


Voorzorgsmaatregelen afname:

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

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

Beoogd gebruik: Voor de afname en stabilisatie van RNA uit humane speekselmonsters

Inhoud: Bevat 1 testkit













Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: Gevaar voor verstikking. Wees voorzichtig bij het in de mond plaatsen van het sponsje.

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

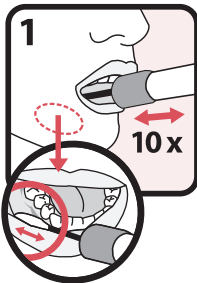
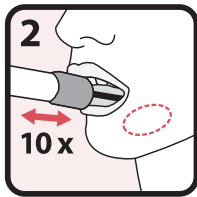

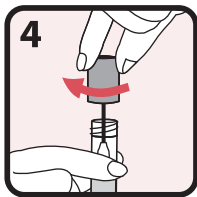
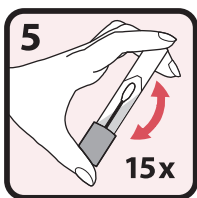
Opslag: 15 °C-25 °C

Samenvatting en uitleg over de kit: ORACollect[®]RNA is een zelfafnamekit met de materialen en instructies voor het afnemen van een humaan speekselmonster.

Legenda etiket:

	Catalogusnummer
	Alleen voor gebruik op recept
	In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
	CE-markering
	UKCA-markering
	Fabrikant
	Medisch hulpmiddel
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Gebruiken vóór
	Partijnummer
	Geautoriseerd vertegenwoordiger

NEDERLANDS
Instructies voor monstername:

	<p>Open de verpakking en verwijder de afnamekit zonder de punt van het sponsje aan te raken. Plaats het sponsje zo ver mogelijk achterin de mond en wrijf met een voor- en achterwaartse beweging over het onderste tandvlees (zie detailweergave). Wrijf 10 keer voorzichtig over het tandvlees. Wrijf indien mogelijk niet over de tanden.</p>
	<p>Herhaal voorzichtig de wrijvende beweging aan de andere kant van de mond, over het onderste tandvlees, wederom 10 keer.</p>
	<p>Houd het buisje rechtop om morsen van de stabilisatievloeistof in het buisje te voorkomen. Schroef de dop van het buisje zonder het sponsje aan te raken.</p>
	<p>Draai de dop ondersteboven en plaats het sponsje in het buisje en sluit dit stevig met de dop.</p>
	<p>Keer het afgesloten buisje om en schud het 15 keer stevig.</p>



Voor IVD, Rx en voor gebruik onder een verordening voor noodgebruik.

Dit apparaat voor het verzamelen van monsters is niet goedgekeurd of vrijgegeven door de FDA.

Dit apparaat voor het verzamelen van monsters is geautoriseerd door de FDA onder een verordening voor noodgebruik (EUA).

Dit apparaat voor monsterafname is alleen geautoriseerd voor het afnemen en onderhouden van speekselmonsters als hulpmiddel bij het opsporen van nucleïnezuur uit SARS-CoV-2, niet voor andere virussen of pathogenen.

Dit apparaat voor het verzamelen van monsters is alleen geautoriseerd voor de duur van de verklaring dat er omstandigheden zijn die de toelating van noodgebruik van in-vitro diagnostiek voor detectie en/of diagnose van COVID-19 rechtvaardigen onder Sectie 564 (b) (1) van de Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3 (b) (1), tenzij de machtiging eerder wordt beëindigd of ingetrokken.

DNAGENOTEK[™]

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

Superieure monsters • Bewezen prestaties

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

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

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

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

ORACollect is een gedeponerd handelsmerk en DNA Genotek is een handelsmerk van DNA Genotek Inc. Sommige DNA Genotek-producten zijn mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie. Alle DNA Genotek-protocollen, white papers en toepassingsnotities zijn toegankelijk in het ondersteuningsgedeelte van onze website op www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2021 DNA Genotek Inc., een dochteronderneming van OraSure Technologies, Inc., alle rechten voorbehouden.
PD-PR-01096 (NL - Dutch) Issue 1/2021-04