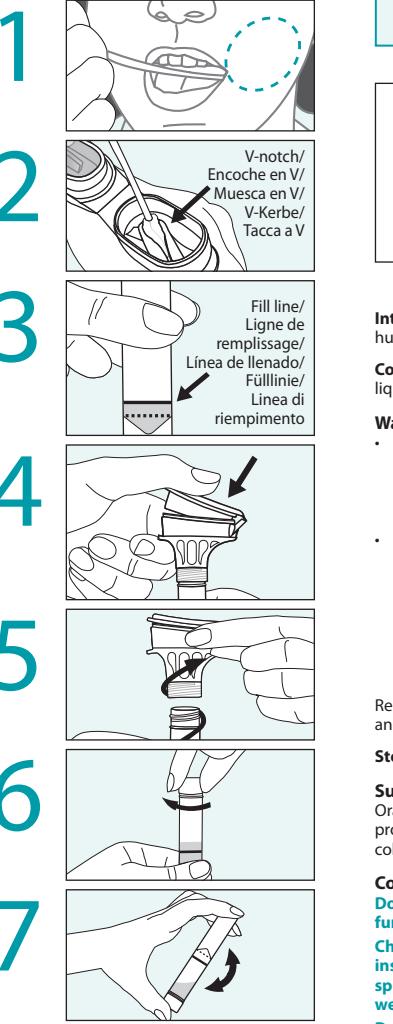


ORAGene™-Dx

REF OGD-575, REF OGD-675

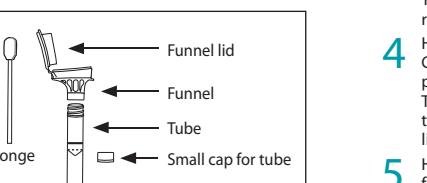
DNAgenotek™

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



CE IVD UK CA


EN ENGLISH – User instructions
Read all instructions prior to collection.
For In Vitro Diagnostic Use


Intended use: For the assisted collection of human DNA from saliva samples.

Contents: 1 kit containing 0.75 mL stabilizing liquid.

Warnings and precautions:

- Choking hazards:
 - Small cap in collection kit.
 - Plastic bag containing sponges.
 - Caution should be used when inserting sponge into donor's mouth.
- For supervised collections:
 - Do NOT leave donor unattended.
 - Do NOT allow donor to handle the sponge, small cap or packaging.
 - 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 à 30°C (59°F à 86°F)

Summary and explanation of the kit:
Oragene™-Dx is an assisted collection kit that provides the materials and instructions for collecting and stabilizing saliva specimens.

Collection precautions:

- Do NOT remove the plastic film from the funnel lid.**
Check sponge for damage each time before inserting into donor's mouth. Use second sponge if first sponge shows any signs of wear or tear.
Do NOT substitute with other sponges or swabs.

Procedure:

- Ensure donor does NOT eat, drink, smoke, or chew gum for 30 minutes before collecting a saliva sample.
- Ensure donor is in an upright position during sample collection.
- It may take up to 15 minutes to collect a saliva sample following steps 1 to 7.

Application : Destiné au prélevement assisté d'ADN humain à partir d'échantillons de salive.

Contenu : 1 trousses contenant 0,75 ml de liquide stabilisateur

1 Place one sponge in cheek pouch. Gently move the sponge along the gums and inner cheeks for 30 seconds to soak up as much saliva as possible.

2 Once sponge is saturated with saliva, insert sponge in V-notch of funnel. Wring saliva out of sponge using a twisting and pushing motion against the inner wall of the V-notch. Saliva will flow into tube.

- Avertissements et précautions :**
- Risques d'étouffement :
 - Petit bouchon dans la trousse de prélèvement.
 - Sac plastique contenant des éponges.
 - User de prudence en insérant l'éponge dans la bouche du donneur.
 - Pour les prélèvements surveillés :
 - Ne PAS laisser le donneur sans surveillance.
 - Ne PAS laisser le donneur manipuler l'éponge, le petit bouchon ou l'emballage.
 - 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.

- 3** Repeat these steps (1 to 2) USING THE SAME SPONGE until the liquid saliva (not bubbles) reaches the fill line. Check sponge for damage each time before inserting into donor's mouth. Use second sponge if first sponge shows any signs of wear or tear. Tap tube bottom against hard surface to reduce number of bubbles.
- 4** Hold the tube upright with one hand. Close the lid with the other hand by firmly pushing the lid until you hear a loud click. The liquid in the lid will be released into the tube to mix with the saliva. Make sure the lid is closed tightly.

