquer incidentes graves à DNA Genetec e às autoridades competentes no seu país.
Armazenamento: 15°C (± 25°C) (59°F (± 77°F))

Resumo e explicação do kit: O ORACollect-RNA é um kit de recolha pessoal com os materiais e as instruções necessários para a recolha de amostras de saliva humana.

Instruções para a recolha de amostras:
1 Abra a embalagem e retire o coletor sem tocar na esponja. Coloque a esponja na boca, o mais para dentro possível sem criar desconforto, e esfregue a escova nas gengivas inferiores (ver imagem mais pormenorizada) com movimentos para trás e para a frente. Esfregue cuidadosamente as gengivas 10 vezes. Se possível, evite esfregar a esponja nos dentes.
2 Repita cuidadosamente o movimento no lado oposto da boca ao longo das gengivas inferiores mais 10 vezes.
3 Segure o tubo na vertical para não derramar o líquido estabilizador existente no interior do mesmo. Desenrosque a tampa do tubo coletor sem tocar na esponja.
4 Vire a tampa para baixo, insira a esponja no tubo e feche bem a tampa.
5 Já com a tampa fechada, vire o tubo ao contrário e agite-o bem 15 vezes.

Legenda do rótulo:
REF Número de catálogo
Rx Apenas para utilização mediante prescrição médica
CE Dispositivo médico de diagnóstico in vitro**
Marcação CE
UKCA Marcação UKCA
Fabricante
M Dispositivo médico*
Não reutilizar
Consulte as instruções de utilização
Data de validade
L Número de lote
U Representante autorizado da Europa
U Representante autorizado na Suíça
U Identificador Único do Dispositivo
15°C (± 25°C) Instruções de armazenamento
59°F (± 77°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.

BZ PORTUGUÊS – Brasil
Instruções ao usuário

Leia todas as instruções antes da coleta.

Precações de coleta:
Tome cuidado para que a ponta da esponja NÃO entre em contato com nenhuma superfície antes da coleta.
O doador NÃO deve comer, beber, fumar ou mascar chicletes por 30 minutos antes de coletar a amostra de saliva.

Uso pretendido: para a coleta e estabilização de RNA de amostras de saliva humana
Conteúdo: 1 kit contendo 1 mL de líquido estabilizador
Cuidados e precauções: Risco de asfixia. Deve-se tomar cuidado ao inserir a esponja na boca.
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
Comunique incidentes graves à DNA Genetec e às autoridades competentes em seu país.
Armazenamento: 15°C (± 25°C) (59°F (± 77°F))

Resumo e explicação do kit: O ORACollect-RNA é um kit de auto-coleta que fornece materiais e instruções para coletar amostras de saliva humana.

Instruções para coleta da amostra:
1 Abra a embalagem e retire o coletor sem tocar na ponta da esponja. Coloque a esponja o mais fundo possível na boca de forma confortável e esfregue ao longo da gengiva inferior (ver imagem), fazendo um movimento para a frente e para trás. Esfregue suavemente as gengivas 10 vezes. Se possível, evite esfregar os dentes.
2 Repita delicadamente o movimento de esfregar no lado oposto da boca, ao longo da gengiva inferior, por 10 vezes.
3 Segure o tubo na posição vertical para evitar que o líquido estabilizador dentro do tubo derrame. Desenrosque a tampa do tubo de coleta sem tocar na esponja.
4 Posicione a tampa de cabeça para baixo, insira a esponja no tubo e feche a tampa firmemente.
5 Inverta o tubo tapado e agite vigorosamente por 15 vezes.

Legenda do rótulo:
REF Número de catálogo
Rx Apenas para uso com receita
CE Dispositivo médico para diagnóstico in vitro**
Marcação CE
UKCA Marcação UKCA
Fabricante
M Dispositivo médico*
Não reutilize
Consulte as instruções de uso
Usar até
Número do lote
U Representante autorizado na Europa
U Representante autorizado na Suíça
U Identificação Única de Dispositivos Médicos
15°C (± 25°C) Instruções de armazenamento
59°F (± 77°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.

AR العربية
تعليمات المستخدم

اقرأ جميع التعليمات قبل جمع العينة.

احتياطات جمع العينة:
احرص على عدم ملامسة الطرف الإسفنجي لأي سطح قبل جمع العينة.
ينبغي ألا ياكل المانج أو يشرب أو يدخن أو يمضغ اللبان لمدة 30 دقيقة قبل جمع عينة اللعاب.

