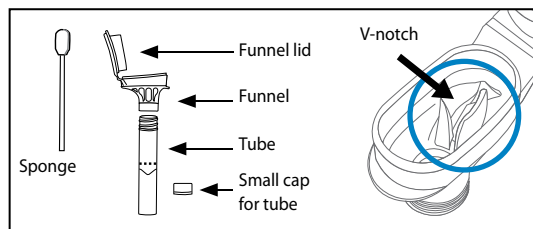


English – User instructions	2
Français – Mode d'emploi	3
Español – Instrucciones de usuario	4
Deutsch – Benutzeranleitung	5
Norsk – Bruksanvisning	6
Svenska – Bruksanvisning	7
Dansk – Brugsanvisninger	8
Nederlands – Gebruikersinstructies	9
Česky – Pokyny pro uživatele	10
Italiano – Istruzioni per l'uso	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	16
한글 – 사용 지침	17
日本語 – ユーザー指示書	18
Български – Инструкции за потребителя	19
Hrvatski – Upute za korisnike	20
Eesti keel – Kasutusjuhend	21
Suomi – Käyttöohjeet	22
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης	23
Magyar – Használati utasítás	24
Gaeilge – Treoracha úsáideora	25
Latviešu valoda – Lietotāja instrukcijas	26
Lietuvių k. – Naudotojo instrukcijos	27
Malti – Istruzzjonijiet tal-Utent	28
Română – Instrucțiuni de utilizare	29
Русский – Инструкция для пользователя	30
Slovensky – Návod na použitie	31
Slovenščina – Navodila za uporabnika	32



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.

















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

Label legend:

	Flammable liquid
	Catalog number
	In vitro diagnostic medical device**
	CE marking
	UKCA marking
	Manufacturer
	Medical device*
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Collect saliva by (Use by)
	Lot number
	European Authorized Representative
	Swiss Authorized Representative
	Caution
	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.

User instructions

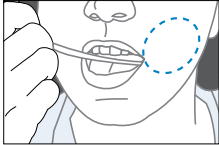
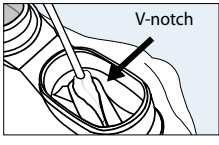
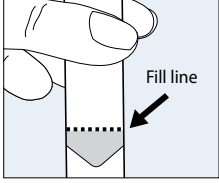
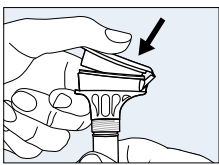
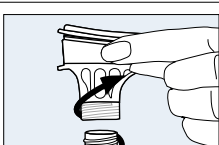
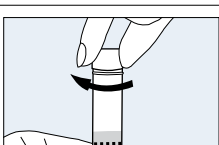
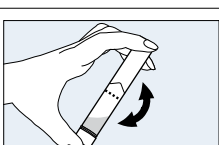
Read all instructions prior to collection.

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.

	1 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.
	2 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.
	3 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.
	4 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.
	5 Hold the tube upright. Unscrew the funnel from the tube.
	6 Use the small cap to close the tube tightly.
	7 Shake the capped tube for 5 seconds. Discard the funnel and sponges.

Warning



CE MD UKCA

For In Vitro Diagnostic 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
www.dnagenotek.com

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

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

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

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

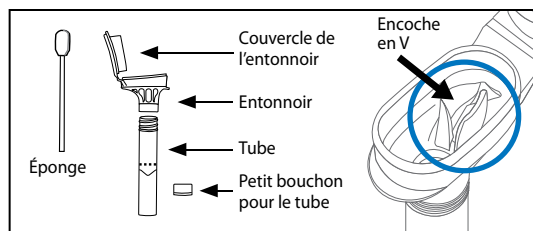
Oragene-DNA is not available for sale in the United States.

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.

Patent (www.dnagenotek.com/legal/notice)

© 2024 DNA Genotek Inc., a subsidiary of OraSure Technologies, Inc., all rights reserved. PD-PR-134 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.

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

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

Résumé et explication de la trousse :

Oragene-DNA 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
	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

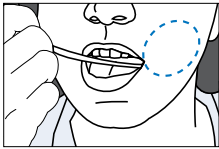
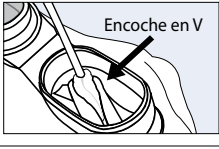
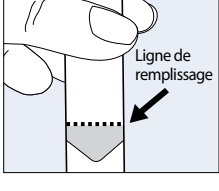
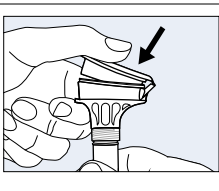
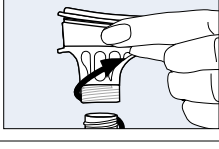
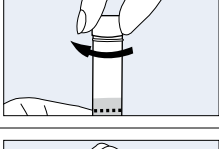
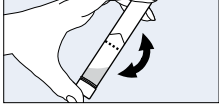
Lire toutes les instructions avant le prélèvement.

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.

	1 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.
	2 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.
	3 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. Tapoter le fond du tube sur une surface dure afin de réduire la quantité de bulles.
	4 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.
	5 Tenir le tube à la verticale. Dévisser l'entonnoir du tube.
	6 Fermer hermétiquement le tube avec le petit bouchon.
	7 Secouer le tube fermé pendant 5 secondes. Jeter l'entonnoir et les éponges.

Avertissement



CE IVD MD UKCA

Pour usage diagnostique in vitro

DNAGENOTEK™

*Échantillons supérieurs
Performance avérée*

Fabriquée 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
www.dnagenotek.com

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

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

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

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

Oragene-DNA n'est pas commercialisé aux États-Unis.

Oragene et DNA Genotek sont des marques déposées de DNA Genotek Inc.

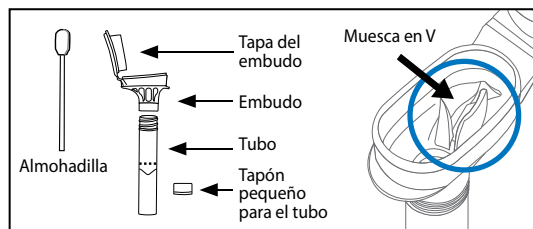
Il est possible que certains produits DNA Genotek ne soient pas disponibles dans toutes les régions du monde. Contactez votre interlocuteur commercial pour des détails. Tous les protocoles, livres blancs et notes d'application DNA Genotek sont disponibles dans la section « Support » de notre site web,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

Brevet (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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

Instrucciones de usuario

Lea todas las instrucciones antes de la recogida.



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.

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-DNA 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
	Instrucciones de conservación
	15°C / 30°C 59°F / 86°F


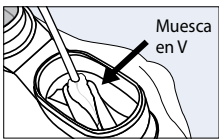
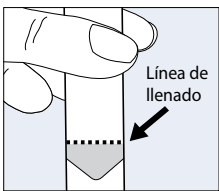
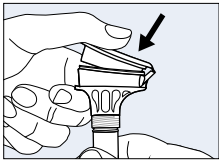
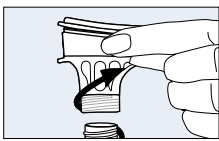
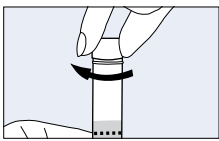
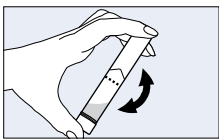
Según los requisitos reglamentarios aplicables, el producto contiene un hisopo que es un *producto sanitario y un tubo de recogida que es un producto sanitario para **diagnóstico in vitro.

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.

	1 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.
	2 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.
	3 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.
	4 Mantenga el tubo en posición vertical con una mano. Utilice la otra mano para cerrar la tapa, presionándola firmemente hasta que escuche un "clic". El líquido de la tapa se liberará y pasará al tubo, donde se mezclará con la saliva. Asegúrese de que la tapa está bien cerrada.
	5 Mantenga el tubo en posición vertical. Desenrosque el embudo del tubo.
	6 Utilice el tapón pequeño para cerrar firmemente el tubo.
	7 Agite el tubo cerrado durante 5 segundos. Deseche el embudo y las almohadillas.

Advertencia



CE MD UKCA

Uso para diagnóstico in vitro

EC REF

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

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

CH REF

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

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

Oragene-DNA no está a la venta en Estados Unidos.

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.

Patente (www.dnagenotek.com/legalnotices)

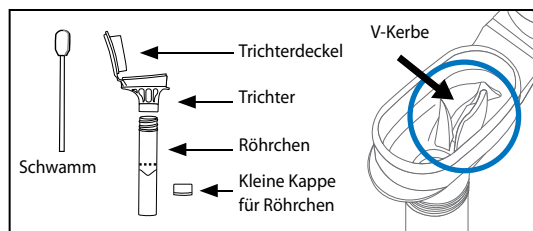
© 2024 DNA Genotek Inc., una filial de OraSure Technologies, Inc., todos los derechos reservados.

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



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:

Erstickungsgefahr:

- 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.

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

Etikettenlegende:

- Entzündbare Flüssigkeit
- REF Katalognummer
- Medizinisches In-vitro-Diagnostikum**
- CE-Kennzeichnung
- UKCA-Kennzeichnung
- Hersteller
- MD Medizinprodukt*
- Nicht wiederverwenden
- Gebrauchsanweisung beachten
- Speichelentnahme bis (Verfallsdatum)
- Chargenbezeichnung
- EU-Bevollmächtigter
- Schweizer Bevollmächtigter
- Vorsicht
- UDI 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 Entnahmeröhrenkomponente, bei der es sich um ein **In-vitro-Diagnostikum handelt.

Benutzeranleitung

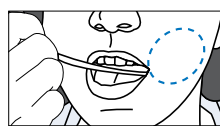
Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

Verfahren:

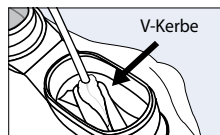
Sicherstellen, dass der Spender 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe NICHT isst, trinkt, raucht oder Kaugummi kaut.

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

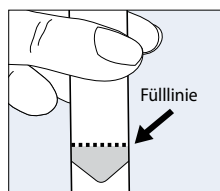
Es kann bis zu 15 Minuten dauern, um unter Befolgung der Schritte 1 bis 7 eine Speichelprobe zu entnehmen.



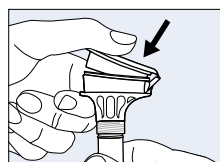
- 1 Einen Schwamm in die Wangentasche platzieren. Den Schwamm vorsichtig 30 Sekunden lang am Zahnfleisch und den Wangeninnenseiten entlang bewegen, um so viel Speichel wie möglich aufzusaugen.



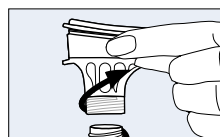
- 2 Sobald der Schwamm mit Speichel gesättigt ist, den Schwamm in die V-Kerbe des Trichters einführen. Den Speichel mit einer Dreh- und Drückbewegung gegen die Innenwand der V-Kerbe aus dem Schwamm auswringen. Der Speichel fließt in das Röhren.



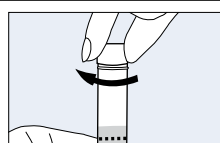
- 3 Diese Schritte (1 bis 2) MIT DEMSELBEN SCHWAMM wiederholen, bis der flüssige Speichel (ohne Luftblasen) die Fülllinie erreicht. Den Schwamm vor jedem Einführen in den Mund des Spenders auf Schäden überprüfen. Zweiten Schwamm verwenden, wenn der erste Schwamm Abnutzungserscheinungen aufweist. Den Boden des Röhrens gegen eine harte Oberfläche klopfen, um die Zahl der Blasen zu verringern.



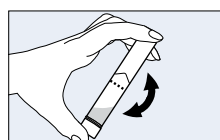
- 4 Das Röhren mit einer Hand aufrecht halten. Mit der anderen Hand den Deckel schließen, indem der Deckel fest angedrückt wird, bis ein lautes Klicken zu hören ist. Die Flüssigkeit im Deckel wird in das Röhren freigegeben und vermischt sich mit dem Speichel. Sicherstellen, dass der Deckel fest verschlossen ist.



- 5 Das Röhren aufrecht halten. Den Trichter vom Röhren abschrauben.



- 6 Das Röhren mit der kleinen Kappe fest verschließen.



- 7 Das verschlossene Röhren 5 Sekunden lang schütteln. Trichter und Schwämme entsorgen.

