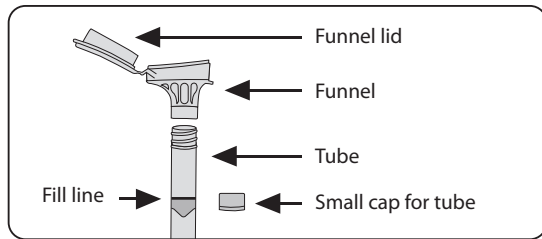


EN English – User instructions	2
FR Français – Mode d’emploi	3
ES Español – Instrucciones de uso	4
DE Deutsch – Gebrauchsanweisung	5
NB Norsk – Bruksanvisning	6
SV Svenska – Användarinstruktioner	7
DA Dansk – Brugsanvisning	8
NL Nederlands – Gebruiksaanwijzing	9
CS Český – Pokyny pro uživatele	10
IT Italiano – Istruzioni per l’utente	11
PL Polski – Instrukcja obsługi	12
PT Português – Instruções do utilizador	13
BZ Português (Brasil) – Instruções ao usuário	14
AR العربية – تعليمات المستخدم	15
ZH 中文 – 使用说明	16
KO 한글 – 사용 설명서	17
JA 日本語 – 取扱説明書	18
BG Български – Инструкции за потребителя	19
HR Hrvatski – Korisničke upute	20
ET Eesti keel – Kasutusjuhend	21
FI Suomi – Käyttöohjeet	22
EL Ελληνικά – Οδηγίες χρήστη	23
HU Magyar – Használati utasítás	24
IE Gaeilge – Treoracha úsáideora	25
LV Latviešu valoda – Lietotāja pamācība	26
LT Lietuvių k. – Naudotojo instrukcijos	27
MT Malti – Istruzzjonijiet għall-utent	28
RO Română – Instrucțiuni de utilizare	29
RU Русский – Инструкции для пользователя	30
SK Slovensky – Návod na použitie	31
SL Slovenščina – Navodila za uporabo	32



Intended use/purpose: OMNigene™•ORAL is intended for the collection and stabilization of nucleic acids from saliva.

Intended user: This product is intended for use in adults.

Contents: 1 kit containing 1 mL stabilizing liquid.

Warnings and precautions: Wash with water if stabilizing liquid comes in contact with eyes or skin. Do NOT ingest. See SDS at www.dnagenotek.com.

Small cap may pose a choking hazard.

Report any serious incident to DNA Genotek and the competent authority in your country.

Storage: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

Summary and explanation of the kit:

OMNigene™•ORAL is a collection kit that provides the materials and instructions for collecting, stabilizing and maintaining during transport saliva specimens suspected of containing SARS-CoV-2 ribonucleic acid (RNA).

Collection precautions:

Do NOT eat, drink, smoke, or chew gum for 30 minutes before giving your sample.

Do NOT remove the plastic film from the funnel lid.

Label legend:

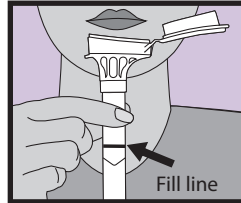
Rx ONLY	For prescription use only in the USA under EUA
REF	Catalog number
CE	CE marking
IVD	In vitro diagnostic medical device
UKCA	UKCA marking
Do not re-use	Do not re-use
Consult package insert	Consult package insert
Caution	Caution
Manufacturer	Manufacturer
EC REP	European Authorized Representative
CH REP	Swiss Authorized Representative
Collect sample by (Use by)	Collect sample by (Use by)
LOT	Lot number
UDI	Unique Device Identifier
QTY	Quantity of units per package
15 °C / 30 °C	Storage instructions
59 °F / 86 °F	

ENGLISH USER INSTRUCTIONS

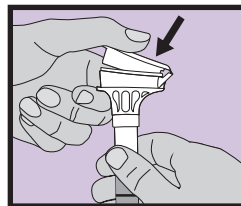
Read all instructions prior to collection.

Procedure:

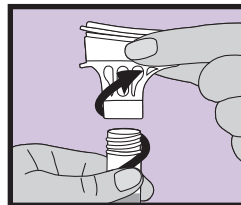
Most people take between 2 and 5 minutes to deliver a sample following steps 1 to 5.



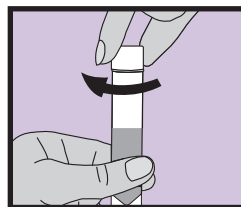
- 1 Spit into funnel until the amount of liquid (not bubbles) reaches the fill line shown in picture #1.



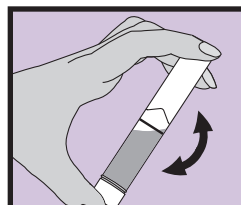
- 2 Hold the tube upright with one hand. Close the funnel lid with the other hand (as shown) by firmly pushing the lid until you hear a loud click. The liquid in the lid will be released into the tube to mix with the sample. Make sure that the lid is closed tightly.



- 3 Hold the tube upright. Unscrew the funnel from the tube.



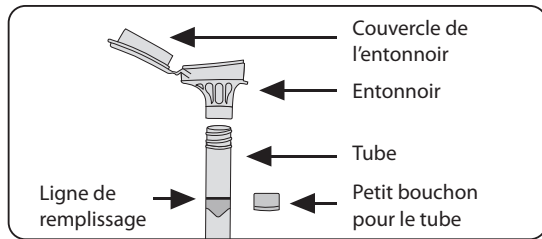
- 4 Use the small cap to close the tube tightly.



- 5 Shake the capped tube for 5 seconds. Discard or recycle the funnel.

Collected specimen is potentially infectious and should be handled with appropriate biosafety practices.

Ship in accordance with applicable regulations covering transport of biological specimens.



Application/Usage prévu : OMNigene™•ORAL est destiné au prélèvement et à la stabilisation des acides nucléiques à partir d'échantillons de salive.

Utilisateur prévu : Ce produit est uniquement destiné aux adultes.

Contenu : 1 trousse contenant 1 ml de liquide stabilisateur.

Avertissements et précautions : 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.

Le petit bouchon peut poser un risque d'étouffement.

Signaler tout incident grave à DNA Genotek et à l'autorité compétente de votre pays.

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

Résumé et explication de la trousse :

OMNigene™•ORAL est une trousse de prélèvement contenant le matériel et le mode d'emploi nécessaires pour prélever, stabiliser et préserver pendant le transport des échantillons de salive soupçonnés de contenir de l'acide ribonucléique (ARN) du SARS-CoV-2.

Précautions lors du prélèvement :

NE PAS manger, boire, fumer ni mâcher de chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de l'échantillon.

NE PAS enlever le film plastique du couvercle de l'entonnoir.

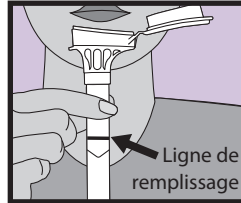
Légende :

Rx ONLY	Réservé à une utilisation dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) aux États-Unis
REF	Numéro de référence
CE	Marquage CE
IVD	Dispositif médical pour diagnostic in vitro
UKCA	Marquage UKCA
②	Ne pas réutiliser
[i]	Consulter la notice
⚠	Attention
🏭	Fabricant
EC REP	Représentant agréé en Europe
CH REP	Représentant agréé en Suisse
📅	Prélever l'échantillon au plus tard le (date limite d'utilisation)
LOT	Numéro de lot
UDI	Identifiant unique du dispositif
QTY	Quantité d'unités par emballage
15 °C à 30 °C	Instructions de conservation
59 °F à 86 °F	

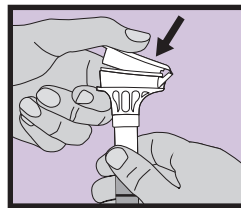
Lire toutes les instructions avant le prélèvement.

Procédure :

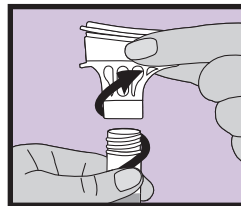
Le prélèvement d'un échantillon prend en général entre 2 et 5 minutes en suivant les étapes 1 à 5.



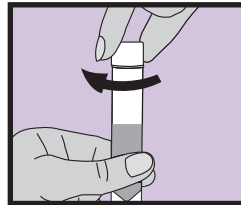
1 Cracher dans l'entonnoir jusqu'à ce que le liquide (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage indiquée sur l'image n° 1.



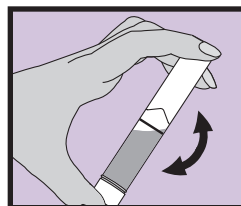
2 Tenir le tube à la verticale d'une main. De l'autre, fermer le couvercle de l'entonnoir (comme indiqué) en appuyant fermement dessus jusqu'à ce qu'un déclic fort retentisse. Le liquide se trouvant dans le couvercle est libéré dans le tube et se mélange à l'échantillon. S'assurer de fermer hermétiquement le couvercle.



3 Tenir le tube à la verticale. Dévisser l'entonnoir du tube.



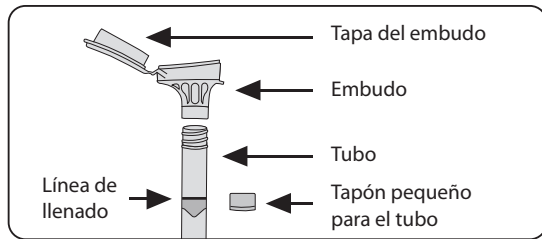
4 Fermer hermétiquement le tube avec le petit bouchon.



5 Secouer le tube fermé pendant 5 secondes. Jeter ou recycler l'entonnoir.

L'échantillon prélevé est potentiellement infectieux et doit être manipulé en suivant les pratiques de biosécurité appropriées.

Expédier conformément aux réglementations applicables couvrant le transport d'échantillons biologiques.



Uso / propósito previsto: OMNigene™·ORAL está diseñado para la obtención y estabilización de los ácidos nucleicos a partir de saliva.

Usuario previsto: Este producto está previsto para adultos.

Contenido: 1 kit con 1 ml de líquido estabilizador.

Advertencias y precauciones: Lávese con agua si el líquido estabilizador entra en contacto con los ojos o la piel. NO lo ingiera. La ficha técnica de seguridad se puede consultar en www.dnagenotek.com.

El tapón pequeño puede suponer un peligro de asfixia.

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

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

Resumen y explicación del kit:

OMNigene™·ORAL es un kit de recogida de muestras que incluye las instrucciones y materiales necesarios para la recogida, estabilización y transporte de muestras de saliva que pueden contener ácido ribonucleico (ARN) de SARS-CoV-2.

Precauciones para la recogida:

NO DEBE comer, beber, fumar ni mascar chicle durante los 30 minutos previos a la obtención de la muestra.

NO retire la película de plástico de la tapa del embudo.

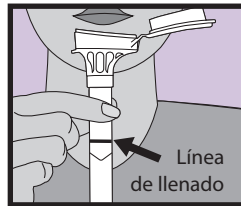
Legenda de etiquetas:

Rx ONLY	Solo para uso con receta en EE. UU. en virtud de la Autorización de uso de emergencia (EUA)
REF	Número de catálogo
CE	Marcado CE
IVD	Producto médico de diagnóstico in vitro
UK	Marcado UKCA
Ⓢ	No reutilizar
Ⓢ	Consultar el prospecto
⚠	Atención
🏭	Fabricante
EC REP	Representante autorizado europeo
CH REP	Representante autorizado suizo
📅	Recogida (uso) de la muestra antes de
LOT	Número de lote
UDI	Identificador único de producto
QTY	Número de unidades por paquete
15 °C / 30 °C	Instrucciones de almacenamiento
59 °F / 86 °F	

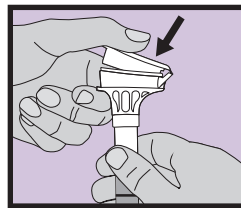
Lea todas las instrucciones antes de la recogida.

Procedimiento:

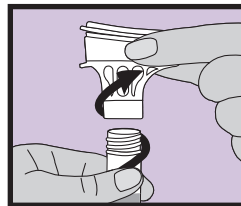
La mayoría de las personas tardan entre 2 y 5 minutos en obtener una muestra de saliva siguiendo los pasos 1 a 5.



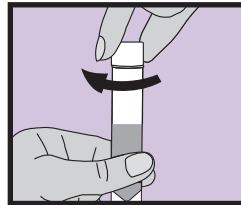
1 Escupa en el embudo hasta que el líquido (no las burbujas) alcance la línea de llenado como se indica en la imagen 1.



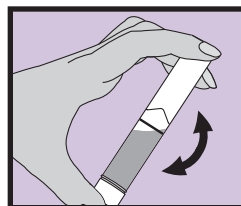
2 Mantenga el tubo en posición vertical con una mano. Utilice la otra mano para cerrar la tapa del embudo (tal y como se muestra), presionándola firmemente hasta que escuche un "clic". El líquido de la tapa se liberará y pasará al tubo, donde se mezclará con la saliva. Asegúrese de que la tapa está bien cerrada.



3 Mantenga el tubo en posición vertical. Desenrosque el embudo del tubo.



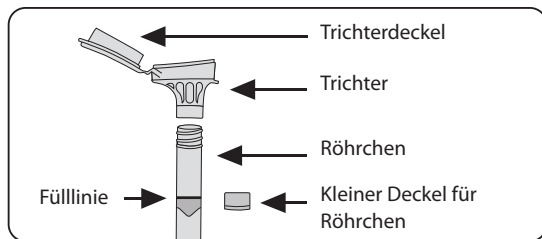
4 Utilice el tapón pequeño para cerrar firmemente el tubo.



5 Agite el tubo cerrado durante 5 segundos. Deseche o recicle el embudo.

La muestra recogida es potencialmente infecciosa y debe manipularse según las prácticas de bioseguridad adecuadas.

Se debe enviar de conformidad con las normativas aplicables para el transporte de muestras biológicas.



Verwendungszweck: OMNigene™ ORAL ist für die Entnahme und Stabilisierung von Nukleinsäuren aus Speichel bestimmt.

Vorgesehener Anwender: Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Erwachsene bestimmt.

Lieferumfang: 1 Kit mit 1 ml Stabilisierungsflüssigkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Mit den Augen oder der Haut in Kontakt gekommene Stabilisierungsflüssigkeit mit Wasser abwaschen. NICHT verschlucken. Siehe SDS unter www.dnagenotek.com.

Kleiner Deckel – Erstickungsgefahr.

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse an DNA Genotek und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Lagerung: 15 °C ± 30 °C (59 °F ± 86 °F)

Zusammenfassung und Erläuterung des Kits:

OMNigene™ ORAL ist ein Probenahme-Kit, das Materialien und Anweisungen für die Entnahme, Stabilisierung und Erhaltung von Speichelproben während des Transports enthält, von denen angenommen wird, dass sie SARS-CoV-2-Ribonukleinsäure (RNA) enthalten.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme:

Während einer Zeitspanne von 30 Minuten vor der Entnahme der Probe NICHT essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.

NICHT die Kunststoffolie vom Trichterdeckel entfernen.

Etikettenlegende:

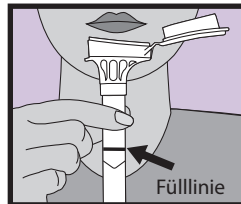
Rx ONLY	In den USA gemäß einer Notfallzulassung (EUA) verschreibungspflichtig
REF	Katalognummer
CE	CE-Kennzeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
UK	UKCA-Kennzeichnung
Ⓢ	Nicht wiederverwenden
Ⓜ	Packungsbeilage beachten
⚠	Achtung
🏭	Hersteller
EC REP	EU-Bevollmächtigter
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
📅	Probenahme bis (Verfallsdatum)
LOT	Chargenbezeichnung
UDI	Einmalige Produktkennung
QTY	Anzahl der Einheiten pro Packung
15 °C ± 30 °C	Anweisungen zur Lagerung
59 °F ± 86 °F	

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

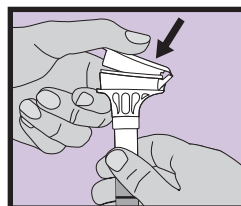
Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

Verfahren:

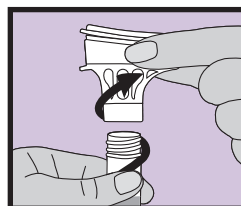
Bei den meisten Personen dauert die Abgabe der Probe unter Befolgung von Schritt 1 bis 5 zwischen 2 und 5 Minuten.



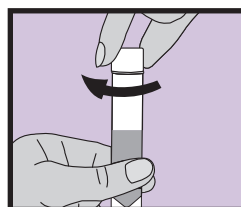
- 1 So lange in den Trichter spucken, bis die Menge des flüssigen Speichels (ohne Luftbläschen) die in Bild 1 gezeigte Fülllinie erreicht.



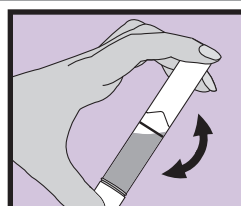
- 2 Das Röhrchen mit einer Hand aufrecht halten. Mit der anderen Hand den Trichterdeckel schließen (wie abgebildet), indem der Deckel fest gedrückt wird, bis ein lautes Klicken zu hören ist. Die Flüssigkeit im Deckel wird in das Röhrchen freigegeben und vermischt sich mit der Probe. Sicherstellen, dass der Deckel fest verschlossen ist.



- 3 Das Röhrchen aufrecht halten. Den Trichter vom Röhrchen abschrauben.



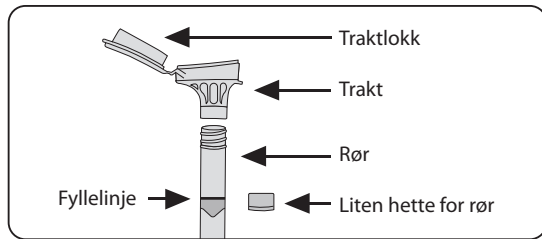
- 4 Das Röhrchen mit der kleinen Kappe fest verschließen.



- 5 Das verschlossene Röhrchen 5 Sekunden lang schütteln. Den Trichter entsorgen oder recyceln.

Entnommene Proben sind potenziell infektiös und sollten mit angemessenen Biosicherheitspraktiken gehandhabt werden.

Gemäß geltenden Bestimmungen für den Transport biologischer Proben einsenden.



Tiltenkt bruk/formål: OMNIGENE™-ORAL er beregnet for oppsamling og stabilisering av nukleinsyrer fra spytt.

Tiltenkt bruker: Dette produktet er tiltenkt for bruk hos voksne.

Innhold: 1 sett med 1 mL stabiliseringsvæske.

