



**ORAgene<sup>TM</sup>-Dx**

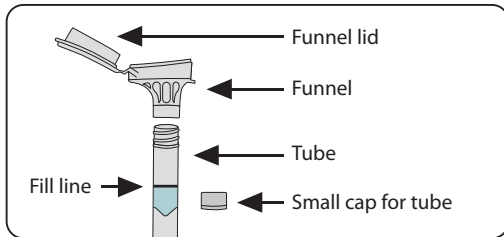
REF OGD-500, REF OGD-510

REF OGD-600, REF OGD-610

|    |                                              |    |
|----|----------------------------------------------|----|
| 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 | Česky – 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 .....                              | 16 |
| KO | 한글 – 사용 설명서 .....                            | 17 |
| JA | 日本語 – 取扱説明書 .....                            | 18 |
| BG | Български – Инструкции за потребителя .....  | 19 |
| HR | Hrvatski – Korisničke upute .....            | 20 |
| ET | Eesti keel – Kasutusjuhend .....             | 21 |
| FI | Suomi – Käyttöohjeet .....                   | 22 |
| EL | Ελληνικά – Οδηγίες χρήστη .....              | 23 |
| HU | Magyar – Használati utasítás .....           | 24 |
| IE | Gaeilge – Treoracha úsáideora .....          | 25 |
| LV | Latviešu valoda – Lietotāja pamācība .....   | 26 |
| LT | Lietuvių k. – Naudotojo instrukcijos .....   | 27 |
| MT | Malti – Istruzzjonijiet għall-utent .....    | 28 |
| RO | Română – Instrucțiuni de utilizare .....     | 29 |
| RU | Русский – Инструкции для пользователя .....  | 30 |
| SK | Slovensky – Návod na použitie .....          | 31 |
| SL | Slovenščina – Navodila za uporabo .....      | 32 |
| HE | עברית – הוראות למשתמש .....                  | 33 |



REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**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 2 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](http://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:

Oragene™•Dx 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.**

### Label legend:

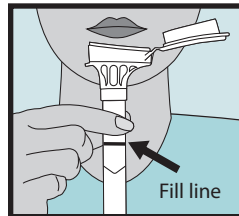
|               |                                    |
|---------------|------------------------------------|
|               | Flammable liquid                   |
| REF           | Catalog number                     |
| CE            | CE marking                         |
| IVD           | In vitro diagnostic medical device |
| UKCA          | 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 |                                    |

## USER INSTRUCTIONS

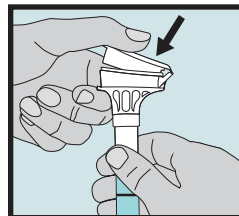
**Read all instructions prior to collection.**

### Procedure:

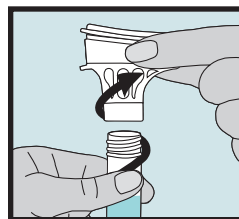
**Most people take between 2 and 5 minutes to deliver a saliva sample following steps 1 to 5.**



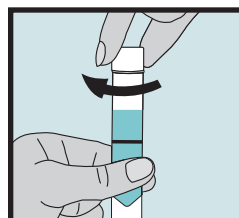
- 1** Spit into funnel until the amount of liquid saliva (not bubbles) reaches the Fill line shown in picture #1.



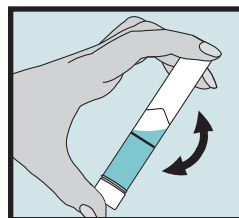
- 2** Hold the tube upright with one hand. Close the funnel lid with the other hand (as shown) by firmly pushing the lid until you hear a loud click. The liquid in the lid will be released into the tube to mix with the saliva. Make sure that the lid is closed tightly.



- 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.

For U.S. distribution only, see the Oragene™•Dx product handbook DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Warning



CE IVD UKCA

For In Vitro Diagnostic Use

**DNAGENOTEK™**

*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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://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 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](http://www.dnagenotek.com).

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

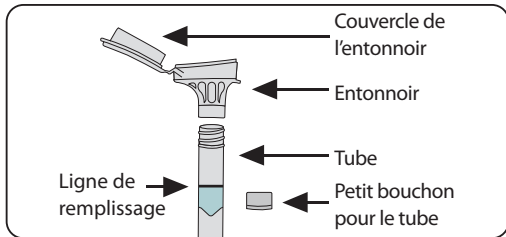
© 2025 DNA Genotek Inc., a subsidiary of OraSure Technologies, Inc., all rights reserved.