Achtung



CE MD UKCA

Zur In-vitro-Diagnostik

DNagenotek™

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

Außergewöhnliche Proben
Bewährte Leistung

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

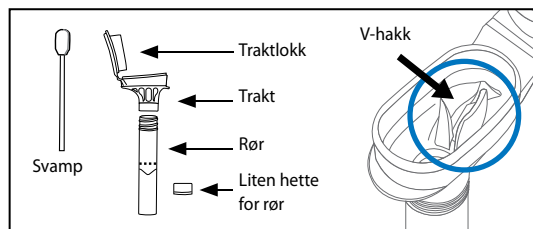
Oragene-DNA wird in den Vereinigten Staaten nicht verkauft.

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.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., ein Tochterunternehmen von OraSure Technologies, Inc., alle Rechte vorbehalten.



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.
















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-DNA 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
	15°C / 30°C
	59°F / 86°F

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

Bruksanvisning

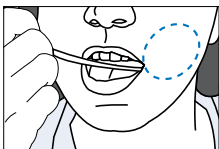
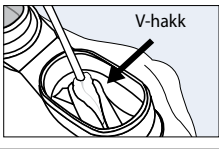
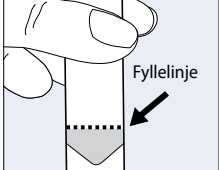
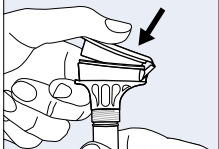
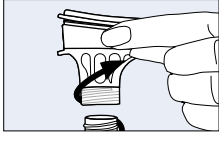
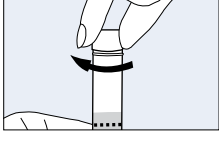
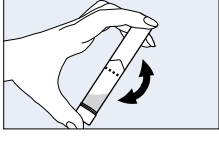
Les alle instruksjonene før prøvetaking.

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.

	<p>1 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.</p>
	<p>2 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.</p>
	<p>3 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.</p>
	<p>4 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.</p>
	<p>5 Hold røret loddrett. Skru av trakten fra røret.</p>
	<p>6 Bruk den lille hetten for å lukke røret tett.</p>
	<p>7 Rist det lukkede røret i fem sekunder. Kast trakten og svampene.</p>

Advarsel



For in vitro diagnostisk bruk

DNAGENOTEK™

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

*Førsteklasses prøver
Bevist ytelse*

Avgiftsfritt (Nord-Amerika): 1.866.813.6354
Tlf: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



Novosan NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgia e-post: EUAR@novosan.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

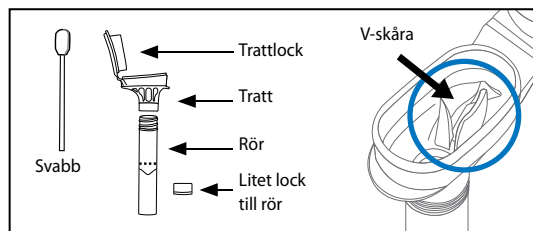
Oragene-DNA er ikke tilgjengelig for salg i USA.

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.

Patent (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.

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-DNA 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**
	CE-märkning
	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
	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.

Bruksanvisning

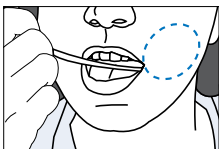
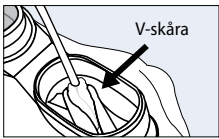
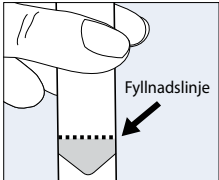
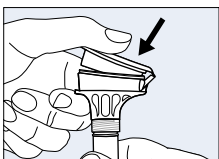
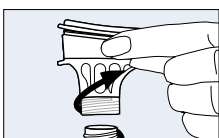
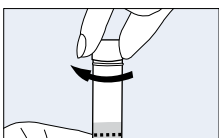
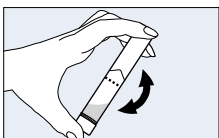
Läs alla anvisningar innan insamling.

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.

	1 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.
	2 När svabben är salivfylld, för in den i trattens V-skära. Vrid ut saliv ur svabben genom att snurra och trycka mot V-skärans insida. Saliv kommer att rinna ner i röret.
	3 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.
	4 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.
	5 Håll röret upprätt. Skruva av tratten från röret.
	6 Använd det lilla locket för att försegla röret ordentligt.
	7 Skaka det förseglade röret i 5 sekunder. Kasta tratten och svabbarna.

Varning



CE IVD MD UKCA

För in vitro-diagnostik

DNagenotek™

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

*Bättre prover
Bevisad prestanda*

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

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

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

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

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

Oragene-DNA säljs inte i USA.

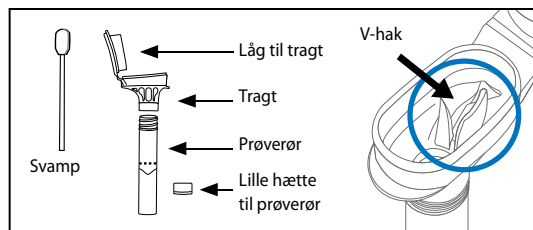
Oragene och DNA Genotek är varumärken under DNA Genotek Inc.

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.

Patent (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 spytp prøver

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.











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-DNA er et indsamlingssæt til assisteret prøvetagning, som indeholder materialer og instruktioner til opsamling og stabilisering af spytp prøver.

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
	Opbevaringsinstruktioner

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

Brugsanvisninger

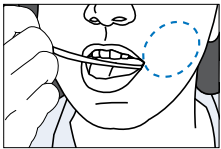
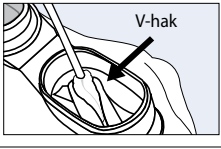
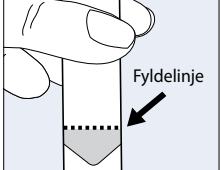
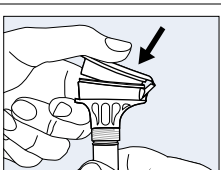
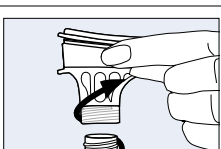
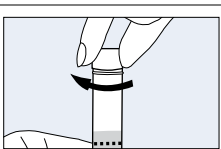
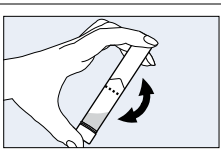
Læs alle anvisninger før prøven indsamles.

Procedure:

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

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

Det kan tage op til 15 minutter at tage en spytp prøve ved at følge trin 1 til 7.

	1 Placer 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.
	2 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.
	3 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.
	4 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.
	5 Hold prøverøret lodret. Skru tragtten af røret.
	6 Brug den lille hætte til at lukke prøverøret tæt.
	7 Ryst prøverøret med låg på i 5 sekunder. Bortskaf tragtten og svampene.

Advarsel



CE MD UKCA

Til in vitro diagnose

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

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

Ansvarlig person i Storbritannien: Emergo Consulting (UK) Limited c/o C360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

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

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

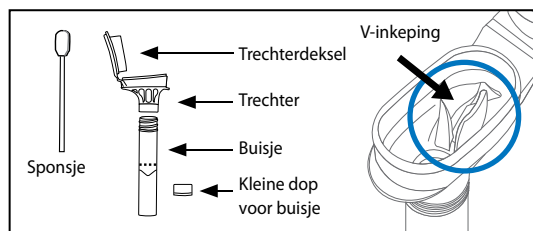
Oragene-DNA sælges ikke i USA.

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.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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



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.

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-DNA 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
	Opslaginstructies

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

Gebruikersinstructies

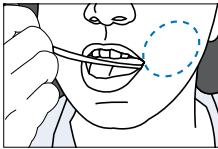

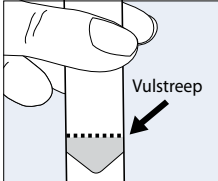
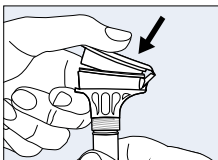
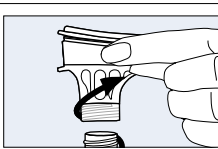
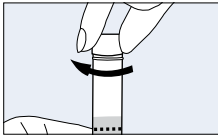
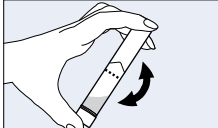
Lees alle instructies voordat u het monster afneemt.

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.

	1 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.
	2 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.
	3 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.
	4 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.
	5 Houd het buisje rechtop. Schroef de trechter los van het buisje.
	6 Sluit het buisje stevig met het dopje.
	7 Schud het buisje met het dopje erop gedurende 5 seconden. Gooi de trechter en sponsjes weg.

Waarschuwing



CE MD UKCA

Voor in-vitro diagnostisch gebruik

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

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

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

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

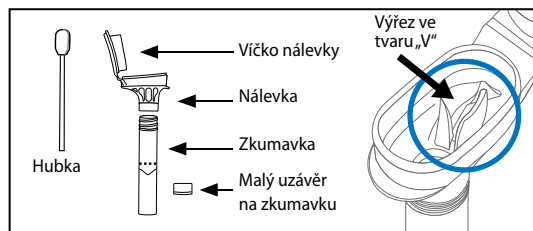
Oragene-DNA is niet verkrijgbaar voor verkoop in de Verenigde Staten.

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.

Patent (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. NEPOŽÍVEJTE. Podívejte se na SDS na webu www.dnagenotek.com.
















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

Uchovávání: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

Shrnutí a vysvětlení k sadě:

Oragene-DNA 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
-  Odebírejte vzorek slin do (použitelné do)
-  Číslo šarže
-  Pověřený zástupce v Evropě
-  Pověřený zástupce ve Švýcarsku
-  Upozornění
-  Jedinečný identifikátor prostředku
- 15°C / 30°C Pokyny pro skladování
- 59°F / 86°F

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

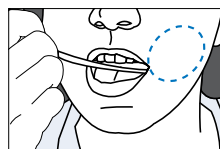
Před odběrem vzorků si přečtěte všechny pokyny.

Postup:

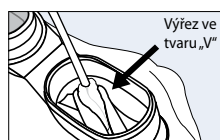
Po dobu 30 minut před odběrem vzorku slin dárce **NESMÍ jíst, pít, kouřit nebo žvýkat** žvýkačku.

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

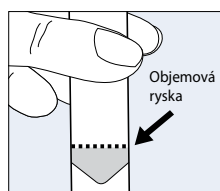
Odběr vzorku slin podle kroků 1 až 7 může vyžadovat až 15 minut.



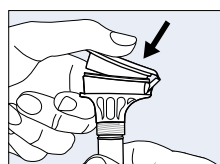
- 1 Vložte jednu hubku mezi vnitřní stranu tváře a dásně. Zlehka pohybujte hubkou po dásni a vnitřní straně tváře po 30 sekund, aby do ní nasáklo co nejvíce slin.



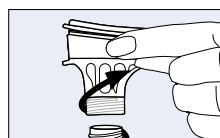
- 2 Až bude hubka nasycena slinami, vložte ji do výřezu ve tvaru „V“ na nálevce. Vyždímejte sliny z hubky tak, že ji budete otáčet a přitlačovat ji k vnitřní stěně výřezu. Sliny budou stékat do zkumavky.



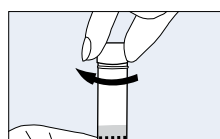
- 3 Opakujte tyto kroky (1 a 2) S POUŽITÍM STEJNÉ HUBKY, dokud tekuté sliny (nikoli bublinky) nedosáhnou po objemovou rysku. Než vložíte hubku do úst dárce, vždy zkontrolujte, jestli není poškozená. Jestliže jsou na ní jakékoli známky opotřebení nebo poškození, použijte druhou hubku.
Pokleptejте dnem zkumavky o tvrdý povrch, aby se zmenšilo množství bublinek.



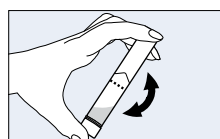
- 4 Jednou rukou držte zkumavku ve svislé poloze. Druhou rukou zavřete pevným stlačením víčko, dokud hlasitě nezaklapne. Z víčka se uvolní tekutina a steče do zkumavky, kde se promísí se slinami. Ujistěte se, že je víčko pevně zavřené.



- 5 Držte zkumavku ve svislé poloze. Odšroubujte nálevku od zkumavky.



