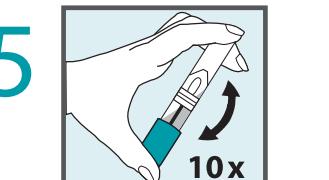
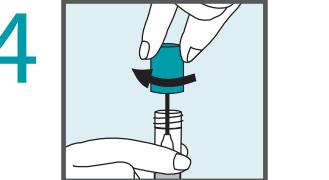
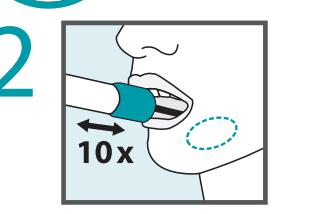
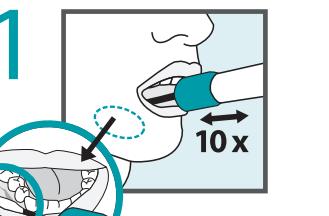


ORACollect™-Dx

ENGLISH User instructions

Read all instructions prior to collection.



DNAgenotek™

REF OCD-100A
DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2
Toll-free (North America):
1.866.813.6354
+1.613.723.5757
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

Patent (EN) Brevet (FR) Patente (ES)
Patent (DE) Patent (NB) Patent (SV)
Patent (DA) Patent (NL) Patent (CS)
(www.dnagenotek.com/legalnotices)

IVD

Label legend:

REF	Catalog number
IVD	In vitro diagnostic medical device
■	Manufacturer
⊗	Do not re-use
□	Consult the mode d'emploi
Caution	
Collect sample by (Use by)	
Lot number	
Unique Device Identifier	
Quantity of units per package	
15°C / 25°C	Instructions of conservation
59°F / 77°F	
Made in US from foreign and domestic materials	

Legend:

REF	Número de referencia
IVD	Dispositif médical pour diagnostic in vitro
■	Fabricant
⊗	Ne pas réutiliser
□	Consulter le mode d'emploi
Caution	
Collect sample by (Use by)	
Lot number	
Unique Device Identifier	
Quantity of units per package	
15°C / 25°C	Instructions de conservation
59°F / 77°F	
Made in US from foreign and domestic materials	

Made in US from foreign and domestic materials

ENGLISH Mode d'emploi

Lire toutes les instructions avant le prélèvement.

For In Vitro Diagnostic Use

Collection precautions:
Donor should NOT eat, drink, smoke, or chew gum for 30 minutes before collecting saliva sample.
Ensure the sponge tip does NOT come into contact with any surface prior to collection.



Intended use: ORACollect™-Dx is intended for the collection of saliva samples for diagnostic testing of human DNA. Saliva samples may be collected by a healthcare professional or non-healthcare professional, such as a lay user. Saliva samples collected using ORACollect™-Dx are stabilized and isolated for use in downstream diagnostic testing applications. Saliva samples collected using ORACollect™-Dx can be transported and/or stored at ambient conditions.

Contents: 1 kit containing 1 mL stabilizing liquid

Warnings and precautions:

- Read all instructions carefully prior to sample collection; deviation may result in inadequate sample and impact DNA yield.
- For use in individuals 18 years of age and older.
- Choking hazard. Caution should be used when inserting sponge into the mouth.
- Donors with xerostomia (dry mouth) may not collect adequate sample using these instructions, resulting in lower DNA yield and an invalid sample for use.
- 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 / 25°C (59°F / 77°F)

Procedure for saliva sample collection:

- Ouvrir le paquet et enlever le dispositif de prélèvement sans toucher le bout en éponge. Placez la bouteille à la base de la bouche et roullez doucement sur les gencives inférieures (voir l'image en gros plan) pendant 10 fois. Si possible, évitez de frotter les dents.
- Gentiment répétez le mouvement de frottement du côté opposé de la bouche le long des gencives inférieures 10 fois de plus.
- Hold the tube upright to prevent the stabilizing liquid inside the tube from spilling. Unscrew the blue cap from the collection tube without touching the sponge.
- Turn the cap upside down, insert the sponge into the tube and close cap tightly.
- Invert the capped tube and shake vigorously 10 times.