Advarsler og forholdsregler: Skyll med vann hvis stabiliseringsvæsken kommer i kontakt med øyne eller hud. IKKE svelg. Se SDS på www.dnagenotek.com.

Liten hette kan utgjøre en kvelningsfare.

Rapporter alvorlige hendelser til DNA Genotek og gjeldende ansvarlige myndigheter i ditt land.

Lagring: 15 °C $\pm$ 30 °C (59 °F $\pm$ 86 °F)

Sammendrag og forklaring av settet:

OMNIGENE™-ORAL er et innsamlingssett med materialer og instruksjoner for innsamling, stabilisering og oppbevaring under transport av spyttprøver som kan inneholde ribonukleinsyre (RNA) fra SARS-CoV-2.

Forholdsregler ved prøvetaking:

Du må IKKE spise, drikke, røyke eller tygge tyggegummi 30 minutter før innsamlingen av spyttprøven.

IKKE fjern plastfilmen fra traktlokket.

Etikettforklaring:

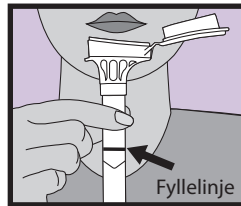
Rx ONLY	Kun til reseptbelagt bruk i USA i henhold til EUA
REF	Katalognummer
CE	CE-merking
IVD	Prøverør for medisinsk diagnostikk
UKCA	UKCA-merking
⊗	Må ikke gjenbrukes
i	Les pakkeinnlegget
⚠	Forsiktig
🏭	Produsent
EC REP	Europeisk autorisert representant
CH REP	Sveitsisk autorisert representant
🧴	Samle inn prøve innen (brukes innen)
LOT	Partinummer
UDI	Unik enhetsidentifikasjon
QTY	Antall enheter per pakke
15 °C $\pm$ 30 °C 59 °F $\pm$ 86 °F	Instruksjoner for lagring

NORSK BRUKSANVISNING

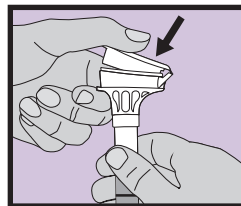
Les alle instruksjonene før prøvetaking.

Prosedyre:

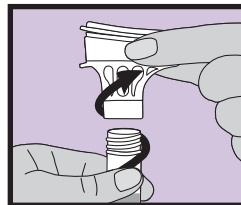
Det kan ta mellom 2 og 5 minutter for de fleste å levere en spyttprøve når man følger trinn 1 til 5.



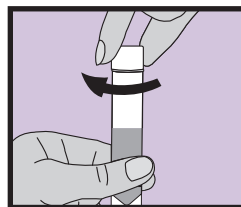
- 1 Spytt i trakt til spyttmengden (ikke bobler) når fyllelinjen som vist på bilde #1.



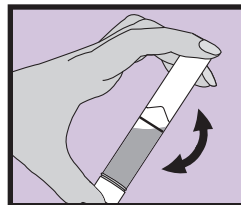
- 2 Hold røret loddrett med én hånd. Steng lokket med den andre hånden ved å trykke på lokket til du hører et høyt klikk. Væsken i lokket slippes ut i røret for å blandes med spytt. Forsikre deg om at lokket er lukket tett.



- 3 Hold røret loddrett. Skru av trakten fra røret.



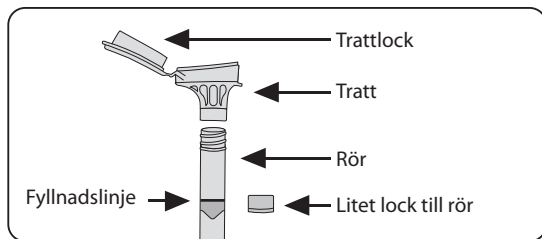
- 4 Bruk den lille hetten for å lukke røret tett.



- 5 Rist det lukkede røret i 5 sekunder. Kast eller resirkuler trakten.

Innsamlet prøve er potensielt smittsom og bør håndteres i henhold til passende biosikkerhetspraksiser.

Skal fraktes i samsvar med gjeldende forskrifter for transport av biologiske prøver.



Avsedd användning/syfte: OMNIGENE™ ORAL är avsedd för insamling och stabilisering av nukleinsyror från saliv.

Avsedd för: Den här produkten är avsedd att användas av vuxna.

Innehåll: 1 kit som innehåller 1 ml stabiliseringsvätska.

Varningar och försiktighet: Tvätta med vatten om stabiliseringsvätska kommer i kontakt med ögon eller hud. Får EJ förtäras. Se SDS på www.dnagenotek.com.

Det lilla locket kan utgöra kvävningsrisk.

Rapportera allvarliga incidenter till DNA Genotek och behörig myndighet i ditt land.

Förvaring: 15 °C / 30 °C (59 °F / 86 °F)

Sammanfattning och förklaring av kitet:

OMNIGENE™ ORAL är ett insamlingskit med material och instruktioner för insamling, stabilisering och förvaring under transport av salivprover med misstänkt SARS-CoV-2-ribonukleinsyra (RNA).

Försiktighet vid insamling:

Provgivaren bör INTE äta, dricka, röka eller tugga tuggummi 30 minuter innan insamling.

Ta INTE bort plastfilmen från trattlocket.

Märkning:

Rx ONLY	På förskrivning endast i USA under EUA
REF	Katalognummer
CE	CE-märkning
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
UK	UKCA-märkning
Ⓢ	Endast engångsbruk
Ⓜ	Läs bipacksedel
⚠	Varning
🏢	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad europeisk representant
CH REP	Auktoriserad schweizisk representant
📅	Sista insamlingsdag (Sista förbrukningsdag)
LOT	Batchnummer
UDI	Unik produktidentifiering
QTY	Antal exemplar per paket
15 °C / 30 °C	Förvaringsinstruktioner
59 °F / 86 °F	

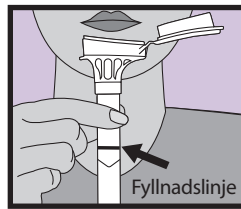
SVENSKA

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

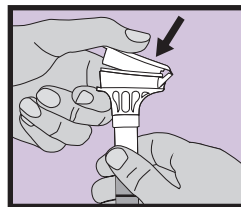
Läs alla anvisningar innan insamling.

Tillvägagångssätt:

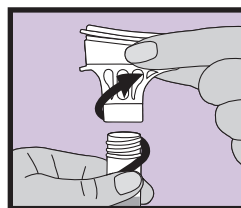
Det tar de flesta mellan 2–5 minuter att samla in ett prov enligt steg 1 till 5.



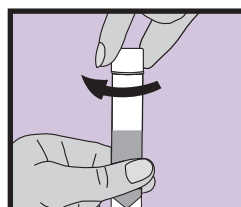
- 1 Spotta i tratten tills mängden flytande saliv (utan bubblor) når till fyllnadslinjen på bild #1.



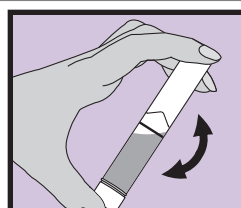
- 2 Håll röret upprätt med en hand. Stäng trattlocket med den andra handen (som på bilden) genom att trycka ner det hårt tills du hör ett högt klickljud. Vätskan i locket släpps in i röret för att blandas med provet. Se till att locket är ordentligt stängt.



- 3 Håll röret upprätt. Skruva av tratten från röret.



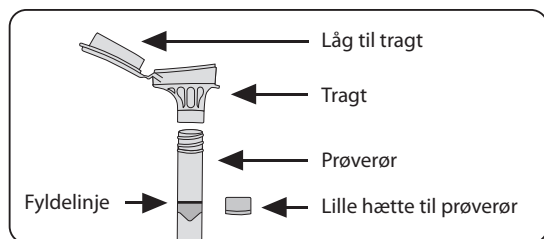
- 4 Använd det lilla locket för att försegla röret ordentligt.



- 5 Skaka det förseglade röret i 5 sekunder. Kasta eller återvinn tratten.

Insamlat prov kan vara smittsamt och bör hanteras enligt lämplig praxis för biosäkerhet.

Skicka i enlighet med gällande föreskrifter för transport av biologiska prover.



Tiltænkt anvendelse/formål: OMNigene™-ORAL er beregnet til opsamling og stabilisering af nukleinsyrer fra spyt.

Tiltænkt bruger: Dette produkt er tiltænkt brug hos voksne.

Indhold: 1 sæt indeholdende 1 mL stabilisatorvæske.

Advarsler og forsigtighedsregler: Vask med vand, hvis stabilisatorvæsken kommer i kontakt med øjne eller hud. Må IKKE indtages. Se sikkerhedsdatablade på www.dnagenotek.com.

En lille hætte kan udgøre en kvælningfare.

Indberet enhver alvorlig hændelse til DNA Genotek og den kompetente myndighed i dit land.

Opbevaring: 15 °C / 30 °C (59 °F / 86 °F)

Opsummering og beskrivelse af sættet:

OMNigene™-ORAL er et opsamlings sæt, der indeholder materialer og vejledning i opsamling, stabilisering og vedligeholdelse under transport af spytpå prøver, der mistænkes for at indeholde SARS-CoV-2 ribonukleinsyre (RNA).

Forsigtighedsregler ved indsamling af prøver:

Donor bør IKKE spise, drikke, ryge eller tygge tyggegummi i 30 minutter, inden spytpå prøven indsamles.

Plastfilmen må IKKE tages af tragtens låg.

Mærkatforklaring:

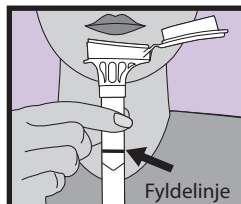
Rx ONLY	Kun til receptpligtig brug i USA under EUA
REF	Katalognummer
CE	CE-mærkning
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnose
UKCA	UKCA-mærkning
Ⓢ	Må ikke genbruges
Ⓜ	Læs indlægssedlen
⚠	Forsigtig
🏭	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
📅	Tag prøven senest (bruges inden)
LOT	Lot-nr.
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode
QTY	Antal enheder pr. pakke
15 °C / 30 °C 59 °F / 86 °F	Opbevaringsanvisninger

DANSK BRUGSANVISNING

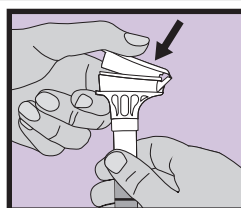
Læs alle anvisninger, før prøven indsamles.

Procedure:

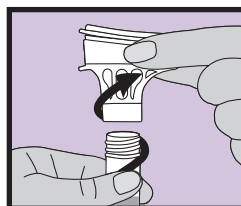
De fleste mennesker bruger 2-5 minutter på at levere en spytpå prøve, når de følger trin 1-5.



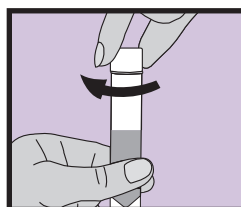
1 Spyt ned i tragtten, indtil mængden af spyt (ikke bobler) når fyldelinjen som vist på billede nr. 1.



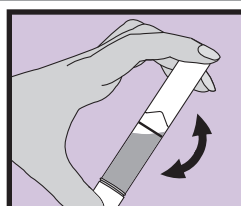
2 Hold prøverøret lodret med en hånd. Luk tragtens låg med den anden hånd (som vist) ved at trykke fast mod låget, indtil du hører et højt klik. Væsken i låget lukkes ind i røret, hvor den blandes med spyttet. Sørg for, at låget er lukket godt til.



3 Hold prøverøret lodret. Skru tragtten af røret.



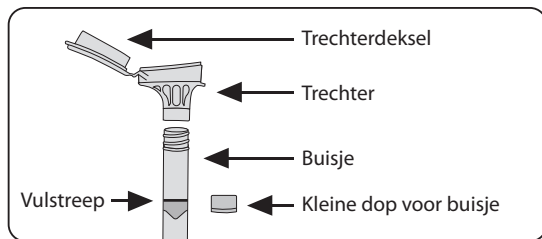
4 Brug den lille hætte til at lukke prøverøret tæt.



5 Ryst prøverøret med hættens på i 5 sekunder. Bortskaf eller genanvend tragtten.

Indsamlet prøvemateriale er potentielt smittefarligt og bør håndteres med passende biosikkerhedsmetoder.

Afsendes i overensstemmelse med gældende regler, der dækker transport af biologiske prøver.



Beoogd gebruik/doel: OMNigene™ ORAL is bedoeld voor de afname en stabilisatie van nucleïnezuren uit speeksel.

Beoogd gebruiker: Dit product is bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

Inhoud: 1 kit met 1 ml stabilisatievloeistof.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: Met water wassen als de stabilisatievloeistof in contact komt met de ogen of de huid. NIET inslikken. Zie VIB op www.dnagenotek.com.

Kleine dop vormt verstikkingsgevaar.

Meld elk ernstig incident aan DNA Genotek en de bevoegde autoriteit in uw land.

Opslag: 15 °C $\pm$ 30 °C (59 °F $\pm$ 86 °F)

Samenvatting en uitleg over de kit:

OMNigene™ ORAL is een afnamekit met de materialen en instructies voor het afnemen, stabiliseren en handhaven tijdens vervoer van speekselmonsters waarvan wordt vermoed dat ze SARS-CoV-2 ribonucleïnezuur (RNA) bevatten.

Voorzorgsmaatregelen afname:

Gedurende 30 minuten voorafgaand aan het afnemen van uw speekselmonster NIET eten, drinken, roken of kauwgom kauwen.

De plastic folie NIET van het trechterdeksel verwijderen.

Legenda etiket:

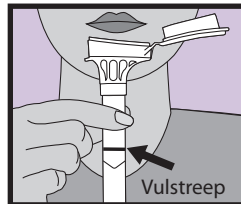
Rx ONLY	Alleen voor gebruik op recept in de VS onder EUA
REF	Catalogusnummer
CE	CE-markering
IVD	In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
UKCA	UKCA-markering
②	Niet hergebruiken
ⓘ	Raadpleeg de bijsluiter
⚠	Voorzichtig
🏭	Fabrikant
EC REP	Europees geautoriseerd vertegenwoordiger
CH REP	Zwitsers geautoriseerd vertegenwoordiger
📅	Neem een monster vóór (gebruiken vóór)
LOT	Partijnummer
UDI	Unieke apparaat-ID
QTY	Aantal eenheden per verpakking
15 °C $\pm$ 30 °C	Opslaginstructies
59 °F $\pm$ 86 °F	

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

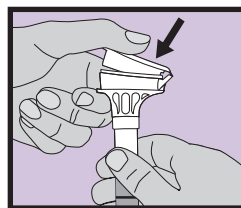
Lees alle instructies voordat u het monster afneemt.

Procedure:

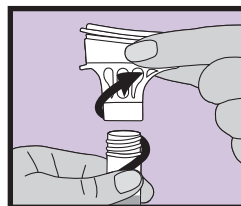
Bij de meeste mensen duurt het 2 tot 5 minuten voordat zij een speekselmonster kunnen nemen overeenkomstig stap 1-5.



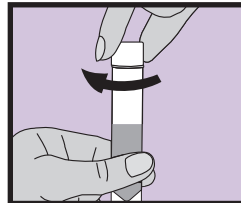
1 Spuw in de trechter tot de hoeveelheid vloeibaar speeksel (zonder bellen) de vulstreep bereikt, zoals getoond op afbeelding 1.



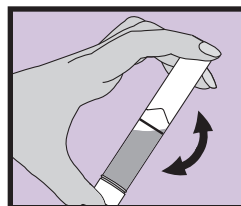
2 Houd het buisje rechtop met één hand. Sluit het trechterdeksel met uw andere hand (zoals afgebeeld) door stevig op het deksel te drukken tot u een luide klik hoort. De vloeistof in het deksel komt vrij in het buisje, waarna het gemengd wordt met het monster. Zorg ervoor dat het deksel goed gesloten is.



3 Houd het buisje rechtop. Schroef de trechter los van het buisje.



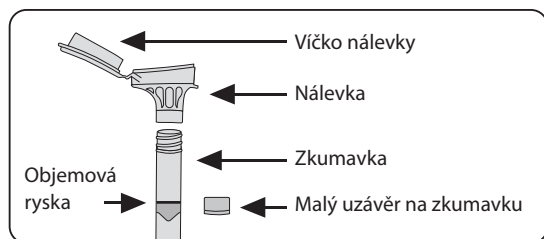
4 Sluit het buisje stevig met het dopje.



5 Schud het buisje met het dopje erop gedurende 5 seconden. De trechter weggooien of recycelen.

Het verzamelde monster is mogelijk besmettelijk en moet worden behandeld met de juiste bioveiligheidspraktijken.

Verzenden in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving met betrekking tot transport van biologische monsters.



Určené použití/účel: OMNIGENE™-ORAL je určen k odběru a stabilizaci nukleových kyselin ze slin.

Určený uživatel: Tento výrobek je určen k použití u dospělých.

Obsah: 1 sada obsahující 1 ml stabilizační tekutinu.

Upozornění a bezpečnostní opatření: Pokud se stabilizační tekutina dostane do kontaktu s očima nebo pokožkou, omyjte je vodou. NEPOŽÍVEJTE. Podívejte se na SDS na webu www.dnagenetek.com.

Malé uzávěry mohou představovat nebezpečí udušení.

Jakékoli závažné problémy nahláste společnosti DNA Genetek a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

Uchovávání: 15 °C ± 30 °C (59 °F ± 86 °F)

Shrnutí a vysvětlení k sadě:

OMNIGENE™-ORAL je sada k odběru vzorků, poskytující materiály a pokyny k odběru a stabilizaci vzorků slin, které mohou obsahovat ribonukleovou kyselinu (RNA) z viru SARS-CoV-2, a k uchování neporušenosti těchto vzorků při přepravě.

Příprava k odběru:

Po dobu 30 minut před odběrem vzorku NESMÍTE jíst, pít, kouřit nebo žvýkat žvýkačku.

NESNÍMEJTE plastovou fólii z víčka nálevky.

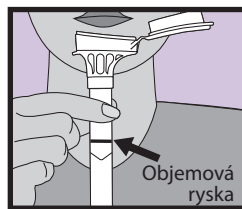
Legenda ke štítku:

Rx ONLY	K použití v USA pouze na lékařský předpis na základě povolení k nouzovému použití (EUA)
REF	Katalogové číslo
CE	Označení CE
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
UKCA	Označení UKCA
Ⓢ	Nepoužívejte opakovaně
ⓘ	Přečtěte si příbalovnou informaci
⚠	Pozor
🏭	Výrobce
EC REP	Pověřený zástupce v Evropě
CH REP	Pověřený zástupce ve Švýcarsku
📄	Odeberte vzorek do (použitelné do)
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
QTY	Počet jednotek v balení
15 °C ± 30 °C 59 °F ± 86 °F	Pokyny k uchovávání

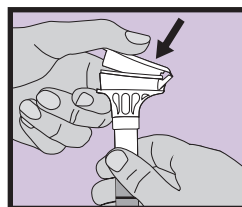
Před odběrem vzorků si přečtěte všechny pokyny.