- 6 Zavřete pevně zkumavku malým uzávěrem.



- 7 Uzavřenou zkumavku protřepávejte po 5 sekund. Zlikvidujte nálevku a hubky.

Upozornění



CE MD UKCA

Pro diagnostiku in vitro

EC REP

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

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

CH REP

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

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

Oragene-DNA není na prodej ve Spojených státech amerických
Oragene a DNA Genotek jsou ochranné známky společnosti DNA Genotek Inc.
Některé produkty společnosti DNA Genotek nemusí být dostupné ve všech geografických oblastech. Blíží 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.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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

DNagenotek™

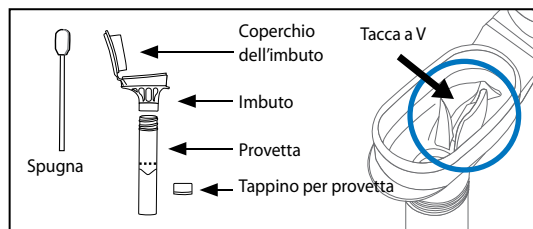
Vyrobeno v Kanadě
DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Kanada K2V 1C2

Vynikající vzorky
Osvědčené provedení

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

Istruzioni per l'uso

Leggere tutte le istruzioni prima della raccolta.



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.
















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-DNA 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
- 15°C / 30°C
59°F / 86°F Istruzioni per la conservazione

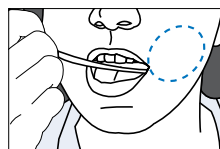
In conformità ai requisiti normativi applicabili, questo dispositivo contiene un *dispositivo medico (tampone) e un **dispositivo in vitro (provetta per il prelievo).

Procedura:

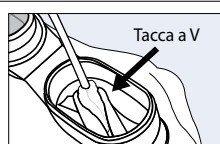
Assicurarsi che il donatore NON mangi, beva, fumi o mastichi gomma per i 30 minuti che precedono la raccolta di un campione di saliva.

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

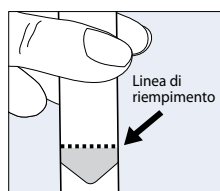
Raccogliere un campione di saliva seguendo i passaggi da 1 a 7 può richiedere fino a 15 minuti.



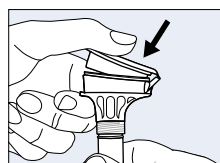
- 1** Posizionare la spugna nell'incavo della guancia. Spostare delicatamente la spugna lungo le gengive e l'incavo delle guance per 30 secondi per assorbire il massimo di saliva possibile.



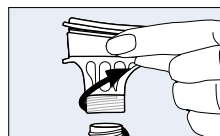
- 2** Una volta che la spugna sarà saturata di saliva, inserire la spugna nella tacca a V dell'imbuto. Strizzare la spugna per fare uscire la saliva usando un movimento di torsione e spinta contro la parete interna della tacca a V. La saliva scorrerà dentro la provetta.



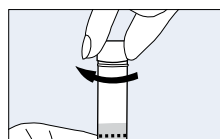
- 3** Ripetere questi passaggi (1 e 2) USANDO LA STESSA SPUGNA finché la saliva liquida (non le bolle) non avrà raggiunto la linea di riempimento. Verificare che la spugna non sia danneggiata ogni volta prima di inserirla nella bocca del donatore. Usare una seconda spugna se la prima mostrasse segni di usura o lacerazioni. Battere il fondo della provetta contro una superficie dura per ridurre il numero di bolle.



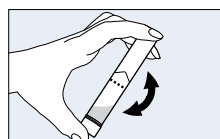
- 4** Mantenere la provetta in verticale con una mano. Chiudere il coperchio dell'imbuto con l'altra mano (come indicato), premendo saldamente il coperchio fino a udire un forte clic. Il liquido nel coperchio verrà rilasciato nella provetta per mescolarsi alla saliva. Assicurarsi che il coperchio sia ben chiuso.



- 5** Mantenere la provetta in verticale. Svitare l'imbuto dalla provetta.



- 6** Utilizzare il tappino per chiudere saldamente la provetta.



- 7** Scuotere la provetta tappata per 5 secondi. Smaltire l'imbuto e le spugne.

Avvertenza



CE MD UKCA

Esclusivamente per diagnosi in vitro

DNAGENOTEK™

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

Campioni superiori
Efficacia testata

Numero verde (Nord America): 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, Belgium E-mail: EJAR@novosanis.com

Responsabile per il Regno Unito: 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@arazgroup.com

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

Oragene-DNA non è disponibile per la vendita negli Stati Uniti.

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.

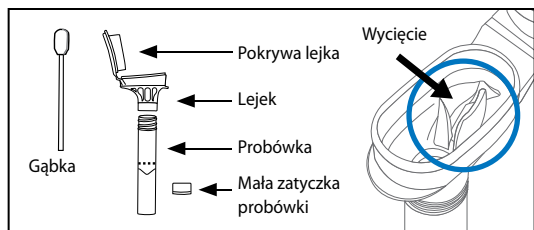
Tutti i protocolli, white paper e note applicative DNA Genotek sono disponibili nella sezione di supporto del nostro sito web www.dnagenotek.com.

Brevetto (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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

Instrukcje dla użytkownika

Przeczytać wszystkie instrukcje przed pobraniem.



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. Sprawdzić SDS na stronie www.dnagenotek.com.

















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

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

Podsumowanie i opis zestawu:

Oragene-DNA 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
-  Przestroga
-  Unikalny identyfikator urządzenia
-  Instrukcje dotyczące przechowywania

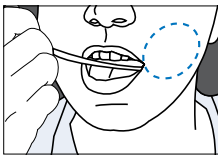
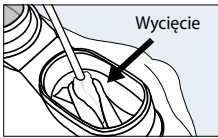
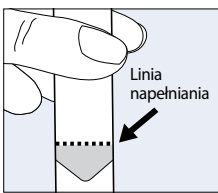
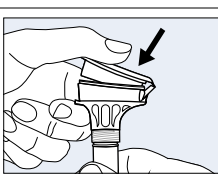
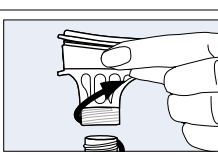
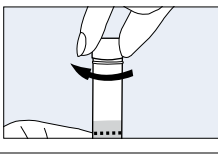
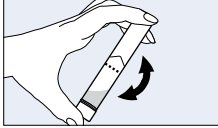
Według obowiązujących wymogów prawnych ten wyrób zawiera element do wymazu, który jest *wyroblem medycznym i element próbki do pobierania, który jest **wyroblem in vitro.

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.

	1 Umieść jedną gąbkę po wewnętrznej stronie policzka. Delikatnie przesuwaj gąbkę wzdłuż dziąsła i wewnętrznych ścian policzków przez 30 sekund, aby wchłonąć jak najwięcej śliny.
	2 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.
	3 Powtarzaj te kroki (od 1 do 2), UŻYWAJĄC TEJ SAMEJ GĄBK! 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.
	4 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.
	5 Trzymaj probówkę pionowo. Odkręć lejek z probówki.
	6 Użyj małej zatyczki, aby szczelnie zamknąć probówkę.
	7 Potrząśnij zamkniętą probówką przez 5 sekund. Wyrzuć lejek i gąbki.

Ostrzeżenie



CE MD UKCA

Do diagnostyki in vitro

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

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

Produkt Oragene-DNA nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

Oragene i DNA Genotek są znakami towarowymi firmy DNA Genotek Inc.

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

Patent (www.dnagenotek.com/legal/notices)

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

DNagenotek™

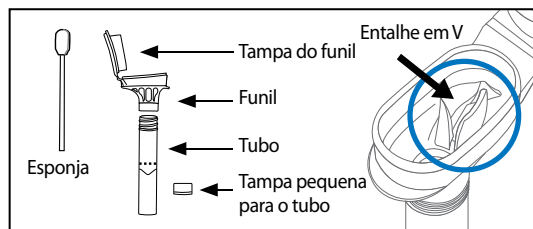
*Doskonale próbki
Sprawdzona wydajność*

Wyprodukowano w Kanadzie
DNA Genotek 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@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

Instruções do utilizador

Leia as instruções na íntegra antes de realizar a recolha.



Precauções na recolha:

NÃO remova a película de plástico da tampa do funil.

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.

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.

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-DNA 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	

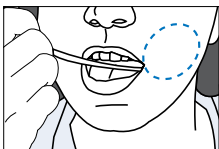
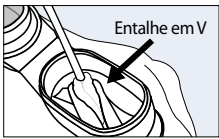
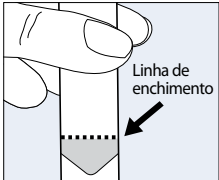
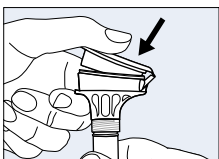
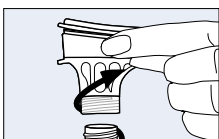
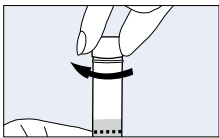
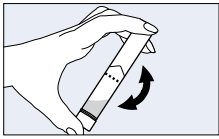
De acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis, o dispositivo contém um componente de zaragatoa que corresponde a um *dispositivo médico e um componente de tubo de colheita que corresponde a um **dispositivo in vitro.

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.

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

	1 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.
	2 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.
	3 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.
	4 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.
	5 Segure o tubo na vertical. Desaperte o funil do tubo.
	6 Utilize a tampa pequena para fechar bem o tubo.
	7 Já com o tubo bem fechado, agite-o durante 5 segundos. Deite fora o funil e as esponjas.

Aviso



CE IVD MD UKCA

Para utilização em diagnóstico in vitro

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

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

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

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

O Oragene-DNA não é comercializado nos Estados Unidos.

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.

Patente (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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

DNAgenotek™

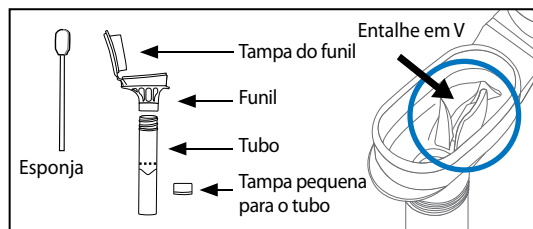
Fabricado no Canadá
DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canadá K2V 1C2

Amostras superiores
Desempenho comprovado

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

Instruções ao usuário

Leia todas as instruções antes da coleta.



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.

















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-DNA 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

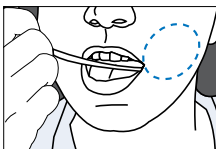
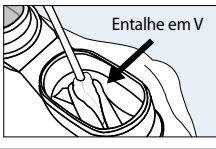
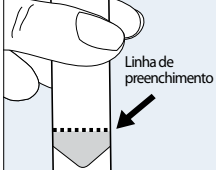
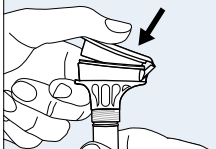
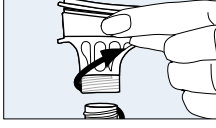
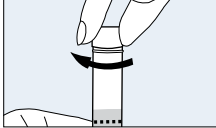
De acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis, o dispositivo contém um componente de swab que é um *dispositivo médico, e um componente de tubo de coleta que é um **dispositivo in vitro.

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.

-  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.
-  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.
-  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.
-  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.
-  Segure o tubo verticalmente. Desenrosque o funil do tubo.
-  Use a tampa pequena para fechar o tubo firmemente.
-  Agite o tubo tampado por 5 segundos. Descarte o funil e as esponjas.

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

Responsável no Reino Unido: 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

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

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

O Oragene-DNA não está disponível para venda nos Estados Unidos. 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.
Patente (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc., uma subsidiária da OraSure Technologies, Inc., todos os direitos reservados.

Advertência



Para uso em diagnóstico in vitro

DNAGENOTEK™

Amostras superiores
Desempenho comprovado

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

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

تعليمات المستخدم

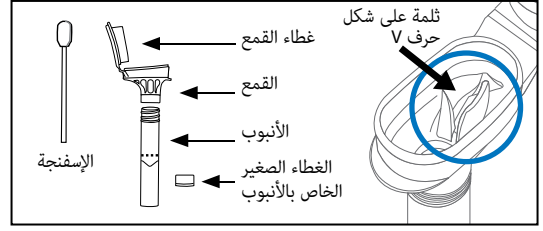
اقرأ جميع التعليمات قبل جمع العينة.

