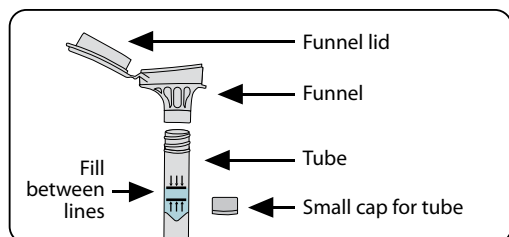


EN English – User instructions	2
FR Français – Mode d'emploi	3
ES Español – Instrucciones de uso	4
DE Deutsch – Gebrauchsanweisung	5
NB Norsk – Bruksanvisning	6
SV Svenska – Användarinstruktioner	7
DA Dansk – Brugsanvisning	8
NL Nederlands – Gebruiksaanwijzing	9
CS Český – Pokyny pro uživatele	10
IT Italiano – Istruzioni per l'utente	11
PL Polski – Instrukcja obsługi	12
PT Português – Instruções do utilizador	13
BZ Português (Brasil) – Instruções de uso	14
AR العربية – تعليمات المستخدم	15
ZH 中文 – 使用说明	17
KO 한글 – 사용 설명서	18
JA 日本語 – 取扱説明書	19
BG Български – Инструкции за потребителя	20
HR Hrvatski – Korisničke upute	21
ET Eesti keel – Kasutusjuhend	22
FI Suomi – Käyttöohjeet	23
EL Ελληνικά – Οδηγίες χρήστη	24
HU Magyar – Használati utasítás	25
IE Gaeilge – Treoracha úsáideora	26
LV Latviešu valoda – Lietotāja pamācība	27
LT Lietuvių k. – Naudotojo instrukcijos	28
MT Malti – Istruzzjonijiet għall-utent	29
RO Română – Instrucțiuni de utilizare	30
RU Русский – Инструкции для пользователя	31
SK Slovensky – Návod na použitie	32
SL Slovenščina – Navodila za uporabo	33



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

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

Contents: 1 kit containing 1.5 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:

OrageneTM•ONE is a self-collection kit that provides the materials and instructions for collecting and stabilizing saliva specimens.

Collection precautions:

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

Do NOT remove the plastic film from the funnel lid.

Do NOT spit above the top line on the tube (picture 1).

Label legend:

	Flammable liquid
REF	Catalog number
CE	CE marking
IVD	In vitro diagnostic medical device
UK	UKCA marking
	Do not re-use
	Consult package insert
	Caution
	Manufacturer
EC REP	European Authorized Representative
CH REP	Swiss Authorized Representative
	Collect saliva 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	

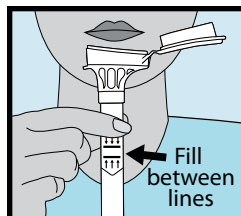
ENGLISH

USER INSTRUCTIONS

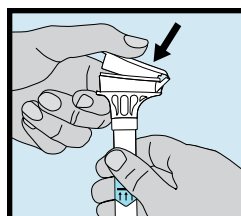
Read all instructions prior to collection.

Procedure:

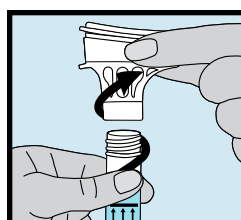
Most people take between 2 and 5 minutes to deliver a saliva sample following steps 1 to 5.



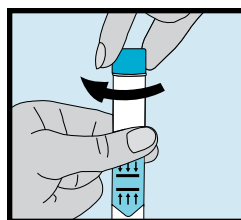
- 1 Spit a **SMALL** amount of saliva into the funnel. Gently tap the base of the tube on a flat surface to help the saliva move into the tube. Check that liquid saliva (not bubbles) level is between the lines as shown in picture #1.



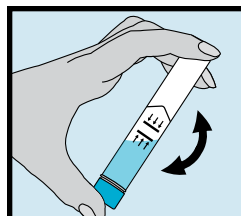
- 2 Hold the tube upright with one hand. Close the funnel lid with the other hand (as shown) by firmly pushing the lid until you hear a loud click. The liquid in the lid will be released into the tube to mix with the saliva. Make sure that the lid is closed tightly.



- 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.

Warning



CE IVD UK

For In Vitro Diagnostic Use

DNAGENOTEKTM

*Superior samples
Proven performance*

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

Toll-free (North America): 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, Belgium

UK Responsible Person: 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

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

Oragene•ONE is not available for sale in the United States.

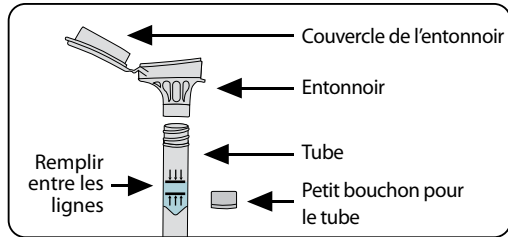
Oragene is a trademark of DNA Genotek Inc., registered in various jurisdictions.

Some DNA Genotek products may not be available in all geographic regions; contact your sales representative for details. All DNA Genotek protocols, white papers and application notes are available in the support section of our website at www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., a subsidiary of OraSure Technologies, Inc., all rights reserved.

PD-PR-260 v8



Application/Usage prévu : Destiné au prélèvement d'ADN humain à partir d'échantillons de salive.

Utilisateur prévu : Ce produit est uniquement destiné aux adultes.

Contenu : 1 trousse contenant 1.5 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 / 30 °C (59 °F / 86 °F)

Résumé et explication de la trousse :

OrageneTM ONE est une trousse d'auto-prélèvement qui contient le matériel et les instructions de prélèvement et de stabilisation d'échantillons de salive.

Précautions lors du prélèvement :

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

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

NE PAS dépasser la ligne supérieure du tube lorsque vous crachez (image n° 1).

Légende :

	Liquide inflammable
	Numéro de référence
	Marquage CE
	Dispositif médical pour diagnostic in vitro
	Marquage UKCA
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Fabricant
	Représentant agréé en Europe
	Représentant agréé en Suisse
	Prélever la salive au plus tard le (date limite d'utilisation)
	Numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif
	Quantité d'unités par emballage
	Instructions de conservation

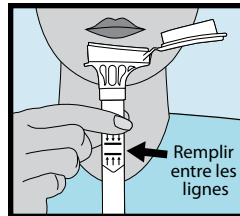
15 °C / 30 °C
59 °F / 86 °F

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

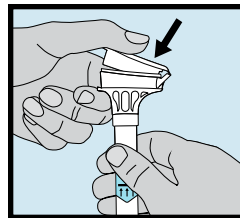
Lire toutes les instructions avant le prélèvement.

Procédure :

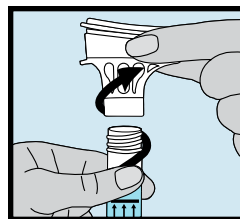
Le prélèvement d'un échantillon de salive prend en général entre 2 et 5 minutes en suivant les étapes 1 à 5.



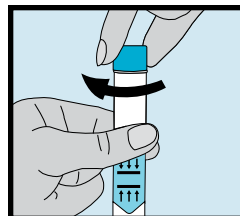
- 1 Cracher une PETITE quantité de salive dans l'entonnoir. Tapoter délicatement le fond du tube sur une surface plane afin de permettre à la salive de s'écouler dans le tube. Vérifier que le niveau de salive liquide (et non les bulles) se trouve entre les lignes comme indiqué sur l'image n° 1.



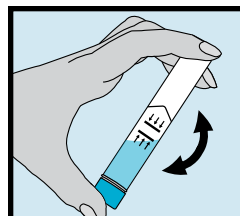
- 2 Tenir le tube à la verticale d'une main. De l'autre, fermer le couvercle de l'entonnoir (comme indiqué) en appuyant fermement dessus jusqu'à ce qu'un déclic fort retentisse. Le liquide se trouvant dans le couvercle est libéré dans le tube et se mélange à la salive. S'assurer de fermer hermétiquement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

Avertissement



CE IVD UK

Pour usage diagnostique in vitro

DNAGENOTEKTM

*Échantillons supérieurs
Performance avérée*

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

Numéro vert (Amérique du Nord) : 1.866.813.6354
Tél. : +1.613.723.5757 • Fax : +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

 QbD Reps BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgique

Responsable au Royaume-Uni : Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, Londres WC2N 5BY Royaume-Uni

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

Partenaire en Australie : Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australie

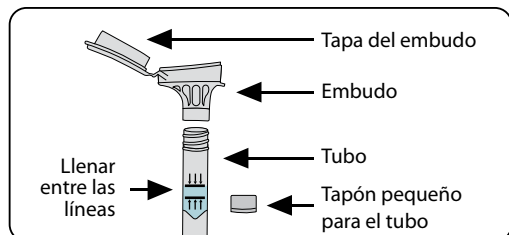
Oragene ONE n'est pas commercialisé aux États-Unis.

Oragene est une marque déposée de DNA Genotek Inc., enregistrée dans plusieurs juridictions.

Il est possible que certains produits DNA Genotek ne soient pas disponibles dans toutes les régions du monde. Contactez votre interlocuteur commercial pour des détails. Tous les protocoles, livres blancs et notes d'application DNA Genotek sont disponibles dans la section « Support » de notre site web, www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., une filiale d'OraSure Technologies, Inc., tous droits réservés.



Uso / propósito previsto: Para la recogida de ADN humano a partir de muestras de saliva.

Usuario previsto: Este producto está previsto para adultos.

Contenido: 1 kit con 1.5 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:

OrageneTM•ONE es un kit de autorrecogida que proporciona los materiales y las instrucciones para la obtención y estabilización de muestras de saliva.

Precauciones para la recogida:

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

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

NO escupa por encima de la línea superior del tubo (imagen 1).

Leyenda de etiquetas:

	Líquido inflamable
REF	Número de catálogo
CE	Marcado CE
IVD	Producto médico de diagnóstico in vitro
UK	Marcado UKCA
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Atención
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado europeo
CH REP	Representante autorizado suizo
	Recogida (uso) de la saliva 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	

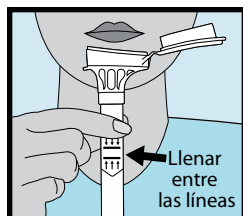
ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

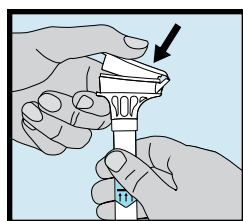
Lea todas las instrucciones antes de la recogida.

Procedimiento:

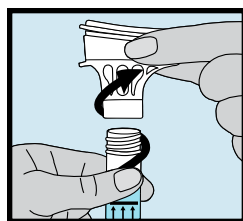
La mayoría de las personas tardan entre 2-5 minutos en obtener una muestra de saliva siguiendo los pasos 1 a 5.



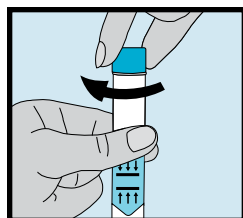
- 1 Escupa una cantidad PEQUEÑA de saliva en el embudo. Golpee suavemente la base del tubo en una superficie plana para ayudar a que la saliva baje por el tubo. Compruebe que el líquido de la saliva (no las burbujas) se encuentra entre las líneas, tal y como se muestra en la imagen 1.



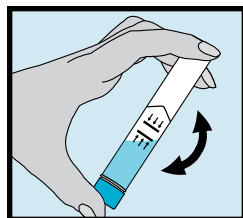
- 2 Mantenga el tubo en posición vertical con una mano. Utilice la otra mano para cerrar la tapa del embudo (tal y como se muestra), presionándola firmemente hasta que escuche un "clic". El líquido de la tapa se liberará y pasará al tubo, donde se mezclará con la saliva. Asegúrese de que la tapa está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

Avertissement



CE IVD UK

Para usar en diagnóstico in vitro

DNagenotekTM

Muestras superiores
Rendimiento demostrado

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

Número gratuito (América del Norte): 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, Bélgica

Persona responsable en Reino Unido: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, Londres, WC2N 5BY Reino Unido

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

Patrocinador australiano: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sidney, NSW 2000 Australia

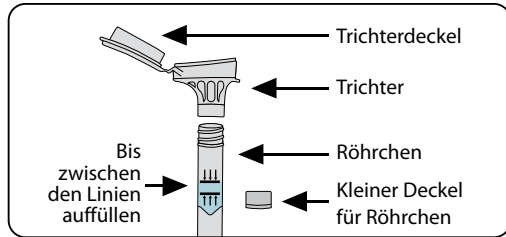
Oragene•ONE no está disponible para su venta en los Estados Unidos.

Oragene es una marca comercial de DNA Genotek Inc., registrada en varias jurisdicciones.

Es posible que algunos productos de DNA Genotek no estén disponibles en todas las regiones geográficas. Póngase en contacto con su representante de ventas para obtener más información. Todos los protocolos, informes oficiales y notas de aplicación de DNA Genotek están disponibles en la sección de ayuda en nuestro sitio web en www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., una filial de OraSure Technologies, Inc., todos los derechos reservados.



Verwendungszweck: Für die Entnahme von menschlicher DNA aus Speichelproben.

Vorgesehener Anwender: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Lieferumfang: 1 Kit mit 1.5 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:

OrageneTM•ONE ist ein Kit für die eigenständige Entnahme und enthält Materialien und Anweisungen für die Entnahme und Stabilisierung von Speichelproben.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme:

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

NICHT die Kunststoffolie vom Trichterdeckel entfernen.

Das Röhrchen NICHT über die obere Linie des Röhrchens füllen (Bild 1).

Etikettenlegende:

	Entzündbare Flüssigkeit
REF	Katalognummer
CE	CE-Kennzeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
UKCA	UKCA-Kennzeichnung
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Hersteller
EC REP	EU-Bevollmächtigter
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
	Speichelentnahme bis (Verfallsdatum)
LOT	Chargenbezeichnung
UDI	Einmalige Produktkennung
QTY	Anzahl der Einheiten pro Packung
15 °C / 30 °C	Anweisungen zur Lagerung
59 °F / 86 °F	

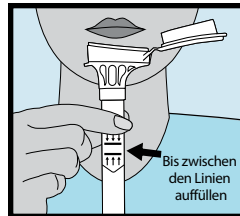
DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

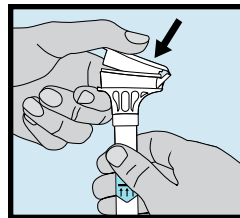
Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

Verfahren:

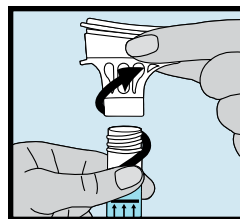
Bei den meisten Personen dauert die Abgabe der Speichelprobe unter Befolgung von Schritt 1 bis 5 zwischen 2 und 5 Minuten.



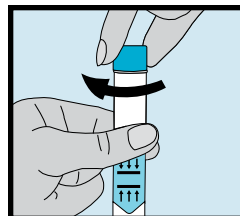
- 1 Eine KLEINE Menge Speichel in den Trichter spucken. Den Boden des Röhrchens vorsichtig auf eine flache Oberfläche klopfen, damit der Speichel in das Röhrchen fließen kann. Sicherstellen, dass der Füllstand des flüssigen Speichels (ohne Luftbläschen) zwischen den Linien liegt, wie in Bild 1 gezeigt.



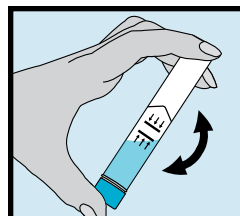
- 2 Das Röhrchen mit einer Hand aufrecht halten. Mit der anderen Hand den Trichterdeckel schließen (wie abgebildet), indem der Deckel fest angedrückt wird, bis ein lautes Klicken zu hören ist. Die Flüssigkeit im Deckel wird in das Röhrchen freigegeben und vermischt sich mit dem Speichel. Sicherstellen,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

Achtung



CE IVD UKCA

Zur In-vitro-Diagnostik

DNagenotekTM

*Überlegene Proben
Bewährte Leistung*

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

Gebührenfrei (Nordamerika): 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, Belgien

Verantwortlicher im Vereinigten Königreich: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY
Vereinigtes Königreich

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

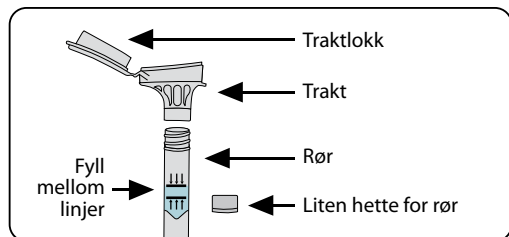
Australischer Sponsor: Emurgo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australien

Oragene•ONE ist in den Vereinigten Staaten nicht erhältlich.

