



**Προοριζόμενη χρήση:** Για την υποβοηθούμενη συλλογή ανθρώπινου DNA από δείγματα σιέλου.

**Περιεχόμενα:** Το κιτ περιέχει σταθεροποιητικό υγρό.

**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. δελτίο δεδομένων ασφάλειας υλικού (MSDS) στη διεύθυνση [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

**Αποθήκευση:** 15°C-30°C (59°F-86°F)

**Σύνοψη και επεξήγηση του κιτ:**

Το Oragene•Dx είναι ένα κιτ υποβοηθούμενης συλλογής για την παροχή υλικού και οδηγιών συλλογής και σταθεροποίησης δειγμάτων σιέλου.

**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.**

**Υπόμνημα στην ετικέτα:**

- 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
- Προσοχή

**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.**

	<p><b>1</b> 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.</p>
	<p><b>2</b> 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.</p>
	<p><b>3</b> 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.</p>
	<p><b>4</b> 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 αναμιχθεί με το σάλιο. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι ερμητικά κλειστό.</p>
	<p><b>5</b> Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση. Ξεβιδώστε τη χοάνη από το σωληνάριο.</p>
	<p><b>6</b> Χρησιμοποιήστε το μικρό πώμα για να κλείσετε καλά το σωληνάριο.</p>
	<p><b>7</b> Ανακινήστε το σωληνάριο με το πώμα για 5 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε τη χοάνη και τους σπόγγους.</p>

Βλ. τις πρόσθετες οδηγίες χρήσης PD-HB-00001 στη διεύθυνση [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Για in vitro διαγνωστική χρήση   
Με συνταγή και για χρήση απευθείας από τον καταναλωτή

**DNAGENOTEK™** *Ανώτερης ποιότητας δείγματα Αποδεδειγμένη απόδοση*

Κατασκευάζεται στον Καναδά  
DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Ottawa, ON, Καναδάς K2V 1C2

Τηλέφωνο χωρίς χρέωση (Βόρεια Αμερική): 1.866.813.6354  
Τηλ.: +1.613.723.5757 • Φαξ: +1.613.723.5057  
[info@dnagenotek.com](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Κάτω Χώρες  
Αρμόδιο άτομο στο Ηνωμένο Βασίλειο: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ  
Αυστραλός χορηγός: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Αυστραλία  
Το Oragene αποτελεί καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και το DNA Genotek αποτελεί εμπορικό σήμα 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 στην ηλ. διεύθυνση [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).  
Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))  
©2021 DNA Genotek Inc., μια θυγατρική της OraSure Technologies, Inc., με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
PD-PR-01171 (EL - Greek) Issue 1/2021-05