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 الإسفنجة كل مرة قبل إدخالها في فم مانح العينة. استخدم

إسفنجة ثانية إذا ظهرت أي علامات للتلف أو التمزق على الإسفنجة الأولى.

لا تستبدل بإسفنجات 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 إسفنجات.
- ينبغي توخي الحذر عند إدخال الإسفنجة في فم مانح العينة.

لعمليات جمع العينات الخاضعة للإشراف:

- لا تترك مانح العينة دون مراقبة.
- لا تسمح لمانح العينة بإمساك الإسفنجة أو الغطاء الصغير أو العبوة.
- إذا لمس سائل التثبيت العينين أو الجلد فاغسلهما بالماء. لا تقم بالإبلاغ. اطلع على صحيفة بيانات السلامة (SDS) من خلال الرابط 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	REF
رقم الكتالوج	MD
جهاز طبي مخصص للتشخيص في المختبر**	UK
علامة المطابقة الأوروبية	CE
علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة	MD
جهة التصنيع	MD
جهاز طبي*	MD
لا تعد استخدامه	MD
راجع تعليمات الاستخدام	MD
اجمع عينة اللعاب قبل (يُستخدم قبل)	MD
رقم الدفعة	MD
الممثل الأوروبي المعتمد	MD
الممثل السويسري المعتمد	MD
تنبيه	MD
معرف الجهاز الفريد	MD
تعليمات التخزين	MD
15°C / 30°C	MD
59°F / 86°F	MD

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

1	ع إسفنجة واحدة في جيب الخد. حرك الإسفنجة على اللثة والأجزاء الداخلية للخد لمدة 30 ثانية لتمتص أكبر قدر ممكن من اللعاب.	
2	مجرد تشبع الإسفنجة باللعاب، أدخل الإسفنجة في الثلمة على شكل حرف V بالقمع. اعصر الإسفنجة لإخراج اللعاب باستخدام حركة لِي وضغط في مواجهة الجدار الداخلي للثلمة على شكل حرف V. سيتدفق اللعاب في الأنبوب.	
3	رر هاتين الخطوتين (1 إلى 2) استخدام نفس الإسفنجة حتى يبلغ اللعاب السائل (ليس الفقاعات) خط الامتلاء. تحقق من عدم تلف الإسفنجة كل مرة قبل إدخالها في فم مانح العينة. استخدم إسفنجة ثانية إذا ظهرت أي علامات للتلف أو التمزق على الإسفنجة الأولى. اترك بأسفل الأنبوب على سطح صلب لتقليل كمية الفقاعات.	
4	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.	
5	حمل الأنبوب في وضع قائم. لف القمع لنزعه عن الأنبوب.	
6	ستخدم الغطاء الصغير لإغلاق الأنبوب بإحكام.	
7	ج الأنبوب المغطى لمدة 5 ثوان. تخلص من القمع والإسفنجات.	

EUAR@novosanis.com Novosan NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium EC REP

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 REP

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

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

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

معلومات برادة الاختراع (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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

CE MD UK

للاستخدام التشخيصي في المختبر

عينات فائقة الدقة
أداء مُثبت الجودة

DNAGENOTEK™

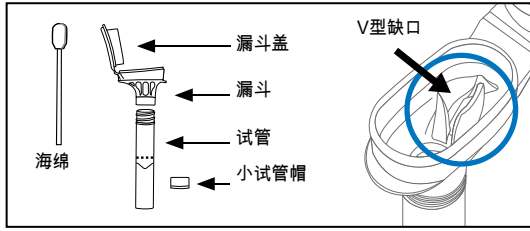
صنع في كندا

DNA Genotek 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

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：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

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-DNA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。

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
- 59°F / 86°F

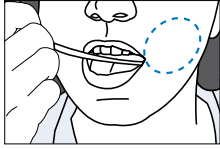
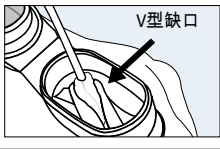
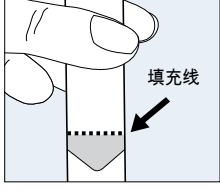
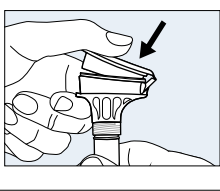
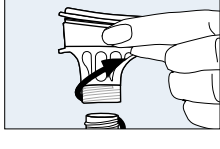
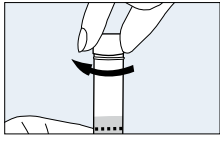
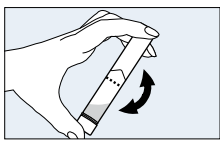
根据适用的监管要求，该设备包含一个属于*医疗设备的拭子组件和一个属于**体外设备的采集管组件。

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>1 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>2 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>3 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>4 用一只手垂直握住试管。用另一只手用力按盖子，直到听到响亮的咔嚓声，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>5 垂直握住试管。从试管上拧下漏斗。</p>
	<p>6 用小试管帽将试管盖紧。</p>
	<p>7 摇动盖好的试管5秒钟。丢弃漏斗和海绵。</p>

警告



CE IVD MD UKCA

用于体外诊断

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

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

CH REP 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

Oragene-DNA不在美国销售。

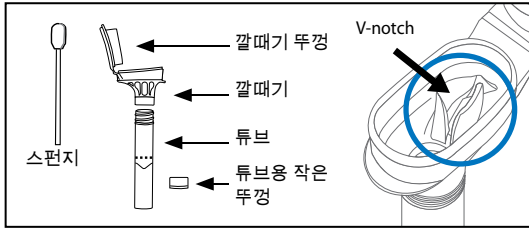
Oragene和DNA Genotek是DNA Genotek Inc.的商标。

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。



채취 주의사항:

깎때기 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 포장물 취급하지 않도록 하십시오.
- 안정액이 눈이나 피부에 닿았다면 물로 씻어냅니다. 섭취하지 마십시오. www.dnagenotek.com에서 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-DNA는 타액 검체를 채취하고 안정화시키는 물질과 지침을 제공하는 채취 지원 키트입니다.

라벨 기호 표시:

- 가연성 액체
- REF 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
- 고유식별코드
- 보관 지침
- 15°C / 30°C
- 59°F / 86°F

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

사용 지침

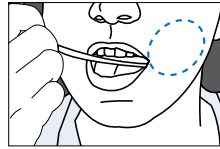
수집 전 모든 지침을 숙지하십시오.

절차:

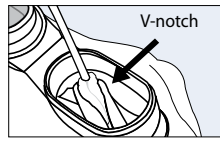
타액 샘플을 채취하기 전 30분 동안 공여자가 음식과 물을 섭취하지 않고, 흡연을 하거나 껌을 씹지 않도록 하십시오.

샘플을 채취하는 동안 공여자가 똑바른 자세로 있는지 확인하십시오.

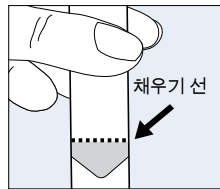
1~7단계에 따라 타액 샘플을 채취하는 데 최대 15분이 걸릴 수 있습니다.



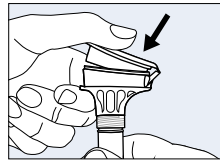
- 1 입안의 볼에 스펀지 1개를 넣습니다. 가능한 많은 타액이 흡수될 수 있도록 30초 동안 잇몸과 볼 안쪽을 따라 스펀지를 부드럽게 움직입니다.



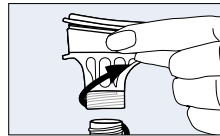
- 2 스펀지에 타액이 충분히 스며들면 깎때기의 V-notch에 스펀지를 삽입합니다. V-notch 내벽에 대고 스펀지를 비틀거나 눌러 타액이 스펀지 밖으로 나오도록 합니다. 타액이 튜브로 흐릅니다.



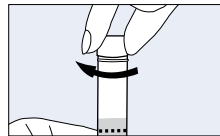
- 3 (거품이 아닌) 타액이 채우기 전에 도달할 때까지 같은 스펀지를 사용하여 1~2단계를 반복합니다. 공여자의 입에 넣기 전, 매번 스펀지가 손상되었는지 확인하십시오. 첫 번째 스펀지가 닳거나 찢어진 흔적이 보이면 두 번째 스펀지를 사용하십시오. 튜브를 단단한 표면에 대고 두드려 거품의 수를 줄이십시오.



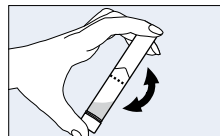
- 4 튜브를 똑바로 하여 한 손으로 잡습니다. 다른 손으로 딸깍 소리가 날 때까지 뚜껑을 단단히 눌러 닫습니다. 뚜껑에 있는 액체가 튜브로 방출되어 타액과 섞입니다. 뚜껑이 단단히 닫혔는지 확인하십시오.



- 5 튜브를 잡고 똑바로 세웁니다. 튜브에서 깎때기를 뽑습니다.



- 6 작은 뚜껑으로 튜브를 단단히 닫습니다.



- 7 뚜껑을 닫은 튜브를 5초간 흔듭니다. 깎때기와 스펀지를 버립니다.

경고



CE IVD MD UKA

생체 외 진단용

DNagenotek™

우수한 검체
임증된 성능

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

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

EC REP

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

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

CH REP

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

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

Oragene-DNA는 미국에서 판매하지 않습니다.

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.com의 지원 섹션에서 확인할 수 있습니다.

특허(www.dnagenotek.com/legalnotices)

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

ユーザー指示書

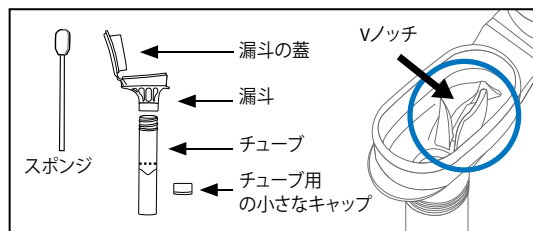
採取を始める前にすべての指示を読んでください。

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。



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)

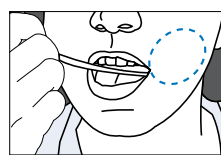
キットの概要および説明:

Oragene-DNA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
- 欧州認可代表者
- スイスの認可代表者
- 注意
- 機器固有識別子
- 15°C / 30°C
- 保管指示書
- 59°F / 86°F

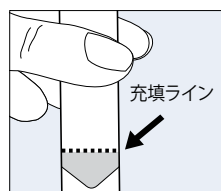
適用される規制要件に従い、このデバイスには*医療機器であるスワブ・コンポーネントと**試験管内装置である採取チューブ・コンポーネントが含まれています。



- 1 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。

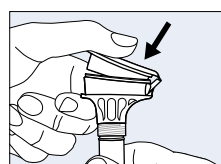


- 2 スポンジが唾液を吸収したら、漏斗のVノッチにスポンジを入れます。Vノッチの内壁に向かってスポンジをひねったり押しつけたりして、スポンジから唾液を絞り出します。唾液がチューブに流れ込みます。

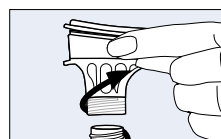


- 3 液体状の唾液 (泡ではない) が充填ラインに到達するまで、同じスポンジを使用してこれらの手順 (1〜2) を繰り返します。ドナーの口に入れる前に、スポンジに損傷がないか毎回確認してください。1つ目のスポンジに摩耗や破れがある場合は、2つ目のスポンジを使用してください。

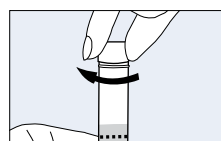
チューブの底を硬い表面に当てて軽くたたいて、気泡を減らします。



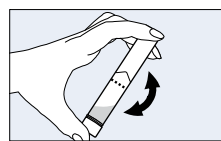
- 4 片手でチューブを直立させるように持ちます。もう片方の手で、カチッという大きな音がするまで蓋をしっかりと押し、蓋を閉じます。蓋の中の液体がチューブに放出され、唾液と混合されます。蓋がしっかりと閉まっていることを確認してください。



- 5 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。



- 6 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。



- 7 キャップをしたチューブを5秒間振ります。漏斗とスポンジを捨てます。

警告



CE MD UK

試験管内での診断用途

DNagenotek™

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

優れたサンプル
実証済みの性能

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

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

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

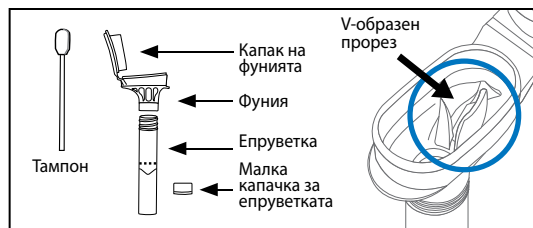
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz Email: swiss.ar@arazygroup.com

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-DNAは米国では販売されていません。
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 капачката 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 борава 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.

