PD-PR-429 v8



# ORagene™**Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**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 2 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](http://www.dnagenotek.com).

Le petit bouchon peut poser un risque d'étouffement.

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

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

## Résumé et explication de la trousse :

Oragene™**Dx** 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.**

## Légende :

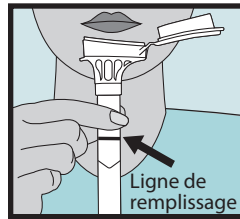
|               |                                                                |
|---------------|----------------------------------------------------------------|
|               | Liquide inflammable                                            |
| REF           | Numéro de référence                                            |
| CE            | Marquage CE                                                    |
| IVD           | Dispositif médical pour diagnostic in vitro                    |
| UK            | Marquage UKCA                                                  |
|               | Ne pas réutiliser                                              |
|               | Consulter le mode d'emploi                                     |
|               | Attention                                                      |
|               | Fabricant                                                      |
| EC REP        | Représentant agréé en Europe                                   |
| CH REP        | Représentant agréé en Suisse                                   |
|               | Prélever la salive au plus tard le (date limite d'utilisation) |
| LOT           | Numéro de lot                                                  |
| UDI           | Identifiant unique du dispositif                               |
| QTY           | Quantité d'unités par emballage                                |
| 15 °C à 30 °C | Instructions de conservation                                   |
| 59 °F à 86 °F |                                                                |

## MODE D'EMPLOI

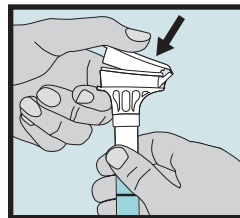
**Lire toutes les instructions avant le prélèvement.**

### Procédure :

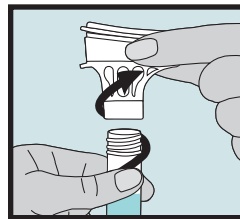
**Le prélèvement d'un échantillon de salive prend en général entre 2 et 5 minutes en suivant les étapes 1 à 5.**



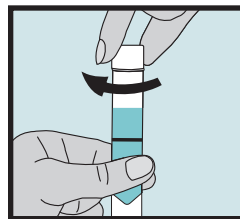
- 1 Cracher dans l'entonnoir jusqu'à ce que la salive (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage indiquée sur l'image n° 1.



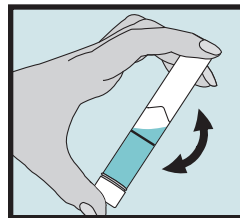
- 2 Tenir le tube à la verticale d'une main. De l'autre, fermer le couvercle de l'entonnoir (comme indiqué) en appuyant fermement dessus jusqu'à ce qu'un déclic fort retentisse. Le liquide se trouvant dans le couvercle est libéré dans le tube et se mélange à la salive. S'assurer de fermer hermétiquement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

Pour la distribution aux États-Unis uniquement, veuillez consulter le manuel produit Oragene™**Dx**. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Avertissement



CE IVD UK

**Pour usage diagnostique in vitro**

**DNAGENOTEK™**

*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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

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

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

CH REP 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 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](http://www.dnagenotek.com).

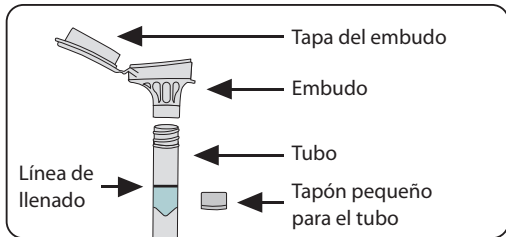
Brevet ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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



**ORagene™·Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**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 2 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](http://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  $\pm$  30 °C (59 °F  $\pm$  86 °F)

#### Resumen y explicación del kit:

Oragene™·Dx 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 masticar 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.**

#### Legenda de etiquetas:

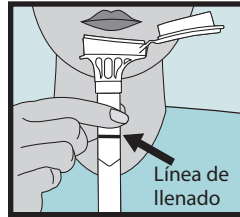
|                   |                                         |
|-------------------|-----------------------------------------|
|                   | Líquido inflamable                      |
| REF               | Número de catálogo                      |
| CE                | Marcado CE                              |
| IVD               | Producto médico de diagnóstico in vitro |
| UK                | Marcado UKCA                            |
| 2                 | No reutilizar                           |
| i                 | 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 $\pm$ 30 °C | Instrucciones de almacenamiento         |
| 59 °F $\pm$ 86 °F |                                         |

## INSTRUCCIONES DE USO

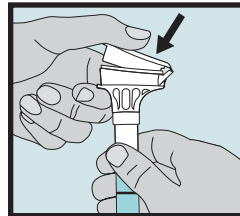
Lea todas las instrucciones antes de la recogida.

