



採取に関する注意:

採取前に、スポンジの先端が他の表面に接触しないようにしてください。

唾液のサンプル採取前の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。

使用目的: 人の唾液サンプルからRNAを採取し、安定化させること

内容物: 1つの採取キットが梱包されています

警告および注意: 窒息の危険性。スポンジを口に入れる際には注意してください。

保存溶液が目に入ったり皮膚に接触した場合は、水で洗い流してください。体内に摂取しないでください。
www.dnagenotek.comで製品安全データシートをご確認ください

保管: 15°C-25°C

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

ラベルの説明:

- カタログ番号
- 処方箋専用
- 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
- 使用期限
- ロット番号
- 認可代表者

日本語
サンプル採取に関する指示書:

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



IVD、Rx、および緊急使用許可の下での使用。

このサンプル採取容器・器具は、FDAの認可または承認を受けていません。

このサンプル採取容器・器具は、EUAの下でFDAによって承認されています。

このサンプル採取容器・器具は、SARS-CoV-2からの核酸の検出を支援するために、唾液検体の採取と維持のみが許可されており、他のウイルスや病原体は許可されていません。

このサンプル採取容器・器具は、承認が期間中に終了または取り消される場合を除き、連邦食品・医薬品・化粧品法21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1)の564(b)(1)項に基づくCOVID-19の検出および/または診断のための試験管内での診断の緊急使用の承認を正当化する状況が存在するという宣言の期間中のみ承認されます。

DNAGENOTEK™

優れたサンプル・実証済みの性能

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

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

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

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

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

ORACollectは登録商標であり、DNA GenotekはDNA Genotek Inc.の商標です。一部のDNA Genotek製品は、すべての地域で利用できるとは限りません。詳細については、営業担当者にお問い合わせください。DNA Genotekのすべての手順、白書およびアプリケーションノートは、当社のウェブサイトwww.dnagenotek.comのサポートセクションで入手できます。

特許 (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2021 DNA Genotek Inc. (OraSure Technologies, Inc.の子会社) 全権留保。
PD-PR-00888 (JA - Japanese) Issue 3/2021-04