Postup:

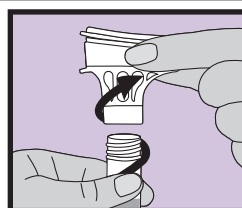
Odběr vzorku podle kroků 1 až 5 může u většiny lidí vyžadovat 2 až 5 minut.



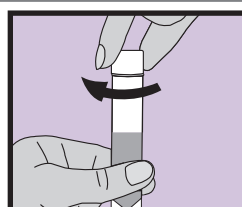
1 Plivte do nálevky, dokud tekutina (nikoli bublinky) nedosáhne po objemovou rysku znázorněnou na obrázku č. 1.



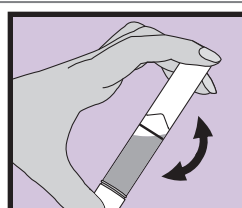
2 Jednou rukou držte zkumavku ve svislé poloze. Druhou rukou zavřete pevným stlačením víčko nálevky (jak je znázorněno), dokud hlasitě nezaklapne. Z víčka se uvolní tekutina a steče do zkumavky, kde se promísí se slinami. Ujistěte se, že je víčko pevně zavřené.



3 Držte zkumavku ve svislé poloze. Odšroubujte nálevku od zkumavky.



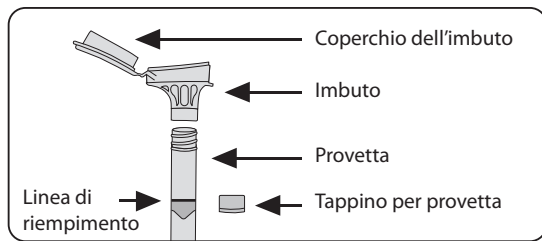
4 Zavřete pevně zkumavku malým uzávěrem.



5 Zavřenou zkumavku protřepávejte po 5 sekund. Nálevku odložte do odpadu nebo recyklujte.

Odebraný vzorek je potenciálně infekční a je nutno s ním zacházet podle příslušných postupů pro biologickou bezpečnost.

Posílejte v souladu s platnými předpisy pro přepravu biologických vzorků.



Destinazione d'uso/uso previsto: OMNigene™-ORAL è destinato alla raccolta e alla stabilizzazione di acidi nucleici dalla saliva.

Utente previsto: Questo prodotto è destinato agli adulti.

Contenuto: 1 kit contenente 1 ml di liquido stabilizzante.

Avvertenze e precauzioni: Lavare con acqua se il liquido stabilizzante venisse a contatto con gli occhi o con la pelle. NON ingerire. Consultare la SDS sul sito www.dnagenotek.com.

Il tappino può comportare un rischio di soffocamento.

Comunicare ogni eventuale incidente grave a DNA Genotek e alle autorità competenti nel vostro Paese.

Conservazione: 15 °C ÷ 30 °C (59 °F ÷ 86 °F)

Riepilogo e spiegazione del kit:

OMNigene™-ORAL è un kit di raccolta che fornisce i materiali e le istruzioni necessari per la raccolta, la stabilizzazione e la conservazione durante il trasporto di campioni di saliva che si sospetta contengano acido ribonucleico (RNA) di SARS-CoV-2.

Precauzioni per la raccolta:

NON mangiare, bere, fumare o masticare gomma per i 30 minuti precedenti alla raccolta del campione.

NON rimuovere la pellicola di plastica dal coperchio dell'imbuto.

Legenda dell'etichetta:

Rx ONLY	Negli Stati Uniti solo su prescrizione medica secondo la normativa EUA (autorizzazione all'uso di emergenza)
REF	Numero di catalogo
CE	Contrassegno CE
IVD	Dispositivo medico-diagnostico per diagnosi in vitro
UKA	Contrassegno UKCA
Ⓢ	Non riutilizzare
Ⓜ	Consultare l'inserito della confezione
⚠	Attenzione
🏭	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
📅	Raccogliere il campione entro il (Utilizzare entro il)
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificazione unica del dispositivo
QTY	Quantità di unità per confezione
15 °C ÷ 30 °C	Istruzioni per la conservazione
59 °F ÷ 86 °F	

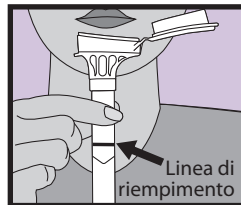
ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'UTENTE

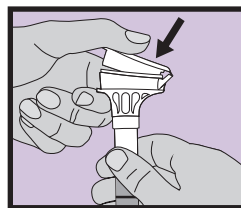
Leggere tutte le istruzioni prima della raccolta.

Procedura:

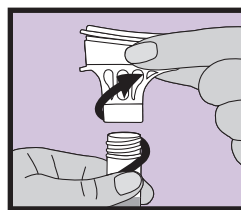
Per la maggior parte delle persone sono necessari da 2 a 5 minuti di tempo per ottenere un campione di saliva seguendo le istruzioni riportate ai passaggi da 1 a 5.



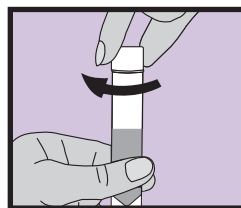
- 1 Sputare nell'imbuto fino a ottenere una quantità di saliva liquida (non bolle) che arrivi alla linea di riempimento indicata in Figura 1.



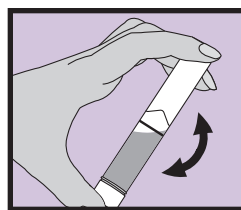
- 2 Mantenere la provetta in verticale con una mano. Chiudere il coperchio dell'imbuto con l'altra mano (come indicato), premendo saldamente il coperchio fino a udire un forte clic. Il liquido nel coperchio verrà rilasciato nella provetta per mescolarsi al campione. Assicurarsi che il coperchio sia ben chiuso.



- 3 Mantenere la provetta in verticale. Svitare l'imbuto dalla provetta.



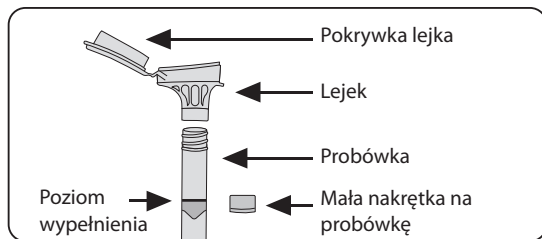
- 4 Utilizzare il tappino per chiudere saldamente la provetta.



- 5 Scuotere la provetta tappata per 5 secondi. Smaltire o riciclare l'imbuto.

Il campione raccolto è potenzialmente infettivo e deve essere gestito secondo le pratiche di biosicurezza appropriate.

Spedire in conformità alle normative applicabili relative al trasporto di campioni biologici.



Przeznaczenie: OMNigene™-ORAL jest przeznaczony do pobierania i stabilizacji kwasów nukleinowych ze śliny.

Docelowy użytkownik: Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez osoby dorosłe.

Zawartość: 1 zestaw zawierający 1 ml płynu stabilizującego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Przemyc wodą, jeśli dojdzie do kontaktu płynu stabilizującego z oczami lub skórą. NIE połykać. Sprawdzić SDS na stronie www.dnagenotek.com.

Mała nakrętka może powodować ryzyko zadławienia.

Zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia do DNA Genotek oraz do właściwego organu w Twoim kraju.

Przechowywanie: 15°C ÷ 30°C (59°F ÷ 86°F)

Podsumowanie i wyjaśnienie działania zestawu:

OMNigene™-ORAL jest zestawem do pobierania próbek, który dostarcza materiałów i instrukcji do pobierania, stabilizacji i przechowywania podczas transportu próbek śliny, co do których istnieje podejrzenie, że zawierają kwas rybonukleinowy (RNA) SARS-CoV-2.

Środki ostrożności przy pobieraniu:

NIE jeść, nie pić, nie palić, nie żuć gumy 30 minut przed oddaniem próbki śliny.

NIE zdejmować plastikowej folii z pokrywki lejka.

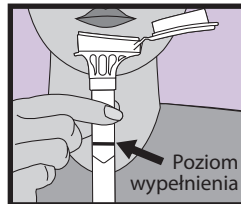
Legenda etykiety:

Rx ONLY	Wyłącznie do użytku na receptę w USA na mocy EUA
REF	Numer katalogowy
CE	Oznaczenie CE
IVD	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
UKCA	Oznaczenie UKCA
②	Do jednorazowego użytku
ⓘ	Zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania
⚠	Uwaga
🏭	Producent
EC REP	Europejski autoryzowany przedstawiciel
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
📄	Pobrać próbkę do (Wykorzystać do)
LOT	Numer partii
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
QTY	Ilość sztuk w opakowaniu
15 °C ÷ 30 °C	Instrukcje dotyczące przechowywania
59 °F ÷ 86 °F	

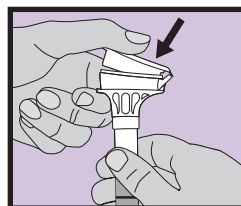
Przed pobraniem należy przeczytać wszystkie instrukcje.

Procedura:

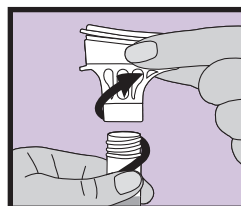
Większości osobom oddanie próbki zajmuje od 2 do 5 minut, przy zachowaniu następujących kroków od 1 do 5.



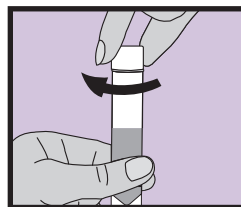
1 Oddać taką ilość śliny (nie bąbelków) do lejka, aby płyn dochodził do kreski wypełnienia, jak to pokazano na zdjęciu nr 1.



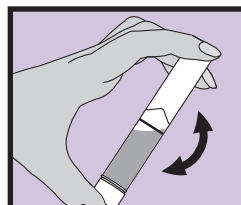
2 Jedną ręką trzymać probówkę w pozycji pionowej. Zamknąć pokrywkę lejka drugą ręką (jak pokazano), mocno ją naciskając, aż do usłyszenia głośnego kliknięcia. Płyn w pokrywce zostanie uwolniony do probówki i zmiesza się z próbką. Upewnić się, że pokrywka jest szczelnie zamknięta.



3 Trzymać probówkę w pozycji pionowej. Odkręcić lejek z probówki.



4 Użyć małej nakrętki, aby szczelnie zamknąć probówkę.



5 Wstrząsać zamkniętą probówką przez 5 sekund. Wyrzucić lub oddać lejek do recyklingu.

Pobrana próbka jest potencjalnie zakaźna i powinna być traktowana z zachowaniem odpowiednich zasad bezpieczeństwa biologicznego.

Transportować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu materiałów biologicznych.

CE UKCA Rx ONLY IVD

Wyłącznie do diagnostyki in vitro

DNAGENOTEK™

*Doskonałe próbki
Sprawdzona wydajność*

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

Numer bezpłatny (Ameryka Północna):
1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EC REP Qbd RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgia

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, Londyn, WC2N 5BY Wielka Brytania

CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lozanna, Szwajcaria

Sponsor w Australii: Emargo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

OMNigene jest znakiem towarowym firmy DNA Genotek Inc. zarejestrowanym w różnych jurysdykcjach. Niektóre produkty firmy DNA Genotek mogą nie być dostępne we wszystkich regionach i należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu uzyskania szczegółów. Wszystkie protokoły firmy DNA Genotek, dokumentacja i uwagi dotyczące zastosowania są dostępne w sekcji wsparcia na naszej stronie internetowej www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legal-notices)

© 2025 DNA Genotek Inc., jednostka zależna OraSure Technologies, Inc., wszelkie prawa zastrzeżone.

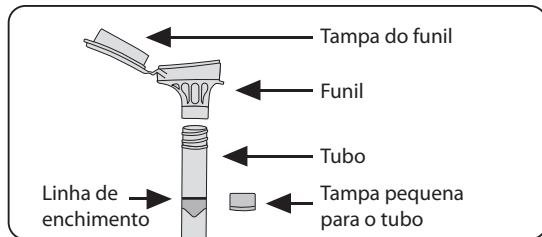
PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DO UTILIZADOR

Leia as instruções na íntegra antes de realizar a recolha.

Procedimento:

A maioria das pessoas demora entre 2 e 5 minutos a recolher uma amostra, seguindo os passos 1 a 5.



Utilização prevista/finalidade: OMNigene™-ORAL destina-se à recolha e estabilização de ácidos nucleicos da saliva.

Utilizador previsto: Este produto destina-se a ser utilizado em adultos.

Conteúdos: 1 kit com 1 ml de líquido estabilizador.

Avisos e precauções: 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.

A tampa pequena pode constituir perigo de asfixia.

Comunique qualquer incidente grave à DNA Genotek e à autoridade competente no seu país.

Armazenamento: 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

Resumo e explicação do kit:

OMNigene™-ORAL é um kit de recolha com os materiais e instruções para a recolha, estabilização e manutenção durante o transporte de espécimes de saliva suspeitos de conter ácido ribonucleico (ARN) do coronavírus SARS-CoV-2.

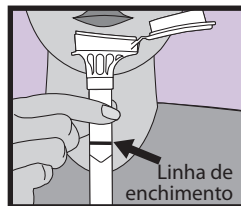
Precauções na recolha:

NÃO coma, beba, fume ou masque pastilha elástica 30 minutos antes da recolha da sua amostra.

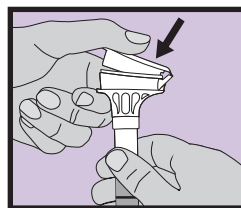
NÃO remova a película de plástico da tampa do funil.

Legenda do rótulo:

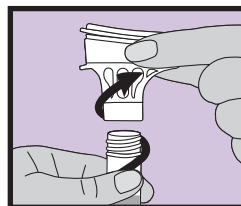
Rx ONLY	Utilização apenas mediante prescrição médica nos EUA
REF	Número de catálogo
CE	Marcação CE
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
UKCA	Marcação UKCA
Ⓢ	Não reutilizar
ⓘ	Consultar o folheto informativo
⚠	Cuidado
🏭	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Europa
CH REP	Representante autorizado na Suíça
📅	Recolher amostra até (Data de validade)
LOT	Número de lote
UDI	Identificador único do dispositivo
QTY	Quantidade de unidades por embalagem
15 °C a 30 °C	Instruções de armazenamento
59 °F a 86 °F	



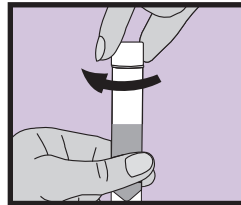
- 1 Deposite a saliva no funil até que a quantidade de líquido (e não bolhas) atinja a linha de enchimento, conforme apresentado na imagem n.º 1.



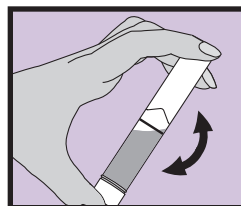
- 2 Segure o tubo na vertical com uma mão. Feche bem a tampa do funil com a outra mão (conforme ilustrado) pressionando firmemente a tampa, até ouvir um clique alto. O líquido existente na tampa será libertado para o interior do tubo e misturar-se-á com a amostra. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.



- 3 Segure o tubo na vertical. Desapeque o funil do tubo.



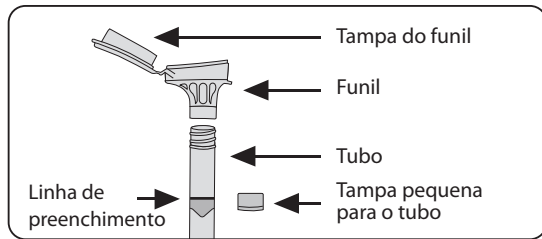
- 4 Utilize a tampa pequena para fechar bem o tubo.



- 5 Agite o tubo fechado durante 5 segundos. Deite fora o funil ou recicle-o.

O espécime recolhido é potencialmente infeccioso e deve ser manuseado utilizando procedimentos adequados em matéria de biossegurança.

Expedir de acordo com os regulamentos aplicáveis relativos ao transporte de espécimes biológicos.



Uso previsto/finalidade: O OMNigene™-ORAL é destinado à coleta e estabilização de ácidos nucleicos da saliva.

Usuário-alvo: Este produto se destina ao uso em adultos.

Conteúdo: 1 kit contendo 1 mL de líquido estabilizador.

Cuidados e precauções: Caso o líquido estabilizador entre em contato com os olhos ou a pele, lave com água. NÃO ingerir. Consulte a FDS em www.dnagenotek.com.

A tampa pequena pode representar um risco de asfixia.

Comunique incidentes graves à DNA Genotek e às autoridades competentes em seu país.

Armazenamento: 15°C a 30°C (59°F a 86°F)

Resumo e explicação do kit:

OMNigene™-ORAL é um kit de coleta que fornece os materiais e as instruções para a coleta, estabilização e manutenção durante o transporte de amostras de saliva suspeitas de conter ácido ribonucleico (RNA) de SARS-CoV-2.

Precauções de coleta:

NÃO coma, beba, fume ou masque chicletes por 30 minutos antes de fazer sua coleta.

NÃO remova o filme plástico da tampa do funil.

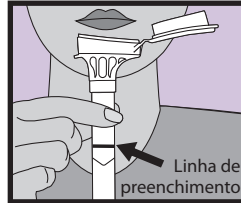
Legenda do rótulo:

Rx ONLY	Para uso somente com receita nos EUA de acordo com a AUE
REF	Número de catálogo
CE	Marca CE
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
UK	Marcação UKCA
Ⓢ	Não reutilize
ⓘ	Consultar folheto de instruções
⚠	Cuidado
🏢	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Europa
CH REP	Representante autorizado na Suíça
🇧🇷	Coletar a amostra até (Usar até)
LOT	Número do lote
UDI	Identificação Única de Dispositivos Médicos
QTY	Quantidade de unidades por embalagem
15 °C a 30 °C	Instruções de armazenamento
59 °F a 86 °F	

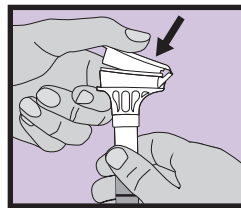
Leia todas as instruções antes da coleta.