### Procedimiento:

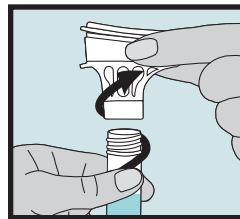
La mayoría de las personas tardan entre 2 y 5 minutos en obtener una muestra de saliva siguiendo los pasos 1 a 5.



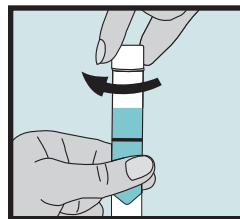
- 1 Escupa en el embudo hasta que el líquido de la saliva (no las burbujas) alcance la línea de llenado como se indica en la imagen 1.



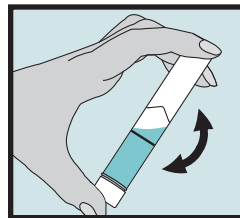
- 2 Mantenga el tubo en posición vertical con una mano. Utilice la otra mano para cerrar la tapa del embudo (tal y como se muestra), presionándola firmemente hasta que escuche un "clic". El líquido de la tapa se liberará y pasará al tubo, donde se mezclará con la saliva. Asegúrese de que la tapa está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



- 3 Mantenga el tubo en posición vertical. Desensrosque 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.

Para su distribución únicamente en EE. UU. Consulte el manual del producto Oragene™·Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Advertencia



CE IVD UK

Para usar en diagnóstico in vitro

**DNagenotek™**

*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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://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

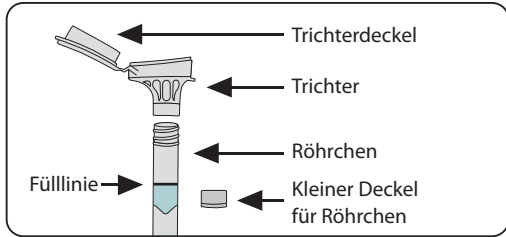
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Suiza

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

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com).

Patente ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://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 2 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](http://www.dnagenotek.com).

Kleiner Deckel – Erstickungsgefahr.

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

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

**Zusammenfassung und Erläuterung des Kits:** Oragene™·Dx 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 Probe NICHT essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.**

**NICHT die Kunststoffolie vom Trichterdeckel entfernen.**

#### Etikettenlegende:

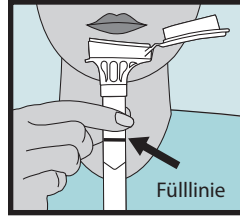
|                   |                                      |
|-------------------|--------------------------------------|
|                   | Entzündbare Flüssigkeit              |
| REF               | Katalognummer                        |
| CE                | CE-Kennzeichnung                     |
| 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 $\pm$ 30 °C | Anweisungen zur Lagerung             |
| 59 °F $\pm$ 86 °F |                                      |

## GEBRAUCHSANWEISUNG

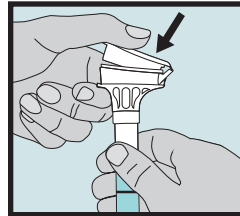
**Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.**

### Verfahren:

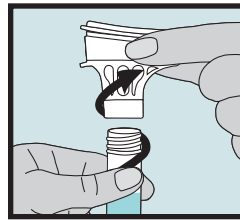
**Bei den meisten Personen dauert die Abgabe der Speichelprobe unter Befolgung von Schritt 1 bis 5 zwischen 2 und 5 Minuten.**



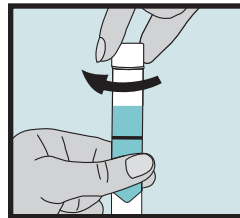
- 1 So lange in den Trichter spucken, bis die Menge des flüssigen Speichels (ohne Luftbläschen) die in Bild 1 gezeigte Fülllinie erreicht.



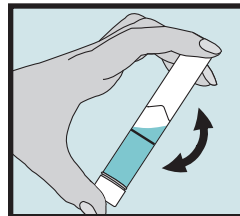
- 2 Das Röhrchen mit einer Hand aufrecht halten. Mit der anderen Hand den Trichterdeckel schließen (wie abgebildet), indem der Deckel fest angedrückt wird, bis ein lautes Klicken zu hören ist. Die Flüssigkeit im Deckel wird in das Röhrchen freigegeben und vermischt sich mit dem Speichel. Sicherstellen,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

Nur für den Vertrieb in den USA, siehe das Oragene™·Dx-Produkthandbuch. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Achtung



CE IVD UKCA

Zur In-vitro-Diagnostik

**DNagenotek™**

*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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://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: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australien

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](http://www.dnagenotek.com).