Oragene ist eine Handelsmarke von DNA Genotek Inc. und ist in verschiedenen Rechtsordnungen registriert. Manche Produkte von DNA Genotek sind möglicherweise nicht in allen geografischen Regionen erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebsmitarbeiter. Sämtliche Protokolle, Whitepapers und Anwendungshinweise von DNA Genotek finden Sie im Support-Bereich unserer Website unter www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., ein Tochterunternehmen von OraSure Technologies, Inc., alle Rechte vorbehalten.



Tiltenkt bruk/formål: For innsamling av humant DNA fra spyttprøver.

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

Innhold: 1 sett med 1.5 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:

OrageneTMONE er et egeninnsamlingssett som inneholder materialer og instruksjoner for innsamling av spyttprøver fra mennesker.

Forholdsregler ved prøvetaking:

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

IKKE fjern plastfilmen fra traktlokket.

IKKE spytt over topplinjen på røret (bilde 1).

Etikettforklaring:

	Brannfarlig væske
	Katalognummer
	CE-merking
	Prøverør for medisinsk diagnostikk
	UKCA-merking
	Må ikke gjenbrukes
	Les bruksanvisningen
	Forsiktig
	Produsent
	Europeisk autorisert representant
	Sveitsisk autorisert representant
	Samle inn spytt innen (bruk innen)
	Partinummer
	Unik enhetsidentifikasjon
	Antall enheter per pakke
15 °C $\pm$ 30 °C	Instruksjoner for lagring
59 °F $\pm$ 86 °F	

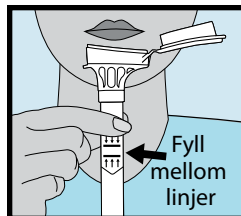
NORSK

BRUKSANVISNING

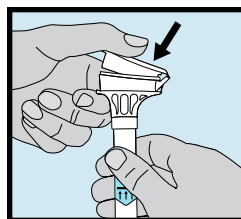
Les alle instruksjonene før prøvetaking.

Prosedyre:

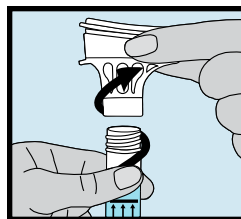
Det kan ta mellom 2 og 5 minutter for de fleste å levere en spyttprøve når man følger trinn 1 til 5.



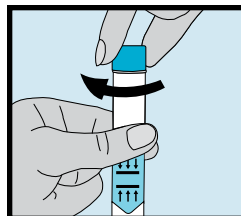
- 1 Spytt en liten mengde spytt i trakten. Trykk forsiktig foten av røret på en flat overflate for å hjelpe spyttet inn i røret. Sjekk at spyttnivået (ikke bobler) er mellom linjene som vist på bilde #1.



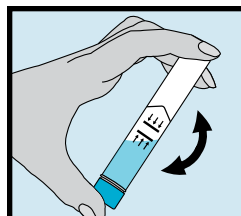
- 2 Hold røret loddrett med én hånd. Steng lokket med den andre hånden ved å trykke på lokket til du hører et høyt klikk. Væsken i lokket slippes ut i røret for å blandes med spytt. Forsikre deg om at lokket er helt lukket.



- 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.

Advarsel



CE IVD UK

Til bruk ved in-vitro-diagnostikk

DNagenotekTM

Overlegne prøver
Utpøvd ytelse

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

Tollfri (Nord-Amerika): 1.866.813.6354
Tlf: +1.613.723.5757 • Faks: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

 QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgia

Autorisert representant i Storbritannia: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 8BY Storbritannia

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

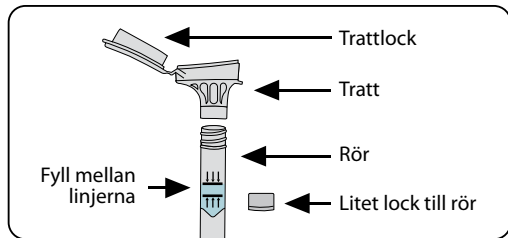
Australsk sponsor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

Oragene-ONE er ikke tilgjengelig for salg i USA.

Oragene er et varemerke tilhørende DNA Genotek Inc., registrert i diverse jurisdiksjoner. Enkelte DNA Genotek-produkter kan være utilgjengelige i enkelte geografiske områder. Ta kontakt med en salgsrepresentant for mer informasjon. Samtlige DNA Genotek-protokoller, white papers og merknader for bruk er tilgjengelige i støtteseksjonen på nettstedet vårt ved www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., et datterselskap av OraSure Technologies, Inc., med enerett.



Avsedd användning/syfte: För insamling av mänskligt DNA från salivprover.

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

Innehåll: 1 kit som innehåller 1.5 ml stabiliseringsvätska.

Varningar och försiktighet: Tvätta med vatten om stabiliseringsvätska kommer i kontakt med ögon eller hud. Intag INTE. 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:

OrageneTM•ONE är ett självinsamlingskit som innehåller material och anvisningar för insamling och stabilisering av salivprover.

Försiktighet vid insamling:

Provgivaren bör INTE äta, dricka, röka eller tugga tuggummi 30 minuter innan insamling av ett oralt prov.

Ta INTE bort plastfilmen från trattlocket.

Spotta INTE över rörets fyllnadslinje (bild 1).

Märkning:

	Brandfarlig vätska
	Katalognummer
	CE-märkning
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	UKCA-märkning
	Endast engångsbruk
	Läs anvisningarna innan användning
	Varning
	Tillverkare
	Auktoriserad europeisk representant
	Auktoriserad schweizisk representant
	Sista insamlingsdag (Sista förbrukningsdag)
	Batchnummer
	Unik produktidentifiering
	Antal exemplar per paket
	Förvaringsinstruktioner

15 °C / 30 °C
59 °F / 86 °F

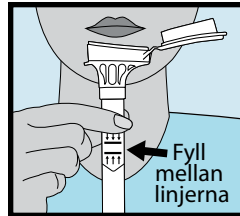
SVENSKA

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

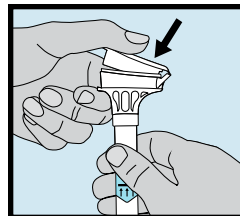
Läs alla anvisningar innan insamling.

Tillvägagångssätt:

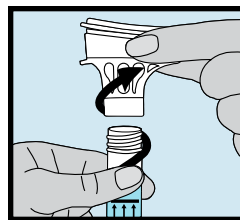
Det tar de flesta mellan 2–5 minuter att samla in ett salivprov enligt steg 1 till 5.



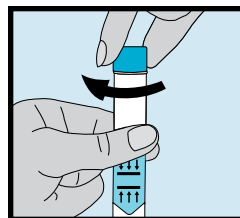
- 1 Spotta en LITEN mängd saliv i tratten. Knacka försiktigt rörets botten mot en plan yta för att få ner saliven i röret. Kontrollera att mängden flytande saliv (utan bubblor) ligger mellan linjerna på bild #1.



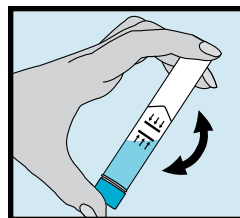
- 2 Håll röret upprätt med en hand. Stäng trattlocket med den andra handen (som på bilden) genom att trycka ner det hårt tills du hör ett högt klickljud. Vätskan i locket släpps in i röret för att blandas med saliven. Se till att locket är ordentligt åtskruvat.



- 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.

Varning



CE IVD UK

För in vitro-diagnostisk användning

DNagenotekTM

Bättre prover

Bevisad prestanda

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

Gratis (Nordamerika): 1.866.813.6354
Tel: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

 QbD Reps BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgien

Ansvärg i Storbritannien: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY Storbritannien

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

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

Oragene•ONE är inte tillgänglig till försäljning i Sverige.

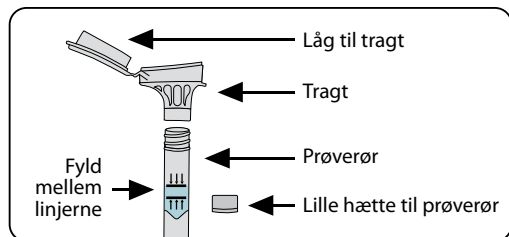
Oragene är ett varumärke som tillhör DNA Genotek Inc. och är registrerat i olika jurisdiktioner.

Vissa DNA Genotek-produkter kanske inte finns i alla geografiska regioner. Kontakta din säljare för information.

Alla DNA Genoteks protokoll, policyer och anvisningar finns i supportavsnittet på vår webbplats www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., ett dotterbolag till OraSure Technologies, Inc., med ensamrätt.



Tiltænkt anvendelse/formål: Til indsamling af human DNA fra spytprøver.

Tiltænkt bruger: Dette produkt er tiltænkt brug hos voksne.

Indhold: 1 sæt indeholdende 1.5 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.

Den lille hætte kan udgøre en kvælningsfare.

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:

OrageneTMONE er et selvindsamlings sæt, der stiller materialer og vejledninger til indsamling og stabilisering af spytprøver til rådighed.

Forsigtighedsregler ved indsamling af prøver:

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

Plastfilmen må IKKE tages af tragtens låg.

Spyt IKKE over prøverørets toplinje (billede nr. 1).

Mærkatforklaring:

	Brandfarlig væske
	Katalognummer
	CE-mærkning
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnose
	UKCA-mærkning
	Må ikke genbruges
	Læs indlæggssedlen
	Forsigtig
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Indsaml spyt senest (Bruges inden)
	Lot-nr.
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Antal enheder pr. pakke
	Opbevaringsanvisninger

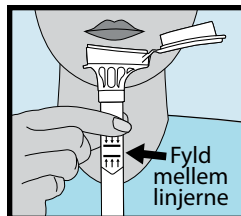
15 °C / 30 °C
59 °F / 86 °F

DANSK BRUGSANVISNING

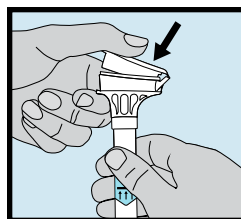
Læs alle anvisninger, før prøven indsamles.

Procedure:

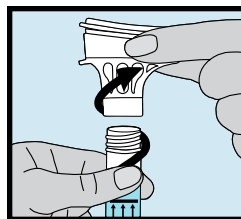
De fleste mennesker bruger 2-5 minutter på at levere en spytp prøve, når de følger trin 1-5.



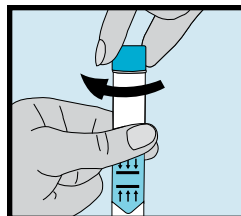
- 1 Spyt en LILLE mængde ind i tragt. Bank forsigtigt på rørets bund på en flad overflade for at lede spyttet ind i røret. Sørg for, at mængden af spyt (ikke bobler) er mellem linjerne som vist på billede nr. 1.



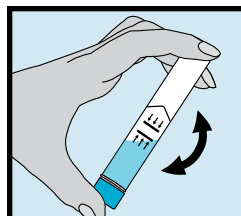
- 2 Hold prøverøret lodret med en hånd. Luk tragtens låg med den anden hånd (som vist) ved at trykke fast mod låget, indtil du hører et højt klik. Væsken i låget lukkes ind i røret, hvor den blandes med spyttet. Sørg for, at låget er lukket godt til.



- 3 Hold prøverøret lodret. Skru tragt af røret.



- 4 Brug den lille hætte til at lukke prøverøret tæt.



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

Advarsel



CE IVD UK

Til in vitro diagnostik

DNagenotekTM

Prøver i særklasse
Underbygget resultat

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

Gebyrfrit (Nordamerika): 1.866.813.6354
Tlf: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

 QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgien

Ansvarlig person i UK: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY Storbritannien

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

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

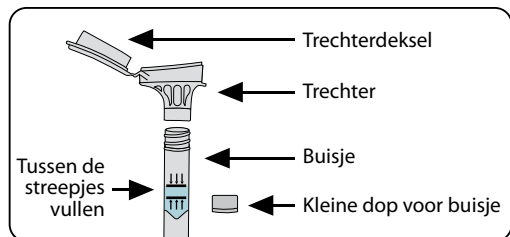
Oragene ONE sælges ikke i USA.

Oragene er et varemærke tilhørende DNA Genotek Inc., registreret i forskellige jurisdiktioner.

Nogle produkter fra DNA Genotek fås måske ikke i alle geografiske regioner. Kontakt din salgsrepræsentant for at få mere at vide. Alle protokoller, hvidbøger og anvendelsesnoter fra DNA Genotek findes i supportafsnittet på vores websted på www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., een dochteronderneming van OraSure Technologies, Inc., alle rechten voorbehouden.



Beoogd gebruik/doel: Voor afname van menselijk DNA uit speekselmonsters.

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

Inhoud: 1 kit met 1.5 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 / 30 °C (59 °F / 86 °F)

Samenvatting en uitleg over de kit:

OrageneTMONE is een zelfafnamekit met de materialen en instructies voor het afnemen en stabiliseren van speekselmonsters.

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.

Spuug NIET boven de bovenste lijn op het buisje (afbeelding 1).

Legenda etiket:

	Ontvlambare vloeistof
	Catalogusnummer
	CE-markering
	In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
	UKCA-markering
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Voorzichtig
	Fabrikant
	Europees geautoriseerd vertegenwoordiger
	Zwitsers geautoriseerd vertegenwoordiger
	Neem speeksel af vóór (gebruiken vóór)
	Partijnummer
	Unieke apparaat-ID
	Aantal eenheden per verpakking
	Opslaginstructies

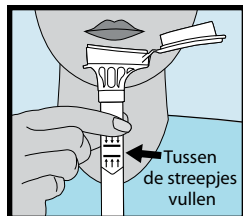
15 °C / 30 °C
59 °F / 86 °F

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

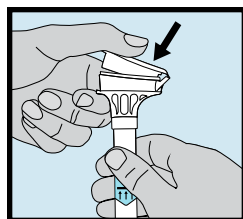
Lees alle instructies voordat u het monster afneemt.

Procedure:

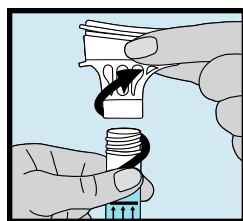
Bij de meeste mensen duurt het 2 tot 5 minuten voordat zij een speekselmonster kunnen nemen overeenkomstig stap 1-5.



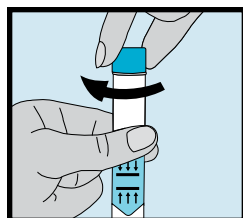
- 1 Spuug een KLEINE hoeveelheid speeksel in de trechter. Tik zachtjes met de onderkant van het buisje op een plat oppervlak om het speeksel in het buisje te laten komen. Controleer of het niveau van het vloeibaar speeksel (geen luchtbelletjes) zich tussen de streepjes bevindt, zoals weergegeven in afbeelding 1.



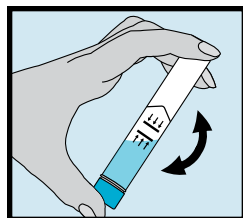
- 2 Houd het buisje rechtop met één hand. Sluit het trechterdeksel met uw andere hand (zoals afgebeeld) door stevig op het deksel te drukken tot u een luide klik hoort. De vloeistof in het deksel komt vrij in het buisje, waarna het gemengd wordt met het speeksel. Zorg ervoor dat het deksel goed gesloten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

Waarschuwing



Voor gebruik bij in-vitro-diagnostiek

CE IVD UK

DNagenotekTM

Supérieure monsters

Bewezen prestaties

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

Gratis nummer (Noord-Amerika): 1.866.813.6354
Tel: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

 QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, België

Verantwoordelijke VK: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY Verenigd Koninkrijk

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

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

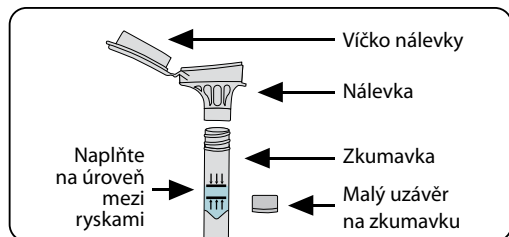
Oragene ONE is niet te koop in de Verenigde Staten.