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:

Oragene-DNA 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
-  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

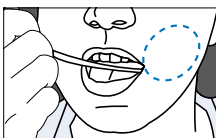


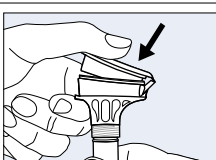
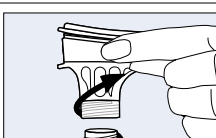
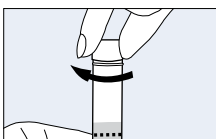
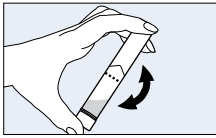
Прочетете всички инструкции преди вземането на проби.

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.

-  Поставете един тампон в кухината на бузата. Внимателно придвижете тампона по венците и вътрешната страна на бузите за 30 секунди, за да попиете възможно най-много слюнка.
-  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.
-  Повторете тези стъпки (1 до 2) КАТО ИЗПОЛЗВАТЕ СЪЩИЯ ТАМПОН, докато течната слюнка (не мехурчета) 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. Потупайте дъното на епруветката срещу твърда повърхност, за да намалите количеството на мехурчетата.
-  Дръжте епруветката изправена с една ръка. Затворете капачката с другата ръка, като силно го натискате, докато чуете силно щракване. Течността в капачката ще се отдели в епруветката, за да се смеси със слюнката. Уверете се, че капачката е плътно затворена.
-  Дръжте епруветката изправена. Развийте фунията от епруветката.
-  Използвайте малката капачка, за да затворите плътно епруветката.
-  Разклатете затворената епруветка за 5 секунди. Изхвърлете фунията и тампоните.

Предупреждение



CE MD UKCA

За употреба при инвитро диагностика

DNAgenotek™

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

Превъзходно тестване
Доказана ефективност

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: EJAR@novosanis.com

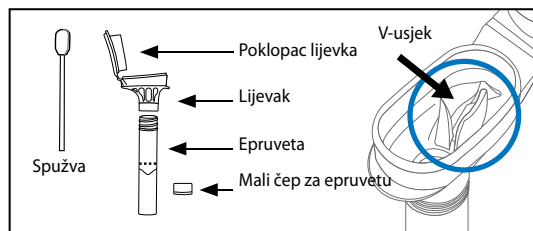
Отговорно лице за Обединеното кралство: Emurgo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Кеймбридж, CB24 9BZ

Спонсор за Австралия: Emurgo 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

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

Патент (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc., дъщерно дружество на OraSure Technologies, Inc., всички права запазени.



Mjere opreza pri prikupljanju:

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.

















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

Čuvanje: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

Sažetak i objašnjenje kompleta:

Oragene-DNA 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

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

Upute za korisnike

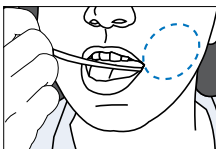
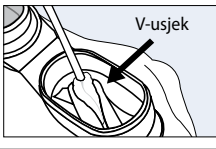
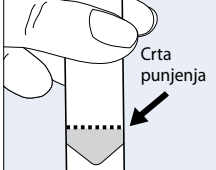
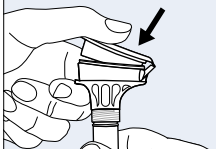
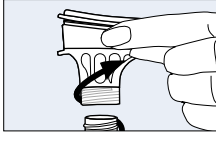
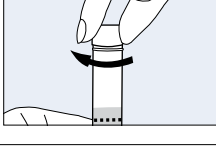
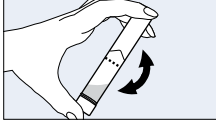
Pročitajte sve upute prije prikupljanja.

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.

-  Postavite jednu spužvu na unutarnju stranu obraza. Lagano pomičite spužvu duž desni i unutarnje strane obraza 30 sekundi da upije što više pljuvačke.
-  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.
-  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 tvrdu površinu kako biste smanjili broj mjehurića.
-  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.
-  Držite epruvetu uspravno. Odrvnite lijevak s epruvete.
-  Malim čepom čvrsto zatvorite epruvetu.
-  Protresajte začepljenu epruvetu 5 sekundi. Bacite lijevak i spužve.

Upozorenje



CE IVD MD UKCA

Za dijagnostičku uporabu in vitro

DNagenotek™

Vrhunski uzorci
Dokazana učinkovitost

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

Besplatna telefonska linija (Sjeverna Amerika): 1.866.813.6354
Tel: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
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@arazigroup.com

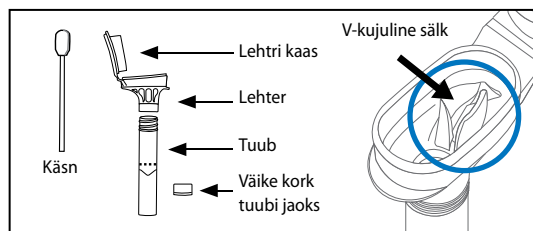
Australski sponzor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

Oragene-DNA nije dostupan u prodaji u Sjedinjenim Državama.

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.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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



Ettevaatusabinõud proovivõtmisel:

MITTE eemaldada lehtri 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 tampooni.

Kavandatud kasutus: inim-DNA asisteeritud kogumiseks süljeproovidest

Sisu: 1 komplekt, sisaldab 0,75 ml stabiliseerimisvedelikku

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Lämbumisohud:

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

Järelevalvema proovivõtt:

- 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.

















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

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

Komplekti kokkuvõtlik selgitus:

Oragene-DNA on asisteerimisega kasutatav proovivõtukomplekt, mis sisaldab materjale ja juhiseid süljeproovide kogumiseks ja stabiliseerimiseks.

Etiketi tekst:

	Tuleohtlik vedelik
	Katalooginumber
	In vitro diagnostika meditsiiniseade**
	CE-märkis
	UKCA-märkis
	Tootja
	Meditsiiniseade*
	Mitte kasutada uuesti
	Vaadake kasutusjuhendit
	Süljeproov võtta enne (Kõlblik kuni)
	Partii number
	Euroopa volitatud esindaja
	Šveitsi volitatud esindaja
	Ettevaatust
	Seadme tunnusnumber
	Hoiustamisjuhised

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

Kasutusjuhend

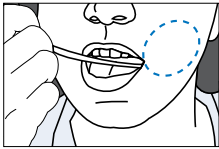
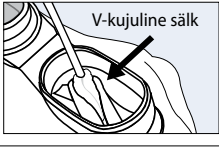
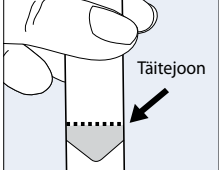
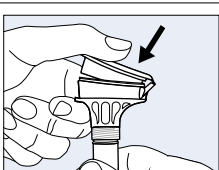
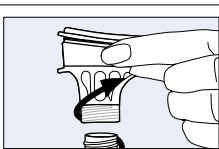
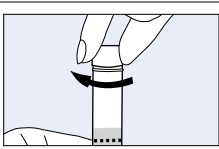
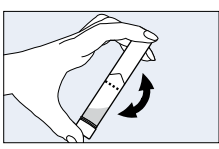
Lugege kasutusjuhend enne proovivõtmist hoolikalt läbi.

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 proovivõtmine võtta kuni 15 minutit.

	1 Pange üks käsna põsekotti. Liigutage käsna õrnalt mööda igemeid ja põskede sisepindu 30 sekundi jooksul, et imada käsna võimalikult palju sülg.
	2 Kui käsna on küllastunud süljega, sisestage see lehtri V-kujulisse sälku. Väänake sülg käsnaast välja, väänates ja surudes käsna vastu V-kujulise sälgu siseseina. Sülg voolab tuubi.
	3 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.
	4 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.
	5 Hoidke tuubi püstises asendis. Keerake lehter tuubi küljest lahti.
	6 Kasutage väikest korki, et tuub tihedalt sulgeda.
	7 Raputage korgiga suletud tuubi 5 sekundit. Visake lehter ja käsna ära.

Hoiatus



CE MD UKCA

Kasutamiseks in vitro diagnostikas

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
www.dnagenotek.com

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

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

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

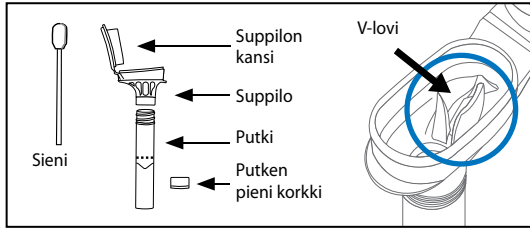
Sponsor Austraalias: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austraalia

Oragene-DNA ei ole müügiks saadaval Ameerika Ühendriikides.

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, lühiülevaated ja kasutamissoovitused on leitavad meie veebilehel www.dnagenotek.com kasutajatoe osast.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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



Keräämisen varotoimet:

ÄLÄ poista muovikalvoa 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:

Tuokehtumisvaara:

- 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, pientä korkkia tai pakkausta.
- Pese vedellä, jos stabilointinestettä joutuu silmiin tai iholle.
- Ei saa niellä. Katso KTT osoitteessa 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-DNA 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
	Eränumero
	Euroopan valtuutettu edustaja
	Sveitsin valtuutettu edustaja
	Varoitus
	Yksilöllinen laitetunniste
	Säilytysohjeet
	15°C / 30°C
	59°F / 86°F

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

Käyttöohjeet

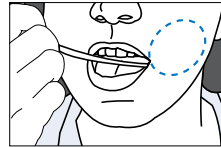
Lue ohjeet kokonaan ennen keräämistä.

Toimenpide:

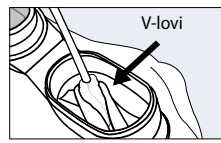
Varmista, että lahjoittaja EI syö, juo, tupakoi tai käytä purukumia 30 minuuttia ennen sylkinäytteen keräämistä.

Varmista, että lahjoittaja on pystysuorassa asennossa näytettä kerätessä.

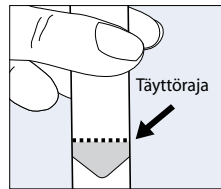
Vaiheita 1–7 seuraten sylkinäytteen kerääminen kestää enintään 15 minuuttia.



- 1** Aseta yksi sieni sisäposken alaosaan. Liikuta sientä varovasti ikeniä ja poskien sisäpuolta pitkin 30 sekunnin ajan, jotta sylkeä imeytyy mahdollisimman paljon.

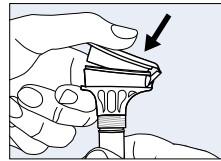


- 2** Kun sieni on kyllästynyt syljellä, työnnä sieni suppilon V-loveen. Purista sylki pois sienestä kiertämällä ja työntämällä sitä V-loven sisäseinää vasten. Sylki valuu putkeen.



- 3** 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.

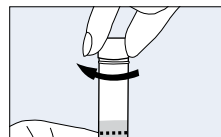
Napauta putken pohjaa kovaa pintaa vasten kuplien määrän vähentämiseksi.



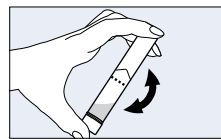
- 4** Pidä putkea pystyasennossa yhdellä kädellä. Sulje kansi painamalla sitä lujasti toisella kädellä, kunnes kuulet äänekkään loksahduksen. Kannessa oleva neste vapautuu putkeen ja sekoittuu sylkeen. Varmista, että kansi on suljettu tiukasti.



- 5** Pidä putki pystyasennossa. Kierrä suppilo irti putkesta.



- 6** Sulje putki tiukasti pienellä korkilla.



- 7** Ravista korkilla suljettua putkea 5 sekunnin ajan. Hävitä suppilo ja sienet.