Procedimento:

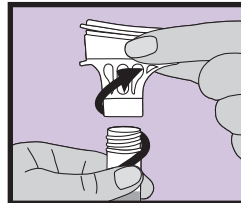
A maioria das pessoas leva de 2 a 5 minutos para coletar uma amostra seguindo as etapas 1 a 5.



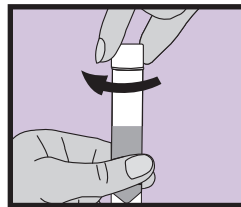
- 1 Cuspa no funil até que a quantidade de líquido (excluindo-se bolhas) atinja a linha de preenchimento mostrada na imagem 1.



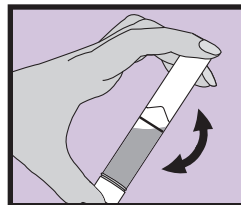
- 2 Segure o tubo verticalmente com uma das mãos. Feche a tampa do funil com a outra mão (conforme mostrado), empurrando-a firmemente até ouvir um clique alto. O líquido na tampa será liberado no tubo para se misturar com a amostra. Verifique se a tampa está bem fechada.



- 3 Segure o tubo verticalmente. Desenrosque o funil do tubo.



- 4 Use a tampa pequena para fechar o tubo firmemente.



- 5 Agite o tubo tampado por 5 segundos. Descarte ou recicle o funil.

A amostra coletada é potencialmente infecciosa e deve ser manipulada com práticas de biossegurança adequadas.

Envie de acordo com os regulamentos aplicáveis que tratam do transporte de amostras biológicas.

تعليمات المستخدم

اقرأ جميع التعليمات قبل جمع العينة.

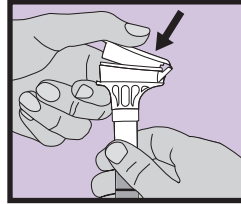
الإجراء:

يستغرق معظم الأشخاص ما بين دقيقتين و 5 دقائق لأخذ عينة باتباع الخطوات من 1 إلى 5.

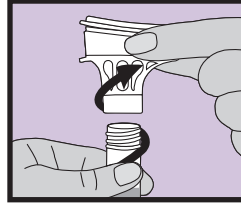
1 ابصق في القمع حتى تصل كمية السائل (وليس الفقاعات) إلى خط الامتلاء الموضح في الصورة رقم 1.



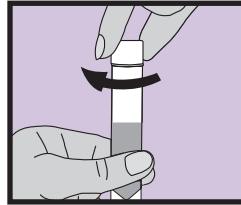
2 احمل الأنبوب في وضع قائم بإحدى اليدين. وأغلق غطاء القمع باليد الأخرى (كما هو موضح) عن طريق الضغط بقوة على الغطاء حتى تسمع صوت طقطقة عاليًا. سيتحرر السائل الموجود في الغطاء إلى داخل الأنبوب ليختلط بالعينة. تأكد من أن الغطاء مغلق بإحكام.



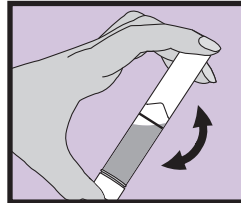
3 احمل الأنبوب في وضع قائم. فك القمع من الأنبوب.



4 استخدم الغطاء الصغير لغلاق الأنبوب بإحكام.

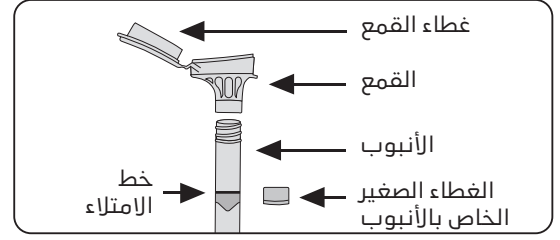


5 رج الأنبوب المغطى لمدة 5 ثوانٍ. تخلّص من القمع أو أعد تدويره.



من المحتمل أن تكون العينة التي تم جمعها مُعدية وينبغي التعامل معها باتباع ممارسات السلامة البيولوجية المناسبة.

ينبغي الشحن وفقًا للوائح السارية التي تغطي عمليات نقل العينات البيولوجية.



الاستخدام المقصود/الغرض: OMNIGENE™ ORAL مخصص لجمع وتثبيت الأحماض النووية من اللعاب.

المستخدم المستهدف: هذا المنتج مخصص للاستخدام مع البالغين.

المحتويات: مجموعة 1 تحتوي على 1 مل من سائل التثبيت.

تحذيرات واحتياطات: إذا لمس سائل التثبيت العينين أو الجلد فاغسلهما بالماء. لا يجوز ابتلاع المادة. اطلع على صحيفة بيانات السلامة (SDS) من خلال الرابط www.dnagenotek.com.

قد يشكل الغطاء الصغير خطرًا للاختناق.

ينبغي الإبلاغ عن أي حادثة خطيرة بإخطار DNA Genotek والسلطة المختصة في بلدك.

التخزين: 15 درجة مئوية / 30 درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت / 86 درجة فهرنهايت)

ملخص حول مجموعة الأدوات وشرحها:

OMNIGENE™ ORAL هي مجموعة لجمع العينات توفر المواد والتعليمات اللازمة لجمع وتثبيت عينات اللعاب المشتبه في احتوائها على الحمض النووي الريبوزي (RNA) لفيروس كورونا المستجد (سارس كوف 2 (SARS-CoV-2)) والحفاظ على هذه العينات في أثناء النقل.

احتياطات جمع العينة:

تجنب تناول الطعام أو الشراب أو التدخين أو مضغ العلكة قبل تقديم عينة اللعاب لمدة 30 دقيقة.

لا يجوز إزالة الغشاء البلاستيكي عن غطاء القمع.

دليل رموز الملصق:

للإستخدام بوصفة طبية فقط داخل الولايات المتحدة الأمريكية بموجب تصريح الإستخدام في حالات الطوارئ (EUR)	Rx ONLY
رقم الكتالوج	REF
علامة CE للمطابقة للمواصفات الأوروبية	CE
جهاز طبي للتشخيص في المختبر	IVD
علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)	UK
لا تعد استخدامه	ⓧ
راجع تعليمات الاستخدام	ⓘ
تحذير	⚠
جهة التصنيع	⚙
الممثل الأوروبي المعتمد	EC REP
الممثل السويسري المعتمد	CH REP
اجمع اللعاب قبل يُستخدم من قبل	⚠
رقم الدفعة	LOT
المعزف الفريد للجهاز	UDI
كمية الوحدات بكل عبوة	QTY
التخزين التعليمات	15 °C / 30 °C 59 °F / 86 °F

QbD Rep5 BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium [EC REP]

القوة المسؤولة في المملكة المتحدة: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY United Kingdom

Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland [CH REP]

القوة الراعية الأسترالية: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

OMNIGENE هي علامة تجارية تابعة لمؤسسة DNA Genotek Inc. ومسجلة في ولايات قضائية مختلفة. قد لا تتوفر بعض منتجات DNA Genotek في كل المناطق الجغرافية، يُرجى التواصل مع ممثل المبيعات الذي تتعامل معه للحصول على التفاصيل.

تتوفر كل بروتوكولات DNA Genotek والأبحاث وملاحظات التطبيق في قسم الدعم في موقع الويب الخاص بنا على www.dnagenotek.com.

معلومات براءة الاختراع (www.dnagenotek.com/legal-notices) © 2025 DNA Genotek Inc. شركة فرعية تابعة لشركة OraSure Technologies, Inc. كل الحقوق محفوظة.

CE UK CA [Rx ONLY] [IVD]

للاستخدام في التشخيص في المختبر

عينات فائقة الدقة
أداء مثبت الجودة

DNAGENOTEK™

الهاتف المجاني (أمريكا الشمالية): 1.866.813.6354
الهاتف: +1.613.723.5757 • الفاكس: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

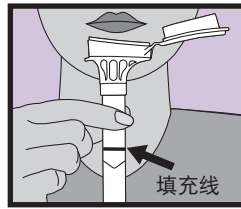
DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

中文 使用说明

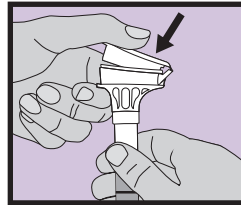
在采集之前阅读所有说明。

程序：

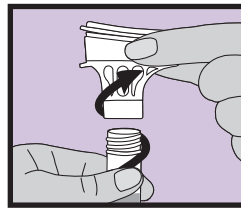
在按照第1-5步操作的情况下，大多数人需要2-5分钟完成样本采集。



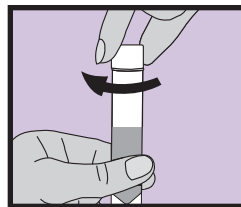
1 将唾液吐入漏斗中，直至液体（不是气泡）量达到图1所示的填充线。



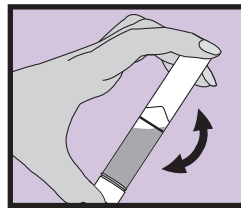
2 用一只手使试管保持直立。用另一只手盖上漏斗盖（如图所示），方法是用压力按压它，直至听到一声响亮的咔嚓声。漏斗盖中的液体将释放到试管中与样本混合。确保盖紧漏斗盖。



3 将试管直立。从试管上拧下漏斗。



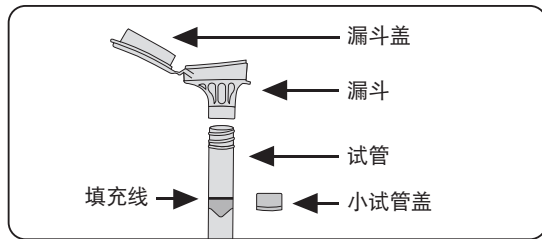
4 用小试管盖将试管盖紧。



5 摇动盖好的试管5秒钟。丢弃或回收漏斗。

采集的样本可能具有传染性，在处理时应采用适当的生物安全措施。

根据有关运输生物样本的适用规定进行运输。



预期用途/目的：OMNigene™ ORAL用于采集唾液并稳定唾液中的核酸。

目标用户：本产品供成人使用。

内容物：1个套件，内含1 mL稳定液。

警告和注意事项：如果稳定液与眼睛或皮肤接触，用清水冲洗。切勿摄入。请参阅www.dnagenotek.com上的SDS。

小盖子可能会有窒息危险。

向DNA Genotek和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件。

储存：15°C / 30°C (59°F / 86°F)

套件概要和说明：

OMNigene™ ORAL是一个采集套件，包含采集、稳定以及在运输过程中维护怀疑含有SARS-CoV-2核糖核酸（RNA）的唾液标本所需的材料和说明。

采集注意事项：

在采集样本前30分钟内，不要进食、饮水、吸烟或嚼口香糖。

请勿从漏斗盖上取下塑料薄膜。

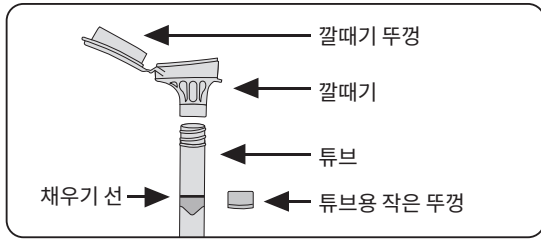
标签说明：

Rx ONLY	根据紧急使用授权（EUA），仅在美国按处方使用
REF	目录编号
CE	CE标志
IVD	体外诊断医疗器械
UKCA	UKCA标志
Ⓢ	请勿重复使用
ⓘ	参见产品说明书
⚠	注意
🏢	制造商
EC REP	欧盟授权代表
CH REP	瑞士授权代表
📅	样本采集期限（失效日期）
LOT	批号
UDI	唯一设备标识符
QTY	每包装件数
15 °C / 30 °C	储存说明
59 °F / 86 °F	

CE UKCA Rx ONLY IVD

用于体外诊断

DNAGENOTEK™



용도/목적: OMNigene™•ORAL의 용도는 타액의 핵산 채취와 안정화입니다.

사용 대상: 이 제품은 성인용입니다.

내용물: 1mL 안정액이 들어 있는 키트 1개.

경고 및 사용상 주의사항: 안정액이 눈이나 피부에 닿은 경우 물로 씻어냅니다. 섭취하지 마십시오.
www.dnagenotek.com에서 SDS를 확인하십시오.

작은 뚜껑은 질식 위험을 유발할 수 있습니다.

중대한 사고는 DNA Genotek 및 해당 국가의 관할 당국에 보고하십시오.

보관: 15°C ~ 30°C (59°F ~ 86°F)

키트 요약 및 설명:

OMNigene™•ORAL은 SARS-CoV-2 리보 핵산(RNA)을 함유한 것으로 의심되는 타액 검체의 채취, 운송 중 안정화 및 유지를 위한 재료와 지침을 제공하는 채취 키트입니다.

채취 주의사항:

샘플을 채취하기 전 30분 동안은 음식과 물을 섭취하지 마시고 흡연을 하거나 껌을 씹지 마십시오.

깔때기 뚜껑에서 플라스틱 필름을 떼지 마십시오.

라벨 기호 표시:

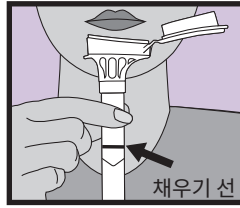
Rx ONLY	미국에서는 EUA에 따라 처방용으로만 사용 가능
REF	카탈로그 번호
CE	CE 마크
IVD	생체 외 진단용 의료기기
UKCA	UKCA 마크
재사용 금지	재사용 금지
제품 설명서 참조	제품 설명서 참조
주의	주의
제조사	제조사
승인된 유럽 대리인	승인된 유럽 대리인
승인된 스위스 대리인	승인된 스위스 대리인
샘플 채취 기간(사용 기간)	샘플 채취 기간(사용 기간)
로트 번호	로트 번호
고유식별코드	고유식별코드
포장 1개당 단위 수량	포장 1개당 단위 수량
보관 지침	보관 지침
15 °C ~ 30 °C	
59 °F ~ 86 °F	

한글 사용 설명서

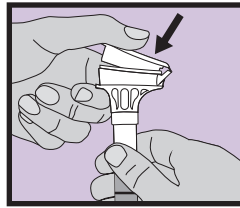
수집 전 모든 지침을 숙지하십시오.

절차:

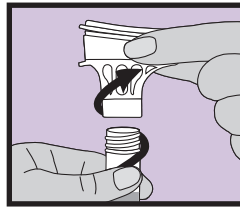
대부분의 경우 1~5단계에 따라 샘플을 채취하는데 2~5분이 걸립니다.



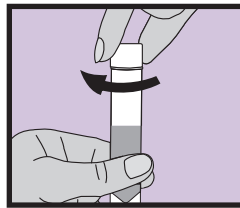
1 타액(거품 아님)의 양이 그림 1에 표시된 채우기 선에 도달할 때까지 깔때기에 넣습니다.



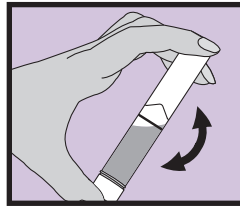
2 한 손으로 튜브를 잡고 똑바로 세웁니다. 다른 손으로 (그림과 같이) 깔때기 뚜껑을 딸깍 소리가 날 때까지 단단히 눌러 뚜껑을 닫습니다. 뚜껑의 액체가 튜브로 방출되어 샘플과 섞입니다. 뚜껑이 단단히 닫혔는지 확인하십시오.



3 튜브를 잡고 똑바로 세웁니다. 튜브에서 깔때기를 폅니다.



4 작은 뚜껑으로 튜브를 단단히 닫습니다.



5 뚜껑을 닫은 튜브를 5초간 흔듭니다. 깔때기는 버리거나 재활용합니다.

채취한 검체는 감염 가능성이 있으므로 적절한 생물학적 안전 관행을 준수하여 취급해야 합니다.

생물학적 검체 운송에 적용되는 해당 규정에 따라 배송합니다.

CE UKCA Rx ONLY IVD

생체 외 진단용

DNAGENOTEK™

우수한 샘플
검증된 성능

DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

수신자 부담 전화(북미): 1.866.813.6354
전화: +1.613.723.5757 • 팩스: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EC REP Qbd RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium

영국 책임자: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY United Kingdom

CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland

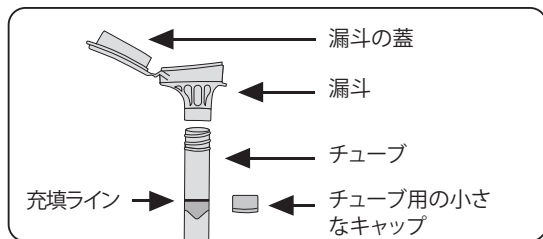
호주 의뢰자: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

OMNigene는 다양한 관할권에 등록된 DNA Genotek Inc.의 상표입니다.

일부 DNA Genotek 제품은 지역에 따라 제공되지 않을 수 있습니다. 자세한 내용은 영업 담당자에게 문의하십시오.
모든 DNA Genotek 프로토콜, 백서 및 사용 참고 사항은 당사 웹사이트 www.dnagenotek.com의 지원 섹션에서 확인할 수 있습니다.

특허(www.dnagenotek.com/legal-notices)

© 2025 DNA Genotek Inc., OraSure Technologies, Inc.의 자회사, 모든 권리 보유.