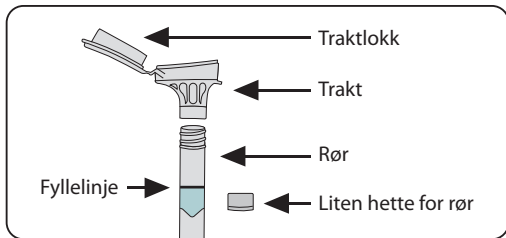
Patent ([www.dnagenotek.com/legal-notice](http://www.dnagenotek.com/legal-notice))

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



# ORagene™**Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



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

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

**Innhold:** 1 sett med 2 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](http://www.dnagenotek.com).

Liten hette kan utgjøre en kvelningsfare.

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

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

### Sammendrag og forklaring av settet:

Oragene™**Dx** 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 innsamlingen av spyttprøven.**

**IKKE fjern plastfilmen fra traktlokket.**

### Etikettforklaring:

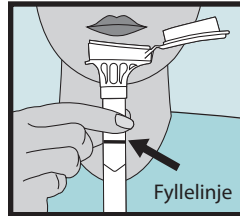
|                                        |                                    |
|----------------------------------------|------------------------------------|
|                                        | Brannfarlig væske                  |
| REF                                    | Katalognummer                      |
| CE                                     | CE-merking                         |
| IVD                                    | Prøverør for medisinsk diagnostikk |
| UKCA                                   | UKCA-merking                       |
| ②                                      | Må ikke gjenbrukes                 |
| i                                      | Les bruksanvisningen               |
| ⚠                                      | Forsiktig                          |
| 🏭                                      | Produsent                          |
| EC REP                                 | Europeisk autorisert representant  |
| CH REP                                 | Sveitsisk autorisert representant  |
| 📦                                      | Samle inn spytt innen (bruk innen) |
| LOT                                    | Partinummer                        |
| UDI                                    | Unik enhetsidentifikasjon          |
| QTY                                    | Antall enheter per pakke           |
| 15 °C $\pm$ 30 °C<br>59 °F $\pm$ 86 °F | Instruksjoner for lagring          |

## BRUKSANVISNING

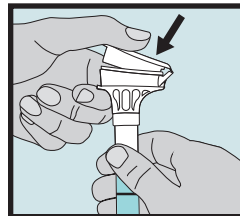
Les alle instruksjonene før prøvetaking.

### Prosedyre:

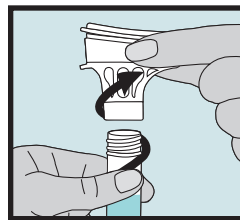
**Det kan ta mellom 2 og 5 minutter for de fleste å levere en spyttprøve når man følger trinn 1 til 5.**



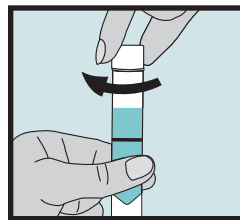
**1** Spytt i trakt til spyttmengden (ikke bobler) når fyllelinjen som vist på bilde #1.



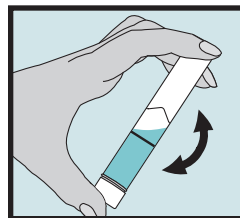
**2** Hold røret loddrett med én hånd. Steng lokket med den andre hånden ved å trykke på lokket til du hører et høyt klikk. Væsken i lokket slippes ut i røret for å blandes med spytt. Forsikre deg om at lokket er lukket tett.



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



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



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

Kun for distribusjon i USA, se produkhåndboken for Oragene™**Dx**. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Advarsel



CE IVD UKCA

Til bruk ved in-vitro-diagnostikk

**DNagenotek™**

*Overlegne prøver  
Utprøvd 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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

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

Autorisert representant i Storbritannia: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London WC2N 5BY Storbritannia

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

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

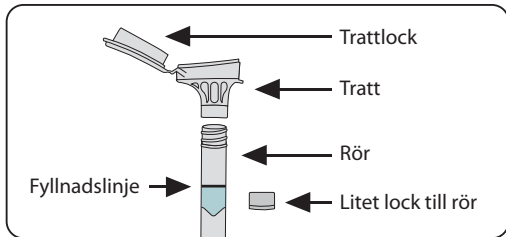
Oragene er et varemerke tilhørende DNA Genotek Inc., registrert i diverse jurisdiksjoner. Enkelte DNA Genotek-produkter kan være utilgjengelige i enkelte geografiske områder. Ta kontakt med en salgsrepresentant for mer informasjon. Samtlige DNA Genotek-protokoller, white papers og merknader for bruk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

Patent ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))  
© 2025 DNA Genotek Inc., et datterselskap av OraSure Technologies, Inc., med enerett.