Varoitus



CE MD UKCA

In vitro -diagnostiseen käyttöön

EC REP

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

Vastuullinen Yhdystyneessä kuningaskunnassa: 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 Sähköposti: swiss.ar@arazygroup.com

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

Oragene-DNA ei ole myynnissä Yhdysvalloissa.

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.

Patentti (www.dnagenotek.com/legalnotices)

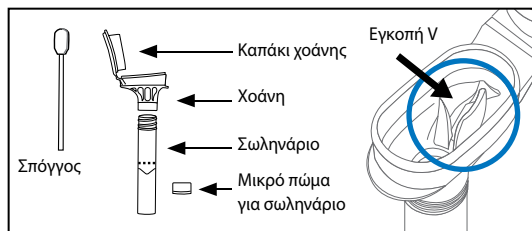
© 202 4DNA Genotek Inc. on OraSure Technologies Inc:n tytäryhtiö. Kaikki oikeudet pidätetään.

DNagenotek™

*Erinomaiset näytteet
Todistettu suorituskyky*

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

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



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.

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

Υπόμνημα στην ετικέτα:

- Εύλεκτο υγρό
- Αριθμός καταλόγου
- In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν**
- Σήμανση CE
- Σήμανση UKCA
- Κατασκευαστής
- Ιατροτεχνολογικό προϊόν*
- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Συλλογή δείγματος έως (Ημερομηνία λήξης)
- Αριθμός παρτίδας
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
- Προσοχή
- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
- Οδηγίες αποθήκευσης
- 15°C/ 30°C
- 59°F/ 86°F

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

Οδηγίες χρήσης

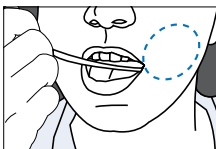

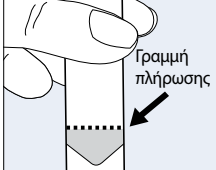
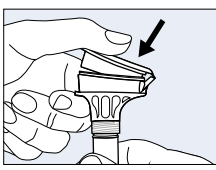

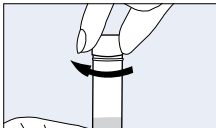
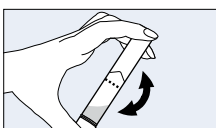
Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη συλλογή.

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.

-  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.
-  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.
-  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.
-  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.
-  Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση. Ξεβιδώστε τη χοάνη από το σωληνάριο.
-  Χρησιμοποιήστε το μικρό πώμα για να κλείσετε καλά το σωληνάριο.
-  Ανακινήστε το σωληνάριο με το πώμα για 5 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε τη χοάνη και τους σπόγγους.

Προειδοποίηση



CE MD UKCA

Για in vitro διαγνωστική χρήση

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: 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, Ελβετία Email: swiss.ar@arazygroup.com

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

Το Oragene-DNA δεν διατίθεται προς πώληση στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

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

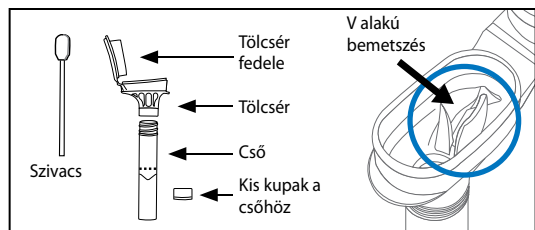
Ορισμένα προϊόντα της DNA Genotek ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις γεωγραφικές περιοχές. Για λεπτομέρειες επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο στην περιοχή σας. Όλα τα πρωτόκολλα, οι λευκές βιβλίοι και οι σημειώσεις εφαρμογής της DNA Genotek διατίθενται στην ενότητα υποστήριξης του ιστοτόπου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

Διπλώμα ευρεσιτεχνίας (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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

Használati utasítás

A gyűjtés előtt olvassa el az összes utasítást.



Mintagyűjtési óvintézkedések:

NE távolítsa el a műanyag fóliát a tölsér 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.

Rendeltetészerű 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 bőrrrel, mossa le vízzel. NE nyelje le. A biztonsági adatlapot (SDS) lásd a www.dnagenetek.com oldalon.
















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

Tárolás: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

Összefoglaló és a készlet magyarázata:

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

A címkén lévő jelmagyarázat:

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

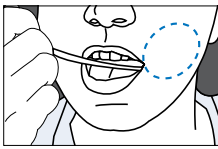

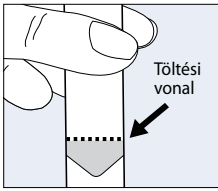
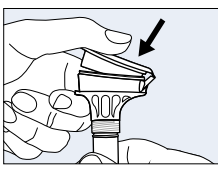
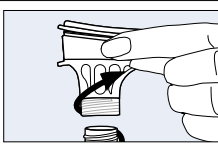
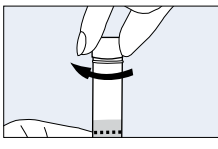
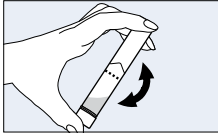
Az alkalmazandó szabályozói követelmények alapján az eszköz tartalmaz egy tamponkomponenst, amely *gyógyászati eszköz, és egy gyűjtőcső komponenst, amely **in vitro eszköz.

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 függőleges helyzetben van a mintagyűjtés során.

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

-  Helyezzen egy szivacsot a pofazacsóba. Óvatosan mozgassa a szivacsot az íny és a pofazacsó belső oldala mentén 30 másodpercig, hogy a lehető legtöbb nyál felitassa.
-  Amint a szivacs megteltődött nyállal, helyezze a szivacsot a tölsér V alakú bemetszésébe. Csavarja ki a nyálát a szivacsból a V alakú bemetszés belső falára irányuló csavaró és toló mozdulattal. A nyál a csőbe folyik.
-  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.
-  Egyik kezével tartsa függőlegesen a csövet. Csukja be a fedelet a másik kezével úgy, hogy erősen nyomja a fedelet, amíg egy hangos kattanást nem hall. A fedélben lévő színezett folyadék a csőbe jut, és összekeveredik a nyállal. Győződjön meg arról, hogy a fedél szorosan le van zárva.
-  Tartsa függőlegesen a csövet. Csavarja le a tölsért a csőről.
-  A kis kupak segítségével zárja le szorosan a csövet.
-  Rázza 5 másodpercig a kupakkal lezárt csövet. Dobja ki a tölsért és a szivacsokat.

Figyelmeztetés!



CE MD UKCA

In vitro diagnosztikai használatra

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

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

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

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

Az Oragene-DNA nem kapható kereskedelmi forgalomban az Egyesült Államokban.

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 címen.

Szabadalom (www.dnagenetek.com/legalnotices)

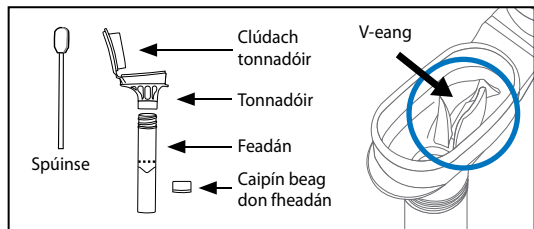
© 2024 DNA Genetek Inc., az OraSure Technologies, Inc. leányvállalata, minden jog fenntartva.

DNAGENETEK™

Kiváló minták
Igazolts teljesítmény

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

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



Réamhchúraimí bailiúcháin:

NÁ bain an scannán plaisteach ó clúdach 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 trealamh le 0.75mL de leacht cobhsaithe

Rabhadh agus réamhchúraimí:

Guaiseacha tachtach:

- Caipín beag sa bhfeartar 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 pacáistiú a láimhseáil.
- Nígh le huisce má thagann leacht i dteagmháil le súile nó le craiceann. NÁ ionghabháil. Féach SDS ag 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 cúnaimh é Oragene-DNA a sholáthraíonn na hábhair agus na treoracha chun eiseamail seile a bhailiú agus a chobhsú.

Eochair eolais lipéad:

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

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.

TREORACHA ÚSÁIDEORA

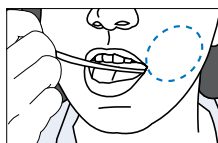
Léigh na treoracha go léir roimh an mbailiúchán.

Gnáthamh:

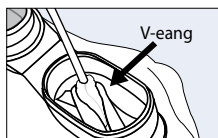
Déan cinnte NACH n-itheann, ólann, gcaitheann tobac ná nach gcogain an deontóir guma ar feadh 30 nóiméad sula mbailítear sampla seile.

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

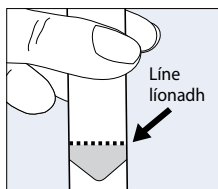
Féadfaidh sé suas le 15 nóiméad a thógáil sampla seile a bhailiú tar éis céimeanna 1 go 7.



- 1 Cuir spúinse amháin i spaga na leice Cuimil an spúinse go réidh ar feadh na gumaí agus taobh istigh dena leice ar feadh 30 soicind chun an oiread seile agus is féidir a ionsú.

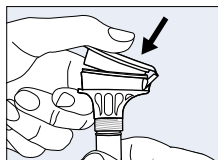


- 2 Nuair a bheidh an spúinse sáithithe le seile, cuir an spúinse isteach i V-notch an tonnadóir. Fáisc an seile amach as an spúinse ag úsáid gluaisne casta agus brú in aghaidh bhalla taobh istigh den V-eang. Sreabhadh an seile isteach san fheadán.

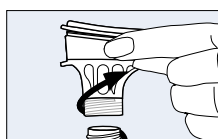


- 3 Déan na céimeanna seo (1 go 2) arís AG ÚSÁID AN SPÚINSE go dtí go sroicheann an seile leachtach (gan boilgeoga) an líne líonta. Seiceáil an spúinse le haghaidh damáiste gach uair sula gcuirtear isteach i mbéal an deontóra é. Úsáid an dara spúinse má thaispeánann an chéad spúinse aon chomharthaí caitheamh nó stróiceadh.

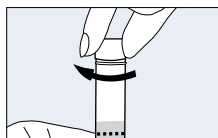
Buail go héadrom bun an fheadán i gcoinne dromchla crua chun líon na mboilgeoga a laghdú.



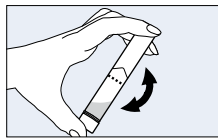
- 4 Coinnigh an fheadán ina seasamh le lámh amháin. Dún an clúdach go daingean leis an lámh eile ag brú an claibín go dtí go gcloiseann tú cliceáil mór. Scaoilfear an leacht sa chlúdach isteach san fheadán chun meascadh leis an seile. Déan cinnte go bhfuil an claibín dúnta go daingean.



- 5 Coinnigh an fheadán ina sheasamh. Dícheangail an tonnadóir ón bhfeadán.



- 6 Úsáid an caipín beag chun an fheadán a dhúnadh go daingean.



- 7 Croith an fheadán clúdaithe ar feadh 5 soicind. Faigh réidh leis an tonnadóir agus na spúinsí.

Rabhadh



CE IVD MD UKCA

Le haghaidh Úsáid
Diagnóiseach In Vitro

DNAGENOTEK™

*Samplaí d'ardchaighdeán
Feidhmíocht cruthaithe*

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

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

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

Níl Oragene-DNA ar fáil le díol sna Stáit Aontaithe.

Is trádmharcanna de DNA Genotek Inc. iad Oragene agus DNA Genotek.

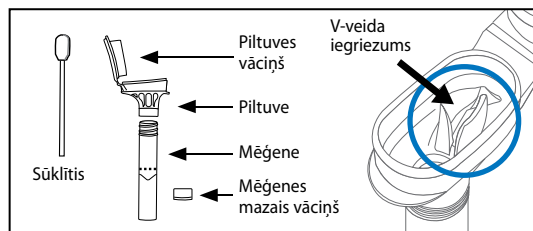
D'fhéadfadh nach mbeadh roinnt táirgí DNA Genotek ar fáil i ngach réigiún geografach; déan teagmháil le d'ionadaí díolacháin le haghaidh sonraí. Tá gach prótacal de chuid DNA Genotek, chomh maith leis na páipéir bhána agus nótaí iarratais ar fáil sa mhír tacaíochta ar ár láithreán gréasáin ag www.dnagenotek.com.

Paitinn (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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

Lietotāja instrukcijas

Pirms parauga paņemšanas izlasiet visas instrukcijas.