الغرض من الاستخدام: لجمع وتثبيت الحمض النووي الريبوزي (RNA) من عينات اللعاب البشري
المحتويات: مجموعة 1 تحتوي على 1 مل من سائل التثبيت
تحذيرات واحتياطات: يوجد خطر الاختناق. ينبغي توخي الحذر عند إدخال الإسفنجة إلى الفم.
إذا لمس سائل التثبيت العينين أو الجلد فاعسلهما بالماء. لا تلم بالابتلاع. اطلع على صحيفة بيانات السلامة (SDS) من خلال الرابط www.dnagenotek.com
ينبغي الإبلاغ عن أي حادثة خطيرة بإخطار السلطة المختصة في بلدك.
التخزين: 15 درجة مئوية (± 25 درجة مئوية) (59 درجة فهرنهايت (± 77 درجة فهرنهايت))

ملخص وتفسير مجموعة الأدوات: إن ORACollect-RNA هي مجموعة جمع عينات ذاتية توفر المواد والتعليمات الخاصة بجمع عينات اللعاب البشري.

تعليمات جمع العينات:
1 افتح العبوة وأخرج أداة الجمع دون لمس الطرف الإسفنجي. ضع الإسفنجة داخل الفم بأقصى عمق لا يسبب الانزعاج ومررها على اللثة السفلية (انظر الصورة المقربة) ذهابًا وإيابًا. مررها على اللثة لـ 10 مرات. تجنب تمريرها على الأسنان، إن أمكن.
2 كرر حركة التمرير بلطف على اللثة السفلية في الجهة المقابلة من الفم 10 مرات إضافيًا.
3 امسك الأنبوب في وضع قائم لأعلى لمنع سكب سائل التثبيت الموجود داخله. فك الغطاء من الأنبوب الجمع دون لمس الإسفنجة.
4 قلب الغطاء رأسًا على عقب، وأدخل الإسفنجة في الأنبوب ثم أغلق الغطاء بإحكام.
5 قلب الأنبوب المغطى ورجه بقوة 15 مرة.

نصائح للمصنع:
رقم الكatalog Rx
Apenas para uso com receita
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro**
Marcação CE
UKCA Marcação UKCA
Fabricante
M Dispositivo médico*
Não reutilize
Consulte as instruções de uso
Usar até
Número do lote
U Representante autorizado na Europa
U Representante autorizado na Suíça
U Identificação Única de Dispositivos Médicos
15°C (± 25°C) Instruções de armazenamento
59°F (± 77°F)

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

ZH 中文
用户须知

在采集之前阅读所有说明。

采集注意事项:
在采集之前，请确保海绵头未与任何表面接触。
在采集唾液样本前30分钟内，请勿进食、饮水、抽烟或嚼口香糖。

预期用途: 用于采集和稳定人类唾液样本中的RNA
内容物: 1个套件，内含1 mL稳定液
警告和注意事项: 有窒息危险。将海绵插入口中时应小心。
如果稳定液与眼睛或皮肤接触，用清水冲洗。切勿摄入。请参阅www.dnagenotek.com上的SDS。
向DNA Genetec和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件。
储存: 15°C (± 25°C) (59°F (± 77°F))

检验包概要和说明: ORACollect-RNA是一种自我采集检验包，提供采集人类唾液样本所需的材料和说明。

样本采集说明:
1 打开包装，取出采集管，注意不要碰到海绵头。将海绵尽可能深地放入口中（以感到舒适为准），并来回移动的方式沿下牙龈摩擦（见放大图片）。轻轻沿牙龈摩擦10次。如果可能，避免摩擦牙齿。
2 重复此步骤，沿另一侧下牙龈轻轻摩擦10次。
3 保持试管直立，以防止试管内的稳定液溢出。拧下采集管的盖子，注意不要碰到海绵。
4 将盖子倒过来，然后将海绵插入试管中并盖紧盖子。
5 盖好盖子后，倒转试管并用力摇动15次。

标签说明:
REF 目录编号
Rx 仅供处方使用
M 体外诊断医疗器械**
CE 认证
UKCA UKCA标志
M 制造商
M 医疗器械*
请勿重复使用
请参阅使用说明
失效日期
批号
U 欧盟授权代表
U 瑞士授权代表
U 唯一设备标识符
15°C (± 25°C) 储存说明
59°F (± 77°F)

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

KO 한글
사용 지침

수집 전 모든 지침을 숙지하십시오.

채취 주의사항:
채취 전에 스펀지 팁이 다른 표면에 닿지 않도록 하십시오.
공여자는 타액 샘플을 채취하기 전 30분 동안은 음식과 물을 섭취하지 않고 흡연을 하거나 껌을 씹지 않아야 합니다.