使用目的: OMNigene™•ORALは、唾液からの核酸の採取と安定化を目的としています。

対象年齢: 本製品は、成人を対象としています。

内容: 1 mLの保存溶液の入ったキット 1 個。

警告および注意: 保存溶液が目に入ったり皮膚に接触した場合は、水で洗い流してください。体内に摂取しないでください。www.dnagenotek.com でSDSをご確認ください。

小さなキャップは窒息の危険があります。

重大な事故が発生した場合は、DNA Genotek社およびあなたの国の管轄当局に報告してください。

保管: 15 °C / 30 °C (59 °F / 86 °F)

キットの概要および説明:

OMNigene™•ORALは、SARS-CoV-2リボ核酸 (RNA) を含む疑いのある唾液検体を収集、安定化、および輸送中に維持するための器具と説明書を提供する採取キットです。

採取に関する注意:

サンプル採取前の30分間は、飲食、喫煙、およびガムを噛むことは控えてください。

漏斗の蓋からプラスチックフィルムを取り外さないでください。

ラベルの説明:

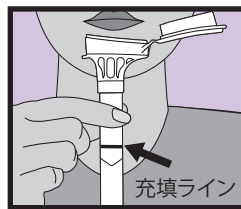
Rx ONLY	EUAに基づき、米国では処方箋がある場合のみ使用できます
REF	カタログ番号
CE	CEマーク
IVD	試験管内での診断医学装置
UKCA	UKCAマーク
②	再使用しないでください
Ⓜ	パッケージ同封物を参照してください
⚠	注意
🏭	製造元
EC REP	欧州認可代表者
CH REP	スイスの認可代表者
📅	サンプル採取期限 (使用期限)
LOT	ロット番号
UDI	装置固有識別子
QTY	1パッケージあたりの数量
15 °C / 30 °C 59 °F / 86 °F	保管方法の説明

日本語 取扱説明書

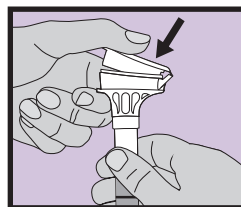
採取を始める前にすべての指示を読んでください。

使用方法:

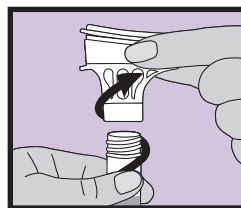
1~5の手順でサンプルを採取するのに、通常は2~5分かかります。



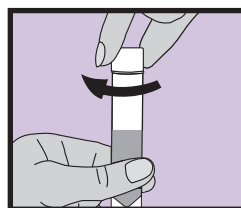
1 液体 (泡ではない) の量が、図1に示す充填ラインに達するまで、漏斗に唾液を注ぎます。



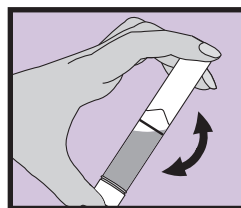
2 片手でチューブを直立させるように持ちます。(図に示されているように) もう片方の手で、カチッという大きな音がするまで漏斗の蓋をしっかりと押し、蓋を閉じます。蓋の中の液体がチューブに放出され、サンプルと混合されます。蓋がしっかりと閉まっていることを確認してください。



3 チューブを直立させるように持ちます。漏斗をチューブから外します。



4 小さなキャップを使用してチューブをしっかりと閉じます。



5 キャップをしたチューブを5秒間振ります。漏斗は廃棄またはリサイクルしてください。

採取した検体は感染の可能性がありますので、適切なバイオセーフティ対策を施した上で、扱ってください。

生物検体の輸送に適用される規制に従って発送します。

CE UK Rx ONLY IVD

試験管内での診断用途

DNAGENOTEK™

**優れたサンプル
実証済みの性能**

■ DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

フリーダイヤル (北アメリカ) : 1.866.813.6354
電話: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EC REP QbD Reps BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium

英国の認定代理人: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY United Kingdom

CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland

オーストラリアのスポンサー: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

OMNigeneはDNA Genotek Inc.の登録商標であり、様々な管轄区域で登録されています。DNA Genotek製品の中には、地域によって入手できないものもありますので、詳しくは営業担当者にお問い合わせください。

DNA Genotekのすべてのプロトコル、ホワイトペーパー、アプリケーションノートは、弊社ウェブサイトのサポートセクション (www.dnagenotek.com) からご覧いただけます。

特許 (www.dnagenotek.com/legal-notices)

© 2025 DNA Genotek Inc. (OraSure Technologies, Inc.の子会社) 全権留保。

БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прочетете всички инструкции преди вземането на проба.

Процедура:

На повечето хора им отнема между 2 и 5 минути, за да дадат проба, като следват стъпките от 1 до 5.



Предвидена употреба/предназначение: OMNIGENE™-ORAL е предназначен за събиране и стабилизиране на нуклеинови киселини от слюнка.

Предназначен потребител: Този продукт е предназначен за употреба при възрастни.

Съдържание: 1 комплект съдържащ 1 ml стабилизираща течност.

Предупреждения и предпазни мерки: Измийте с вода, ако стабилизиращата течност попадне в очите или върху кожата. НЕ поглъщайте. Вижте SDS на www.dnagenotek.com.

Малката капачка може да представлява опасност от задушаване.

Докладвайте за всеки сериозен инцидент на DNA Genotek и на компетентния орган във Вашата страна.

Съхранение: 15°C ± 30°C (59°F ± 86°F)

Обобщение и разяснения за комплекта:

OMNIGENE™-ORAL е комплект за пробовземане, който предоставя материали и инструкции за събиране, стабилизиране и поддържане по време на транспортиране на проби от слюнка, за които има съмнение, че съдържат SARS-CoV-2 рибонуклеинова киселина (PHK).

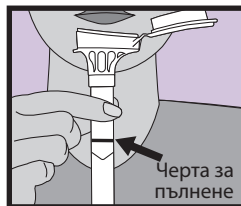
Предпазни мерки при вземане:

НЕ яжте, НЕ пийте, НЕ пушете и НЕ дъвчете дъвка 30 минути преди даване на проба.

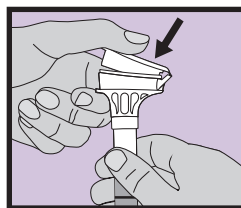
НЕ отстранявайте пластмасовото фолио от капака на фунията.

Легенда на етикета:

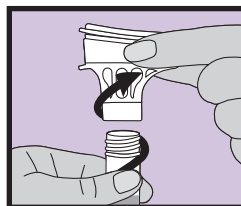
Rx ONLY	За употреба само с рецепта в САЩ съгласно EUA
REF	Каталожен номер
CE	Маркировка CE
IVD	Медицинско изделие за ин витро диагностика
UK	Маркировка UKCA
2	Да не се използва повторно
i	Консултирайте се с листовката в опаковката
!	Внимание
!	Производител
EC REP	Европейски упълномощен представител
CH REP	Швейцарски упълномощен представител
!	Вземете пробата до
LOT	Номер на партидата
UDI	Уникален идентификатор на устройството
QTY	Количество единици в опаковка
15°C ± 30°C	Инструкции за съхранение
59 °F ± 86 °F	



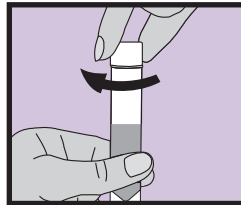
1 Плъйте във фунията, докато количеството течност (без мехурчета) достигне линията за пълнене, показана на илюстрация №1.



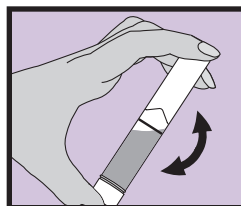
2 Дръжте епруветката изправена с една ръка. Затворете капака на фунията с другата ръка (както е показано), като го натиснете добре, докато чуете силно щракване. Течността в капака ще се освободи в епруветката, за да се смеси с пробата. Уверете се, че капакът е затворен плътно.



3 Дръжте епруветката в изправено положение. Развийте фунията от епруветката.



4 Използвайте малката капачка, за да затворите епруветката плътно.



5 Разклатете затворената епруветка за 5 секунди. Изхвърлете или рециклирайте фунията.

Взетите проби са потенциално инфекциозни и с тях трябва да се борави съгласно подходящите практики за биологична безопасност.

Изпратете в съответствие с приложените разпоредби за транспортиране на биологични проби.

CE UK Rx ONLY IVD

За In Vitro диагностична употреба

DNAGENOTEK™

Превъзходно тестване
Доказана ефективност

DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Отава, ON, Канада K2V 1C2

Безплатно (Северна Америка): 1.866.813.6354
Тел: +1.613.723.5757 • Факс: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EC REP QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Белгия

Отговорно лице в Обединеното кралство: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY
Обединено кралство

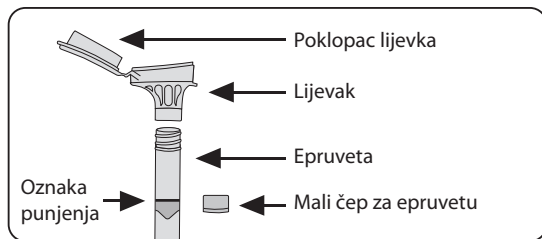
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Швейцария

Спонсор за Австралия: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Сидни, NSW 2000 Австралия
OMNIGENE е търговска марка на DNA Genotek Inc., регистрирана в различни юрисдикции.
Възможно е някои продукти на DNA Genotek да не са налични във всички географски региони; свържете се с вашия търговски представител за подробности.

Всички протоколи, технически документи и бележки за приложения на на DNA Genotek са достъпни в раздела за поддръжка на нашия уебсайт на www.dnagenotek.com.

Патент (www.dnagenotek.com/legal-notices)

© 2025 DNA Genotek Inc., дъщерно дружество на OraSure Technologies, Inc., всички права запазени.



Namjena/svrha: OMNIGENE™-ORAL je namijenjen za prikupljanje i stabilizaciju nukleinske kiseline iz sline.

Planirani korisnik: Ovaj proizvod je namijenjen za uporabu kod odraslih osoba.

Sadržaj: 1 komplet koji sadrži 1 mL tekućine za stabilizaciju.

Upozorenja i mjere opreza: Ako tekućina stabilizatora doprije u kontakt s očima i kožom, odmah isperite vodom. NEMOJTE gutati. Pogledajte STL na www.dnagenotek.com.

Mali poklopac može predstavljati opasnost od gušenja.

Bilo kakav opasni incident prijavite tvrtki DNA Genotek i odgovarajućoj nadležnoj instituciji u vašoj zemlji.

Pohrana: 15 °C / 30 °C (59 °F / 86 °F)

Sažetak i objašnjenje kompleta:

OMNIGENE™-ORAL je komplet za prikupljanje uzoraka koji sadrži materijale i upute za prikupljanje, stabilizaciju i održavanje tijekom transporta uzoraka sline za koje se sumnja da sadrže SARS-CoV-2 ribonukleinsku kiselinu (RNA).

Mjere opreza pri prikupljanju:

NEMOJTE jesti, piti, pušiti ili žvakati žvakaću žvakaću gumu 30 minuta prije davanja uzorka sline.

NEMOJTE uklanjati plastičnu foliju s poklopca lijevka.

Oznake na naljepnici:

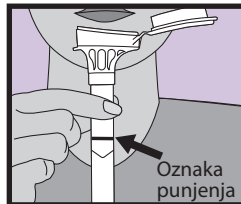
Rx ONLY	Samo za uporabu na recept u SAD-u skladu s Odobrenjem za hitnu upotrebu (EUA)
REF	Kataloški broj
CE	CE oznaka
IVD	In vitro dijagnostički medicinski uređaj
UKA	UKCA oznaka
2	Nije za ponovnu uporabu
i	Provjerite upute u pakiranju
!	Oprez
!	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europi
CH REP	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
!	Prikupljanje uzorka izvršiti do (upotrijebiti do)
LOT	Broj serije
UDI	Jedinstveni broj uređaja
QTY	Količina jedinica po pakiranju
15 °C / 30 °C	Upute za čuvanje
59 °F / 86 °F	

HRVATSKI KORISNIČKE UPUTE

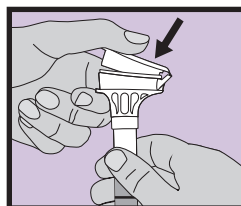
Prije prikupljanja uzoraka pročitajte sve upute.

Postupak:

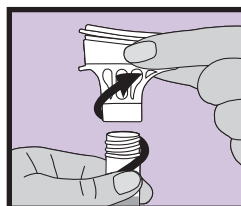
Većini ljudi potrebno je 2 do 5 minuta za davanje uzorka sline sukladno koracima 1 do 5.



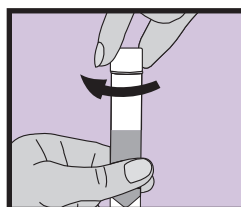
- 1 Izbacite pljuvačku u lijevak u količini potrebnoj da tekuća slina (ne mjehurići) dosegne oznaku prikazanu na slici #1.



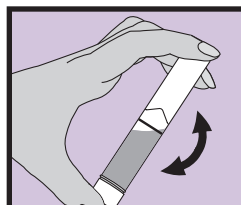
- 2 Epruvetu držite uspravno jednom rukom. Zatvorite poklopac lijevka drugom rukom (kako je prikazano) čvrstim pritiskom na poklopac sve dok ne čujete glasan zvuk. Tekućina u poklopcu će se osloboditi u epruvetu kako bi se pomiješala sa slinom. Uvjerite se da je poklopac čvrsto zatvoren.



- 3 Epruvetu držite uspravno. Otpustite lijevak s epruvete.



- 4 Epruvetu čvrsto zatvorite malim poklopcem.



- 5 Zatvorenu epruvetu tresite oko 5 sekundi. Lijevak odložite u otpad ili reciklirajte.

Prikupljeni uzorak je potencijalno zarazan te s njim treba postupati u skladu s odgovarajućim postupcima biološke sigurnosti.

Otpremite u skladu s primjenjivim odredbama za transport bioloških uzoraka.

CE UKA Rx ONLY IVD

Za dijagnostičku primjenu In Vitro

DNAGENOTEK™

**Vrhunski uzorci
Dokazana učinkovitost**

DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

Besplatna telefonska linija (Sjeverna Amerika):
1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EC REP QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgija

Odgovorna osoba u UK: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY Ujedinjena Kraljevina

CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Švicarska

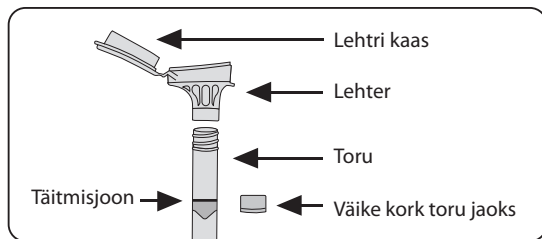
Australijski sponzor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

OMNIGENE zaštitni je znak tvrtke DNA Genotek Inc., registrirane u različitim nadležnostima.

Neki proizvodi tvrtke DNA Genotek možda neće biti dostupni u svim zemljopisnim regijama; za detalje se obratite svom prodajnom predstavniku. Svi DNA Genotek protokoli, tehnički priručnici i napomene o prijavi dostupni su u odjeljku za podršku na našoj internetskoj stranici www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legal-notices)

© 2025 DNA Genotek Inc., podružnica tvrtke OraSure Technologies, Inc., sva prava pridržana.



Kavandatud kasutusviis/eesmärk: OMNIgene™-ORAL on ette nähtud nukleiinhapete kogumiseks ja stabiliseerimiseks süljest.

Ettenähtud kasutaja: See toode on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel.

Sisu: 1 komplekt sisaldab 1 ml stabiliseerimisvedelikku.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud: Pesta veega, kui stabiliseerimisvedelik satub silma või nahale. MITTE alla neelata. Vaadake SDS-i aadressil www.dnagenotek.com.

Väike kork võib põhjustada lämbumisohtu.

Teatage igast tõsisest vahejuhtumist DNA Genotek ja teie riigi pädevale asutusele.

Säilitamine: 15 °C kuni 30 °C (59 °F kuni 86 °F)

Kokkuvõte ja selgitus komplekti kohta:

OMNIgene™-ORAL on proovivõtukomplekt, mis sisaldab materjale ja juhiseid kahtlustatavalt SARS-CoV-2 ribonukleiinhapet (RNA) sisaldavate süljeproovide võtmiseks, stabiliseerimiseks ja säilitamiseks transportimise ajal.

Süljevõtu ettevaatusabinõud:

ÄRGE sööge, jooge, suitsetage ega närige närimiskummi 30 minuti jooksul enne süljeproovi andmist.

ÄRGE eemaldage kilet lehtri kaanel.

Sildi selgitus:

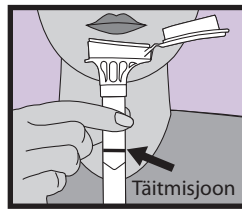
Rx ONLY	Ainult retsepti alusel kasutamiseks USA-s/EUA alusel
REF	Kataloogi number
CE	CE-märgistus
IVD	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
UKCA	UKCA-märgistus
Ⓢ	Mitte korduskasutada
ⓘ	Lugege pakendi infolehte
⚠	Ettevaatust!
🏠	Tootja
EC REP	Euroopa volitatud esindaja
CH REP	Šveitsi volitatud esindaja
🧪	Proovivõtmine kuni (Kasutamine kuni)
LOT	Partii number
UDI	Seadme tunnusnumber
QTY	Ühikute kogus pakendis
15 °C kuni 30 °C 59 °F kuni 86 °F	Säilitamisjuhised

EESTI KEEL KASUTUSJUHE

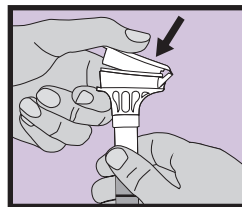
Lugege enne kogumist läbi kõik juhised.

Toiming:

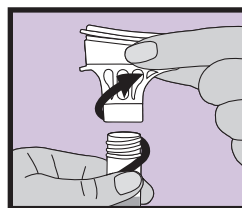
Enamikul inimestel kulub süljeproovi andmiseks 2–5 minutit, järgides etappe 1–5.



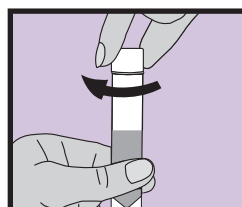
1 Sülitage lehtrisse, kuni vedela sülje (mitte mullide) kogus jõuab pildil 1 näidatud täitmisjooneni.



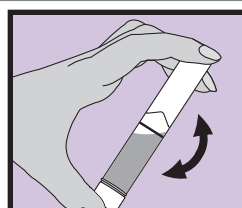
2 Hoidke toru ühe käega püsti. Sulgege lehtri kaas teise käega (nagu on näidatud), vajutades kindlalt kaanele, kuni kuulete valju klõpsatust. Kaanes olev vedelik lastakse toru sisse, et see seguneks süljega. Veenduge, et kaas oleks tihedalt suletud.



3 Hoidke toru püsti. Keerake lehter torust lahti.



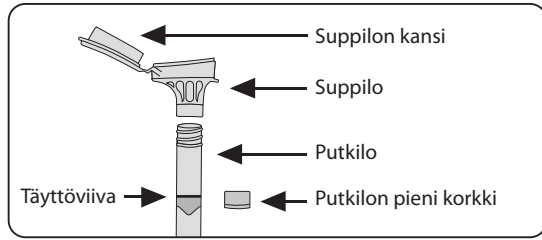
4 Kasutage toru tihedalt sulgemiseks väikest korki.



5 Loksutage korgiga varustatud tuubi 5 sekundit. Visake ära või taaskasutage lehter.

Võetud proov on potentsiaalselt nakkusohlik ja seda tuleb käidelda asjakohaste bioloogilise ohutuse tavade järgi.

Saatke bioloogiliste proovide transportimist käsitlevate kehtivate eeskirjade kohaselt.



Käyttötarkoitus: OMNIGENE™-ORAL on tarkoitettu nukleinihappojen keräämiseen ja stabilointiin syljessä.