Piesardzības pasākumi paraugu paņemšanai:

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 paņemšanai no siekalu paraugiem

Saturs: 1 komplekts, kurš ietver 0,75 ml stabilizējoša šķidruma

Bridinājumi un piesardzība:

Aizrišanās riski:

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

Uzraudzības paraugu paņemšanas 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.

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-DNA ir kontrolētais paraugu paņemšanas komplekts, kas nodrošina materiālus un instrukcijas siekalu paraugu paņemšanai un stabilizēšanai.

Etiketes saturs:

- Uzliesmojošs šķidrums
- Kataloga numurs
- In vitro diagnostikas medicīniska ierīce**
- CE marķējums
- UKCA marķējums
- Ražotājs
- Medicīniska ierīce*
- Nelietot atkārtoti
- Skatīt lietošanas instrukcijas
- Paraugam 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

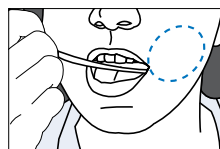
Saskaņā ar piemērojamajām normatīvajām prasībām ierīcei ir tampona komponents, kas ir *medicīniska ierīce, un savākšanas stobriņa komponents, kas ir **in vitro ierīce.

Parauga paņemšanas procedūra:

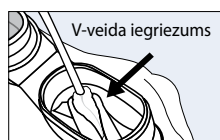
Pārliecinieties, vai 30 minūtes pirms parauga paņemšanas donors neēd, nedzer, nesmēķē un nelieto košļājamo gumiju.

Pārliecinieties, vai donors parauga paņemšanas laikā atrodas vertikālā stāvoklī.

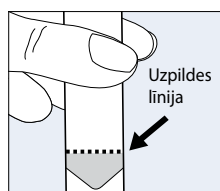
Veicot no 1. darbības līdz 7. darbībai, siekalu parauga paņemšana var ilgt līdz 15 minūtēm.



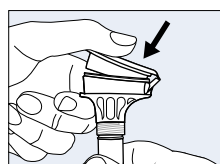
- Ievietojiet vienu sūklīti aiz vaiga. Uzmanīgi pārvietojiet sūklīti gar smaganām un vaigu iekšpusi 30 sekundes, lai tas uzsūktu pēc iespējas vairāk siekalu.



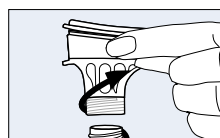
- Kad sūklītis ir piesātināts ar siekalām, ievietojiet to piltuves V-veida iegriezumā. Izspiediet siekalas no sūklīša, izmantojot vērpsanas un spiešanas kustības attiecībā pret V-veida iegriezuma iekšējo sienīti. Siekalas ietecēs mēģenē.



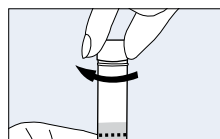
- Atkārtojiet šīs darbības (no 1 līdz 2), IZMANTOJOT TO PAŠU SŪKLĪTI, līdz šķidrās siekalas (nevis burbuļi) sasniedz uzpildes līniju. Katru reizi pirms ievietošanas donora mutē pārbaudiet, vai sūklītis nav bojāts. Izmantojiet otro sūklīti, ja pirmajam ir nodiluma vai plīsuma pazīmes. Pasīti mēģenes apakšu pret cietu virsmu, lai samazinātu burbuļu skaitu.



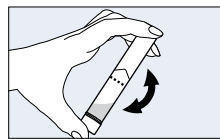
- Ar vienu roku turiet mēģeni vertikāli. Ar otru roku, stingri piespiežot, aizveriet vāciņu, līdz atskan skaļš klikšķis. Vāciņā esošais šķidrums tiks ievadīts mēģenē, lai sajaukto ar siekalām. Pārliecinieties, vai vāciņš ir cieši noslēgts.



- Turiet mēģeni vertikāli. Atskrūvējiet piltuvi no mēģenes.



- Izmantojiet mazo vāciņu, lai cieši noslēgtu mēģeni.



- Sakratiet noslēgto mēģeni 5 sekundes. Utilizējiet piltuvi un sūklīšus.

Bridinājums



Lietošanai in vitro diagnostikā



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

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



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

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

Oragene-DNA nav pieejams tirdzniecībai Amerikas Savienotajās Valstīs.

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.

Patents (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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

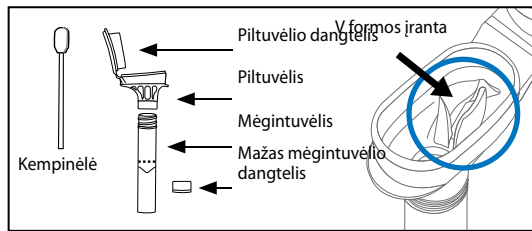
DNAgenotek™

Izcili paraugi

Pierādīta laba veikspēja

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

Bezmaksas tālr. (Ziemeļamerika): 1.866.813.6354
Tālr.: +1.613.723.5757 • Fakss: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



Paėmimo atsargumo priemonės:

NEUIMKITE plastikinės plėvelės nuo piltuvėlio dangtelio.

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

NEKEISKITE kitomis kempinėmis ar tepinėliais.

Numatytoji paskirtis: žmogaus DNR iš seilių mėginių paimti padedant specialistui

Turiny: 1 rinkinys, kuriame yra 0,75 mL stabilizuojančio skysčio

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Pavojus užspringti:

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

Paėmimas prižiūrint kitam asmeniui:

- NEPALIKITE donoro be priežiūros.
- NELEISKITE donorui naudoti kempinės, mažo dangtelio ar pakuotės.
- Jei stabilizavimo skysčio pateko į akis ar ant odos, plaukite vandeniu. NENURYKITE. Žr. SDL adresu www.dnagenotek.com.

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

Laikymas: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

Santrauka ir rinkinio paaiškinimas:

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

Etiketės legenda:

	Degus skystis
	Katalogo numeris
	CE žyma
	UKCA žyma
	Gamintojas
	Medicinos priemonė*
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Paimti seiles iki (panaudoti iki)
	Partijos numeris
	Ilgaiotasis atstovas Europoje
	Ilgaiotasis atstovas Šveicarijoje
	Perspėjimas
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Laikymo instrukcijos
15°C / 30°C	
59°F / 86°F	

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

Naudotojo instrukcijos

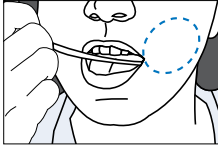

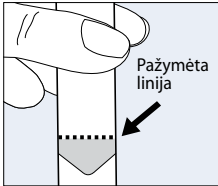
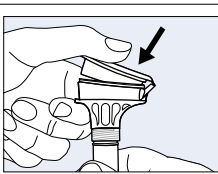
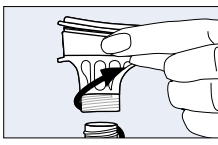
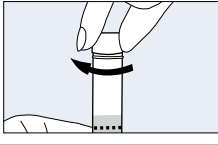
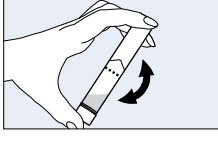
Prieš imdami mėginį perskaitykite visas instrukcijas.

Procedūra:

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

Užtikrinkite, kad imant mėginį donoras būtų stačioje padėtyje.

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

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

Perspėjimas



CE MD UKCA

Skirta in vitro diagnostikai

DNagenotek™

Puikūs mėginiai
Įrodytas efektyvumas

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

Nemokama linija (Šiaurės Amerika): 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 ataskaitinis asmuo: 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, Schweiz El. paštas: swiss.ar@arazygroup.com

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

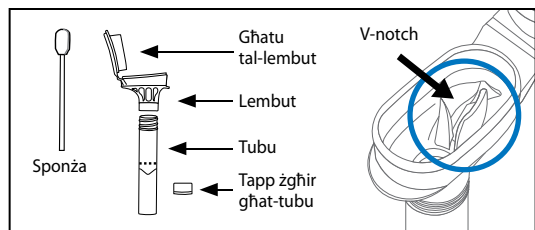
„Oragene-DNA“ neparduodamas Jungtinėse Valstijose.

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

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

Patentas (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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



Prekawzjonijiet tal-ġbir:

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

Iċċekkja l-isponża għal ħsarat kull darba qabel iddahhalha 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 fih 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 tiddaħhal 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'kontatt mal-ghajnejn jew il-ġilda, aħsel bl-ilma. TIBLAX. Ara l-SDS fuq www.dnagenotek.com.

















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

Hażna: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

Taqkira u spjegazzjoni tal-kitt:

Oragene-DNA huwa kitt tal-ġbir assistit li jipprovdi l-materjali u l-istruzzjonijiet għall-ġbir u l-isabilizzar ta' kampjuni tal-bżieq.

Legġenda tat-tikketta:

	Likwidu f'ammabbli
	Numru tal-katalogu
	Apparat mediku dijanjostiku in vitro**
	Markatura CE
	Markatura UKCA
	Manifattur
	Apparat mediku*
	Tergax tuża
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet qabel l-użu
	Igħor il-bżieq sa (Uża sa)
	Numru tal-lott
	Rappreżentant Ewropew Awtorizzat
	Rappreżentant Awtorizzat Żvizzeru
	Attenzjoni
	Identifikatur Uniku tal-Apparat
	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

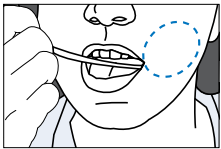
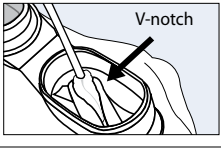
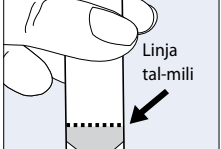
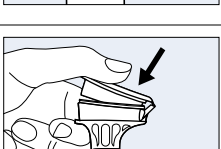
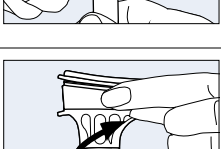
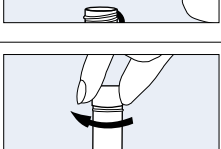
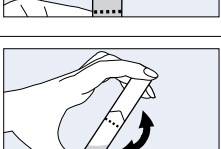
Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel il-ġbir.

Proċedura:

Żgura li d-donatur MA jiekolx, jixrob, ipejjiwx jew jomghodx 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' jiehu sa 15-il minuta jekk issegwi passi 1 sa 7.

	1 Qiegħed sponża waħda fil-borża tal-hadd. Bilmod ċaqlaq l-isponża matul il-ħanek u l-hadd minn gewwa għal madwar 30 sekonda sabieq tiġbor kemm tista' bżieq.
	2 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 mbuttar kontra l-hajt ta' gewwa tal-V-notch. Il-bżieq ser jidhol fit-tubu.
	3 Irrepeti dawn il-passi (1 sa 2) BL-UŻU TAL-ISTESS SPONŻA sakemm il-bżieq likwidu (mhux bżieqżaq) jasal sal-linja tal-mili. Iċċekkja l-isponża għal ħsarat kull darba qabel iddahhalha f'ħalq id-donatur. Uża t-tieni sponża jekk l-ewwel sponża turi kwalunkwe sinjali ta' tkagħbir. Taptap il-qiegh tat-tubu kontra wiċċ iebes biex tnaqqas in-numru ta' bżieqżaq.
	4 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 jithallat mal-bżieq. Kun ċert li l-għatu magħluq sewwa.
	5 Żomm it-tubu dritt. Holl il-lembut minn mat-tubu.
	6 Uża it-tapp iż-żgħir biex tagħlaq it-tubu sewwa.
	7 Ċaqlaq minn naħa għall-oħra t-tubu bit-tapp għal 5 sekondi. Armi l-lembut u l-isponzoż.

Twissja



CE IVD MD UKCA

Għal Użu Diyanjostiku In Vitro

DNagenotek™

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

*Kampjuni superjuri
Prestazzjoni ppruvata*

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

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

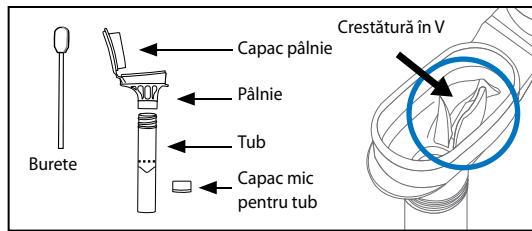
Persuna Responsabbli tar-Renju Unit Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

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

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

Oragene-DNA mhux disponibbli għall-bejgħ gewwa l-Istati Uniti.
Oragene u DNA Genotek huma trademarks ta' DNA Genotek Inc.
Xi prodotti DNA Genotek jistgħu ma jkunux disponibbli fir-reġjuni ġeografiċi kollha, ikkuntatta r-rappreżentant tal-bejgħ tiegħek għad-dettalji. Il-protokoll, white papers u noti tal-applikazzjoni ta' DNA Genotek huma disponibbli fit-taqsimma tal-ghajjnuna tas-sit web tagħna fuq www.dnagenotek.com.