Oragene is een handelsmerk van DNA Genotek Inc., geregistreerd in diverse rechtsgebieden.

Sommige DNA Genotek-producten zijn mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie. Alle DNA Genotek-protocollen, white papers en toepassingsnotities zijn toegankelijk in het ondersteuningsgedeelte van onze website op www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., een dochteronderneming van OraSure Technologies, Inc., alle rechten voorbehouden.



Určené použití/účel: K odběru lidské DNA ze vzorků slin.

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

Obsah: 1 sada obsahující 1.5 ml stabilizační tekutiny.

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.dnagenotek.com.

Malé uzávěry mohou představovat nebezpečí udušení.

Jakékoli závažné problémy nahlaste společnosti DNA Genotek a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

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

Shrnutí a vysvětlení k sadě:

Oragene™ ONE je sada k samoodběru vzorků, obsahující materiály a pokyny k odběru a stabilizaci vzorků slin.

Příprava k odběru:

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

NESNÍMEJTE plastovou fólii z víčka nálevky.

NEPLŇTE zkumavku slinami nad úroveň horní rysky na zkumavce (obrázek č. 1).

Legenda ke štítku:

	Hořlavá kapalina
	Katalogové číslo
	Označení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Označení UKCA
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si příbalovou informaci
	Pozor
	Výrobce
	Pověřený zástupce v Evropě
	Pověřený zástupce ve Švýcarsku
	Odeberte vzorek slin do (použitelné do)
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Počet jednotek v balení
15 °C / 30 °C	Pokyny k uchovávání
59 °F / 86 °F	

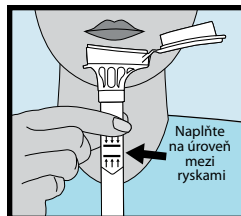
ČESKY

POKYNY PRO UŽIVATELE

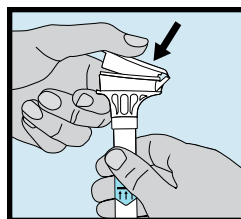
Před odběrem vzorků si přečtete všechny pokyny.

Postup:

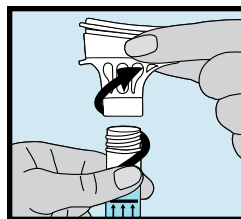
Odběr vzorku slin podle kroků 1 až 5 může u většiny lidí vyžadovat 2 až 5 minut.



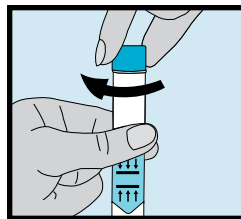
- 1 Vyplivněte MALÉ množství slin do nálevky. Opatrně poklepte dnem zkumavky na rovnou plochu, abyste tak pomohli slinám vtéci do zkumavky. Zkontrolujte, zda je úroveň hladiny tekutých slin (nikoli bublinek) mezi ryskami tak, jak znázorňuje obrázek č. 1.



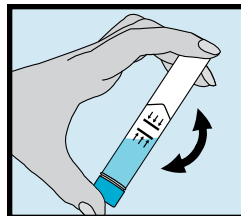
- 2 Jednou rukou držte zkumavku ve svislé poloze. Druhou rukou zavřete pevným stlačením víčko nálevky (jak je znázorněno), dokud hlasitě nezaklapne. Z víčka se uvolní tekutina a steče do zkumavky, kde se promísí se slinami. Ujistěte se, že je víčko pevně zavřené.



- 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.

Upozornění



Určeno pro použití při diagnostice in vitro



DNagenotek™

*Vynikající vzorky
Osvědčené provedení*

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

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

 QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgie

Odpovědná osoba pro Spojené království: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, Londýn, WC2N 5BY
Spojené království

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

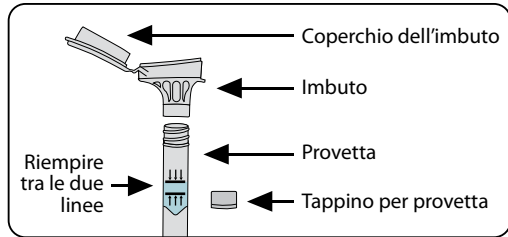
Australský sponzor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrálie

Oragene ONE není na prodej ve Spojených státech amerických.

Oragene je ochranná známka společnosti DNA Genotek Inc., registrovaná v různých jurisdikcích. Některé produkty společnosti DNA Genotek nemusí být dostupné ve všech geografických oblastech. Bližší údaje vám sdělí prodejní zástupce. Veškeré protokoly společnosti DNA Genotek, její bílé knihy a poznámky k aplikacím jsou k dispozici v sekci podpory na našich webových stránkách www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., dceřiná společnost OraSure Technologies, Inc., všechna práva vyhrazena.



Destinazione d'uso/uso previsto: Per la raccolta di DNA umano da campioni di saliva.

Utente previsto: Questo prodotto è destinato agli adulti.

Contenuto: 1 kit contenente 1.5 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:

OrageneTMONE è un kit di prelievo non assistito che fornisce i necessari materiali e le istruzioni per la raccolta e la stabilizzazione di campioni di saliva.

Precauzioni per la raccolta:

NON mangiare, bere, fumare o masticare gomma per i 30 minuti precedenti all'emissione del campione di saliva.

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

NON sputare al di sopra della linea superiore sulla provetta (Figura 1).

Legenda dell'etichetta:

	Liquido infiammabile
REF	Numero di catalogo
CE	Contrassegno CE
IVD	Dispositivo medico-diagnostico per diagnosi in vitro
UKCA	Contrassegno UKCA
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Raccogliere la saliva 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	

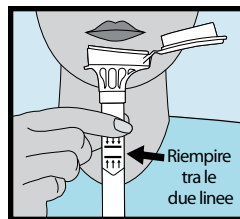
ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'UTENTE

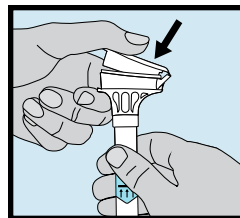
Leggere tutte le istruzioni prima della raccolta.

Procedura:

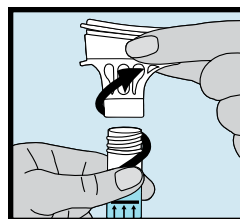
Per la maggior parte delle persone sono necessari da 2 a 5 minuti di tempo per ottenere un campione di saliva seguendo le istruzioni riportate ai passaggi da 1 a 5.



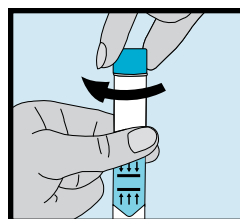
- 1 Sputare una PICCOLA quantità di saliva nell'imbuto. Battere delicatamente il fondo della provetta contro una superficie piana per aiutare la saliva a muoversi all'interno della provetta. Controllare che il livello di saliva liquida (non delle bolle) si trovi tra le linee, come indicato in Figura 1.



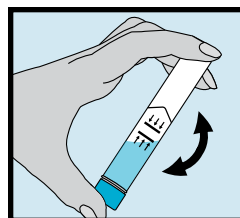
- 2 Mantenere la provetta in verticale con una mano. Chiudere il coperchio dell'imbuto con l'altra mano (come indicato), premendo saldamente il coperchio fino a udire un forte clic. Il liquido nel coperchio verrà rilasciato nella provetta per mescolarsi alla saliva. Assicurarsi che il coperchio sia ben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

Avvertenza



CE IVD UKCA

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro

DNagenotekTM

*Campioni superiori
Efficacia testata*

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

Numero verde (Nord America): 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, Belgium

Responsabile per il Regno Unito: 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

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

OrageneONE non è disponibile per la vendita negli Stati Uniti.

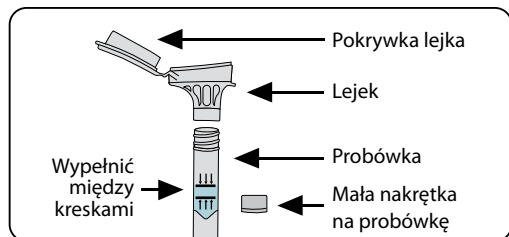
Oragene è un marchio commerciale di DNA Genotek Inc., registrato in varie giurisdizioni.

Alcuni prodotti DNA Genotek potrebbero non essere disponibili in tutte le aree geografiche; contattare il proprio rappresentante alle vendite per avere ulteriori dettagli.

Tutti i protocolli, white paper e note applicative DNA Genotek sono disponibili nella sezione di supporto del nostro sito web www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., una filiale di OraSure Technologies, Inc., tutti i diritti riservati.



Przeznaczenie: Do pobierania ludzkiego DNA z próbek śliny.

Docelowy użytkownik: Ten produkt jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

Zawartość: 1 zestaw zawierający 1.5 ml płynu stabilizującego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Przemyć 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:

OrageneTM ONE jest zestawem do samodzielnego pobrania. Zawiera materiały i instrukcje dotyczące pobierania i stabilizacji próbek śliny.

Środki ostrożności przy pobieraniu:

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

NIE zdejmować plastikowej folii z pokrywki lejka.

NIE oddawać śliny do poziomu przekraczającego górną kreskę na probówce (rysunek 1).

Legenda etykiety:

	Płyn łatwopalny
REF	Numer katalogowy
CE	Oznaczenie CE
IVD	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
UKA	Oznaczenie UKCA
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić instrukcje użycia
	Uwaga
	Producent
EC REP	Europejski autoryzowany przedstawiciel
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Pobrać ślinę 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	

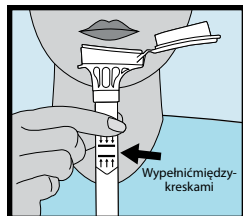
POLSKI

INSTRUKCJA OBSŁUGI

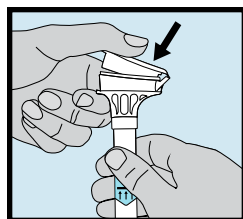
Przed pobraniem należy przeczytać wszystkie instrukcje.

Procedura:

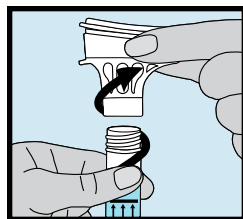
Większości osobom oddanie próbki śliny zajmuje od 2 do 5 minut, przy zachowaniu następujących kroków od 1 do 5.



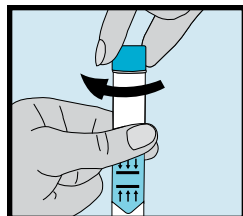
- 1 Oddać NIEWIELKĄ ilość śliny do lejka. Delikatnie postukać podstawą probówki o płaską powierzchnię, aby ułatwić przesuwanie się śliny do wnętrza probówki. Sprawdzić, żeby ilość płynnej śliny (nie bąbelków) znajdowała się między kreskami, jak to pokazano na rysunku nr 1.



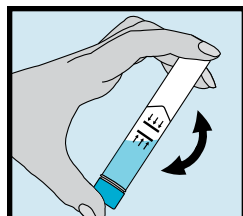
- 2 Jedną ręką trzymać probówkę w pozycji pionowej. Zamknąć pokrywkę lejka drugą ręką (jak pokazano), mocno ją naciskając, aż do usłyszenia głośnego kliknięcia. Płyn w pokrywce zostanie uwolniony do probówki i zmiesza się ze śliną. Upewnić się, że pokrywka jest szczelnie zamknięta.



- 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.

Ostrzeżenie



CE IVD UKA

Wyłącznie do diagnostyki in vitro

DNagenotekTM

*Doskonale próbki
Sprawdzona wydajność*

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

Bezpłatny numer (Ameryka Północna): 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

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

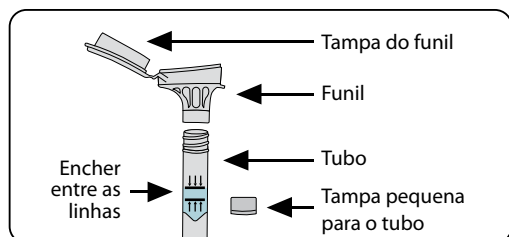
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lozanna, Szwajcaria

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

Oragene ONE nie jest dostępny w sprzedaży w Stanach Zjednoczonych. Oragene 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.



Utilização prevista/finalidade: Recolha de ADN humano proveniente de amostras de saliva.

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

Conteúdos: 1 kit com 1.5 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:

OrageneTM•ONE é um kit de recolha com os materiais e as instruções necessários para a recolha e estabilização de espécimes de saliva.

Precauções na recolha:

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

NÃO remova a película de plástico da tampa do funil.

NÃO deposite saliva acima da linha superior do tubo (imagem 1).

Legenda do rótulo:

	Líquido inflamável
REF	Número de catálogo
CE	Marcação CE
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
UK	Marcação UKCA
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Europa
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Recolher saliva 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	

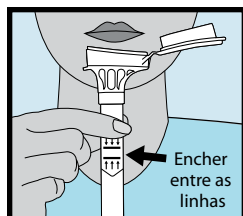
PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DO UTILIZADOR

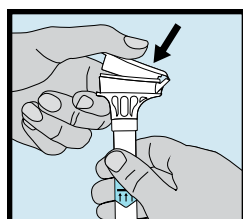
Leia as instruções na íntegra antes de realizar a recolha.

Procedimento:

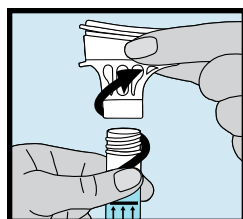
A maioria das pessoas demora entre 2 e 5 minutos a recolher uma amostra de saliva, seguindo os passos 1 a 5.



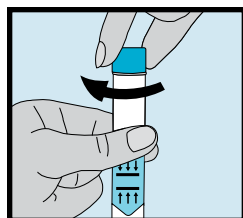
- 1 Deposite uma PEQUENA quantidade de saliva no funil. Toque cuidadosamente com a parte inferior do tubo numa superfície plana para que a saliva escorregue mais facilmente para o interior do tubo. Verifique se o nível da saliva líquida (e não das bolhas) está entre as linhas, conforme apresentado na imagem n.º 1.



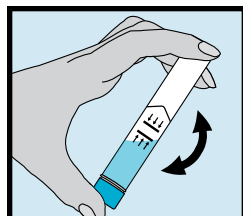
- 2 Segure o tubo na vertical com uma mão. Feche bem a tampa do funil com a outra mão (conforme ilustrado), pressionando firmemente a tampa até ouvir um clique alto. O líquido existente na tampa será libertado para o interior do tubo e misturar-se-á com a saliva. Certifique-se de que a tampa está bem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



- 3 Segure o tubo na vertical. Desaperte 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.

Aviso



CE IVD UK

Para Utilização em Diagnóstico In Vitro

DNAGENOTEKTM

Amostras superiores
Desempenho comprovado

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

Linha gratuita (América do Norte): 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, Bélgica

Responsável no Reino Unido: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, Londres, WC2N 5BY Reino Unido

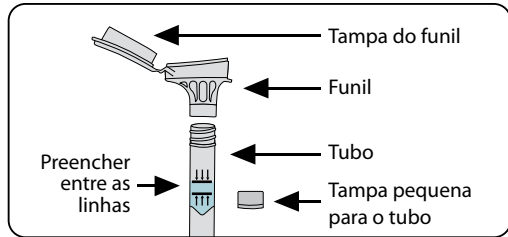
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Suíça

Promotor na Austrália: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrália

O Oragene•ONE não está disponível para venda nos Estados Unidos. Oragene é uma marca registada da DNA Genotek Inc., registada em várias jurisdições. Alguns produtos DNA Genotek poderão não estar disponíveis em todas as regiões geográficas. Contacte o seu representante comercial para mais informações. Todos os protocolos, livros brancos e notas de aplicação da DNA Genotek encontram-se disponíveis na secção de apoio do nosso website em www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., uma subsidiária da OraSure Technologies, Inc., todos os direitos reservados.



Uso previsto/finalidade: Para a coleta de DNA humano de amostras de saliva.

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

Conteúdo: 1 kit contendo líquido estabilizador. O kit contém 1.5 mL de líquido estabilizante.

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:

O OrageneTM-ONE é um kit de auto coleta que fornece os materiais e instruções para coletar e estabilizar amostras de saliva.

Precauções de coleta:

NÃO coma, beba, fume ou masque chicletes por 30 minutos antes de coletar sua amostra de saliva.

NÃO remova o filme plástico da tampa do funil.