Käyttötarkoitus: Tämä tuote on tarkoitettu aikuisten käyttöön.

Sisältö: 1 sarja, joka sisältää 1 ml:n stabilointinestettä.

Varoitukset ja varotoimet: Pese vedellä, jos stabilointinestettä joutuu silmiin tai iholle. Ei saa niellä. Katso KTT osoitteesta www.dnagenotek.com.

Pieni korkki voi aiheuttaa tukehtumisvaaran.

Ilmoita kaikista vakavista tapauksista DNA Genotek ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Säilytys: 15 °C ± 30 °C (59 °F ± 86 °F)

Sarjan yhteenveto ja selitys:

OMNIGENE™-ORAL on keräyssarja, joka sisältää materiaalit ja ohjeet SARS-CoV-2-ribonukleinihappoa (RNA) sisältävien sylkinäytteiden keräämiseen, stabilointiin ja säilyttämiseen kuljetuksen aikana.

Keräyksen varotoimet:

ÄLÄ syö, juo, polta tai pureskele purukumia 30 minuuttiin ennen sylkinäytteen antamista.

ÄLÄ irrota muovikalvaa suppilon kannesta.

Etiketin teksti:

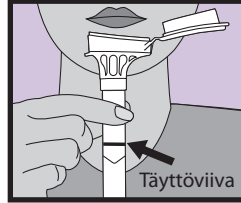
Rx ONLY	Ainoastaan lääkemääräyksellä Yhdysvalloissa hätätilannevaltuutuksen nojalla
REF	Luettelonumero
CE	CE-merkintä
IVD	Diagnostinen lääketieteellinen In vitro -laite
UKCA	UKCA-merkintä
Ⓢ	Älä käytä uudelleen
Ⓢ	Katso pakkausseloste
⚠	Huomio
⚠	Valmistaja
EC REP	Euroopan valtuutettu edustaja
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja
Ⓢ	Kerää näyte (viimeinen käyttöpäivä)
LOT	Eränumero
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
QTY	Yksiköiden määrä pakkausta kohti
15 °C ± 30 °C	Säilytysohjeet
59 °F ± 86 °F	

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

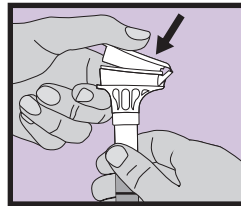
Lue kaikki ohjeet ennen keräystä.

Toimenpide:

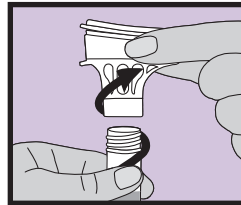
Suurimmalta osalta ihmisiä kestää 2-5 minuuttia antaa sylkinäyte vaiheiden 1-5 mukaisesti.



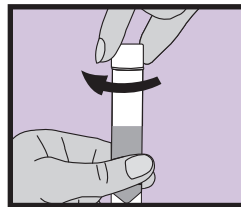
- 1 Sylje suppiloon, kunnes nestemäisen syljen (ei ilmakuplia) määrä ylittää kuvassa 1 näytettyyn täyttöviivaan.



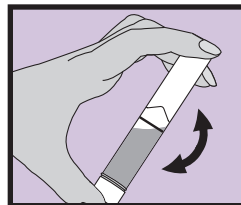
- 2 Pidä putkiloa pystyasennossa yhdellä kädellä. Sulje suppilon kansi toisella kädellä (kuten kuvassa) painamalla kantta lujasti, kunnes kuulet voimakkaan napsahduksen. Kannessa oleva neste vapautetaan putkeen sylkeen sekoitettavaksi. Varmista, että kansi on tiukasti suljettu.



- 3 Pidä putkiloa pystyssä. Kierrä suppilo irti putkesta.



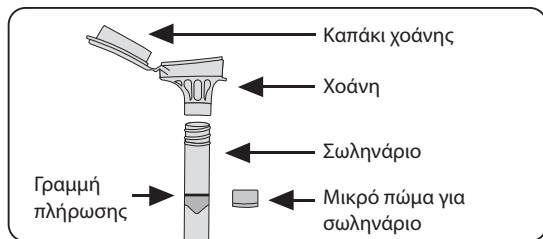
- 4 Käytä pientä korkkia ja sulje putki tiukasti.



- 5 Ravista kannellista putkiloa 5 sekunnin ajan. Hävitä tai kierrätä suppilo.

Kerätty näyte on mahdollisesti tarttuva, ja sitä tulee käsitellä asianmukaisten bioturvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Toimitetaan sovellettavien biologisten näytteiden kuljetusta koskevien määräysten mukaisesti.



Προοριζόμενη χρήση/σκοπός: Το OMNigene™•ORAL προορίζεται για συλλογή και σταθεροποίηση νουκλεϊκών οξέων από σίελο.

Προοριζόμενος χρήστης: Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες.

Περιεχόμενα: 1 κιτ το οποίο περιέχει 1 mL σταθεροποιητικού υγρού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Πλύνετε με νερό αν το σταθεροποιητικό υγρό έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. ΜΗΝ καταπίνετε. Βλ. SDS στη διεύθυνση www.dnagenotek.com.

Το μικρό πώμα μπορεί να εγείρει κίνδυνο πνιγμού.

Πρέπει να αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά στην DNA Genotek και στην αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Αποθήκευση: 15°C ± 30°C (59°F ± 86°F)

Σύνοψη και επεξήγηση του κιτ:

Το OMNigene™•ORAL είναι ένα κιτ συλλογής, το οποίο παρέχει υλικά και οδηγίες για τη συλλογή, τη σταθεροποίηση και τη διατήρηση κατά τη διάρκεια μεταφοράς δειγμάτων σιέλου τα οποία πιθανολογείται ότι περιέχουν ριβονουκλεϊκό οξύ (RNA) SARS-CoV-2.

Προφυλάξεις συλλογής:

ΔΕΝ πρέπει να φάτε, να πιείτε, να καπνίσετε ή να μασήσετε τσίχλα για 30 λεπτά πριν από τη συλλογή του δείγματος.

ΜΗΝ αφαιρείτε την πλαστική μεμβράνη από το καπάκι της χοάνης.

Υπόμνημα ετικέτας:

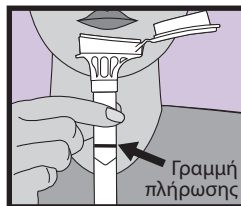
Rx ONLY	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή στις ΗΠΑ υπό καθεστώς εξουσιοδότησης για επείγουσα χρήση (EUA)
REF	Αριθμός καταλόγου
CE	Σήμανση CE
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
UK	Σήμανση UKCA
Ⓢ	Μην επαναχρησιμοποιείτε
Ⓜ	Συμβουλευτείτε το ένθετο συσκευασίας
⚠	Προσοχή
⚡	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
📅	Τελική ημερομηνία συλλογής σιέλου (Ημερομηνία λήξης)
LOT	Αριθμός παρτίδας
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
QTY	Ποσότητα τεμαχίων ανά συσκευασία
15 °C ± 30 °C 59 °F ± 86 °F	Οδηγίες αποθήκευσης

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΤΗ

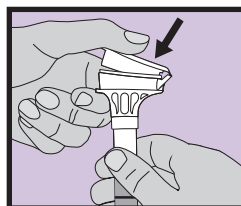
Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη συλλογή.

Διαδικασία:

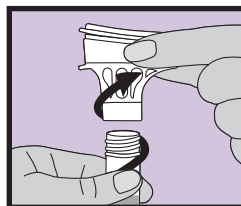
Η συλλογή δείγματος για τους περισσότερους ανθρώπους διαρκεί από 2 έως 5 λεπτά ακολουθώντας τα βήματα 1 έως 5.



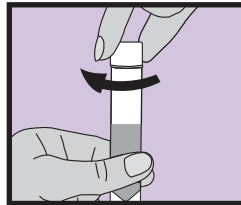
1 Φτύστε στη χοάνη έως ότου η ποσότητα του υγρού (όχι των φυσαλίδων) να φτάσει τη γραμμή πλήρωσης όπως φαίνεται στην εικόνα 1.



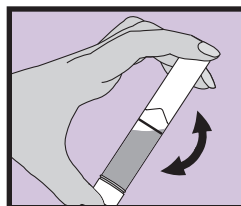
2 Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση με το ένα χέρι. Κλείστε το καπάκι της χοάνης με το άλλο χέρι (όπως φαίνεται στην εικόνα) πιέζοντας σταθερά το καπάκι μέχρι να ακούσετε ένα δυνατό «κλικ». Το υγρό στο καπάκι θα απελευθερωθεί στο σωληνάριο για να αναμειχθεί με τον σίελο. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι ερμητικά κλειστό.



3 Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση. Ξεβιδώστε τη χοάνη από το σωληνάριο.



4 Χρησιμοποιήστε το μικρό πώμα για να κλείσετε καλά το σωληνάριο.



5 Ανακινήστε το σωληνάριο με το πώμα για 5 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε ή ανακυκλώστε τη χοάνη.

Τα συλλεγόμενα δείγματα είναι δυνητικά μολυσματικά και θα πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ακολουθώντας κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας.

Η αποστολή θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς που διέπουν τη μεταφορά βιολογικών δειγμάτων.

CE UK Rx ONLY IVD

Για διαγνωστική χρήση In Vitro

DNAGENOTEK™

Ανώτερα δείγματα
Αποδεδειγμένη απόδοση

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

Χωρίς χρέωση (Βόρεια Αμερική): 1.866.813.6354
Τηλ.: +1.613.723.5757 • Φαξ: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EC REP Qbd RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Βέλγιο

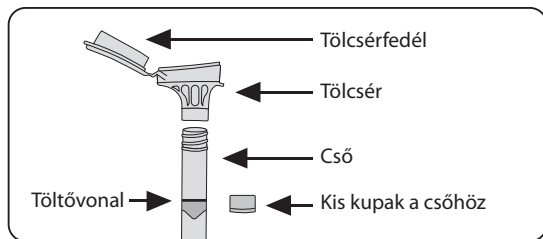
Αρμόδιο άτομο στο Ηνωμένο Βασίλειο: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY
Ηνωμένο Βασίλειο

CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Ελβετία

Αυστραλός χορηγός: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Αυστραλία
Η ονομασία OMNigene είναι εμπορικό σήμα της DNA Genotek Inc., καταχωρημένο σε διάφορες δικαιοδοσίες. 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 στη διεύθυνση www.dnagenotek.com.

Διπλώμα ευρεσιτεχνίας (www.dnagenotek.com/legal-notices)

© 2025 DNA Genotek Inc., μια θυγατρική της OraSure Technologies, Inc., με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Felhasználás célja/rendeltetés: Az OMNigene™•ORAL a nyálban található nukleinsavak gyűjtésére és stabilizálására szolgál.

Célzott felhasználó: Ez a termék felnőttek általi használatra készült.

Tartalom: 1 készlet, amely 1 ml stabilizáló folyadékot tartalmaz.

Figyelmeztetések és óvintézkedések: Ha a stabilizáló folyadék szembe vagy bőrre kerül, mossa le vízzel. NE nyelje le. A biztonsági adatlapot (SDS) lásd a www.dnagenetek.com oldalon.

A kis kupak fulladásveszélyt okozhat.

Minden súlyos incidenst jelentsen a DNA Genotek, illetve az országosan illetékes hatóság felé.

Tárolás: 15 °C / 30 °C (59 °F / 86 °F)

A készlet összefoglalása és magyarázata:

Az OMNigene™•ORAL egy mintagyűjtő készlet, amely a SARS-CoV-2 ribonukleinsavat (RNS) gyaníthatóan tartalmazó nyálminták gyűjtéséhez, stabilizálásához és szállítás közbeni megőrzéséhez szükséges anyagokat és utasításokat tartalmazza.

A mintagyűjtéssel kapcsolatos óvintézkedések:

A nyálminta levétele előtt 30 perccel NE egyen, ne igyon, ne dohányozzon, és ne rágjon rágógumit.

A tölcser fedeléről NE távolítsa el a műanyag fóliát.

Címke jelmagyarázata:

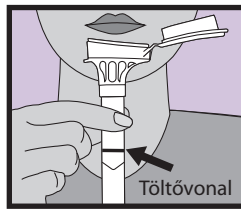
Rx ONLY	Orvosi rendelvényre csak az USA-ban
	EUA keretében
REF	Katalógusszám
CE	CE-jelölés
IVD	In vitro orvosi diagnosztikai eszköz
UKCA	UKCA-jelölés
Ⓢ	Ne használja újra!
ⓘ	Olvassa el a használati útmutatót
⚠	Vigyázat
♻	Gyártó
EC REP	Hivatalos európai képviselő
CH REP	Hivatalos svájci képviselő
🧪	Minta gyűjtése eddig (Felhasználható)
LOT	Tételszám
UDI	Egyedi készülékazonosító
QTY	Egységek mennyisége csomagonként
15 °C / 30 °C	Tárolási utasítások
59 °F / 86 °F	

MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS

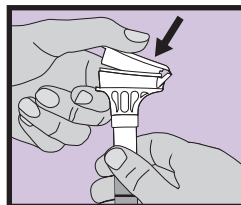
A mintagyűjtés előtt olvassa el az összes utasítást.

Eljárás:

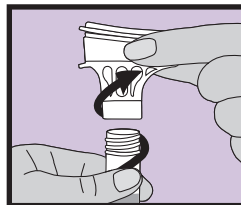
A legtöbb embernek az 1-5. lépést követően 2-5 percbe telik a nyálminta levétele.



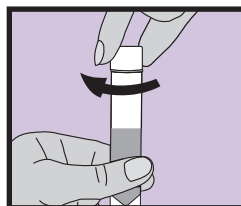
1 Köpjön a tölcserbe addig, amíg a folyékony nyál (nem buborékok) mennyisége eléri az 1. épen látható töltővonalat.



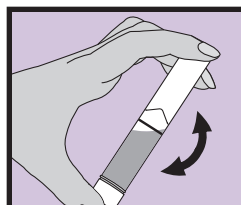
2 Egyik kezével tartsa a csövet függőlegesen. Zárja le a tölcser fedelét a másik kezével (a képen látható módon) úgy, hogy határozottan lenyomja a fedelet, amíg hangos kattantást nem hall. A fedélben lévő folyadék ekkor a csőbe folyik, és összekeveredik a nyállal. Győződjön meg róla, hogy a fedél szorosan le van zárva.



3 Tartsa a csövet függőlegesen. Csavarja ki a tölcser a csőből.



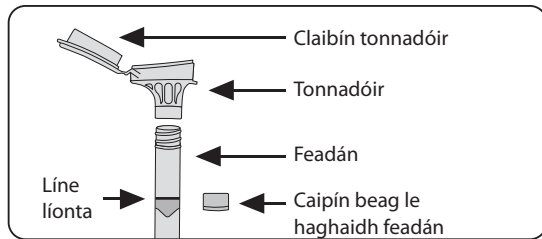
4 A kis kupakkal szorosan zárja le a csövet.



5 Rázza a lezárt csövet 5 másodpercig. A tölcser dobja ki vagy használhatja újra.

A gyűjtött minta potenciálisan fertőző, és a megfelelő biológiai biztonsági gyakorlatnak megfelelően kezelendő.

Szállítsa a biológiai minták szállítására vonatkozó előírásoknak megfelelően.



Úsáid/cuspóir beartaithe: Tá OMNIGENE™-ORAL ceaptha chun aigéid núicléacha ó seile a bhailiú agus a chobhsú.

Úsáideoir beartaithe: Tá an tairge seo beartaithe le húsáid i ndaoine fásta.

Abhair: 1 tacar trealamh le 1mL de leacht cobhsaithe.

Rabhaidh agus réamhchúirí: Nigh le huisce má thagann leacht cobhsaithe i dteagmháil leis na súile nó leis an gcraceann. NÁ hionghabh. Féach SDS ag www.dnagenotek.com.

D'fhéadfadh guais tachtaithe a bheith i gceist le chaipín beag.

Tuairiscigh aon teagmhas tromchúiseach do DNA Genotek agus don údarás inniúil i do thír.

Stóráil: 15 °C ÷ 30 °C (59 °F ÷ 86 °F)

Achoimre agus míniú ar an trealamh:

Is trealamh bailiúcháin é OMNIGENE™-ORAL a sholáthraíonn na hábhair agus na treoracha chun samplaí seile a bhailiú, a chobhsú agus a chothabháil le linn iompair a bhfuil amhras ann go bhfuil aigéad ribonúicléach SARS-CoV-2 (RNA) iontu.

Réamhchúirí bailiúcháin:

NÁ hith, ól, agus ná caith guma coganta ar feadh 30 nóiméad roimh do shampla seile a thabhairt.

NÁ bain an screamh plaisteach de chlúdach an tonnadóir.

Eochair lipéid:

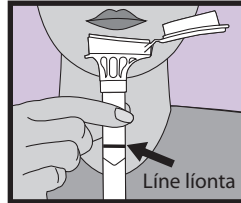
Rx ONLY	D'úsáid oidis amháin i SAM faoi EUA
REF	Uimhir catalóige
CE	Comhartha CE
IVD	Feiste leighis diagnóiseach in vitro
UK	Comhartha UKCA
Ⓢ	Ná hathúsáid
Ⓜ	Féach an bhileog phacáiste
⚠	Aire
📦	Monaróir
EC REP	Ionadaí Údaraithe Eorpach
CH REP	Ionadaí Údaraithe na hEilvéise
📄	Bailigh sampla faoi (Dáta faoinar cheart úsáid)
LOT	Uimhir Luchtóige
UDI	Sainaitheantóir Feiste Uathúla
QTY	Líon na n-aonad i bpacáiste
15 °C ÷ 30 °C 59 °F ÷ 86 °F	Treoracha stórála

GAEILGE TREORACHA ÚSÁIDEORA

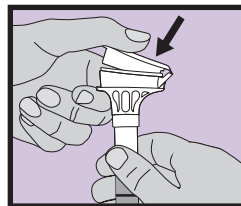
Léigh na treoracha go léir roimh bhailiú.

Nós imeachta:

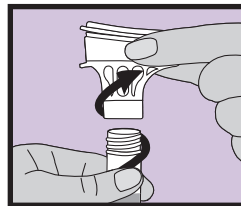
Tógann an chuid is mó daoine idir 2 agus 5 nóiméad chun sampla seile a sheachadadh ag leanúint céimeanna 1 go 5.



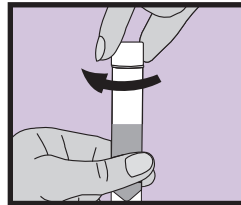
1 Caith seile isteach sa tonnadóir go dtí go sroicheann méid an tseile leachta (gan boilgeoga) an líne líonta a thaispeántar i bpictiúr #1.