Privattiva (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc., sussidjarja ta' OraSure Technologies, Inc., id-drittijiet kollha riżervati.



Precauții privind colectarea:

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.

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-DNA este un set de colectare asistată care oferă materialele și instrucțiunile pentru colectarea și stabilizarea specimenelor de salivă.

Legenda etichetei:

	Lichid inflamabil
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro**
	Marcaj CE
	Marcaj UKCA
	Producător
	Dispozitiv medical*
	Nu refolositi
	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

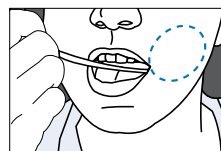
Citiți toate instrucțiunile înainte de colectare.

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.

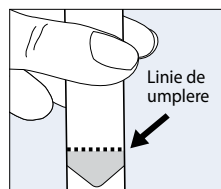
Procedura de colectare a unei probe de salivă poate dura până la 15 minute, urmând pașii de la 1 la 7.



- 1** Puneți un burete pe interiorul obrazului. Mișcați ușor buretele de-a lungul gingiilor și interiorului obrazului timp de 30 de secunde pentru a absorbi cât mai multă salivă posibil.

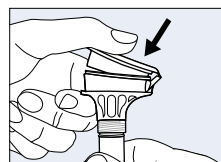


- 2** După ce buretele este saturat cu salivă, introduceți buretele în creștătura în V a pâlniei. Stoarceți saliva din burete folosind o mișcare de răsucire și împingere pe pereții interiori al creștăturii în V. Saliva va curge în tub.

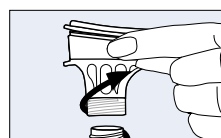


- 3** Repetați acești pași (1 până la 2) CU ACELAȘI BURETE până când saliva lichidă (nu bulele) ajunge la linia de umplere. Verificați de fiecare dată dacă buretele este deteriorat înainte de a-l introduce în gura donatorului. Utilizați al doilea burete dacă primul burete prezintă semne de uzură.

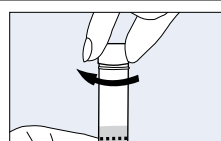
Bateți fundul tubului de o suprafață dură pentru a reduce numărul de bule.



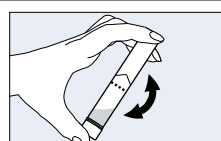
- 4** Țineți tubul în poziție verticală cu o mână. Închideți capacul cu cealaltă mână, împingând ferm capacul până când auziți un clic puternic. Lichidul din capac va fi eliberat în tub pentru a se amesteca cu saliva. Asigurați închiderea etanșă a capacului.



- 5** Țineți tubul în poziție verticală. Deșurubați pâlnia de pe tub.



- 6** Utilizați capacul mic pentru a închide bine tubul.



- 7** Agitați tubul cu capac timp de 5 secunde. Aruncați pâlnia și bureții.

Avertisment



CE MD UKCA

Pentru diagnostic in vitro

EC REP

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

Persoana responsabilă din Marea Britanie: 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@arazygroup.com

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

Oragene-DNA nu este disponibil pentru vânzare în Statele Unite.

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.

Brevet (www.dnagenotek.com/legal/notice)

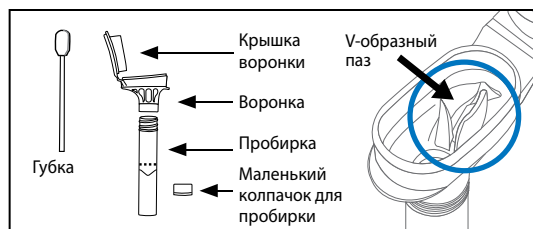
© 2024 DNA Genotek Inc., o filială a OraSure Technologies, Inc., toate drepturile rezervate.

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
www.dnagenotek.com



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 стабилизационной жидкости в глаза или на кожу, промойте их водой. НЕ глотать. См. паспорт безопасности по адресу www.dnagenotek.com.

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

Хранение: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

Общая информация и назначение набора:

Набор Oragene-DNA 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
	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.

	1 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.
	2 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.
	3 Повторите эти шаги (1-2) С ТОЙ ЖЕ ГУБКЕЙ, 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.
	4 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.
	5 Держите пробирку вертикально. Отвинтите воронку от пробирки.
	6 Плотно закройте пробирку маленьким колпачком.
	7 Встряхивайте закрытую пробирку в течение 5 секунд. Утилизируйте воронку и губки.

Предупреждение



CE MD UK

Для диагностики in vitro

DNagenotek™

**Высококачественные образцы
Доказанная эффективность**

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

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

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

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

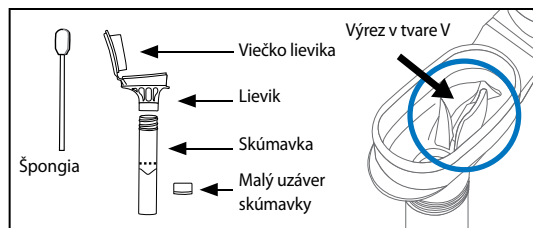
Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz Эл. почта: swiss.ar@arazygroup.com

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

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

Патент (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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



Upozornenia k odberu:

NEODSTRAŇUJTE 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.

NENAHŔÁDZAJTE 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 vrecko 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. Neprehŕtajte. Pozrite si KBÚ na adrese www.dnagenotek.com.

















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

Ukladanie: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

Súhrnné informácie a vysvetlenie k súprave:

Produkt Oragene-DNA 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
-  Pokyny pre uskladňovanie

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

Návod na použitie

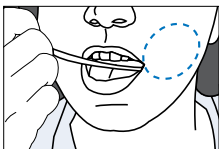
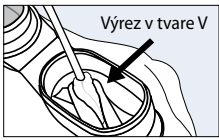
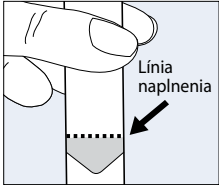
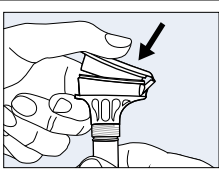
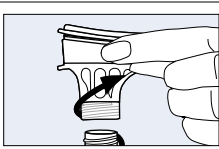
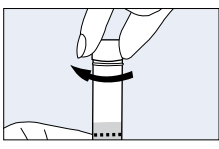
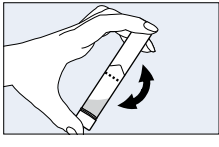
Pred odberom si prečítajte všetky pokyny.

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.

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

-  Vložte jednu špongiu do úst v mieste líca. jemne obtierajte špongiou o dásň a vnútro líca 30 sekúnd, aby vsiakla čo najväčší objem slín.
-  Keď je špongia nasiaknutá slinami, vložte ju do výrezu lievika v tvare V. Vyžmýkajte sliny zo špongie krúžením a zatláčaním oproti vnútornej stene výrezu v tvare V. Sliny stečú do skúmavky.
-  Opakujte tieto kroky (1 až 2) POMOCOU 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.
-  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.
-  Podržte skúmavku vzpriamene. Odsrutkujte lievik od skúmavky.
-  Malým uzáverom pevne uzavrite skúmavku.
-  Zatvorenú skúmavku potraсте, asi 5 sekúnd. Lievik a špongie vyhodte.

Varovanie



CE MD UKCA

Na diagnostické použitie in vitro

DNagenotek™

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

*Kvalitné vzorky
Overené vlastnosti*

Bezplatné číslo (Severná 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, Belgicko E-mail: EUAR@novosanis.com

Zodpovedný subjekt za Spojené kráľovstvo: 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 Bazilej, Švajčiarsko E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

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

Produkt Oragene-DNA nie je dostupný na predaj v Spojených štátoch amerických.

Oragene a DNA Genotek sú ochranné známky spoločnosti DNA Genotek Inc.

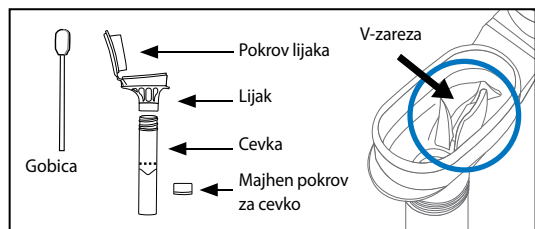
Niektoré produkty spoločnosti DNA Genotek nemusia byť dostupné vo všetkých geografických oblastiach; podrobné informácie vám poskytne váš obchodný zástupca. Všetky protokoly, biele knihy a poznámky k použitiu produktov spoločnosti DNA Genotek sú k dispozícii na našej webovej stránke v sekcii podpory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

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., dcérska spoločnosť OraSure Technologies, Inc., všetky práva vyhradené.

Navodila za uporabnika

Preberite vsa navodila pred jemanjem vzorca.



Varnostni ukrepi pri jemanju vzorca:

NE odstranite plastične prevleke iz lijačnega pokrova.

Vsakič pregledite 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 sline

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.

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-DNA je podpora oprema za jemanje vzorca, ki zagotavlja materiale in navodila za jemanje in stabiliziranje vzorcev sline.

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
	Splnomocnen zastopnik pre Švajčiarsko
	Svarilo
	Jedinečni identifikator pomočky
	15°C / 30°C
	59°F / 86°F
	Navodila za skladiščenje

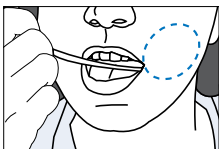
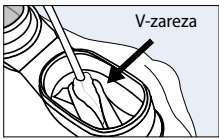
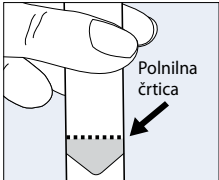
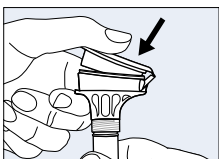
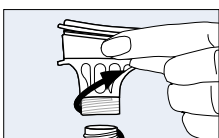
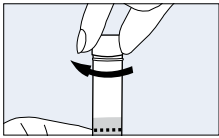
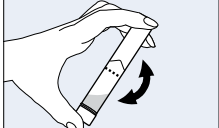
Podla platných regulačných požiadaviek obsahuje pomôcka súčasť tampónu, ktorá je zdravotníckou pomôckou, a súčasť odberovej skúmavky, ktorá je pomôckou **in vitro.

Postopek:

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

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

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

	1 Položite eno gobico v solzni mešič obraza. Nežno premikajte gobico vzdolž dlesni in notranjih ličnic 30 sekund, da vpijete toliko sline kot je mogoče.
	2 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-zareza. Slina bo pritekala v cevko.
	3 Ponovite te korake (1 do 2), tako da UPORABLJATE ISTO GOBICO, dokler tekoča slina (ne mehurčki) ne doseže polnilne črtice. Vsakič pregledite gobico, če je poškodovana, preden jo vstavite v usta darovalca. Uporabite drugo gobico, če prva gobica pokaže kakršne koli znake obrabe ali raztrganosti. Nastavite dno cevke ob trdi površini, da znižate število mehurčkov.
	4 Z eno roko držite cevko pokončno. Zaprite pokrov z drugo roko tako, da čvrsto potiskate pokrov, dokler ne slišite glasnega klika. Tekočina v pokrovu se bo spustila v cevko, da se zmeša s slino. Priprčajte se, da je pokrov čvrsto zaprt.
	5 Držite cevko pokončno. Odvijte lijak od cevke.
	6 Uporabite majhen pokrov, da čvrsto zaprete pokrov.
	7 Pretresajte pokrito cevko 5 sekund. Zavrzite lijak in gobice.

Opozorilo



CE IVD MD UK

Za diagnostično uporabo v epruveti

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

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

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

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

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

Oragene-DNA ni na voljo za prodajo v Združenih državah.

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.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., dcérska spoločnosť OraSure Technologies, Inc., všetky práva vyhradené.