Label legend:

REF	Número de catálogo
IVD	Producto médico de diagnóstico in vitro
■	Fabricante
⊗	No reutilizar
□	Consultar las instrucciones de uso
Caution	
Collect sample by (Use by)	
Lot number	
Unique Device Identifier	
Quantity of units per package	
15°C / 25°C	Instrucciones de almacenamiento
59°F / 77°F	
Made in US from foreign and domestic materials	

Made in US from foreign and domestic materials

FRANÇAIS Mode d'emploi

Lire toutes les instructions avant la recogida.

Pour usage diagnostique in vitro

Précautions lors du prélèvement:
Le donneur NE DOIT PAS manger, boire, fumer ni mâcher de chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de l'échantillon de salive. S'assurer que la almomadilla NO entre en contacto con ninguna superficie antes de obtener la muestra.



Application : ORACollect™-Dx est destiné au prélèvement d'échantillons de salive à des fins de test de diagnostic d'ADN humain. Les échantillons de salive peuvent être prélevés par un professionnel de santé ou non, comme par exemple un utilisateur non professionnel. Les échantillons de salive obtenus avec ORACollect™-Dx sont stabilisés et isolés afin d'être utilisés dans des applications de test de diagnostic en aval. Les échantillons de salive prélevés avec l'ORACollect™-Dx peuvent être transportés et/ou conservés à température ambiante.

Contenu: 1 kit contenant 1 mL de liquide stabilisateur

Avertissements et précautions :

- Lisez attentivement toutes les instructions avant le prélèvement de l'échantillon ; tout écart peut produire un échantillon inadéquat et avoir un impact sur le rendement en ADN.
- Pour use in individuals 18 years of age and older.
- Risque d'étouffement. Utilisez de prudence en insérant l'éponge dans la bouche.
- Il se peut que les donneurs souffrant de xérostomie (bouche sèche) ne puissent pas prélever des échantillons adéquats en utilisant ces instructions, des rendements inférieurs en ADN et un échantillon invalide à l'usage pourraient en effet survenir.
- 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 la autorité compétente de votre pays.
- **Conservation:** 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Procédure de prélèvement d'un échantillon de salive :

- Ouvrir le paquet et enlever le dispositif de prélèvement sans toucher le bout en éponge. Introduire l'éponge le plus loin possible dans la bouche sans créer de gêne et frotter le long des gencives inférieures (voir l'image en gros plan) pendant 10 fois. Si possible, évitez de frotter les dents.
- Répétez doucement le mouvement de frottement du côté opposé de la bouche le long des gencives inférieures 10 fois de plus.
- Hold the tube upright to prevent the stabilizing liquid inside the tube from spilling. Unscrew the blue cap from the collection tube without touching the sponge.
- Turn the cap upside down, insert the sponge into the tube and close cap tightly.
- Invert the capped tube and shake vigorously 10 fois.

Label legend:

REF	Número de referencia
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
■	Fabricante
⊗	No reutilizar
□	Consultar las instrucciones de uso
Caution	
Collect sample by (Use by)	
Lot number	
Unique Device Identifier	
Quantity of units per package	
15°C / 25°C	Instrucciones de almacenamiento
59°F / 77°F	
Made in US from foreign and domestic materials	

Made in US from foreign and domestic materials

ESPAÑOL Instrucciones de usuario

Lea todas las instrucciones antes de la recogida.

Para usar en diagnóstico in vitro

Precauciones para la recogida:
El individuo NO debe comer, beber, fumar ni masticar chicle durante los 30 minutos previos al obtención de la muestra de saliva. Asegúrese de que la almohadilla NO entre en contacto con ninguna superficie antes de obtener la muestra.