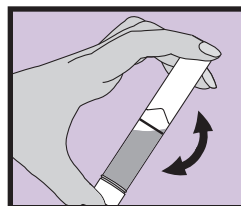
2 Coinnigh an feadán ina sheasamh le lámh amháin. Dún claibín an tonnadóir leis an lámh eile (mar a léirítear) tríd an gclaibín a bhrú go daingean go dtí go gcloiseann tú cliceáil glórach. Scaoilfear an leacht atá sa gclaibín isteach san fheadán chun é a mheascadh leis an seile. Bí cinnte go bhfuil an claibín dúnta go docht.



3 Coinnigh an feadán ina sheasamh. Dísriúáil an tonnadóir as an bhfeadán.



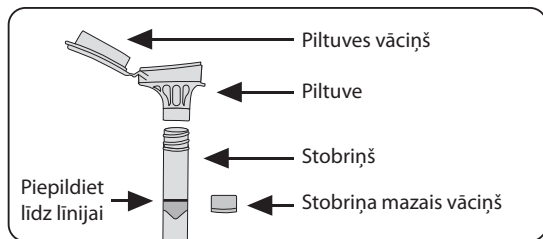
4 Bain úsáid as an gcaipín beag chun an feadán a dhúnadh go docht.



5 Croith an feadán dúnta ar feadh 5 soicind. Caith amach nó athchúrsáil an tonnadóir.

D'fhéadfadh an sampla bailithe a bheith tógalach agus ba cheart é a láimhseáil agus cleachtais bhithshábháilteachta iomchuí i bhfeidhm.

Seol i gcomhréir leis na rialacháin is infheidhme a chumhdaíonn iompar eiseamail bhithleolaíocha.



Paredzētā lietošana/mērķis: OMNIGENE™ ORAL ir paredzēts no siekalām iegūtu nukleīnskābju savākšanai un stabilizēšanai.

Paredzētais lietotājs: Šis produkts ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem.

Saturs: 1 komplekts, kurš ietver 1 ml stabilizējoša šķidruma.

Bridinājumi un piesardzības pasākumi: Ja stabilizējošais šķidrums ir nonācis saskarē ar acīm vai ādu, skalojiet to ar ūdeni. NENORĪT! Skatiet DDL vietnē www.dnagenotek.com.

Mazais vāciņš var radīt aizrīšanās apdraudējumu.

Zīņojiet DNA Genotek un jūsu valsts atbildīgajai iestādei par jebkādu nopietnu incidentu.

Uzglabāšana: 15 °C līdz 30 °C (59 °F līdz 86 °F)

Komplekta apraksts un paskaidrojumi:

OMNIGENE™ ORAL ir komplekts, kurā nodrošināti siekalu paraugu, kuri, iespējams, satur SARS-CoV-2 ribonukleīnskābi (RNS), savākšanai, stabilizēšanai un uzturēšanai nepieciešamie materiāli un pamācība.

Parauga savākšanas piesardzības pasākumi:

NEĒDIET, NEDZERIET, NESMĒKĒJIET un NEKOŠĻĀJIET KOŠĻĀJAMO GUMIJU 30 minūtes pirms parauga savākšanas.

NENOŅEMIET piltuves vāciņa plastmasas plēvi.

Markējuma apzīmējumi:

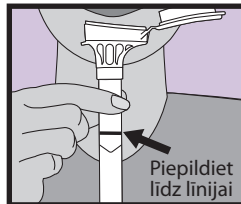
Rx ONLY	Lietošanai tikai ar ārsta recepti ASV saskaņā ar ārkārtas lietošanas atļauju (Emergency Use Authorization, EUA)
REF	Kataloga numurs
CE	CE marķējums
IVD	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
UKCA	UKCA marķējums
Ⓢ	Nelietot atkārtoti
Ⓜ	Skat. lietošanas pamācību
⚠	Uzmanību!
🏭	Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
🇨🇭	Savākt paraugu līdz (izlietot līdz)
LOT	Partijas numurs
UDI	Ierīces unikālais identifikators
QTY	Vienību skaits iepakojumā
15 °C līdz 30 °C	Uzglabāšanas norādes
59 °F līdz 86 °F	

LATVIEŠU VALODA LIETOTĀJA PAMĀCĪBA

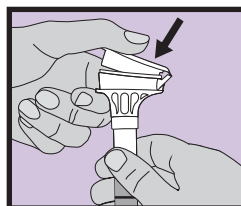
Pirms parauga savākšanas izlasiet visu pamācību.

Procedūra:

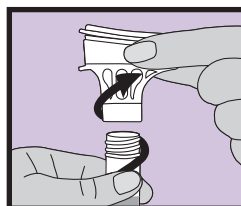
Vairumam cilvēku siekalu parauga savākšana aizņem 2 līdz 5 minūtes, veicot 1. līdz 5. soli.



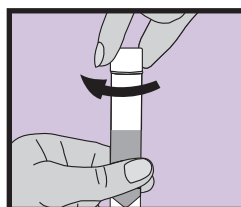
1 Spļaujiet siekalas piltuvē, līdz siekalu (ne burbuļu) šķidruma daudzums sasniedz piepildīšanas līniju, kā norādīts 1. attēlā.



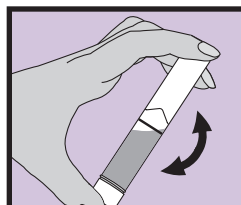
2 Turiet stobriņu taisni ar vienu roku. Aizveriet piltuves vāciņu ar otru roku (kā attēlots), stingri uzspiežot vāciņu, līdz dzirdams skaļš klikšķis. Vāciņā esošais šķidrums ietecēs stobriņā un sajauksies ar paraugu. Pārliecinieties, vai vāciņš ir cieši noslēgts.



3 Turiet stobriņu taisni. Noskrūvējiet piltuvi no stobriņa.



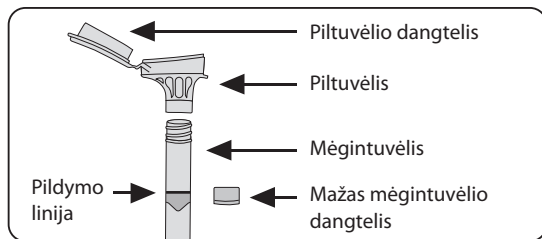
4 Cieši noslēdziet stobriņu, izmantojot mazo vāciņu.



5 5 sekundes pakratiet noslēgto stobriņu. Izmetiet piltuvi vai nododiet to otrreizējai pārstrādei.

Savāktais paraugs ir potenciāli infekciozs un tas ir jāapstrādā atbilstoši bioloģiskās drošības standartiem.

Nosūtiet paraugu atbilstoši piemērojamiem noteikumiem par bioloģisko paraugu transportēšanu.



Numatytoji paskirtis: „OMNIGENE™ ORAL“ skirtas nukleorūgščių surinkimui iš seilių ir stabilizavimui.

Igaliotasis naudotojas: Šis gaminytis skirtas suaugusiems.

Turinytis: 1 rinkinys, kuriame yra 1 mL stabilizuojančio skysčio.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės: Jei stabilizuojančio skysčio pateko į akis ar ant odos, nuplaukite vandeniu. Nenurykite. Žr. SDL adresu www.dnagenotek.com.

Mažas dangtelis gali kelti pavojų užspringti.

Praneškite apie bet kokį rimtą incidentą „DNA Genotek“ ir jūsų šalies kompetentingai institucijai.

Laikymas: 15 °C / 30 °C (59 °F / 86 °F)

Rinkinio santrauka ir paaiškinimas:

„OMNIGENE™ ORAL“ yra surinkimo rinkinys, kuriame pateikiamos medžiagos ir instrukcijos, skirtos seilių mėginių, kuriuose, kaip įtariama, yra SARS-CoV-2 ribonukleino rūgšties (RNR), surinkimui, stabilizavimui ir palaikymui transportavimo metu.

Atsargumo priemonės renkant:

Prieš imdami savo mėginį, 30 minučių nevalgykite, negerkite, nerūkykite ir nekratykite gumos.

Nenuimkite plastikinės plėvelės nuo piltuvėlio dangtelio.

Etiketės sutartiniai ženklai:

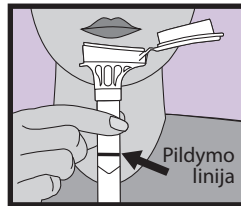
Rx ONLY	Pagal EUA JAV skirta naudoti tik pagal receptą
REF	Katalogo numeris
CE	CE ženklas
IVD	In vitro diagnostikos medicinos prietaisais
UKCA	UKCA ženklavimas
Ⓢ	Nenaudoti pakartotinai
ⓘ	Žr. informacinį lapelį
⚠	Ispėjimas
🏠	Gamintojas
EC REP	Igaliotasis atstovas Europoje
CH REP	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
📅	Mėginį paimti iki (panaudoti iki)
LOT	Partijos numeris
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
QTY	Vienetų kiekis pakuotėje
15 °C / 30 °C	Laikymo instrukcijos
59 °F / 86 °F	

LIETUVIŲ K. NAUDOTOJO INSTRUKCIJOS

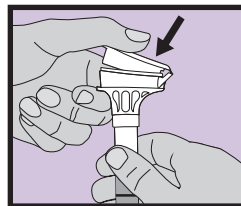
Prieš paimdami mėginį perskaitykite visas instrukcijas.

Procedūra:

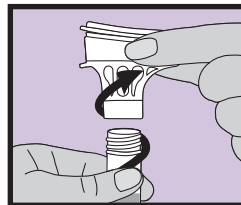
Dauguma žmonių užtrunka nuo 2 iki 5 minučių, kol jie gali pateikti mėginį atlikdami 1-5 veiksmus.



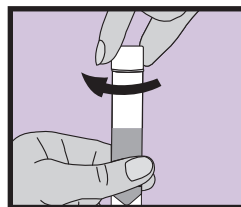
1 Spjaukite į piltuvėlį, kol skysčio (ne burbuliukų) kiekis pasieks pildymo liniją, parodytą 1 pav.



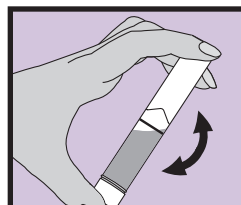
2 Viena ranka laikykite mėgintuvėlį vertikaliai. Uždarykite piltuvėlio dangtelį kita ranka (kaip pavaizduota) tvirtai stumdami dangtelį, kol išgirsite stiprų spragtelėjimą. Skystis dangtelyje bus išleistas į mėgintuvėlį, kad susimaišytų su seilėmis. Įsitikinkite, kad dangtelis sandariai uždarytas.



3 Laikykite mėgintuvėlį vertikaliai. Atsukite piltuvėlį nuo mėgintuvėlio.



4 Mažu dangteliu sandariai uždarykite mėgintuvėlį.



5 5 sekundes kratykite uždengtą mėgintuvėlį. Išmeskite arba piltuvėlį grąžinkite perdirbimui.

Surinktas mėginys gali būti užkrečiamas, todėl su juo reikia elgtis laikantis tinkamų biologinės saugos reikalavimų.

Išsiųskite pagal galiojančias taisykles, taikomas biologiniams egzemplioriams transportuoti.

CE UKCA Rx ONLY IVD

Skirta in vitro diagnostikai

DNAGENOTEK™

*Puikūs mėginiai
Įrodytas efektyvumas*

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

Nemokamas (Šiaurės Amerika): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Faks.: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EC REP QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium

Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY United Kingdom

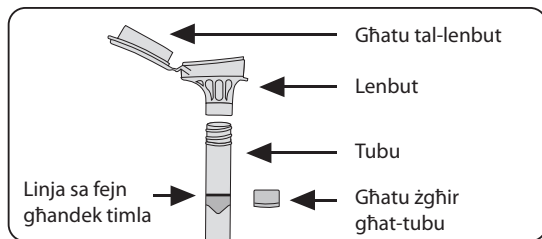
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland

Užsakovas Australijoje: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australija

OMNIGENE yra registruotas „DNA Genotek Inc.“ prekių ženklas, registruotas įvairiose jurisdikcijose. Kai kurie „DNA Genotek“ gaminiai gali būti netiekiami tam tikruose geografiniuose regionuose; išsamios informacijos kreipkitės į savo pardavimo atstovą. Visi „DNA Genotek“ protokolai, informaciniai dokumentai ir naudojimo pastabos pateikiamos mūsų svetainės www.dnagenotek.com pagalbos skyriuje.

Patentas (www.dnagenotek.com/legal-notices)

© 2025 „DNA Genotek Inc.“, „OraSure Technologies, Inc.“ antrinė įmonė, visos teisės saugomos.



Użu/għan intenzjonat: OMNIGENE™-ORAL huwa maħsub għall-għbir u l-istabbilizzazzjoni ta' aċidi nukleji mill-bżieq.

Utent intenzjonat: Dan il-prodott huwa intenzjonat għall-użu minn adulti.

Kontenut: Kit 1 li fih 1 mL likwidu stabilizzanti.

Twissijiet u prekawzjonijiet: Aħsel bl-ilma jekk il-likwidu stabbilizzanti jiġi f'kontatt mal-ghajnejn jew mal-ġilda. TIBLAX. Ara l-SDS fuq www.dnagenotek.com.

L-għatu ż-żgħir jista' jwassal għal fgar.

Irrapporta kull incident serju lil DNA Genotek u lill-awtorità kompetenti f'pajjiżek.

Hżin: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

Sommarju u spjegazzjoni tal-kit:

OMNIGENE™-ORAL huwa kit li jiġbor il-kampjuni li jipprovdi l-materjali u l-istruzzjonijiet għall-għbir, l-istabbilizzazzjoni u ż-żamma waqt it-trasport tal-kampjuni tal-bżieq issuspettati li fihom l-aċidu ribonukleiku (RNA) tas-SARS-CoV-2.

Prekawzjonijiet waqt il-għbir:

Qis li MA tikolx, tixrobx, tpejipx jew toġhmodx chewing gum għal 30 minuta qabel tagħti l-kampjun tiegħek.

TNEHHIX ir-rita tal-plastik mill-għatu tal-lenbut.

Didaskalja tat-tikketta:

Rx ONLY	Għall-użu bir-riċetta biss fl-Istati Uniti skont l-EUA
REF	Numru tal-katalogu
CE	Marka CE
IVD	Apparat mediku dijanjostiku in vitro
UK	Marka UKCA
Ⓢ	Tergax tużah
Ⓜ	Ikkonsulta l-fuljett ta' tagħrif
⚠	Attenzjoni
🏭	Manufattur
EC REP	Rappreżentant Awtorizzat Ewropew
CH REP	Rappreżentant Awtorizzat Żvizzeru
📦	Igħor il-kampjun sa (Uża sa)
LOT	Numru tal-lott
UDI	Identifikatur Uniku tal-Apparat
QTY	Kwantità ta' unitajiet f'kull pakkett
15 °C / 30 °C	Istruzzjonijiet tal-hżin
59 °F / 86 °F	

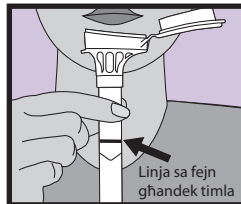
MALTI

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UTENT

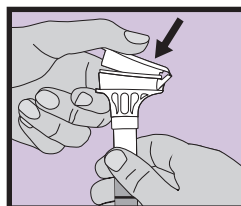
Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel il-għbir.

Proċedura:

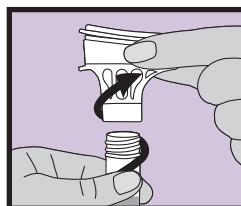
Haġna nies jieħdu bejn 2 u 5 minuti biex jagħtu kampjun tal-bżieq wara li jseguw l-passi 1 sa 5.



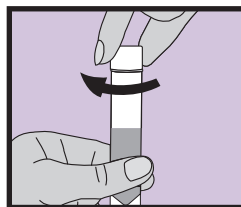
1 Obżoq fil-lenbut sakemm l-ammont ta' bżieq likwidu (mhux bżieq) jilhaq il-linja sa fejn għandek timla murija fl-istampa #1.



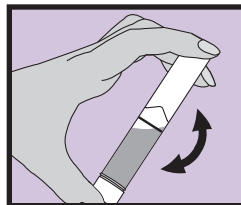
2 Żomm it-tubu wieqaf b'id waħda. Aghlaq l-għatu tal-lenbut bl-id l-oħra (kif muri) billi tagħfas l-għatu sew sakemm tisma' klikk qawwija. Il-likwidu fl-għatu se joħroġ fit-tubu biex jithallat mal-bżieq. Żgura li l-għatu huwa magħluq sew.



3 Żomm it-tubu wieqaf. Holl il-lenbut mit-tubu.



4 Uża l-għatu ż-żgħir biex tagħlaq it-tubu sew.



5 Hawwad it-tubu magħluq għal 5 sekondi. Armi jew irriċikla l-lenbut.

Il-kampjun li ngħabar huwa potenzjalment infettiv u għandu jiġi ttrattat skont il-prattiki xierqa tas-sigurtà bijoloġika.

Ibghat skont ir-regolamenti applikabbli li jkopru t-trasport ta' kampjuni bijoloġiċi.

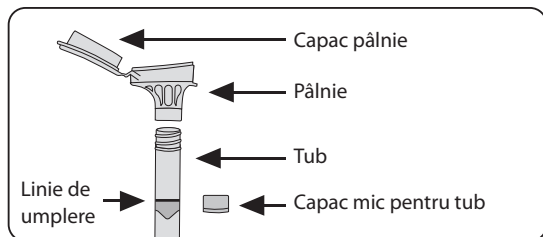
ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Citiți toate instrucțiunile înainte de colectare.

Procedură:

La majoritatea oamenilor, procedura de prelevare a unei probe conform pașilor de la 1 la 5 durează între 2 și 5 minute.



Utilizare/scop prevăzut: OMNigene™-ORAL este destinat colectării și stabilizării acizilor nucleici din salivă.

Utilizator vizat: Acest produs este destinat utilizării la adulți.

Conținut: 1 kit ce conține 1 ml de lichid stabilizator.

Avertismente și precauții: Dacă lichidul stabilizator intră în contact cu ochii sau pielea, spălați cu apă. NU ingerați. Consultați fișa tehnică de securitate (SDS) la www.dnagenotek.com.

Capacul mic poate prezenta pericol de sufocare.

Raportați orice incident grav către DNA Genotek și autoritățile competente din țara dvs.