NÃO cuspa acima da linha superior do tubo (imagem 1).

Legenda do rótulo:

	Líquido inflamável
REF	Número de catálogo
CE	Marcação CE
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
UK	Marcação UKCA
	Não reutilizar
	Consulte as instruções de uso
	Cuidado
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Europa
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Coletar a saliva 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	

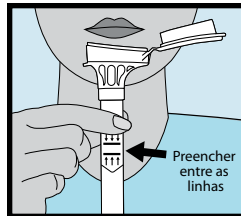
PORTUGUÊS – BRASIL

INSTRUÇÕES DE USO

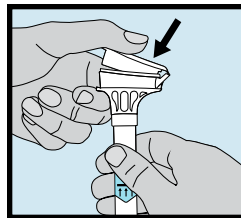
Leia todas as instruções antes da coleta.

Procedimento:

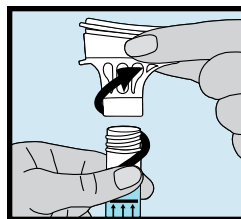
A maioria das pessoas leva de 2 a 5 minutos para coletar uma amostra de saliva seguindo as etapas 1 a 5.



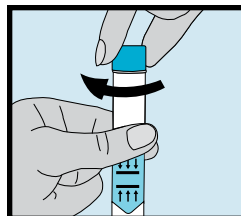
- 1 Cuspa uma PEQUENA quantidade de saliva dentro do funil. Bata levemente a base do tubo contra uma superfície plana para ajudar a saliva a entrar no tubo. Verifique se o nível de saliva líquida (excluindo-se bolhas) está entre as linhas, conforme mostrado na imagem 1.



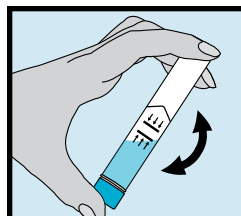
- 2 Segure o tubo verticalmente com uma das mãos. Feche a tampa do funil com a outra mão (conforme mostrado), empurrando-a firmemente até ouvir um clique alto. O líquido na tampa será liberado no tubo para se misturar com a saliva. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.



- 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.

Advertência



CE IVD UK

Para uso em diagnóstico in vitro

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

Responsável no Reino Unido: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, Londres, WC2N 5BY Reino Unido

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

Patrocinador australiano: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrália

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

ANVISA Registro MS: 80117580125

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP - CEP: 05001-2000/CNPJ: 04.967.408/0001-98.

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

O Oragene-ONE não se encontra disponível para venda nos Estados Unidos.

Oragene é uma marca comercial da DNA Genotek Inc., registrada em várias jurisdições.

Alguns produtos da DNA Genotek podem não estar disponíveis em todas as regiões, entre em contato com seu representante de vendas para mais informações.

Todos os protocolos da DNA Genotek, folhetos e notas de aplicação estão disponíveis na seção de suporte de nosso site em www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., uma subsidiária da OraSure Technologies, Inc., todos os direitos reservados.

DNAGENOTEKTM

Amostras superiores

Desempenho comprovado

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

Ligação gratuita (América do Norte): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

العربية

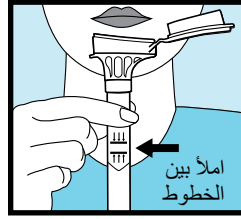
تعليمات المستخدم

اقرأ جميع التعليمات قبل جمع العينة

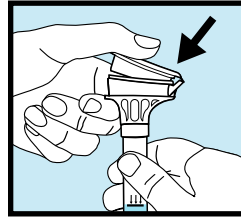
طريقة الاستخدام:

يستغرق معظم الأشخاص فترة تتراوح من دقيقتين إلى خمس دقائق لإعطاء عينة اللعاب
باتباع الخطوات من 1 إلى 5.

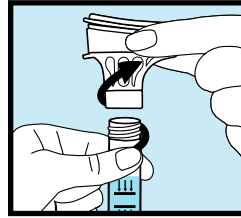
1 ابصق قليلاً من اللعاب في القمع. انقر قاعدة الأنبوب بلطف على سطح مستوي لتسهيل على اللعاب مروره عبر الأنبوب. تأكد من مستوى ارتفاع اللعاب السائل (وليس الفقاعات) بين الخطوط كما هو موضح في الصورة رقم 1.



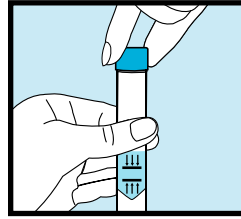
2 أمسك الأنبوب بشكل عمودي بيد واحدة. أغلق غطاء القمع باليد الأخرى (كما هو موضح) بإحكام عن طريق دفع الغطاء حتى تسمع صوت طقة عالية. السائل الملون في الغطاء سيخرج إلى الأنبوب ليحدث المزج مع اللعاب. تأكد من أن الغطاء مغلق بإحكام.



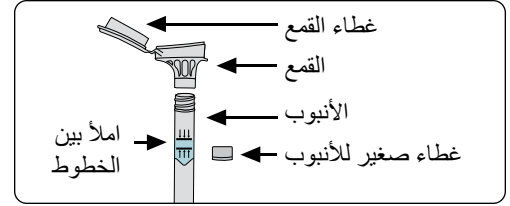
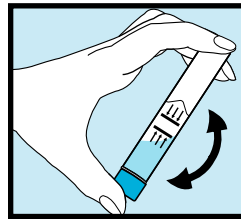
3 أمسك بالأنبوب بشكل عمودي قائم. قم بفك القمع من الأنبوب.



4 قم باستخدام الغطاء الصغير لإغلاق الأنبوب بإحكام.



5 قم بهز الأنبوب المغلقة لمدة 5 ثواني. قم بالتخلص من القمع أو وضعه لإعادة التدوير.



احتياطات جمع العينات:
لا تأكل أو تشرب أو تدخن أو تمضغ العلكة لمدة 30 دقيقة قبل إعطاء عينة اللعاب.

لا تقم بإزالة الشريط البلاستيكي من غطاء القمع.

لا تبصق فوق الخط العلوي من الأنبوب (صورة 1).

الغرض من الاستخدام: لجمع الحمض النووي (DNA) البشري من عينات اللعاب.

المحتويات: مجموعة 1 تحتوي على 1.5 مل من سائل التثبيت.

التحذيرات والاحتياطات: يتم الغسل بالماء في حالة ملامسة سائل حفظ التوازن للعين أو الجلد. لا تتبلعه. اطلع على صحيفة بيانات السلامة (SDS) من خلال الرابط www.dnagenotek.com.

الغطاء الصغير، خطر الاختناق.

التخزين: في درجة حرارة 30° ± 15م (86° ± 59ف)

ملخص وشرح الأداة:

Oragene™ONE عبارة عن أداة لجمع العينة ذاتيًا وهي تقدم المواد والتعليمات اللازمة لجمع وحفظ توازن عينات اللعاب.

توضيح الرموز:

سائل قابل للاشتعال	⚠
رقم الكatalog	REF
علامة CE للمطابقة للمواصفات الأوروبية	CE
جهاز طبي للتشخيص في المختبر	IVD
علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)	UKCA
لا تعد استخدامه	Ⓜ
راجع تعليمات الاستخدام	ⓘ
تحذير	⚠
جهة التصنيع	⚙
الممثل الأوروبي المعتمد	EC REP
الممثل السويسري المعتمد	CH REP
اجمع اللعاب قبل (يستخدم من قبل)	⚠
رقم الدفعة	LOT
المعرف الفريد للجهاز	UDI
كمية الوحدات بكل عبوة	QTY
التخزين التعليمات	15 °C ± 30 °C 59 °F ± 86 °F

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

لجنة 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]

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

Oragene™ONE غير متاح للبيع في الولايات المتحدة.

Oragene 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-notice) © 2025 DNA Genotek Inc.

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

CE IVD UKCA

للاستخدام في التشخيص في المختبر

عينات فائقة الدقة
أداء مثبت الجودة

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

تحذير

DNAGENOTEK™

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

نقل Oragene™•ONE

الجمع الأولي

مجموعات Oragene™•ONE غير المستخدمة يمكن نقلها في درجة حرارة تتراوح من 20°C إلى 50°C.

الجمع النهائي

عينات Oragene™•ONE يمكن نقلها في درجة حرارة تتراوح من 20°C إلى 50°C.

وبالإضافة لهذه الإرشادات العامة، فإن شحن العينات يجب أن يتوافق مع جميع القوانين المطبقة محليًا أو على مستوى الولاية أو اتحاديًا التي تُحدد عملية التعبئة والعلامات والملصقات.

- اللعاب أو العينات الفموية يتم تعريفها على أنها مواد بشرية غير ناقلة للعدوى. في أثناء الشحن، تُوضَع العلامة على العبوة من الخارج بحيث تُعرف الشحنة على أنها "عينة بشرية مَعْقِيَة"، وبذلك تكون مناسبة ومتوافقة مع القواعد الحالية لجمعية النقل الجوي العالمية (IATA) ولمؤسسة الملاحة المدنية (ICAO).
- عينات اللعاب التي تم تجميعها المحتوية أو التي فيها شك باحتوائها على مواد مُعدية يجب شحنها حسب القوانين الحكومية سارية المفعول وحسب قواعد IATA و ICAO.
- التعبئة المقبولة عمومًا والتي تفي بأربعة متطلبات أساسية يُوصى بها للعينات التالية:
 1. الأولية المانعة للتسريب
 2. الأولية الثانوية المانعة للتسريب
 3. المواد الماصة
 4. العبوات الخارجية القوية.
- لمزيد من المعلومات، اتصل بشركة الشحن المحلية لديك واستشرها (مثل شركة FedEx أو DHL أو TNT).

في الشحنات المحلية والعالمية، يجب تعبئة العينات ووضع اللاصق عليها بالتوافق مع القواعد الوطنية والاتحادية والعالمية المعمول بها، بما يشمل نقل العينات الطبية والتشخيصية والبيولوجية. شاهد توصيات IATA على الموقع www.iata.org.

تخزين Oragene™•ONE

الجمع الأولي (مدة الصلاحية)

خزن مجموعات Oragene™•ONE في درجات حرارة الغرفة (86°F حتى 59°F) (15°C حتى 30°C) لمدة أقصاها 30 شهرًا.

الجمع النهائي

خزن عينات اللعاب Oragene™•ONE في درجات حرارة الغرفة لمدة سنوات.

من أجل الحصول على أمثل حفظ للعينات، فإن المجموعات يجب أن يتم إغلاقها بإحكام ويجب إزالة سائل التوازن تمامًا من غطاء القمع.

التخلص

العلبة الحافظة	اسفنجة للجمع	إرشادات الاستخدام	الغطاء الصغير	الأنبوب/القرص	غطاء القمع	التركيبة
إعادة التدوير أو التخلص*	—	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	ON-500
إعادة التدوير أو التخلص*	—	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	ON-600

* بالتوافق مع القواعد المحلية وعلى مستوى الولاية والقواعد الاتحادية.

الصيانة والإصلاحات

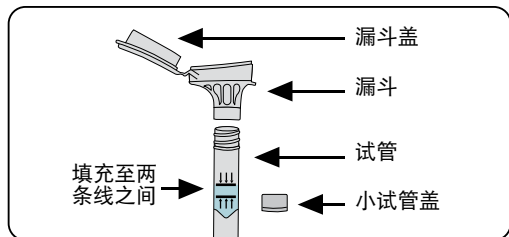
Oragene™•ONE هو للاستخدام مرة واحدة ولا يحتاج إلى صيانة.

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分钟完成唾液样本采集。



预期用途/目的: 用于从唾液样本中采集人类DNA。

目标用户: 本产品供成人使用。

内容物: 1个套件, 内含1.5 mL稳定液。

产品描述: 产品由漏斗盖、漏斗、管、管盖及稳定液组成。

警告和注意事项: 如果稳定液与眼睛或皮肤接触, 请用水清洗。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 至 30°C (59°F 至 86°F)

套件概要和说明:

OrageneTM•ONE是自我采集套件, 提供采集和稳定唾液样本所需的材料和说明。

采集注意事项:

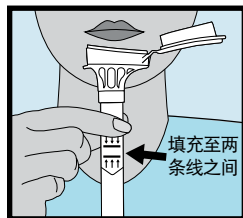
在采集唾液样本前30分钟内, 不要进食、饮水、吸烟或嚼口香糖。

请勿从漏斗盖上取下塑料薄膜。

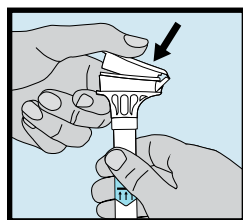
吐唾液时, 数量不要超过试管上的上线 (图1)。

标签说明:

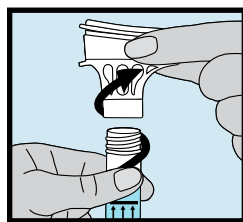
	易燃液体
[REF]	目录编号
CE	CE标志
[IVD]	体外诊断医疗器械
UKCA	UKCA标志
②	请勿重复使用
[i]	请参阅使用说明
⚠	注意
🏭	制造商
[EC REP]	欧盟授权代表
[CH REP]	瑞士授权代表
📅	唾液采集期限 (失效日期)
[LOT]	批号
[UDI]	唯一设备标识符
[QTY]	每包装件数
15°C 至 30°C	储存说明
59°F 至 86°F	



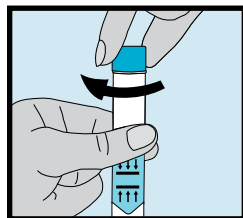
1 将少量唾液吐入漏斗。在平坦的表面轻轻敲击试管底部, 以帮助唾液进入试管中。检查液体唾液 (不是气泡) 量是否在图1中所示的两条线之间。



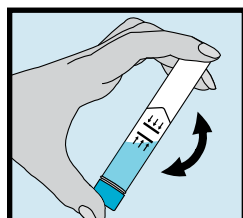
2 用一只手使试管保持直立。用另一只手盖上漏斗盖 (如图所示), 方法是用力按压它, 直至听到一声响亮的咔嚓声。漏斗盖中的液体将释放到试管中与唾液混合。确保盖紧漏斗盖。



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。

警告



CE [IVD] UKCA

用于体外诊断

[EC REP] QbD Rep'S BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium (比利时)

英国负责人: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY United Kingdom (英国)

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

澳大利亚保证人: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

代理人及售后服务机构:

名称: 北京捷通康诺医药科技有限公司

地址: 北京市朝阳区朝阳门外大街20号1幢8层811B

电话: 010-65889599

传真: 010-65889119

备案凭证编号: 国械备20170946号

产品技术要求编号: 国械备20170946号

[ON-500/ON-600 OrageneTM•ONE 没有在美国销售。

Oragene是DNA Genotek Inc.的商标, 已在多个司法管辖区注册。

某些DNA Genotek产品可能并非在所有地区销售, 请联系您的销售代表, 获取详细信息。

所有DNA Genotek方案、白皮书和应用说明都可以在网站www.dnagenotek.com的支持部分获得。

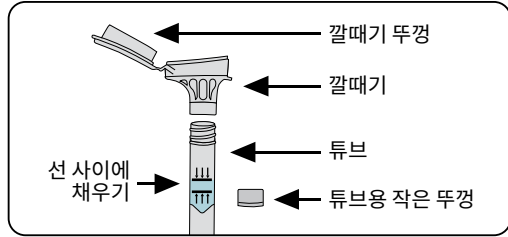
专利 (www.dnagenotek.com/legal-notices)

© 2025 DNA Genotek Inc., 是 OraSure Technologies, Inc. 的子公司, 版权所有。

DNAGENOTEKTM

生产企业/备案人: DNA Genotek Inc.
(DNA 吉诺特克股份有限公司)
生产企业地址/备案人住所:
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

免费电话 (北美): 1.866.813.6354
电话: +1.613.723.5757
传真: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com



용도/목적: 타액 샘플에서 인간 DNA 채취용.

사용 대상: 이 제품은 성인용입니다.

내용물: 1.5mL 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 설명서:

Oragene™•ONE은 타액 검체 채취 및 안정화를 위한 재료와 지침을 제공하는 자가 채취 키트입니다.

채취 주의사항:

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

칼때기 뚜껑에서 플라스틱 필름을 떼지 마십시오.

튜브의 상단 라인 위에 타액을 뱉지 마십시오(그림 1).