- 5** Hold the tube upright. Unscrew the funnel from the tube.
- 6** Use the small cap to close the tube tightly.

- 7** Shake the capped tube for 5 seconds. Discard the funnel and sponges.

See instructions for use (PD-PR-430) at www.dnagenotek.com.

Label legend:

REF	Flammable liquid
IVD	Catalog number
CE	In vitro diagnostic medical device
UKCA	CE marking
REF	UKCA marking
IVD	Manufacturer
CE	Do not reuse
UKCA	Consult instructions for use
REF	Collect saliva by (Use by)
IVD	Lot number
CE	European Authorized Representative
UKCA	Swiss Authorized Representative
REF	Caution
IVD	Unique Device Identifier
CE	Quantity of units per package
UKCA	Storage instructions
REF	Made in US from foreign and domestic materials
IVD	Brevet (www.dnagenotek.com/legalnotices)
CE	© 2024 DNA Genotek Inc., une filiale d'OraSure Technologies, Inc., tous droits réservés.
UKCA	

Made in US from foreign and domestic materials

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., une filiale d'OraSure Technologies, Inc., tous droits réservés.

Précautions lors du prélèvement :

Ne PAS enlever le film plastique du couvercle de l'entonnoir.
Vérifier que l'éponge n'est pas endommagée avant chaque insertion dans la bouche du donneur. Utiliser une seconde éponge si la première montre des signes d'usure ou de détérioration.

Ne PAS remplacer par d'autres éponges ou écouvoillons.

Procédure :

- S'assurer que le donneur n'a PAS mangé, bu, fumé ni mâché de chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de l'échantillon de salive.
- Le donneur doit se tenir droit pendant le prélèvement de l'échantillon.
- Le prélèvement de l'échantillon de salive peut prendre jusqu'à 15 minutes en suivant les étapes 1 à 7.

- 1** Placer une éponge à l'intérieur de la joue. Déplacer délicatement l'éponge le long des gencives et de l'intérieur des joues pendant 30 secondes afin de l'imprégnier d'autant de salive que possible.

- 2** Lorsque l'éponge est saturée de salive, l'insérer dans l'encoche en V de l'entonnoir. Faire sortir la salive de l'éponge en utilisant un mouvement de torsion et de poussée contre la paroi interne de l'encoche en V. La salive s'écoulera dans le tube.

- 3** Répéter ces étapes (1 et 2) EN UTILISANT LA MÊME ÉPONGE jusqu'à ce que la salive liquide (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage. Vérifier que l'éponge n'est pas endommagée avant chaque insertion dans la bouche du donneur. Utiliser une seconde éponge si la première montre des signes d'usure ou de détérioration. Tapoter le fond du tube sur une surface dure afin de réduire la quantité de bulles.

- 4** Tenir le tube à la verticale d'une main. Fermer le couvercle de l'autre main en appuyant fermement dessus jusqu'à ce qu'un délicat fort retentisse. Le liquide se trouvant dans le couvercle est libéré dans le tube et se mélange à la salive. S'assurer de fermer hermétiquement le couvercle.

- 5** Tenir le tube à la verticale. Dénvisser l'entonnoir du tube.

Notifiez cualquier incidente grave a DNA Genotek y a la autoridad competente de su país.

Almacenamiento: 15 °C à 30 °C (59°F à 86°F)

- 6** Fermer hermétiquement le tube avec le petit bouchon.
- 7** Secouer le tube fermé pendant 5 secondes.

Consulter le mode d'emploi (PD-PR-430) sur le site www.dnagenotek.com.

Légende :

REF	Liquide inflammable
IVD	Número de referencia
CE	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
UKCA	Marcaje CE
REF	Marcaje UKCA
IVD	No reutilizar
CE	Consultar la notificación
UKCA	Preparar el embalaje
REF	Prélever la saliva au plus tard le (date límite d'utilisation)
IVD	Número de lote
CE	Representante acreditado
UKCA	Atención
REF	Identificador único del producto
IVD	Número de unidades por paquete
CE	Instrucciones de almacenamiento
UKCA	

Made in US from foreign and domestic materials

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., una filial de OraSure Technologies, Inc., todos los derechos reservados.