Aplicación : ORACollect™-Dx está previsto para la obtención de muestras de saliva para la realización de pruebas de diagnóstico de ADN humano. Las muestras de saliva pueden ser obtenidas por un profesional sanitario o por un no profesional. Los échantillons de saliva obtenidos con ORACollect™-Dx se estabilizan y aíslan para su uso en aplicaciones para la realización de pruebas de diagnóstico posteriores. Los échantillons de saliva obtenidos con ORACollect™-Dx pueden ser transportados y/o conservados a temperatura ambiente.

Contenido: 1 kit containing 1 mL stabilizing liquid

Avisamientos y precauciones :

- Lea todas las instrucciones detenidamente antes de la recogida de la muestra; una desviación puede dar lugar a una muestra inadecuada y puede afectar al rendimiento en ADN.
- Para uso in individuals 18 years of age and older.
- Riesgo de asfixia. Tenga cuidado al introducir la esponja en la boca.
- Si se sabe que los donantes sufran de xerostomia (boca seca) no pueden prever el uso de éstas instrucciones, los rendimientos inferiores en ADN y un échantillon invalido a la uso podrían ocurrir.
- Lavar con agua si el líquido estabilizador entra en contacto con los ojos o la piel. NO INGIERE. Consulte la FDS en www.dnagenotek.com.
- Informar cualquier incidente grave a DNA Genotek y a la autoridad competente de su país.
- **Conservación:** 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Procedimiento para la recogida de la muestra de saliva:

- Obrir el paquete y retirar el dispositivo de prélèvement sans tocarse la esponja. Colocar la almohadilla en el interior de la boca hasta que se dé la comodidad y frotar la lengua sobre las encías inferiores (ver la imagen en gran angular) durante 10 veces. Si es posible, evite frotar los dientes.
- Répetir suavemente el movimiento de frotamiento en el lado opuesto de la boca durante 10 veces más.
- Hold the tube upright to prevent the stabilizing liquid inside the tube from spilling. Unscrew the blue cap from the collection tube without touching the sponge.
- Turn the cap upside down, insert the sponge into the tube and close cap tightly.
- Invert the capped tube and shake vigorously 10 veces.

Label legend:

REF	Número de referencia
IVD	Producto médico de diagnóstico in vitro
■	Fabricante
⊗	No reutilizar
□	Consultar las instrucciones de uso
Caution	
Collect sample by (Use by)	
Lot number	
Unique Device Identifier	
Quantity of units per package	
15°C / 25°C	Instrucciones de almacenamiento
59°F / 77°F	
Made in US from foreign and domestic materials	

Made in US from foreign and domestic materials

DEUTSCH Benutzeranleitung

Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

Zur In-vitro-Diagnostik

Precautions für die Probenahme:
Der Spender darf 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe NICHT essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.



Applikation: ORACollect™-Dx ist für die Sammlung von Speichelproben für diagnostische Tests von menschlichem DNA vorgesehen. Die Speichelproben können von medizinischen Fachpersonal oder von Laien entnommen werden. Mit ORACollect™-Dx entnommene Speichelproben werden für die Verwendung in nachgelagerten diagnostischen Testanwendungen stabilisiert und isoliert. Mit ORACollect™-Dx kann die Proben aufgezogen und übertragen werden.

Contents: 1 kit containing 1 mL stabilizing liquid

Aufmerksamkeit und Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme:

- Der Spender darf 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe NICHT essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.
- Sicherstellen, dass die Schwamm spitze vor der Probenahme NICHT mit irgendwelchen Oberflächen in Kontakt kommt.
- **Verwendungszweck:** ORACollect™-Dx ist für die Sammlung von Speichelproben für diagnostische Tests von menschlichem DNA. Speichelproben können von medizinischen Fachpersonal oder von Laien entnommen werden. Mit ORACollect™-Dx entnommene Speichelproben werden für die Verwendung in nachgelagerten diagnostischen Testanwendungen stabilisiert und isoliert.
- **Tiltenkt bruk:** ORACollect™-Dx er beregnet for bruk til ikke-invasiv samling av sputtprøver for in vitro diagnostisk testing av mänsklig DNA. Sputtprøver kan samlas in av sjukv