라벨 기호 표시:

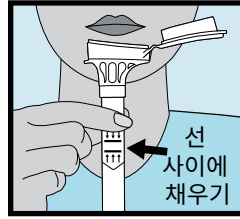
	가연성의 액체
REF	카탈로그 번호
CE	CE 마크
IVD	생체 외 진단용 의료기기
UKCA	UKCA 마크
	재사용 금지
	제품 설명서 참조
	주의
	제조사
EC REP	승인된 유럽 대리인
CH REP	승인된 스위스 대리인
	타액 채취 기간(사용 기간)
LOT	로트 번호
UDI	고유식별코드
QTY	포장 1개당 단위 수량
15 °C ~ 30 °C 59 °F ~ 86 °F	보관 지침

한글 사용 설명서

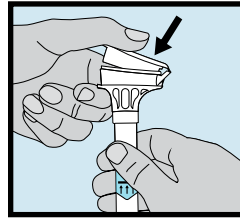
수집 전 모든 지침을 숙지하십시오.

절차:

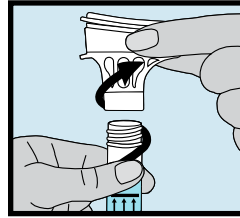
대부분의 경우 1~5단계에 따라 타액 샘플을 채취하는 데 2~5분 정도 걸립니다.



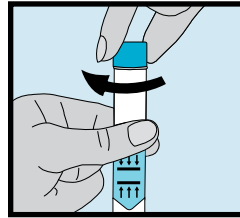
- 1 칼때기에 소량의 타액을 뱉습니다. 평평한 면에 튜브 바닥을 가볍게 두드려 타액이 튜브로 들어가게 합니다. 액체 타액(거품이 아닌)이 그림 1과 같이 선 사이에 있는지 확인합니다.



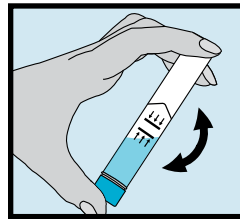
- 2 한 손으로 튜브를 잡고 똑바로 세웁니다. 다른 손으로 (그림과 같이) 칼때기 뚜껑을 팔각 소리가 날 때까지 단단히 눌러 뚜껑을 닫습니다. 뚜껑의 액체가 튜브로 방출되어 타액과 섞입니다. 뚜껑이 단단히 닫혔는지 확인하십시오.



- 3 튜브를 잡고 똑바로 세웁니다. 튜브에서 칼때기를 뺍니다.



- 4 작은 뚜껑으로 튜브를 단단히 닫습니다.



- 5 뚜껑을 닫은 튜브를 5초간 흔듭니다. 칼때기는 버리거나 재활용합니다.

경고



CE IVD UKCA

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

Oragene•ONE는 미국에서 판매용으로 제공되지 않습니다.

Oragene은 다양한 관할권에 등록된 DNA Genotek Inc.의 상표입니다.

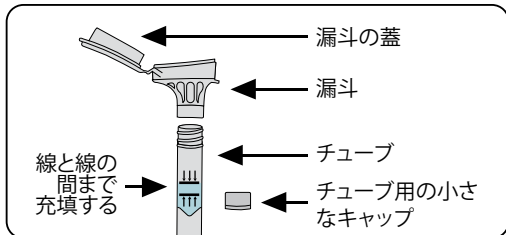
일부 DNA Genotek 제품은 지역에 따라 제공되지 않을 수 있습니다. 자세한 내용은 영업 담당자에게 문의하십시오. 모든 DNA Genotek 프로토콜, 백서 및 사용 참고 사항은 당사 웹사이트 www.dnagenotek.com의 지원 섹션에서 확인할 수 있습니다.

특허(www.dnagenotek.com/legal-notices)

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

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。



使用目的: 唾液サンプルからの人のDNAの採取。

対象年齢: 本製品は、成人を対象としています。

内容: 1.5 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:

OrageneTM•ONEは、唾液検体を採取および安定化するための器具と説明書を提供する自己採取キットです。

採取に関する注意:

唾液サンプル採取前の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。

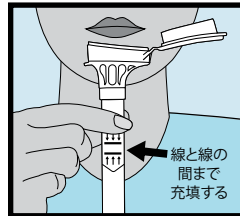
チューブの上の線を超えて唾液を入れないでください(図1)。

ラベルの説明:

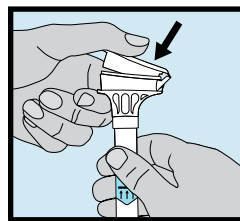
	可燃性液体
REF	カタログ番号
CE	CEマーク
IVD	試験管内での診断医学装置
UKCA	UKCAマーク
②	再使用しないでください
ⓘ	使用方法については使用上の注意をご覧ください
⚠	注意
🏭	製造元
EC REP	欧州認可代表者
CH REP	スイスの認可代表者
📅	唾液採取期限(使用期限)
LOT	ロット番号
UDI	装置固有識別子
QTY	1パッケージあたりの数量
15 °C / 30 °C	保管方法の説明
59 °F / 86 °F	

使用方法:

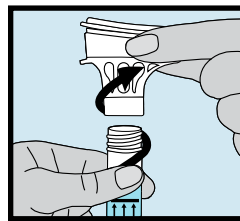
1~5の手順で唾液を採取するのに、通常は2~5分かかります。



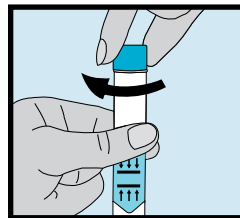
1 少量の唾液を漏斗に入れます。チューブの底を平らな面に当てて軽くたたき、唾液がチューブの中に入るようにします。図1のように、液体状の唾液(泡ではない)の液面が線と線の間にあることを確認してください。



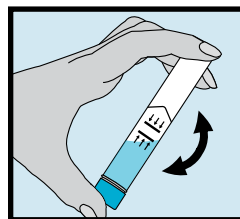
2 片手でチューブを直立させるように持ちます。(図に示されているように)もう片方の手で、カチッという大きな音がするまで漏斗の蓋をしっかりと押し、蓋を閉じます。蓋の中の液体がチューブに放出され、唾液と混合されます。蓋がしっかりと閉まっていることを確認してください。



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。

警告



CE IVD UKCA

試験管内での診断用途

DNagenotekTM

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

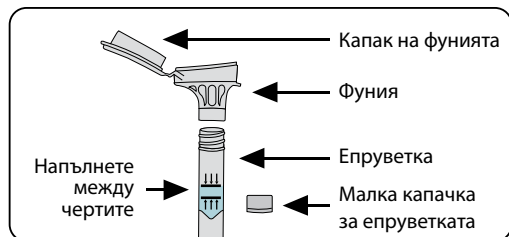
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland

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

Oragene•ONEは、米国では販売されていません。
Oragene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。



Предвидена употреба/предназначение: За събиране на човешка ДНК от проби слюнка.

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

Съдържание: 1 комплект съдържащ 1.5 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 разяснение за комплекта:

Oragene[™]ONE е комплект за самостоятелно пробовземане, който предоставя материали и инструкции за вземане и стабилизиране на проби от слюнка.

Предпазни мерки при вземане:

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

НЕ отстранявайте пластмасовото фолио от капака на фунията.

НЕ плюйте над горната линия на тръбичката (илюстрация 1).

Легенда на етикета:

	Възпламенителна течност
	Каталожен номер
	Маркировка CE
	Медицинско изделие за ин витро диагностика
	Маркировка UKCA
	Не използвайте повторно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Внимание
	Производител
	Европейски упълномощен представител
	Швейцарски упълномощен представител
	Вземете слюнка до (Използвайте до)
	Номер на партидата
	Уникален идентификатор на устройството
	Количество единици в опаковка
	Инструкции за съхранение

15°C ± 30°C
59 °F ± 86 °F

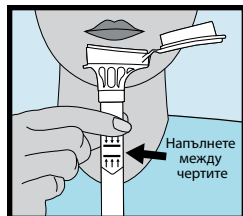
БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

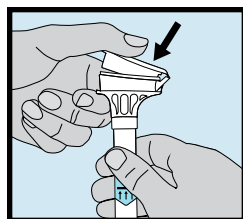
Прочетете всички инструкции преди вземането на проба.

Процедура:

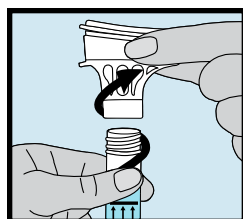
На повечето хора им отнема между 2 и 5 минути, за да дадат проба от слюнка, като следват стъпките от 1 до 5.



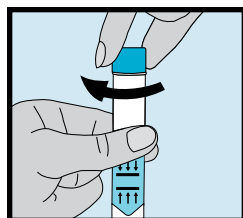
1 Изплюйте МАЛКО количество слюнка във фунията. Внимателно чукнете дъното на епруветката върху равна повърхност, за да помогнете на слюнката да се придвижи в епруветката. Проверете дали нивото на течната слюнка (без мехурчета) е между линиите, както е показано на илюстрация №1.



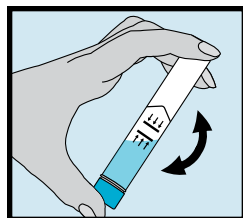
2 Дръжте епруветката в изправено положение с една ръка. Затворете капака на фунията с другата ръка (както е показано), като го натиснете добре, докато чуete силно щракване. Течността в капака ще се освободи в епруветката, за да се смеси със слюнката. Уверете се, че капакът е плътно затворен.



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.

Предупреждение



За In Vitro диагностична употреба

CE IVD UK

DNagenotek[™]

Отлични проби

Доказана ефективност

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

Безплатна линия (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

Oragene-ONE не се предлага за продажба в Съединените щати.

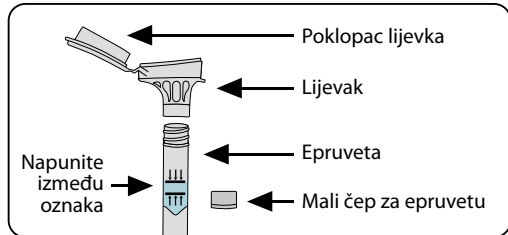
Oragene е търговска марка на DNA Genotek Inc., регистрирана в различни юрисдикции.

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-notice)

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



Namjena/svrha: Prikupljanje ljudskog DNK iz uzoraka sline.

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

Sadržaj: 1 komplet koji sadrži 1.5 mL tekućine za stabilizaciju.

Upozorenja i mjere opreza: Ako tekućina stabilizatora dosprije 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:

OrageneTM•ONE je komplet za samostalno prikupljanje uzoraka koji sadrži materijale i upute za prikupljanje i stabilizaciju uzoraka sline.

Mjere opreza pri prikupljanju:

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

NEMOJTE uklanjati plastičnu foliju s poklopca lijevka.

NEMOJTE pljuvati iznad gornje oznake na epruveti (slika 1).

Oznake na naljepnici:

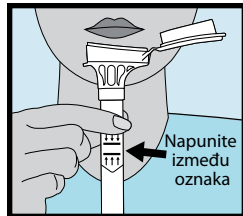
	Zapaljiva tekućina
REF	Kataloški broj
CE	CE oznaka
IVD	In vitro dijagnostički medicinski uređaj
UK	UKCA oznaka
	Nemojte ponovno koristiti
	Pogledajte upute za uporabu
	Oprez
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europi
CH REP	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Prikupljanje sline izvršiti do (upotrijebiti 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

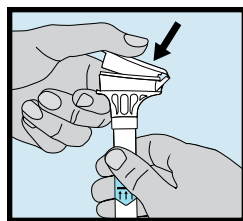
Prije prikupljanja uzoraka pročitajte sve upute.

Postupak:

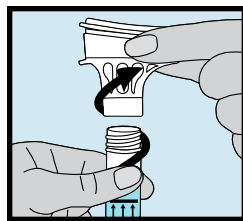
Većini ljudi potrebno je 2 do 5 minuta za davanje uzorka sline sukladno koracima 1 do 5.



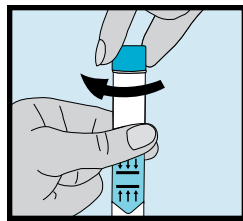
- 1 Ispljunite MALU količinu sline u lijevak. Lagano udarite epruvetom o ravnu površinu kako bi se slina spustila niz epruvetu. Provjerite je li razina tekuće sline (ne mjehurići) između oznaka kako je prikazano na slici #1.



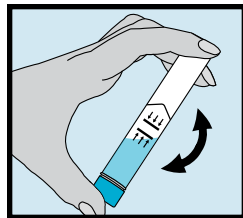
- 2 Epruvetu držite uspravno jednom rukom. Zatvorite poklopac lijevka drugom rukom (kako je prikazano) čvrstim pritiskom na poklopac sve dok ne čujete glasan zvuk. Tekućina u poklopcu će se osloboditi u epruvetu kako bi se pomiješala sa slinom. Uvjerite se da je poklopac čvrsto zatvoren.



- 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.

Upozorenje



CE IVD UK

Za dijagnostičku primjenu In Vitro

DNagenotekTM

Vrhunski uzorci

Dokazana uspješnost

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

Besplatni telefonski broj (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

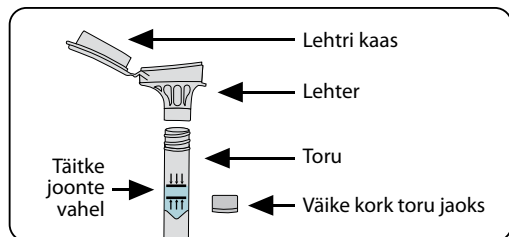
Oragene•ONE nije dostupan za prodaju u Sjedinjenim Američkim Državama.

Oragene 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-notice)

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



Kavandatud kasutusviis/eesmärk: Inimese DNA kogumiseks süljeproovidest.

Ettenähtud kasutaja: See toode on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel.

Sisu: 1 komplekt sisaldab 1.5 ml stabiliseerimisvedelikku.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud: Pesta veega, kui stabiliseeriv vedelik puutub kokku silmade või nahaga. 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)

Komplekti kokkuvõte ja selgitus:

OrageneTMONE on isiklik süljevõtukomplekt, mis sisaldab materjali ja juhiseid süljenäidiste kogumiseks ning stabiliseerimiseks.

Süljevõtu ettevaatusabinõud:

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

ÄRGE eemaldage kilet lehtri kaanelt.

ÄRGE sülitage üle toru ülemise joone (pilt 1).

Sildi selgitus:

	Kergsüttivvedelik
REF	Kataloogi number
CE	CE-märgistus
IVD	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
UK	UKCA-märgistus
	Ärge kasutage uuesti
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Ettevaatust!
	Tootja
EC REP	Euroopa volitatud esindaja
CH REP	Šveitsi volitatud esindaja
	Süljevõtt kuni (Kasutamine kuni)
LOT	Partii number
UDI	Seadme tunnusnumber
QTY	Ühikute kogus pakendis
15 °C kuni 30 °C	Säilitamisjuhised
59 °F kuni 86 °F	

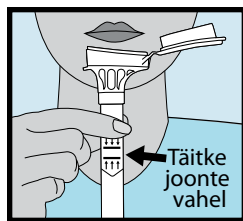
EESTI KEEL

KASUTUSJUHE

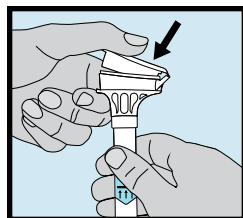
Lugege enne kogumist läbi kõik juhised.

Toiming:

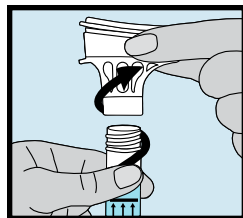
Enamikul inimestel kulub süljeproovi andmiseks 2–5 minutit, järgides etappe 1–5.



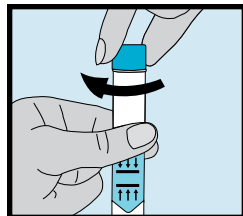
1 Sülitage väike kogus sülge nõusse. Koputage õrnalt toru põhja tasasele pinnale, et aidata süljel toru sisse liikuda. Kontrollige, et vedela sülje (mitte mullide) tase oleks joonte vahel, nagu näidatud pildil #1.