Resumen y explicación del kit:

Oragene™-Dx es un kit de recogida asistida que proporciona los materiales y las instrucciones para la obtención y estabilización de muestras de saliva.

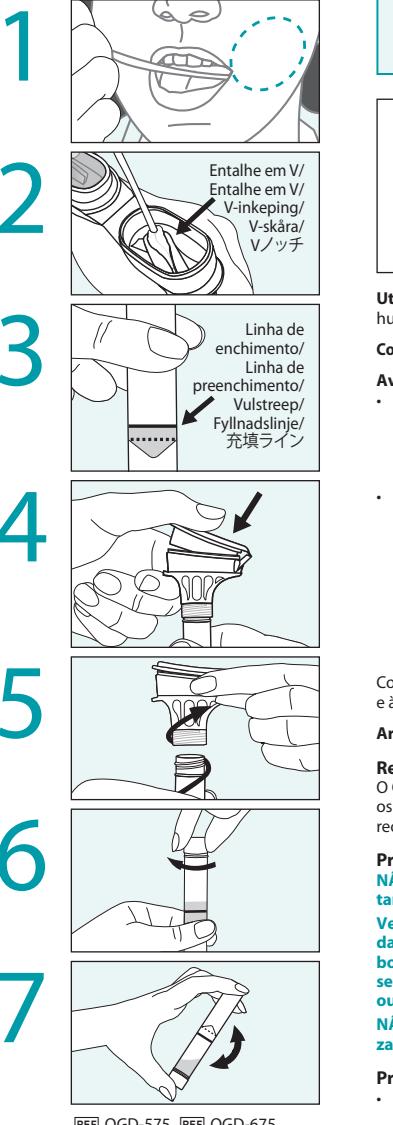
Fabricado en EE. UU. con materiales nacionales e internacionales

Identificador único del producto

Número de unidades por paquete

Instrucciones de almacenamiento

<p

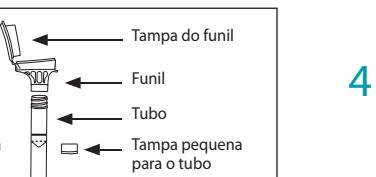


REF OGD-575, REF OGD-675

EC REP Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgium
UK Responsible Person: Qarad UK Ltd.,
8 Northumberland Ave, Westminster, London,
WC2N 5BY United KingdomCH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center,
Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, SwitzerlandAustralian Sponsor: Emergo Australia, Level 20,
Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney© 2024 DNA Genotek Inc., a subsidiary of
OraSure Technologies, Inc., all rights reserved.
PD-PR-00941 v5/2024-07

PT PORTUGUÊS – Instruções do utilizador

Leia as instruções na íntegra antes de realizar a recolha.
Para utilização em diagnóstico in vitro

**Utilização prevista:** recolha assistida de ADN humano proveniente de amostras de saliva.**Conteúdo:** 1 kit com 0,75 ml de líquido estabilizador**Avisos e precauções:**

- Perigos de asfixia:
 - Tampa pequena no kit de recolha.
 - Saco plástico com esponjas.
 - A esponja deve ser colocada dentro da boca do doador com cuidado.
- Para recolhas com supervisão:
 - NÃO deixar o doador sozinho.
 - NÃO permitir que o doador toque na esponja, na tampa pequena nem na embalagem.
 - Lavar com água se o líquido estabilizador entrar em contacto com os olhos ou a pele. NÃO ingerir. Consultar a FDS em www.dnagenotek.com.

Comunique quaisquer incidentes à DNA Genotek e às autoridades competentes no seu país.

Armazenamento: 15°C a 30°C (59°F a 86°F)**Resumo e explicação do kit:**

O Oragene™-Dx é um kit de coleta assistida com os materiais e as instruções necessários para a recolha e estabilização de amostras de saliva.

Precauções na recolha:**NÃO remova a película de plástico da tampa do funil.**Verifique sempre se a esponja não está danificada antes de colocar dentro da boca do doador. Utilize uma segunda esponja se a primeira apresentar sinais de danos ou deterioração.
NÃO substitua por outras esponjas ou zaragatas.**Procedimento:**

- O doador NÃO deve comer, beber, fumar ou mascar pastilha elástica 30 minutos antes da recolha da amostra de saliva.
- O doador deve estar numa posição vertical durante a recolha da amostra.
- Pode demorar até 15 minutos a recolher a amostra de saliva seguindo as etapas 1 a 7.

