


Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme:

Sicherstellen, dass die Schwammspitze vor der Probenahme **NICHT** mit irgendwelchen Oberflächen in Kontakt kommt.

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

Verwendungszweck: Entnahme und Stabilisierung von RNA aus menschlichen Speichelproben

Inhalt: Enthält 1 Probenahme-Kit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Erstickungsgefahr. Beim Einführen des Schwamms in den Mund ist mit Vorsicht vorzugehen.

Mit den Augen oder der Haut in Kontakt gekommene Stabilisierungsflüssigkeit mit Wasser abwaschen.













NICHT verschlucken. Siehe das Sicherheitsdatenblatt unter www.dnagenotek.com

Lagerung: 15 °C bis 25 °C

Zusammenfassung und Erläuterung des Kits:

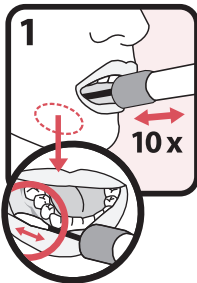
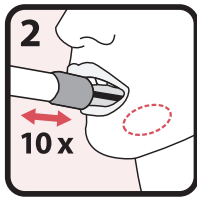

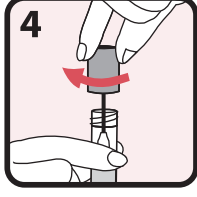
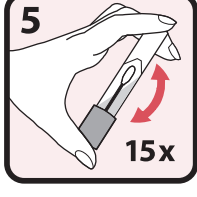
ORACollect-RNA ist ein Selbstentnahme-Kit, das die Materialien und Anweisungen zur Entnahme menschlicher Speichelproben enthält.

Etikettenlegende:

	Katalognummer
	Verschreibungspflichtig
	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
	CE-Kennzeichnung
	UKCA-Kennzeichnung
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung
	Bevollmächtigter

DEUTSCH

Anweisungen zur Probenahme:

 <p>1</p>	Packung öffnen und Entnahmegesetz herausnehmen, ohne die Schwammspitze zu berühren. Den Schwamm so weit wie ohne Unbehagen möglich in den Mund einführen und mit Hin- und Herbewegungen am unteren Zahnfleisch entlang reiben (siehe Nahaufnahme). 10 Mal behutsam am Zahnfleisch entlang reiben. Nach Möglichkeit nicht an den Zähnen reiben.
 <p>2</p>	Die Reibbewegung am unteren Zahnfleisch der anderen Mundseite entlang vorsichtig weitere 10 Mal durchführen.
 <p>3</p>	Das Röhrchen aufrecht halten, um zu verhindern, dass die Stabilisierungsflüssigkeit im Röhrchen ausläuft. Die Kappe vom Probenahmeröhrchen abschrauben, ohne den Schwamm zu berühren.
 <p>4</p>	Die Kappe umdrehen, den Schwamm in das Röhrchen einführen und die Kappe fest verschließen.
 <p>5</p>	Das verschlossene Röhrchen umdrehen und 15 Mal kräftig schütteln.



Für die Verwendung als IVD, verschreibungspflichtig und Zulassung für die Anwendung in Notfallsituationen.

Dieses Produkt zur Probenahme wurde nicht von der FDA zugelassen oder genehmigt.

Dieses Produkt zur Probenahme wurde von der FDA für die Anwendung in Notfallsituationen (Emergency Use Authorization, EUA) zugelassen.

Dieses Produkt zur Probenahme wurde nur für die Entnahme und Aufbewahrung von Speichelproben als Hilfsmittel zum Nachweis von Nukleinsäure aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.

Dieses Produkt zur Probenahme ist nur für die Dauer der Erklärung zugelassen, dass Umstände vorliegen, die die Genehmigung der Notfallanwendung von In-vitro-Diagnostika zum Nachweis und/oder zur Diagnose von COVID-19 gemäß Abschnitt 564(b)(1) des Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) rechtfertigen, es sei denn, die Genehmigung wird früher beendet oder widerrufen.

DNAGENOTEK™

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

Überlegene 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



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

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

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

ORACollect ist eine eingetragene Marke und DNA Genetek ist eine Marke von DNA Genetek Inc. Manche Produkte von DNA Genetek sind möglicherweise nicht in allen geografischen Regionen erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebsmitarbeiter. Sämtliche Protokolle, Whitepapers und Anwendungshinweise von DNA Genetek finden Sie im Support-Bereich unserer Website unter www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2021 DNA Genetek Inc., ein Tochterunternehmen von OraSure Technologies, Inc., alle Rechte vorbehalten.
PD-PR-01099 (DE - German) Issue 1/2021-04