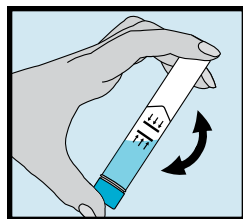
2 Hoidke toru ühe käega püsti. Sulgege lehtri kaas teise käega (nagu on näidatud), vajutades kindlalt kaanele, kuni kuulete valju klõpsatust. Kaanes olev vedelik lastakse torusse, et see seguneks süljega. Veenduge, et kaas oleks tihedalt suletud.



3 Hoidke toru püsti. Keerake lehter torust lahti.



4 Kasutage toru tihedalt sulgemiseks väikest korki.



5 Loksutage korkiga suletud tuubi 5 sekundit. Visake lehter ära või taaskasutage seda.

Hoiatus



CE IVD UK

Kasutamiseks in vitro diagnostikas

DNAGENOTEKTM

*Paremad proovid
Tõestatud toimivus*

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

Maksuvaba (Põhja-Ameerika): 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

ÜK vastutav isik: 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, Šveits

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

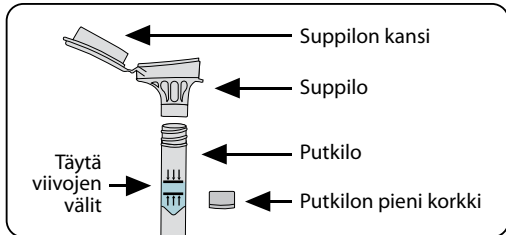
Oragene-ONE ei ole Ameerika Ühendriikides müügil.

Oragene on ettevõtte DNA Genotek Inc. kaubamärk, mis on registreeritud mitmes jurisdiktsioonis.

On võimalik, et mõned DNA Genoteki tooted ei ole saadaval kõigis geograafilistes piirkondades; võtke täpsema teabe saamiseks ühendust müügiesindajaga. Kõik DNA Genoteki protokollid, lühiülevaated ja kasutamissoovitused on leitavad meie veebilehel www.dnagenotek.com kasutajatoe osast.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., OraSure Technologies, Inc. tütarettevõtte, kõik õigused kaitstud.



Käyttötarkoitus: Ihmisen DNA:n keräämiseen sylkinäytteistä.

Tarkoitettu käyttäjä: Tämä tuote on tarkoitettu aikuisten käyttöön.

Sisältö: 1 sarja, joka sisältää 1.5 ml:n stabilointinestettä.

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

Pieni korkki voi aiheuttaa tukehtumisvaaran.

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista DNA Genotek ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Sarjan yhteenveto ja selitys:

OrageneTMONE on itsekeräyssarja, joka sisältää materiaalit ja ohjeet sylkinäytteiden keräämiseen ja stabilointiin.

Keräyksen varotoimet:

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

ÄLÄ irrota muovikalvoa suppilon kannesta.

ÄLÄ sylje putken yläviivan yläpuolelle (kuva 1).

Etiketin teksti:

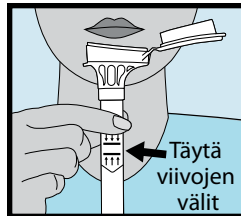
	Syttyvä neste
REF	Luettelonumero
CE	CE-merkintä
IVD	Diagnostinen lääketieteellinen In vitro -laite
UK	UKCA-merkintä
	Älä käytä uudelleen
	Katso käyttöohjeet
	Huomio
	Valmistaja
EC REP	Euroopan valtuutettu edustaja
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja
	Kerää sylki (viimeinen käyttöpäivä)
LOT	Eränumero
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
QTY	Yksiköiden määrä pakkausta kohti
15 °C / 30 °C	Säilytysohjeet
59 °F / 86 °F	

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

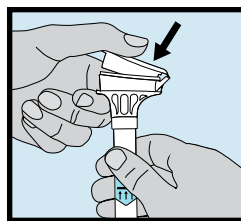
Lue kaikki ohjeet ennen keräystä.

Toimenpide:

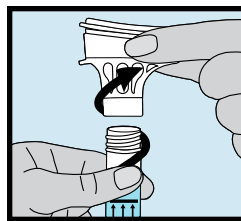
Suurimmalta osalta ihmisiä kestää 2–5 minuuttia antaa sylkinäyte vaiheiden 1–5 mukaisesti.



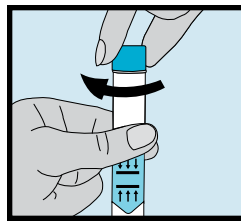
1 Sylkäise pieni määrä sylkeä suppiloon. Napauta putkea kevyesti tasaiseen pintaan niin, että sylki liikkuu syvemmälle putkeen. Tarkista, että nestemäisen syljen (ei kuplien) pinta on viivojen välissä kuvassa 1 kuvatulla tavalla.



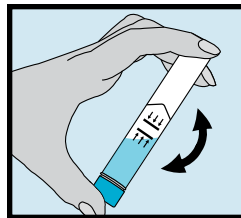
2 Pitele putkea pystyasennossa yhdellä kädellä. Sulje suppilon kansi toisella kädellä (kuten kuvassa) painamalla kantta lujasti, kunnes kuulet voimakkaan napsahduksen. Kannessa oleva neste vapautuu putkeen ja sekoittuu syljen kanssa. Varmista, että kansi on tiukasti suljettu.



3 Pidä putkea pystyasennossa. Kierrä suppilo irti putkesta.



4 Käytä pientä korkkia ja sulje putki tiukasti.



5 Ravista korkilla suljettua putkea 5 sekunnin ajan. Hävitä tai kierrätä suppilo.

Varoitus



CE IVD UK

In vitro -diagnostiikkakäyttöön

DNagenotekTM

*Erinomaiset näytteet
Todistettu teho*

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

Ilmaisnumero (Pohjois-Amerikka): 1.866.813.6354
Puh.: +1.613.723.5757 • Faksi: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

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

Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY
Yhdistynyt kuningaskunta

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

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

Oragene-ONE ei ole saatavissa myyntiä varten Yhdysvalloissa.

Oragene on DNA Genotek Inc:n tavaramerkki, joka on rekisteröity useissa maissa.

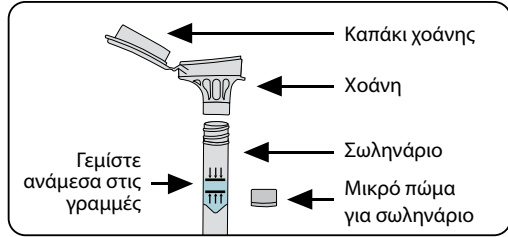
Jotkin DNA Genotek -tuotteet eivät mahdollisesti ole saatavilla kaikilla maantieteellisillä alueilla.

Tiedustele asiasta lisää myyntiedustajaltasi.

Kaikki DNA Genotek -protokollat, tekniset raportit ja sovellustiedot ovat saatavilla verkkosivustomme tukiosiota osoitteessa www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc. on OraSure Technologies, Inc:n tytäryhtiö, kaikki oikeudet pidätetään.



Προοριζόμενη χρήση/σκοπός: Για συλλογή ανθρώπινου DNA από δείγματα σιέλου.

Προοριζόμενος χρήστης: Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ενήλικους.

Περιεχόμενα: 1 κιτ το οποίο περιέχει 1.5 mL σταθεροποιητικού υγρού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Πλύνετε με νερό εάν το σταθεροποιητικό υγρό έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. MHN 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 OrageneTM•ONE είναι ένα κιτ αυτοσυλλογής για την παροχή υλικού και οδηγιών συλλογής και σταθεροποίησης δειγμάτων σιέλου.

Προφυλάξεις συλλογής:

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

MHN αφαιρείτε την πλαστική μεμβράνη από το καπάκι της χοάνης.

Η στάθμη του σιέλου ΔΕΝ πρέπει να υπερβαίνει την επάνω γραμμή στο σωληνάριο (εικόνα 1).

Υπόμνημα ετικέτας:

	Εύφλεκτο υγρό
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	Οδηγίες αποθήκευσης
59 °F ± 86 °F	

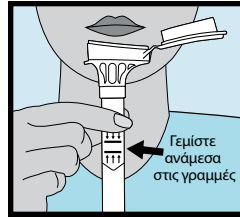
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΤΗ

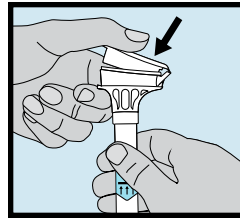
Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη συλλογή.

Διαδικασία:

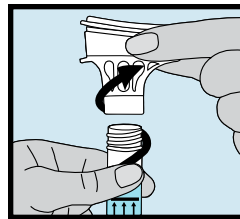
Η συλλογή δείγματος σιέλου για τους περισσότερους ανθρώπους διαρκεί από 2 έως 5 λεπτά ακολουθώντας τα βήματα 1 έως 5.



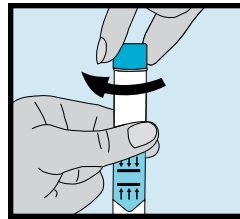
1 Φτύστε μια ΜΙΚΡΗ ποσότητα σιέλου στη χοάνη. Χτυπήστε απαλά τη βάση του σωληναρίου ενώ βρίσκεται σε μια επίπεδη επιφάνεια για να βοηθήσετε τον σιέλο να μετακινηθεί στο σωληνάριο. Ελέγξτε ότι η στάθμη του υγρού σιέλου (όχι των φυσαλίδων) βρίσκεται ανάμεσα στις γραμμές, όπως φαίνεται στην εικόνα 1.



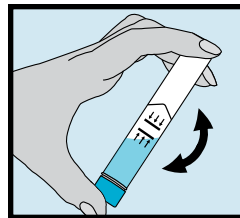
2 Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση με το ένα χέρι. Κλείστε το καπάκι της χοάνης με το άλλο χέρι (όπως φαίνεται στην εικόνα) πιέζοντας σταθερά το καπάκι μέχρι να ακούσετε ένα δυνατό «κλικ». Το υγρό στο καπάκι θα απελευθερωθεί στο σωληνάριο για να αναμειχθεί με τον σιέλο. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι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

Προειδοποίηση



CE IVD UK

Για διαγνωστική χρήση In Vitro

DNAGENOTEKTM

Ανώτερα δείγματα

Αποδεδειγμένη απόδοση

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

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

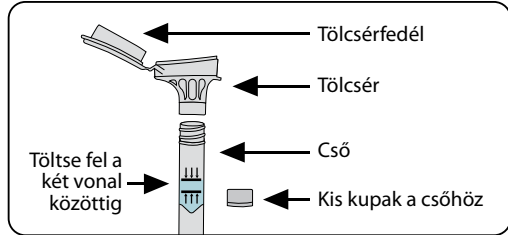
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Ελβετία

Αυστραλός χορηγός: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Αυστραλία

Το Oragene-ONE δεν είναι διαθέσιμο για πώληση στις Ηνωμένες Πολιτείες. Η ονομασία Oragene 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 βίβλοι και οι σημειώσεις εφαρμογής της DNA Genotek διατίθενται στην ενότητα υποστήριξης του ιστοτόπου μας στη διεύθυνση www.dnagenotek.com.

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

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



Felhasználás célja/rendeltetés: Emberi DNS nyálmintából történő gyűjtése.

Célzott felhasználó: Ez a termék felnőttek általi használatra készült.

Tartalom: 1 készlet, amely 1.5 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.dnagenotek.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 OrageneTM•ONE egy otthoni mintagyűjtő készlet, melyben megtalálhatók a nyálminták gyűjtéséhez és stabilizálásához szükséges anyagok és utasítások.

A mintagyűjtéssel kapcsolatos óvintézkedések:

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

A tölsér fedeléről NE távolítsa el a műanyag fóliát.

NE töltsa a csövet felső vonalnál tovább (1. kép).

Címke jelmagyarázata:

	Gyúlékony folyadék
	Katalógusszám
	CE-jelölés
	In vitro orvosi diagnosztikai eszköz
	UKCA-jelölés
	Ne használja újra
	Olvassa el a használati útmutatót
	Vigyázat
	Gyártó
	Hivatalos európai képviselő
	Hivatalos svájci képviselő
	Nyálminta gyűjtése eddig (Felhasználható)
	Tételszám
	Egyedi készülékazonosító
	Egységek mennyisége csomagonként
	Tárolási utasítások

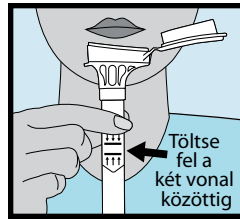
15 °C ± 30 °C
59 °F ± 86 °F

MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS

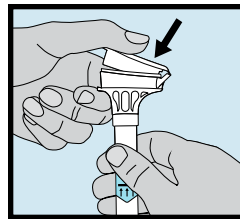
A mintagyűjtés előtt olvassa el az összes utasítást.

Eljárás:

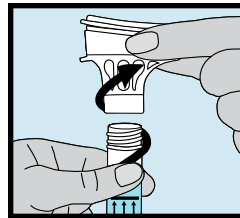
A legtöbb embernek az 1-5. lépést követően 2-5 percébe telik a nyálminta levétele.



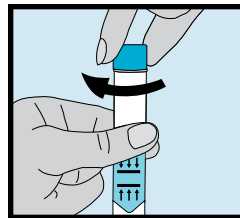
1 Köpjön egy KIS mennyiségű nyálát a tölsérbe. Óvatosan ütögesse le a cső alját egy sima felületen, hogy a nyál könnyebben belefolyjon a csőbe. Győződjön meg arról, hogy a folyékony nyál (nem buborékok) szintje az 1. képen látható vonalak között van.



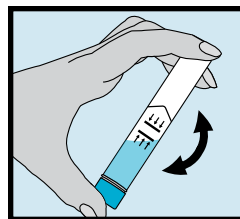
2 Egyik kezével tartsa a csövet függőlegesen. Zárja le a tölsér fedelét a másik kezével (a képen látható módon) úgy, hogy határozottan lenyomja a fedelet, amíg hangos kattantást nem hall. A fedélben lévő folyadék ekkor a csőbe folyik, és összekeveredik a nyállal. Győződjön meg róla, hogy a fedél szorosan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



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



4 A kis kupakkal szorosan zárja le a csövet.



5 Rázza a lezárt csövet 5 másodpercig. A tölsért dobja ki vagy használja újra.

Figyelmeztetés!



In vitro diagnosztikai használatra

DNAGENOTEKTM

Kiváló minták

Bizonyított teljesítmény

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

Ingyenesen hívható (Észak-Amerika): 1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

 QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium

Felelős személy az Egyesült Királyságban: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY
Egyesült Királyság

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

Ausztráliai szponzor: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Ausztrália

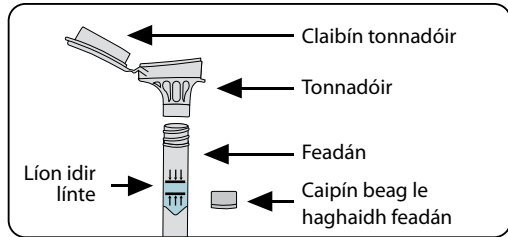
Az Oragene-ONE nem kapható az Egyesült Államokban.

Az Oragene a DNA Genotek Inc. különböző joghatóságokban regisztrált védjegye.

Néhány DNA Genotek-termék nem minden földrajzi régióban érhető el; a részletekért forduljon értékesítési képviselőjéhez. Az összes DNA Genotek-protokoll, összefoglaló és alkalmazási jegyzet elérhető weboldalunk támogatási részében a www.dnagenotek.com címen.

Szabadalom (www.dnagenotek.com/legal-notice)

© 2025 DNA Genotek Inc., az OraSure Technologies, Inc. leányvállalata, minden jog fenntartva.



Úsáid/cuspóir beartaithe: Chun DNA daonna a bhailiú ó samplaí seile.

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

Abhair: 1 tacar trealamh le 1.5mL de leacht cobhsaithe.

Rabhaidh agus réamhchúraimí: Nigh le huisce má thagann leacht cobhsaithe i dteagmháil leis na súile nó leis an gcriceann. 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 féinbhailiúcháin é OrageneTM•ONE a sholáthraíonn na hábhair agus na treoracha maidir le samplaí seile a bhailiú agus a chobhsú.

Réamhchúraimí bailiúcháin:

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

NÁ bain an screamh plaisteach de chlúdach an tonnadóir.

NÁ caith seile os cionn líne uachtair an feadáin (pictiúr 1).