1 Coloque uma esponja no interior da bochecha. Mova cuidadosamente a esponja ao longo das gengivas e do interior das bochechas por 30 segundos para absorver o máximo de saliva possível.

2 Assim que a esponja estiver saturada com saliva, coloque-a no entalhe em V existente no funil. Retire a saliva rolando e passando a esponja na parte interior do entalhe em V. A saliva vai fluir para o tubo.

Uso pretendido: para a coleta assistida de DNA humano de amostras de saliva.**Conteúdo:** 1 kit contendo 0,75 mL de líquido estabilizador.

- 3** Repita estes passos (1 a 2) COM A MESMA ESPONJA até que a saliva líquida (e não bolhas) atinja a linha de enchimento. Verifique sempre se a esponja não está danificada antes de a colocar dentro da boca do doador. Utilize uma segunda esponja se a primeira apresentar sinais de danos ou deterioração.

4 Segure o tubo na vertical com uma mão. Feche bem a tampa com a outra mão até ouvir um clique alto. O líquido existente na tampa vai ser libertado para o interior do tubo e misturar-se com a saliva. Garanta que a tampa está bem fechada.

5 Segure o tubo na vertical. Desaperte o funil do tubo.**6** Utilize a tampa pequena para fechar bem o tubo.**7** Já com o tubo bem fechado, agite-o durante 5 segundos. Deite fora o funil e as esponjas.Consulte as instruções de utilização do produto (PD-PR-430) em www.dnagenotek.com.**Legenda do rótulo:**

REF	Líquido inflamável
IVD	Número de catálogo
CE	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
UKCA	Marcação CE
⑧	Marcação UKCA
●	Fabricante
□	Não reutilizar
■	Consulte as instruções de uso
LOT	Coletar a saliva até (Usar até)
EC REP	Número do lote
CH REP	Representante autorizado na Europa
▲	Representante autorizado da Suíça
UDI	Cuidado
QTY	Identificador Único do Dispositivo
15°C a 30°C	Quantidade de unidades por embalagem
59°F a 86°F	Instruções de armazenamento

Fabricado nos EUA com materiais domésticos e importados

Patente (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., uma subsidiária da OraSure Technologies, Inc., todos os direitos reservados.

Procedimento:

- Certifique-se de que o doador NÃO coma, beba, fume ou use chicletes por 30 minutos antes de coletar a amostra de saliva.
- Certifique-se de que o doador esteja com o corpo na posição ereta durante a coleta da amostra.

A coleta da amostra de saliva seguindo as etapas 1 a 7 pode levar até 15 minutos.

1 Coloque uma esponja dentro da bochecha. Com cuidado, move a esponja ao longo das gengivas e do interior das bochechas por 30 segundos para absorver o máximo de saliva possível.

2 Quando a esponja estiver saturada com saliva, insira-a no entalhe em V do funil. Extraia a saliva da esponja torcendo-a e empurrando-a contra a parede interna do entalhe em V. A saliva escorrerá para dentro do tubo.

3 Repita estas etapas (1 a 2) USANDO A MESMA ESPONJA até que a saliva líquida (não as bolhas) alcance a linha de preenchimento. Verifique sempre se há danos na esponja antes de inseri-la na boca do doador. Use a segunda esponja caso a primeira esponja apresente algum sinal de desgaste.

4 Segure o tubo verticalmente com uma das mãos. Feche a tampa com a outra mão, empurrando-a firmemente até ouvir um clique alto. O líquido na tampa será liberado no tubo para se misturar com a saliva. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.

5 Segure o tubo verticalmente. Desenrosque o funil do tubo.

6 Use a tampa pequena para fechar o tubo firmemente.

Cuidados e precauções:

- Risco de asfixia:
 - Tampa pequena no kit de coleta.
 - Sacola plástica contendo esponjas.
 - Deve-se tomar cuidado ao inserir a esponja na boca do doador.

Para coletas supervisionadas:

- NÃO deixe o doador desacompanhado.
- NÃO permita que o doador manuseie a esponja, a tampa pequena ou a embalagem.
- Caso o líquido estabilizador entre em contato com os olhos ou a pele, lave com água. NÃO ingerir. Consultar a FDS em www.dnagenotek.com.