Depozitare: 15 °C și 30 °C (59 °F și 86 °F)

Rezumat și explicații privind kitul:

OMNigene™-ORAL este un kit de colectare care oferă materialele și instrucțiunile necesare pentru colectarea, stabilizarea și menținerea în timpul transportului a probelor de salivă despre care se suspectează că ar conține acid ribonucleic (ARN) SARS-CoV-2.

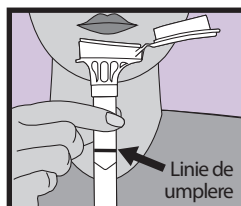
Precauții la colectare:

NU mâncați, beți, fumați sau mestecați gumă cu 30 de minute înainte de a da proba de salivă.

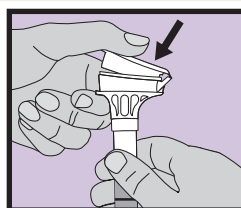
NU scoateți folia de plastic de pe capacul pâlniei.

Legenda etichetei:

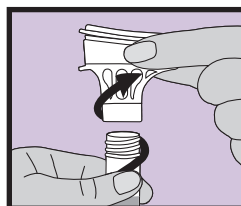
Rx ONLY	Pentru utilizare pe bază de rețetă numai în SUA în conformitate cu EUA
REF	Număr de catalog
CE	Marcaj CE
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
UKCA	Marcaj UKCA
②	A nu se reutiliza
ⓘ	Consultați prospectul
⚠	Atenție
🏭	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
📅	Colectați proba până la (Perioada de valabilitate)
LOT	Număr lot
UDI	Identificator unic al dispozitivului
QTY	Cantitatea de unități pe pachet
15 °C și 30 °C	Instrucțiuni de depozitare
59 °F și 86 °F	



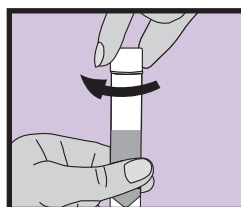
1 Scuipați în pâlnie până când cantitatea de salivă lichidă (nu bule) atinge linia de umplere prezentată în imaginea nr. 1.



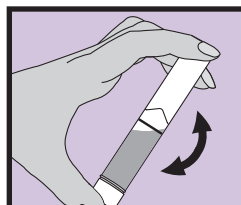
2 Țineți tubul în poziție verticală într-o mână. Închideți capacul pâlniei cu cealaltă mână (ca în imagine), împingând ferm capacul până când auziți un clic puternic. Lichidul din capac va fi eliberat în tub pentru a se amesteca cu saliva. Asigurați-vă că este închis ferm capacul.



3 Țineți tubul în poziție verticală. Deșurubați pâlnia din tub.



4 Folosiți capacul mic pentru a închide ferm tubul.



5 Agitați tubul cu capac timp de 5 secunde. Aruncați sau reciclați pâlnia.

Proba colectată este potențial infecțioasă și trebuie manipulată pe baza unor practici adecvate de biosecuritate.

Expediați în conformitate cu reglementările aplicabile care vizează transportul de probe biologice.

CE UKCA Rx ONLY IVD

Pentru utilizare în scopuri de diagnostic in vitro

DNAGENOTEK™

*Probe superioare
Performanță demonstrată*

DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

Număr gratuit (America de Nord): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EC REP QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgia

Persoana responsabilă din Regatul Unit: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, Londra, WC2N 5BY Regatul Unit

CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Elveția

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

OMNigene este o marcă comercială a DNA Genotek Inc., înregistrată în diverse jurisdicții. Este posibil ca unele produse DNA Genotek să nu fie disponibile în toate regiunile geografice; contactați reprezentantul dvs. de vânzări pentru detalii. Toate protocoalele, rapoartele și notele de aplicare DNA Genotek sunt disponibile în secțiunea de asistență a site-ului nostru web la adresa www.dnagenotek.com.

Brevet (www.dnagenotek.com/legal-notices)

© 2025 DNA Genotek Inc., o filială a OraSure Technologies, Inc., toate drepturile rezervate.



Целевое применение/цель: OMNigene™-ORAL предназначен для сбора и стабилизации нуклеиновых кислот из образцов слюны.

Предполагаемые пользователи: Данное изделие предназначено для использования взрослыми лицами.

Содержимое: 1 набор содержит 1 мл стабилизирующей жидкости.

Особые указания: При попадании стабилизирующей жидкости в глаза или на кожу промойте их водой. НЕ глотать. См. паспорт безопасности по адресу www.dnagenotek.com.

Маленький колпачок может представлять опасность удушья.

О любых серьезных несчастных случаях необходимо сообщать DNA Genotek и компетентным органам в вашей стране.

Условия хранения: 15 °C ÷ 30 °C (59 °F ÷ 86 °F)

Общая информация и назначение набора:

OMNigene™-ORAL представляет собой лабораторный набор, в состав которого входят материалы и инструкции для сбора, стабилизации и сохранения во время транспортировки образцов слюны, предположительно содержащих рибонуклеиновую кислоту (РНК) вируса SARS-CoV-2.

Меры предосторожности при сборе образца:

НЕЛЬЗЯ есть, пить, курить или жевать жевательную резинку по меньшей мере за 30 минут до сбора образца.

НЕ снимайте пластиковую пленку с крышки воронки.

Пояснение к этикетке:

Rx ONLY	В США только по предписанию врача на основании разрешения на экстренное применение
REF	Номер по каталогу
CE	Маркировка CE
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
UK	Маркировка UKCA
2	Не подлежит повторному использованию
i	См. листок-вкладыш в упаковке
!	Внимание
!	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
!	Собрать/использовать образец до
LOT	Номер серии
UDI	Уникальный идентификатор устройства
QTY	Количество штук в одной упаковке
15 °C ÷ 30 °C	Условия хранения
59 °F ÷ 86 °F	

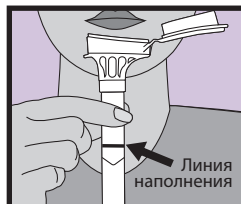
РУССКИЙ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Перед сбором прочтите все инструкции.

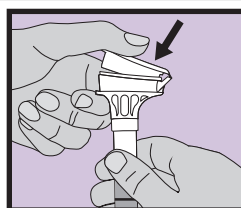
Процедура:

У большинства людей сбор образца может занять 2–5 минут.

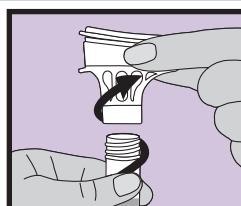
Следуйте шагам 1–5.



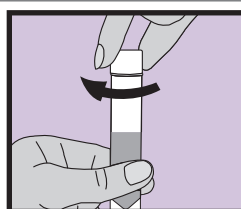
- 1 Сплюньте слюну в воронку до тех пор, пока количество жидкости (не пузырьков) не достигнет линии наполнения, как показано на рисунке №1.



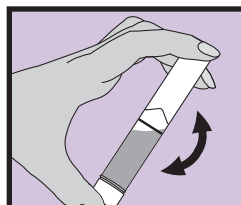
- 2 Держите пробирку вертикально одной рукой. Другой рукой закройте крышку воронки (как показано на рисунке), сильно надавив на нее до громкого щелчка. Жидкость из крышки перетечет в пробирку и смешается с образцом. Убедитесь, что плотно закрыли крышку.



- 3 Держите пробирку вертикально. Отвинтите воронку от пробирки.



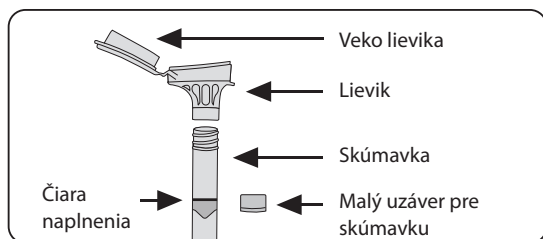
- 4 Плотно закройте пробирку маленьким колпачком.



- 5 Встряхивайте закрытую пробирку в течение 5 секунд. Утилизируйте воронку или сдайте ее на переработку.

Собранный образец потенциально заразен, и с ним следует обращаться согласно соответствующим методам биобезопасности.

Отправьте в соответствии с действующими нормативами по транспортировке биологических образцов.



Zamýšľané použitie/účel: Pomôcka OMNIGENE™-ORAL je určená na zber a stabilizáciu nukleových kyselín zo slín.

Určený používateľ: Tento výrobok je určený na použitie u dospelých.

Obsah: 1 súprava obsahujúca 1 ml stabilizačnej kvapaliny.

Upozornenia a opatrenia: Ak sa stabilizačná kvapalina dostane do kontaktu s očami alebo pokožkou, umyte ju vodou. NEPOŽÍVAJTE. Pozrite si KBÚ na adrese www.dnagenotek.com.

Malý uzáver môže predstavovať nebezpečenstvo zadusenia.

Nahláste akýkoľvek závažný incident spoločnosti DNA Genotek a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

Skladovanie: 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F)

Súhrn a vysvetlenie súpravy:

Pomôcka OMNIGENE™-ORAL je odberová súprava, ktorá poskytuje materiály a pokyny na odber, stabilizáciu a uchovávanie vzoriek slín, u ktorých je podozrenie, že obsahujú ribonukleovú kyselinu (RNA) SARS-CoV-2, počas prepravy.

Opatrenia pri odbere:

30 minút pred poskytnutím vzorky NEJEDZTE, NEPITE, NEFAJČITE ani NEŽUJTE žuvačku.

Neodstraňujte plastovú fóliu z veka lievika.

Legenda k označeniu:

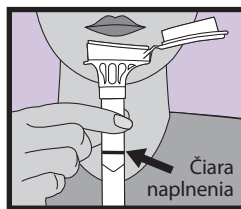
Rx ONLY	V USA určené len na použitie na lekársky predpis na základe oprávnenia na núdzové použitie EUA
REF	Katalógové číslo
CE	Označenie CE
IVD	In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
UK	Značka UKCA
Ⓢ	Nepoužívajte opakované
Ⓜ	Pozrite si príbalový leták
⚠	Upozornenie
🏭	Výrobca
EC REP	Splnomocnený zástupca pre Európu
CH REP	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
📄	Odber vzoriek uskutočniť do (Použiť do)
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
QTY	Množstvo jednotiek na balenie
15 °C až 30 °C 59 °F až 86 °F	Pokyny na skladovanie

SLOVENSKY NÁVOD NA POUŽITIE

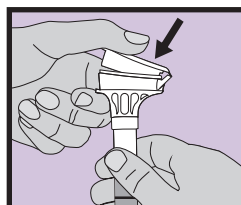
Pred odberom si prečítajte všetky pokyny.

Postup:

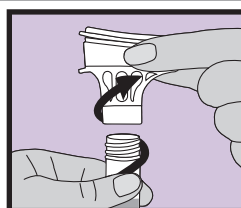
Väčšina ľudí potrebuje na dodanie vzorky 2 až 5 minút podľa krokov 1 až 5.



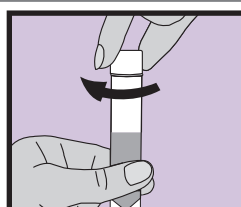
- 1 Naplňte do lievika, kým množstvo tekutých (bez bubliniek) nedosiahne po čiaru Fill znázornenú na obrázku č. 1.



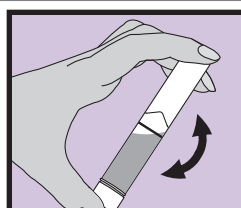
- 2 Jednou rukou držte skúmavku v zvislej polohe. Druhou rukou zatvorte veko lievika (ako je znázornené na obrázku) tak, že pevne zatlačíte na veko, kým nebudete počuť hlasné cvaknutie. Tekutina vo viečku sa uvoľní do skúmavky a zmieša sa so vzorkou. Uistite sa, že je veko pevne zatvorené.



- 3 Držte skúmavku v zvislej polohe. Odsrutkujte lievik zo skúmavky.



- 4 Pomocou malého uzáveru skúmavku pevne uzavrite.



- 5 Uzavretú skúmavku pretrepávajte 5 sekúnd. Lievik zlikvidujte alebo recyklujte.

Odobratá vzorka je potenciálne infekčná a malo by sa s ňou zaobchádzať s použitím vhodných postupov biologickej bezpečnosti.

Prepravujte v súlade s platnými predpismi, ktoré sa vzťahujú na prepravu biologických vzoriek.

CE UK Rx ONLY IVD

Na diagnostické použitie in vitro

DNAGENOTEK™

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

**Kvalitné vzorky
Overené vlastnosti**

Bezplatné číslo (Severná Amerika): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EC REP QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgicko

Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY
Spojené kráľovstvo

CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Švajčiarsko

Garant za Austráliu: Emergo Australia, Level 20, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrália

OMNIGENE je ochranná známka spoločnosti DNA Genotek Inc., registrovaná v rôznych jurisdikciách. Niektoré produkty spoločnosti DNA Genotek nemusia byť dostupné vo všetkých geografických oblastiach; podrobné informácie vám poskytne váš obchodný zástupca.

Všetky protokoly, biele knihy a poznámky k použitiu produktov spoločnosti DNA Genotek sú k dispozícii na našej webovej stránke v sekcii podpory na adrese www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legal-notices)

© 2025 DNA Genotek Inc., dcérska spoločnosť OraSure Technologies, Inc., všetky práva vyhradené.

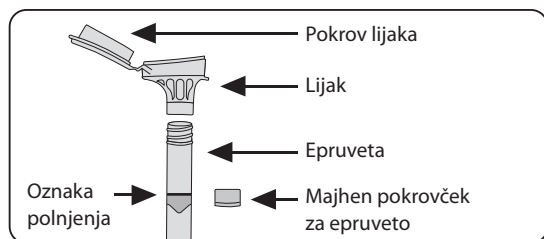
SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO

Preberite vsa navodila pred zbiranjem.

Postopek:

Večina ljudi potrebuje od 2 do 5 minut, da oddajo vzorec sline po korakih 1 do 5.



Predvidena uporaba/namembnost: OMNIGENE™ ORAL je namenjen zbiranju in stabilizaciji nukleinskih kislin iz sline.

Predvideni uporabnik: Ta izdelek je namenjen za uporabo pri odraslih.

Vsebina: 1 komplet, ki vsebuje 1 ml stabilizacijske tekočine.

Opozorila in previdnostni ukrepi: Če stabilizacijska tekočina pride v stik z očmi ali kožo, sperite z vodo. NE zaužiti. Glejte varnostni list izdelka (SDS) na spletnem mestu www.dnagenotek.com.

Majhen pokrovček lahko predstavlja nevarnost zadušitve.

Vsak resen incident prijavite DNA Genotek in pristojnemu organu v vaši državi.

Shranjevanje: 15 °C / 30 °C (59 °F / 86 °F)

Povzetek in razlaga kompleta:

OMNIGENE™ ORAL je komplet za zbiranje, ki vsebuje materiale in navodila za zbiranje, stabilizacijo in vzdrževanje vzorcev sline med transportom, za katere obstaja sum, da vsebujejo ribonukleinsko kislino (RNA) SARS-CoV-2.

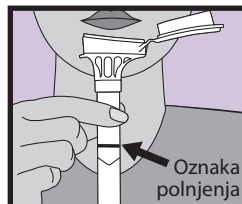
Previdnostni ukrepi pri zbiranju:

NE jejte, pijte, kadite ali žvečite žvečilni gumi 30 minut pred dajanjem vzorca.

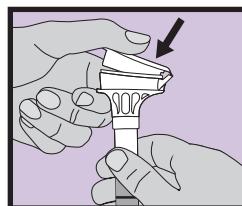
NE odstranite plastične folije s pokrova lijaka.

Legenda oznake:

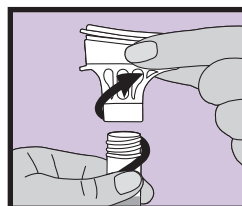
Rx ONLY	Za uporabo samo na recept v ZDA v skladu z EUA
REF	Katalogsko število
CE	Oznaka CE
IVD	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
UK	Oznaka UKCA
Ⓢ	Samo za enkratno uporabo
Ⓜ	Preberite vložek v paketu
⚠	Pozor
🏭	Proizvajalec
EC REP	Evropski pooblaščen zastopnik
CH REP	Švicarski pooblaščen zastopnik
📦	Zberite vzorec do (Uporabno do)
LOT	Številka dela
UDI	Edinstveni identifikator naprave
QTY	Število enot na paket
15 °C / 30 °C	Navodila za shranjevanje
59 °F / 86 °F	



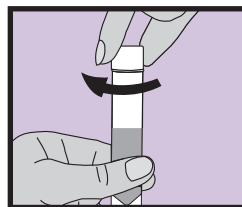
1 Pljuvajte v lij, dokler količina tekoče sline (ne mehurčkov) ne doseže črte za polnjenje, prikazane na sliki št. 1.



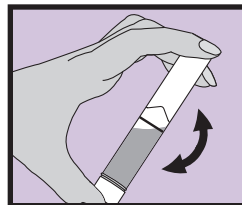
2 Držite epruveto pokonci z eno roko. Zaprite pokrov lijaka z drugo roko (kot je prikazano), tako da močno potisnete pokrov, dokler ne zaslišite glasnega klika. Tekočina v pokrovu bo spuščena v cev, da se pomeša s slino. Prepričajte se, da je pokrov tesno zaprt.



3 Držite epruveto pokonci. Odvijte lijak iz epruvete.



4 Uporabite majhen pokrovček, da epruveto tesno zaprete.



5 Zaprto epruveto stresajte 5 sekund. Zavržite ali reciklirajte lijak.

Zbrani vzorec je potencialno kužen in je treba z njim ravnati v skladu z ustreznimi praksami biološke varnosti.

Pošljite v skladu z veljavnimi predpisi, ki urejajo prevoz bioloških vzorcev.

CE UK Rx ONLY IVD

Za in vitro diagnostično uporabo

DNAGENOTEK™

Odlični vzorci
Dokazana učinkovitost

DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

Brezplačni telefon (Severna Amerika):
1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

EC REP QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgija

Odgovorna oseba v ZK: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY Združeno kraljestvo

CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Švica

Avstralski sponzor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Avstralija

OMNIGENE je blagovna znamka družbe DNA Genotek Inc., registrirana v različnih jurisdikcijah. Nekateri izdelki DNA Genotek morda niso na voljo v vseh geografskih regijah; za podrobnosti kontaktirajte svojega prodajnega zastopnika.

Vsi protokoli DNA Genotek, beli papirji in aplikacijski znaki so na voljo v podpornem delu na naši internetni strani na www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legal-notices)

© 2025 DNA Genotek Inc., podružnica OraSure Technologies, Inc., vse pravice pridržane.