Eochair lipéid:

	Leacht in lasta
	Uimhir Catalóg
	Comhartha CE
	Feiste leighis diagnóiseach in vitro
	Comhartha UKA
	Ná athúsáid
	Téigh i gcomhairle lena treoracha úsáide
	Aire
	Monaróir
	Ionadaí Údaraithe Eorpach
	Ionadaí Údaraithe na hEilvéise
	Bailigh seile faoi (Dáta faoina cheart é a úsáid)
	Uimhir Luchtóige
	Sainaitheantóir Feiste Uathúla
	Líon na n-aonad i bpacáiste
	Treoracha stórála
	15 °C / 30 °C
	59 °F / 86 °F

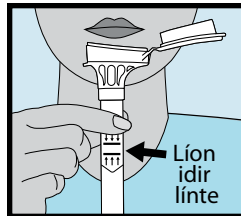
GAEILGE

TREORACHA ÚSÁIDEORA

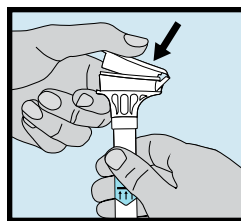
Léigh na treoracha go léir roimh bhailiú.

Nós Imeachta:

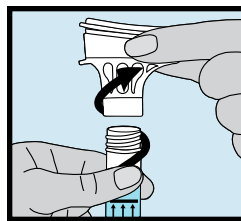
Tógann an chuid is mó daoine idir 2 agus 5 nóiméad chun sampla seile a sheachadadh ag leanúint céimeanna 1 go 5.



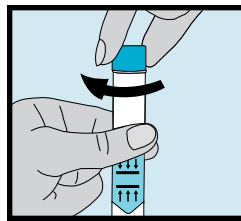
1 Caith méid BEAG seile isteach sa tonnadóir. Tapáil bonn an fheadáin go bog ar dromchla comhréidh chun cuidiú leis an seile bogadh isteach san fheadán. Seiceáil go bhfuil leibhéal an tseile leachtach (gan boilgeoga) idir na línte mar a thaispeántar i bpictiúr #1.



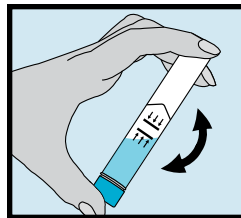
2 Coinnigh an feadán ina seasamh le lámh amháin. Dún claibín an tonnadóir leis an lámh eile (mar a léirítear) tríd an gclaibín a bhrú go daingean go dtí go gcloiseann tú cliceáil glórach. Scaoilfear an leacht atá sa chlaibín isteach san fheadán chun é a mheascadh leis an seile. Bí cinnte go bhfuil an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



3 Coinnigh an feadán ina sheasamh. Dísriúáil an tonnadóir ón 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.

Rabhadh



Le haghaidh Úsáide Diagnóiseach In Vitro

CE IVD UKA

DNAGENOTEKTM

*Samplaí uachtaracha
Feidhmíocht chruthaithe*

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

Saor ó dhola (Meiriceá Thuaidh): 1.866.813.6354
Teil: +1.613.723.5757 • Facs: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

 QbD Reps BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium

Duine Freagrach RA: 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

Urraitheoir Astrálach: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sráid Sussex, Sydney, NSW 2000 An Astráil

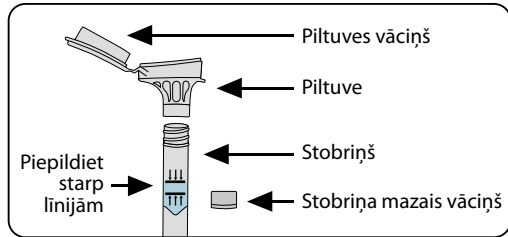
Níl Oragene-ONE ar díol sna Stáit Aontaithe.

Is trádsmarc de DNA Genotek Inc. é Oragene, atá cláraithe i ndlínsí éagsúla.

D'fhéadfadh nach mbeadh roinnt táirgí DNA Genotek ar fáil i ngach réigiún geografach; déan teagmháil le d'ionadaí díolcháin le haghaidh sonraí. Tá gach prótacal de chuid DNA Genotek, chomh maith leis na páipéir bhána agus nótaí iarratais ar fáil sa mhír tacaíochta ar ár láithreán gréasáin ag www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., focheuideachta de chuid OraSure Technologies, Inc., gach ceart ar cosaint.



Paredzētā lietošana/mērķis: Cilvēka DNS iegūšanai no siekalu paraugiem.

Paredzētais lietotājs: Šis produkts ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem.

Saturs: 1 komplekts, kurš ietver 1.5 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.

Ziņojiet DNA Genotek un savas valsts atbildīgajai iestādei par jebkādu nopietnu incidentu.

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

Komplekta apraksts un paskaidrojumi:

OrageneTM ONE ir parauga pašsavākšanas komplekts, kurā ir ietverti visi siekalu parauga savākšanai un stabilizēšanai nepieciešamie materiāli un pamācība.

Parauga savākšanas piesardzības pasākumi:

NEĒDIET, NEDZERIET, NESMĒĶĒJIET un NEKOŠĻĀJIET KOŠĻĀJAMO GUMUJU 30 minūtes pirms siekalu parauga savākšanas.

NENOŅĒMIET piltuves vāciņa plastmasas plēvi.

NEPIEPILDIET virs stobriņa augšējās līnijas (1. attēls).

Markējuma apzīmējumi:

	Uzliesmojošs šķidrums
	Kataloga numurs
	CE marķējums
	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
	UKCA marķējums
	Nelietot atkārtoti
	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Uzmanību!
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Savākt siekalas līdz (izlietot līdz)
	Partijas numurs
	Ierīces unikālais identifikators
	Vienību skaits iepakojumā
	Uzglabāšanas norādes

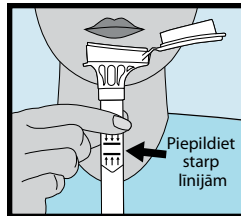
15 °C līdz 30 °C
59 °F līdz 86 °F

LATVIEŠU VALODA LIETOTĀJA PAMĀCĪBA

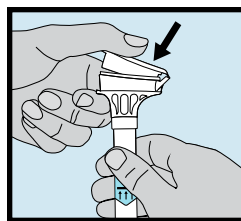
Pirms parauga savākšanas izlasiet visu pamācību.

Procedūra:

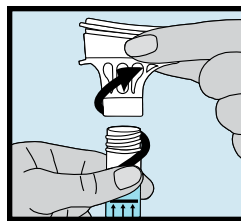
Vairumam cilvēku siekalu parauga savākšana aizņem 2 līdz 5 minūtes, veicot 1. līdz 5. soli.



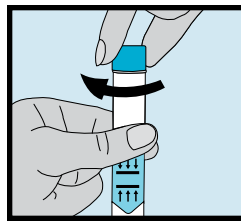
1 Iespļaujiet piltuvē NELIELU siekalu daudzumu. Viegli pasīti stobriņa pamatni pret plakānu virsmu, lai siekalas ietecētu stobriņā. Pārliecinieties, vai siekalu šķidruma (ne burbuļu) līmenis ir starp līnijām, kā norādīts 1. attēlā.



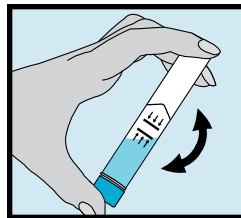
2 Turiet stobriņu taisni ar vienu roku. Aizveriet piltuves vāciņu ar otru roku (kā attēlots), stingri uzspiežot vāciņu, līdz dzirdams skaļš klikšķis. Vāciņā esošais šķidrums ietecēs stobriņā un sajauksies ar siekalām. Pārliecinieties, vai vāciņš ir cieši noslēgts.



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 atbilstošai pārstrādei.

Bridinājums



CE IVD UK

Izmantošanai in vitro diagnostikā

DNagenotekTM

*Izcili paraugi
Pierādīta veikspēja*

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

Bezmaksas tālruna līnija (Ziemeļamerikā):
1 866 813 6354
Tālrunis: +1 613 723 5757 • Fakss: +1 613 723 5057
info@dnagenotek.com • www.dnagenotek.com

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

Atbildīgā iestāde Apvienotajā Karalistē: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY
Apvienotā Karaliste

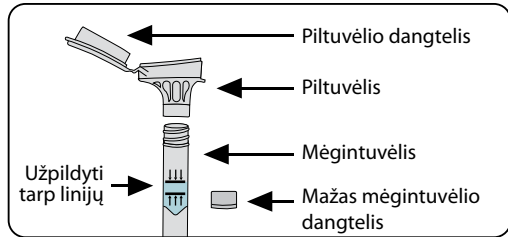
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland

Austrālijas sponsors: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sidneja, NSW 2000 Austrālija

Oragene ONE nav pieejams pārdošanai Amerikas Savienotajās Valstīs.
Oragene ir DNA Genotek Inc. preču zīme, kas reģistrēta dažādās jurisdikcijās.
Daži DNA Genotek produkti var nebūt pieejami visos ģeogrāfiskajos reģionos. Lai iegūtu sīkāku informāciju, sazinieties ar savu tirdzniecības pārstāvi. Visi DNA Genotek protokoli, dokumenti un pieteikumi ir pieejami mūsu vietnes atbalsta sadaļā www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., OraSure Technologies, Inc. meitasuzņēmums, visas tiesības aizsargātas.



Numatytoji paskirtis: Skirta žmogaus DNR rinkti iš seilių mėginių.

Numatytasis naudotojas: Šis produktas skirtas suaugusiems asmenims.

Turiny: 1 rinkinys, kuriame yra 1.5 mL stabilizuojančio skysčio.

Išėjimai 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:

„OrageneTM•ONE“ yra savarankiško surinkimo rinkinys, kuriame pateikiamos medžiagos ir seilių mėginių ėmimo ir stabilizavimo instrukcijos.

Atsargumo priemonės renkanti:

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

Nenuimkite plastikinės plėvelės nuo piltuvėlio dangtelio.

Nespauskite virš viršutinės mėgintuvėlio linijos (1 pav.).

Etiketės sutartiniai ženklai:

	Degus skystis
REF	Katalogo numeris
CE	CE ženklas
IVD	In vitro diagnostikos medicinos prietaisai
UK	UKCA ženklinaimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Išėjimas
	Gamintojas
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europoje
CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Surinkite seiles iki (sunaudoti iki)
LOT	Partijos numeris
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
QTY	Vienetų kiekis pakuotėje
15 °C / 30 °C	Laikymo instrukcijos
59 °F / 86 °F	

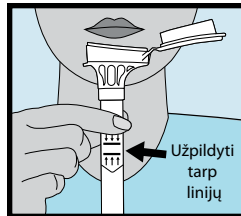
LIETUVIŲ K.

NAUDOTOJO INSTRUKCIJOS

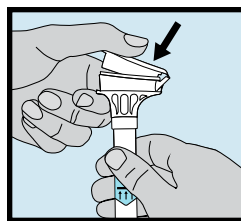
Prieš paimdami mėginį perskaitykite visas instrukcijas.

Procedūra:

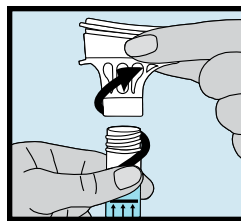
Dauguma žmonių atlikdami 1–5 veiksmus seilių mėginiui pateikti užtrunka 2–5 minutes.



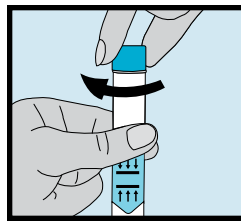
1 Į piltuvėlį įspjaukite NEDIDELĮ kiekį seilių. Švelniai patapšnokite vamzdelio pagrindą ant lygaus paviršiaus, kad seilės lengviau patektų į vamzdelį. Patikrinkite, ar skysčio seilių (ne burbuliukų) lygis yra tarp linijų, kaip parodyta 1 pav.



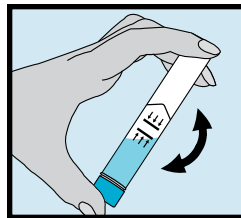
2 Viena ranka laikykite mėgintuvėlį vertikaliai. Uždarykite piltuvėlio dangtelį kita ranka (kaip parodyta) tvirtai stumdami dangtelį, kol išgirsite stiprų spragtelėjimą. Skystis dangtelyje bus išleistas į mėgintuvėlį, kad susimaišytų su seilėmis. Įsitikinkite, kad dangtelis sandariai uždarytas.



3 Laikykite mėgintuvėlį vertikaliai. Atsukite piltuvėlį nuo mėgintuvėlio.



4 Mažu dangteliu sandariai uždarykite mėgintuvėlį.



5 5 sekundes kratykite uždengtą mėgintuvėlį. Piltuvėlį išmeskite arba grąžinkite perdirbimui.

Perspėjimas



CE IVD UK

Skirta in vitro diagnostikai

DNagenotekTM

*Aukščiausios kokybės mėginiai
Įrodytas efektyvumas*

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

Nemokamas numeris (Šiaurės Amerika):
1.866.813.6354
Tel.: +1.613.723.5757 • Faksas: +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

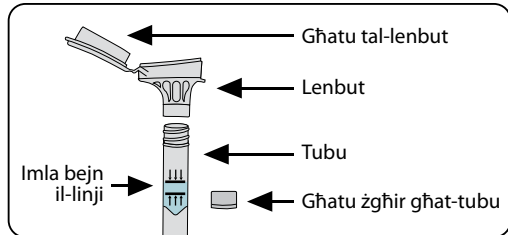
Užsakovas Australijoje: Emrgo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australija

Jungtinės Amerikos Valstijose „Oragene-ONE“ neparduodamas.

„Oragene“ yra registruotas „DNA Genotek Inc.“ prekių ženklas, registruotas įvairiose jurisdikcijose. Kai kurie „DNA Genotek“ gaminiai gali būti netiekiami tam tikruose geografiniuose regionuose; išsami informacija 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: Għall-ġbir ta' DNA uman minn kampjuni tal-bżieq.

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

Kontenut: Kit 1 li fihi 1.5 mL likwidu stabilizzanti.

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

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

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

Hżin: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

Sommarju u spjegazzjoni tal-kit:

OrageneTMONE huwa kit ta' ġbir mill-persuna stess li jipprovi l-materjali u l-istruzzjonijiet għall-ġbir u l-istabbilizzazzjoni ta' kampjuni tal-bżieq.

Prekawzjonijiet waqt il-ġbir:

Qis li MA tikolx, tixrobx, tpejjipx jew toġħmodx chewing gum għal 30 minuta qabel tagħti l-kampjun tal-bżieq tiegħek.

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

TOBŻOQX 'il fuq mil-linja fuq it-tubu (stampa 1).

Didaskalja tat-tikketta:

	Likwidu Fjammabbli
REF	Numru tal-katalogu
CE	Marka CE
IVD	Apparat mediku dijanjostiku in vitro
UK	Marka UKCA
	Terġax tuża mill-ġdid
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Attenzjoni
	Manifattur
EC REP	Rappreżentant Awtorizzat Ewropew
CH REP	Rappreżentant Awtorizzat Żvizzeru
	Igħor il-bżieq 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	

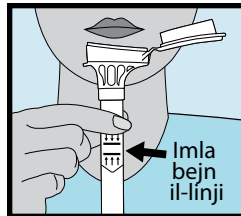
MALTI

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UTENT

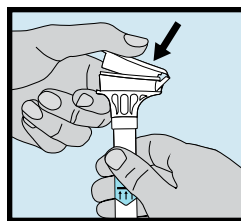
Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel il-ġbir.

Proċedura:

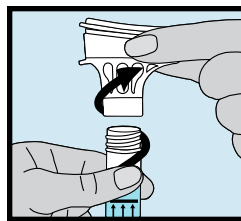
Hafna nies jieħdu bejn 2 u 5 minuti biex jagħtu kampjun tal-bżieq wara li jsewgu l-passi 1 sa 5.



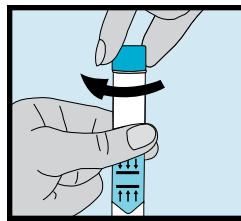
1 Obżoq ammont ŻĠHIR ta' bżieq fil-lenbut. Taptap il-qiegħ tat-tubu bil-mod fuq wiċċ ċatt biex tgħin lill-bżieq jimxi fit-tubu. Iċċekkja li l-livell tal-bżieq likwidu (mhux bżieqa) huwa bejn il-linji kif muri fl-istampa #1.