Toque com a parte inferior do tubo numa superfície dura para reduzir a formação de bolhas.

7 Agite o tubo tampado por 5 segundos. Descarte o funil e as esponjas.Consulte as instruções de uso (PD-PR-430) em www.dnagenotek.com

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA.

ANVISA Registro MS: 80117580125

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,

salas 502/503, Águia Branca, São Paulo, SP - CEP:

05001-2000/CNPJ: 04.967.408/0001-98.

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins -

CRF-SP: 42415

Legenda do rótulo:

REF

IVD

CE

UKCA

⑧

●

□

■

LOT

EC REP

CH REP

▲

UDI

QTY

15°C a 30°C

59°F a 86°F

MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., uma subsidiária da OraSure Technologies, Inc., todos os direitos reservados.

Resumo e explicação do kit:

O Oragene™-Dx é um kit de coleta assistida que fornece os materiais e instruções para coletar e estabilizar amostras de saliva.

Precauções de coleta:**NÃO remova o filme plástico da tampa do funil.**

Verifique sempre se a esponja não está danificada antes de inseri-la na boca do doador.

Use a segunda esponja caso a primeira esponja apresente algum sinal de desgaste.

NÃO substitua por outras esponjas ou swabs.**Procedimento:**

• Zorg ervoor dat de donor 30 minuten voorafgaand aan het afnemen van een speekselmonster NIET eet, drinkt, rookt of kauwt.

• Zorg ervoor dat de donor tijdens de monsterafnname rechttop zit.

• Het kan tot 15 minuten duren om een speekselmonster te nemen volgens de stappen 1 tot 7.

1 Plaats een spons binnenin de wang.

Beweg de spons gedurende 30 seconden voorzichtig langs het tandvlees en de binnenkant van de wang om zoveel mogelijk speeksel op te nemen.

2 Zorg ervoor dat de donor tijdens de monsterafnname rechttop zit.

3 Uit de spons moet speeksel blijven.

4 Houd de spons voorzichtig vast.

5 Houd de spons voorzichtig vast.

6 Houd de spons voorzichtig vast.

7 Houd de spons voorzichtig vast.

Precauções de coleta:**NÃO remova a película de plástico da tampa do funil.**

Verifique sempre se a esponja não está danificada antes de colocar dentro da boca do doador.

Utilize uma segunda esponja se a primeira apresentar sinais de danos ou deterioração.

NÃO substitua por outras esponjas ou swabs.**Procedimento:**

• O doador NÃO deve comer, beber, fumar ou mascar pastilha elástica 30 minutos antes da recolha da amostra de saliva.

• O doador deve estar numa posição vertical durante a recolha da amostra.

• Pode demorar até 15 minutos a recolher a amostra de saliva seguindo as etapas 1 a 7.

1 Coloque uma esponja no interior da bochecha.

Mova cuidadosamente a esponja ao longo das gengivas e do interior das bochechas por 30 segundos para absorver o máximo de saliva possível.

2 Quando a esponja estiver saturada com saliva, insira-a no entalhe em V do funil.

Extraia a saliva da esponja torcendo-a e empurrando-a contra a parede interna do entalhe em V. A saliva escorrerá para dentro do tubo.

3 Repita estas etapas (1 a 2) USANDO A MESMA ESPONJA até que a saliva líquida (não as bolhas) alcance a linha de preenchimento.

Verifique sempre se há danos na esponja antes de inseri-la na boca do doador.

Use a segunda esponja caso a primeira esponja apresente algum sinal de desgaste.

4 Segure o tubo na vertical com uma mão.

Empurrando-a firmemente até ouvir um clique alto. O líquido na tampa será liberado no tubo para se misturar com a saliva.

5 Segure o tubo na vertical com uma mão.

Empurrando-a firmemente até ouvir um clique alto. O líquido na tampa será liberado no tubo para se misturar com a saliva.

6 Use a tampa pequena para fechar o tubo firmemente.

Procedimento:

• O doador NÃO deve comer, beber, fumar ou mascar pastilha elástica 30 minutos antes da recolha da amostra de saliva.

• O doador deve estar numa posição vertical durante a recolha da amostra.

• Pode demorar até 15 minutos a recolher a amostra de saliva seguindo as etapas 1 a 7.

1 Coloque uma esponja no interior da bochecha.

Mova cuidadosamente a esponja ao longo das gengivas e do interior das bochechas por 30