사용 용도: 인간 타액 샘플로부터 RNA 채취 및 안정화
내용물: 1mL 안정액이 들어 있는 키트 1개
경고 및 사용상 주의사항: 질식 위험. 스펀지를 입에 넣을 때 주의해야 합니다.
안정액이 눈이나 피부에 닿은 경우 물로 씻어냅니다. 섭취하지 마십시오.
www.dnagenotek.com에서 SDS를 확인하십시오.
중대한 사고는 DNA Genetec 및 해당 국가의 관할 당국에 보고하십시오.
보관: 15°C (± 25°C) (59°F (± 77°F))
키트 요약 및 설명: ORACollect-RNA는 인간 타액 샘플을 채취하는 물질과 지침을 제공하는 자가 채취 키트입니다.

샘플 채취 지침:
1 스펀지 팁에 손이 닿지 않도록 주의하며 패키지를 열어 수집기를 꺼냅니다. 스펀지를 풀면 입이 느껴지지 않을 정도로 가능한 한 깊이 입 뒤쪽으로 넣고 아래쪽 잇몸을 따라(상세 이미지 참조) 스펀지를 앞뒤로 움직여 문지릅니다. 부드럽게 잇몸을 10회 문지릅니다. 가능한 한 치아에 닿지 않게 주의하십시오.

2 반대쪽 아래 잇몸을 따라 다시 부드럽게 10회 문질러 반복합니다.
3 튜브를 잡고 똑바로 세워 튜브에 담긴 안정액이 쏟아지지 않게 합니다. 스펀지에 손이 닿지 않도록 주의하며 채취 튜브의 뚜껑을 분리합니다.
4 뚜껑을 뒤집어 스펀지를 튜브에 넣은 후 뚜껑을 단단히 돌려 닫아줍니다.
5 뚜껑을 닫은 튜브를 뒤집고 15회 가량 세게 흔듭니다.

라벨 기호 표시:
REF 카탈로그 번호
Rx処方箋専用
M 試験管内での診断医学装置**
CE 検査機器の認定用 의료기기**
UKCA UKCA 마크
M 제조사
M 의료기기*
재사용 금지
사용 지침 참조
사용 기간
로트 번호
U 승인된 유럽 대리인
U 승인된 스위스 대리인
U 고유 장치 식별자
15°C (± 25°C) 보관 지침
59°F (± 77°F)

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

JA 日本語
ユーザー指示書

採取を始める前にすべての指示を読んでください。

採取に関する注意:
採取前に、スポンジの先端が他の表面に接触しないようにしてください。
唾液のサンブル採取前の30分間は、ドーナは飲食、喫煙、およびガムを噛むことは控えてください。

使用目的: 人の唾液サンプルからRNAを採取し、安定させること
内容: 1 mLの保存溶液の入ったキット1個
警告および注意: 窒息の危険性。スポンジを口に入れる際には注意してください。
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 Genetec社およびあなたの国の管轄当局に報告してください。
保管: 15°C (± 25°C) (59°F (± 77°F))

キットの概要および説明: ORACollect-RNAは、人間の唾液サンプルを採取するための器具と説明書を含む自己採取キットです。

サンプル採取に関する指示書:
1 パッケージを開けて、スポンジの先端に触らないようにしながら採取具を取り出してください。不快に感じない程度までスポンジを口の奥まで入れて、下歯茎に沿って（拡大図を参照）前後にこすり付けてください。優しく10回歯茎にこすり付けてください。可能なら、歯にこすり付けないようにしてください。
2 さらに10回、口の反対側で下歯茎に沿って優しくこする動作を繰り返してください。
3 チューブを真っすぐ立てた状態に保ち、チューブ内の保存溶液がこぼれないようにしてください。スポンジに触らないようにしながら、キャップを採取チューブから外してください。
4 キャップを上下逆さまにして、スポンジをチューブに差し込み、キャップをしっかりと閉めてください。
5 キャップを閉めたチューブを逆さまにして、15回激しく振ってください。

ラベルの説明:
REF カタログ番号
Rx 処方箋専用
M 試験管内での診断医学装置**
CE 検査機器の認定用 医療기기**
UKCA UKCAマーク
M 製造元
M 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
使用期限
ロット番号
U 欧州認可代表者
U スイスの認可代表者
U 機器固有識別子
15°C (± 25°C) 保管方法の説明
59°F (± 77°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**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。