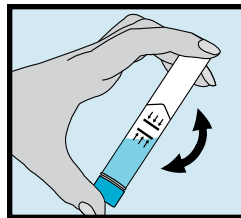
2 Żomm it-tubu wieqaf b'id waħda. Aghlaq l-għatu tal-lenbut bl-id l-oħra (kif muri) billi tagħfas l-għatu sew sakemm tisma' klikk qawwija. Il-likwidu fl-għatu se joħroġ fit-tubu biex jiġihallat mal-bżieq. Żgura li l-għatu huwa magħluq sew.



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.

Twissija



Għal Użu fi Proċeduri Dijanjostiċi In Vitro

CE IVD UK

DNagenotekTM

*Kampjuni superjuri
Prestazzjoni pprovata*

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

Bla hlas (l-Amerka ta' Fuq): 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, il-Belġju

Persuna Responsabbli fir-Renju Unit: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, Londra, WC2N 5BY ir-Renju Unit

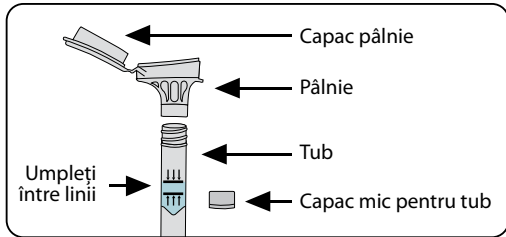
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, l-Iżvizzera

Sponsor Awstraljan: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 L-Awstralja

Oragene-ONE mhijiex disponibbli għall-bejgħ fl-Istati Uniti tal-Amerka. Oragenehija trademark ta' DNA Genotek Inc., irregistrata f'bosta gurisdizzjonijiet. Xi prodotti DNA Genotek jistgħu ma jkunux disponibbli fir-reġjuni ġeografici kollha, ikkuntatta r-rappreżentant tal-bejgħ tiegħek għad-dettalji. Il-protokollu, white papers u noti tal-applikazzjoni ta' DNA Genotek huma disponibbli fit-taqsimma tal-ghajnuna tas-sit web tagħna fuq www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc., sussidjarja ta' OraSure Technologies, Inc., id-drittijiet kollha riżervati.



Utilizare/scop prevăzut: Colectarea ADN-ului uman din probe de salivă.

Utilizator vizat: Acest produs este destinat utilizării la adulți.

Conținut: 1 kit ce conține 1.5 ml de lichid stabilizator.

Avertismente și precauții: Spălați cu apă dacă lichidul stabilizator intră în contact cu ochii sau pielea. 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 autorității competente din țara dvs.

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

Rezumatul și explicații privind kitul:

OrageneTM•ONE este un kit de autocolectare care oferă materialele și instrucțiunile necesare pentru colectarea și stabilizarea specimenelor de salivă.

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 pânlei.

NU scuipați deasupra liniei de sus a tubului (imaginea 1).

Legenda etichetei:

	Lichid inflamabil
	Număr de catalog
	Marcaj CE
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Marcaj UKCA
	Nu refolosiți
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Producător
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Colectați saliva până la (Perioada de valabilitate)
	Număr lot
	Identificator unic al dispozitivului
	Cantitatea de unități pe pachet
	Instrucțiuni de depozitare

15 °C și 30 °C
59 °F și 86 °F

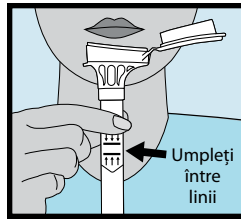
ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

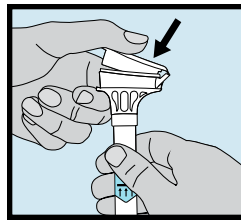
Citiți toate instrucțiunile înainte de colectare.

Procedură:

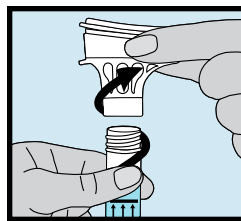
La majoritatea oamenilor, procedura de prelevare a unei probe de salivă conform pașilor de la 1 la 5 durează între 2 și 5 minute.



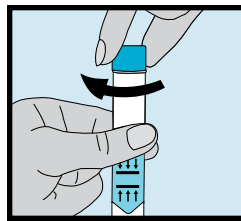
- 1 Scuipați o cantitate MICĂ de salivă în pânle. Loviți ușor baza tubului de o suprafață plată pentru a ajuta saliva să se deplaseze în tub. Verificați dacă nivelul salivei lichide (nu bulele) se află între linii, așa cum se arată în imaginea nr. 1.



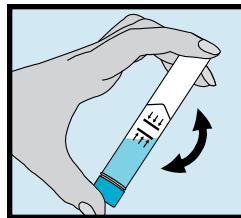
- 2 Țineți tubul în poziție verticală într-o mână. Închideți capacul pânlei cu cealaltă mână (ca în imagine), împingând ferm capacul până când auziți un clic puternic. Lichidul din capac va fi eliberat în tub pentru a se amesteca cu saliva. Asigurați-vă că este închis ferm capacul.



- 3 Țineți tubul în poziție verticală. Deșurubați pânlea din tub.



- 4 Folosiți capacul mic pentru a închide ferm tubul.



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

Avertisment



Pentru utilizare în scopuri de diagnostic in vitro

DNAGENOTEKTM

*Probe superioare
Performanță dovedită*

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

 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

 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

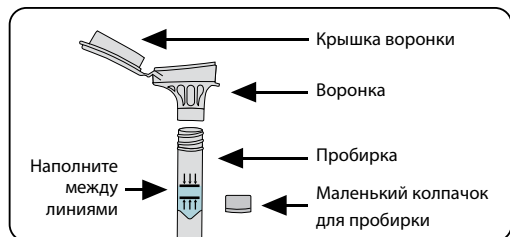
Oragene•ONE nu este disponibil spre vânzare în Statele Unite.

Oragene 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: Для сбора ДНК человека из образцов слюны.

Предполагаемые пользователи: Данное изделие предназначено для использования взрослыми лицами.

Содержимое: 1 набор содержит 1.5 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:

OrageneTM ONE представляет собой лабораторный набор, в состав которого входят материалы и инструкции для самостоятельного сбора и стабилизации образцов слюны.

Меры предосторожности при сборе образца:

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

НЕ снимайте пластиковую пленку с крышки воронки.

Уровень слюны НЕ должен быть выше верхней линии на пробирке (рисунок 1).

Пояснение к этикетке:

	Легковоспламеняющаяся жидкость
	Номер по каталогу
	Маркировка CE
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Маркировка UKCA
	Не подлежит повторному использованию
	См. инструкции по применению
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Собрать/использовать слюну до
	Номер серии
	Уникальный идентификатор устройства
	Количество штук в одной упаковке
	Условия хранения

15 °C ÷ 30 °C
59 °F ÷ 86 °F

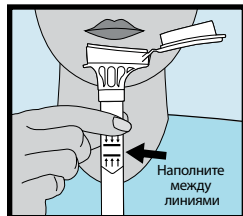
РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

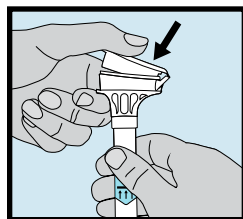
Перед сбором прочтите все инструкции.

Процедура:

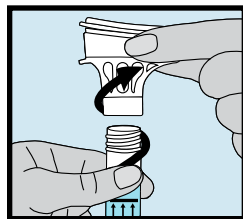
У большинства людей сбор образца слюны может занять 2–5 минут. Следуйте шагам 1–5.



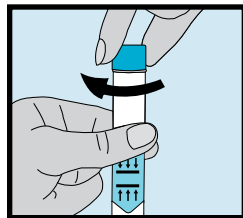
1 Сплюньте НЕБОЛЬШОЕ количество слюны в воронку. Слегка постучите основанием пробирки по плоской поверхности, чтобы помочь слюне стекать внутрь. Убедитесь, что уровень жидкой слюны (не пузырьков) находится между линиями, как показано на рисунке №1.



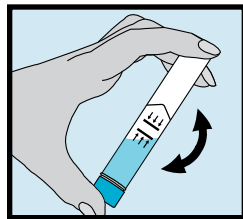
2 Держите пробирку вертикально одной рукой. Другой рукой закройте крышку воронки (как показано на рисунке), сильно надавив на нее до громкого щелчка. Жидкость из крышки перетечет в пробирку и смешается со слюной. Убедитесь, что плотно закрыли крышку.



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.

Предупреждение



CE IVD UKA

Только для in vitro диагностики

DNAGENOTEKTM

**Высококачественные образцы
Доказанная эффективность**

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

Бесплатный номер телефона (Северная Америка):
1-866-813-6354
Тел.: +1-613-723-5757 • Факс: +1-613-723-5057
info@dnagenotek.com • www.dnagenotek.com

 QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Бельгия

Ответственное лицо в Великобритании: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, Лондон, WC2N 5BY Великобритания

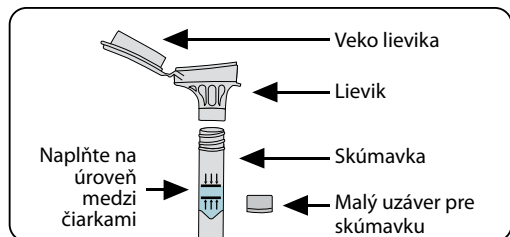
 Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Лозанна, Швейцария.

Ответственное лицо в Австралии: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

Oragene ONE не доступен для продажи в США. Oragene является товарным знаком компании DNA Genotek Inc., зарегистрированным в различных юрисдикциях. Определенные продукты DNA Genotek могут быть недоступны в некоторых географических регионах. Для получения более подробной информации обратитесь к вашему торговому представителю. Все протоколы DNA Genotek, информативно-аналитические материалы и указания по применению доступны в разделе поддержки на нашем сайте по адресу www.dnagenotek.com.

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

© 2025 DNA Genotek Inc. является филиалом OraSure Technologies, Inc., все права защищены.



Zamýšľané použitie/účel: Na odber ľudskej DNA zo vzoriek slín.

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

Obsah: 1 súprava obsahujúca 1.5 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 zadusenía.

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 OrageneTM•ONE je súprava na vlastný odber, ktorá poskytuje materiál a pokyny na odber a stabilizáciu vzoriek slín.

Opatrenia pri odbere:

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

Neodstraňujte plastovú fóliu z veka lievika.

NEPLUJTE nad hornú čiaru na skúmavke (obrázok č. 1).

Legenda k označeniu:

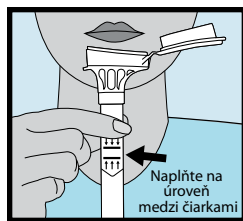
	Horľavá kvapalina
REF	Katalógové číslo
CE	Označenie CE
IVD	In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
UKCA	Značka UKCA
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si pokyny na použitie
	Upozornenie
	Výrobca
EC REP	Splnomocnený zástupca pre Európu
CH REP	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
	Odber slín uskutočniť do (Použiť do)
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
QTY	Množstvo jednotiek na balenie
15 °C až 30 °C	Pokyny na skladovanie
59 °F až 86 °F	

SLOVENSKY NÁVOD NA POUŽITIE

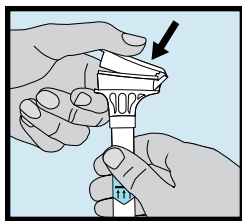
Pred odberom si prečítajte všetky pokyny.

Postup:

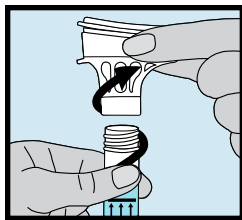
Väčšine ľudí trvá 2 až 5 minút, kým odoberú vzorku slín podľa krokov 1 až 5.



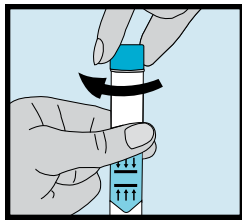
- 1 Do lievika vyplňte MALÉ množstvo slín. Jemne poklepte základňou skúmavky o rovný povrch, aby sa sliny presunuli do skúmavky. Skontrolujte, či je hladina tekutých slín (nie bubliniek) medzi riadkami, ako je znázornené na obrázku č. 1.



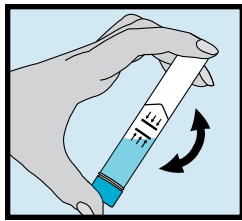
- 2 Jednou rukou držte skúmavku v zvislej polohe. Druhou rukou zatvorte veko lievika (ako je znázornené na obrázku) tak, že pevne zatlačíte na veko, kým nebudete počuť hlasné cvaknutie. Tekutina vo viečku sa uvoľní do skúmavky, kde sa zmieša so slinami. Uistite sa, že je veko pevne zatvorené.



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



- 4 Pomocou malého uzáveru skúmavku pevne uzavrite.



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

Varovanie



CE IVD UKCA

Na diagnostické použitie in vitro

DNagenotekTM

*Vynikajúce vzorky
Osvedčený výkon*

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

Bezplatná linka (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, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrália

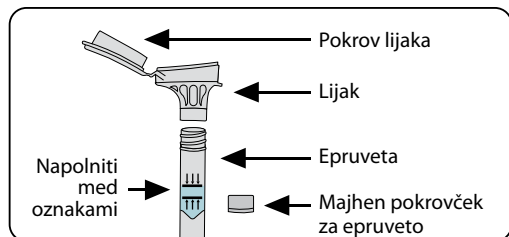
Oragene•ONE nie je k dispozícii na predaj v Spojených štátoch amerických.

Oragene 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.



Predvidena uporaba/namembnost: Za zbiranje človeške DNK iz vzorcev sline.

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

Vsebina: 1 komplet, ki vsebuje 1.5 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:

OrAgeneTMONE je komplet za samoodvzem, ki vsebuje material in navodila za zbiranje in stabilizacijo vzorcev sline.

Previdnostni ukrepi pri zbiranju:

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

NE odstranite plastične folije s pokrova lijaka.

NE pljunite nad zgornjo črto na epruveti (slika 1).

Legenda oznake:

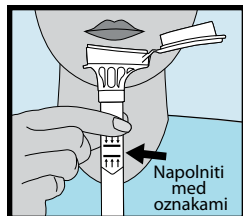
	Vnetljiva tekočina
REF	Številka kataloga
CE	Oznaka CE
IVD	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
UKA	Oznaka UKCA
	Ne uporabite ponovno
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Pozor
	Proizvajalec
EC REP	Evropski pooblaščen zastopnik
CH REP	Švicarski pooblaščen zastopnik
	Zberite slino do (uporabite do)
LOT	Številka dela
UDI	Edinstveni identifikator naprave
QTY	Število enot na paket
15 °C / 30 °C	Navodila za shranjevanje
59 °F / 86 °F	

SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO

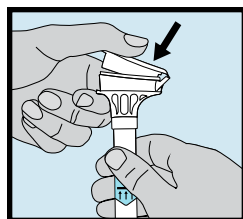
Preberite vsa navodila pred zbiranjem.

Postopek:

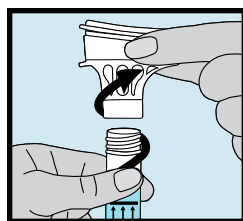
Večina ljudi potrebuje od 2 do 5 minut, da oddajo vzorec sline po korakih 1 do 5.



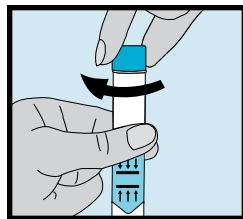
1 V lijak izpljunite MAJHNO količino sline. Z dnom epruvete nežno potrkajte po ravni površini, da slina zdrsne v epruveto. Preverite, ali je raven tekoče sline (ne mehurčkov) med črtami, kot je prikazano na sliki št.



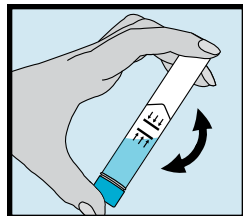
2 Držite epruveto pokonci z eno roko. Zaprite pokrov lijaka z drugo roko (kot je prikazano), tako da močno potisnete pokrov, dokler ne zaslišite glasnega klika. Tekočina v pokrovu bo spuščena v cev, da se pomeša s slino. Prepričajte se, da je pokrov tesno zaprt.



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.

Opozorilo



CE IVD UKA

Za in vitro diagnostično uporabo

DNAGENOTEKTM

Vrhunski vzorci

Dokazana učinkovitost

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

Brezplačna številka (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

OrAgene-ONE ni na voljo za prodajo v Združenih državah.

OrAgene 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-notice)

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