

**Verwendungszweck:** Für die assistierte Entnahme von menschlicher DNA aus Speichelproben.

**Inhalt:** Kit enthält Stabilisierungsflüssigkeit.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

**Erstickengefahr:**

- 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.
- Den Spender NICHT den Schwamm, die kleine Kappe oder die Verpackung handhaben lassen.
- Mit den Augen oder der Haut in Kontakt gekommene Stabilisierungsflüssigkeit mit Wasser abwaschen. Nicht verschlucken. Siehe das Sicherheitsdatenblatt unter [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

**Lagerung:** 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)

**Zusammenfassung und Erläuterung des Kits:**

Oragene-Dx ist ein unterstütztes Probenahme-kit, das die Materialien und Anweisungen zur Entnahme und Stabilisierung von Speichelproben enthält.













**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.**

**Etikettenlegende:**

	Katalognummer
	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
	CE-Kennzeichnung
	UKCA-Kennzeichnung
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Speichelentnahme bis (Verfallsdatum)
	Chargenbezeichnung
	Bevollmächtigter
	Vorsicht

## Benutzeranleitung

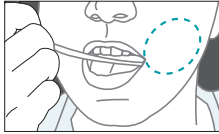
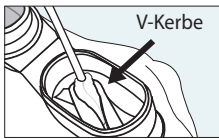
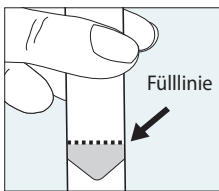
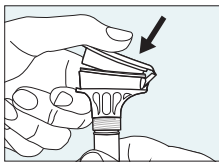

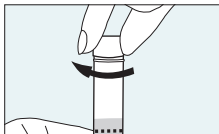
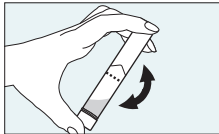
Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

**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.**

	<b>1</b> 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.
	<b>2</b> 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.
	<b>3</b> 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. Den zweiten Schwamm verwenden, wenn der erste Schwamm Anzeichen von Verschleiß oder Abnutzung zeigt. Die Unterseite des Röhrens auf eine harte Fläche klopfen, um die Anzahl von Luftblasen zu verringern.
	<b>4</b> 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.
	<b>5</b> Das Röhren aufrecht halten. Den Trichter vom Röhren abschrauben.
	<b>6</b> Das Röhren mit der kleinen Kappe fest verschließen.
	<b>7</b> Das verschlossene Röhren 5 Sekunden lang schütteln. Trichter und Schwämme entsorgen.

Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung PD-HB-00001 unter [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Zur In-vitro-Diagnostik

Verschreibungspflichtig und für die direkte Verbraucherverwendung

**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](http://info.dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://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  
 Oragene ist eine eingetragene Marke, und DNA Genotek ist eine Marke von DNA Genotek Inc.  
 Einige Produkte von DNA Genotek sind möglicherweise nicht in allen geografischen Regionen verfügbar. 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](http://www.dnagenotek.com).

Patent ([www.dnagenotek.com/legal/notices](http://www.dnagenotek.com/legal/notices))

© 2021 DNA Genotek Inc., eine Tochtergesellschaft von OraSure Technologies, Inc., alle Rechte vorbehalten.  
 PD-PR-01170 (DE - German) Issue 1/2021-05