**ORagene™Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**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 2 ml stabiliseringsvätska.

**Varningar och försiktighet:** Tvätta med vatten om stabiliseringsvätska kommer i kontakt med ögon eller hud. Får EJ förtäras. Se SDS på [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Det lilla locket kan utgöra kvävningsrisk.

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

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

### Sammanfattning och förklaring av kitet:

Oragene™Dx 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.**

### Märkning:

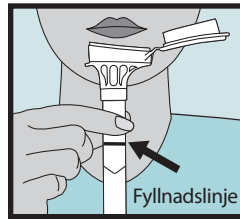
|                   |                                                |
|-------------------|------------------------------------------------|
|                   | Brandfarlig vätska                             |
| REF               | Katalognummer                                  |
| CE                | CE-märkning                                    |
| IVD               | Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik |
| UK                | UKCA-märkning                                  |
| CA                | Endast engångsbruk                             |
|                   | Läs anvisningarna innan användning             |
|                   | Varning                                        |
|                   | Tillverkare                                    |
| EC REP            | Auktoriserad europeisk representant            |
| CH REP            | Auktoriserad schweizisk representant           |
|                   | Sista insamlingsdag (Sista förbrukningsdag)    |
| LOT               | Batchnummer                                    |
| UDI               | Unik produktidentifiering                      |
| QTY               | Antal exemplar per paket                       |
| 15 °C $\pm$ 30 °C | Förvaringsinstruktioner                        |
| 59 °F $\pm$ 86 °F |                                                |

## ANVÄNDARINSTRUKTIONER

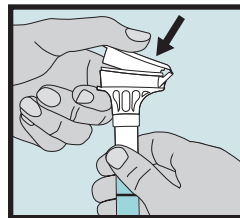
Läs alla anvisningar innan insamling.

### Tillvägagångssätt:

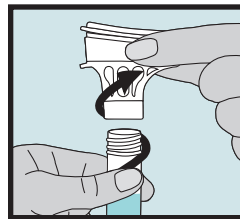
Det tar de flesta mellan 2–5 minuter att samla in ett salivprov enligt steg 1 till 5.



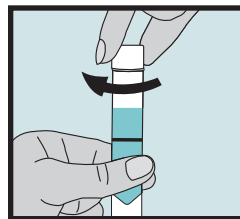
- 1 Spotta i tratten tills mängden flytande saliv (utan bubblor) når till fyllnadslinjen på bild #1.



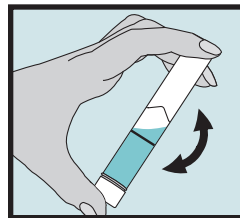
- 2 Håll röret upprätt med en hand. Stäng trattlocket med den andra handen (som på bilden) genom att trycka ner det hårt tills du hör ett högt klickljud. Vätskan i locket släpps in i röret för att blandas med saliven. Se till att locket är ordentligt stängt.



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



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



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

Endast för distribution i USA. Se produkthandboken för Oragene™Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Varning



CE IVD UK

För in vitro-diagnostisk användning

**DNAGENOTEK™**

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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

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

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

CH REP 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

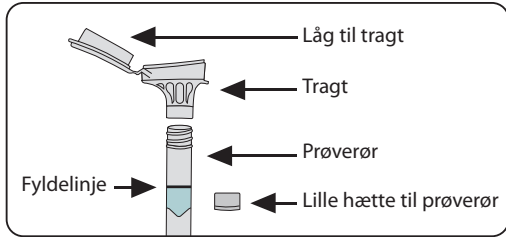
Oragene är ett varumärke som tillhör DNA Genotek Inc. och är registrerat i olika jurisdiktioner. Vissa DNA Genotek-produkter kanske inte finns i alla geografiska regioner. Kontakta din säljare för information. Alla DNA Genoteks protokoll, policyer och anvisningar finns i supportavsnittet på vår webbplats [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Patent ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))  
© 2025 DNA Genotek Inc., ett dotterbolag till OraSure Technologies, Inc., med ensamrätt.



# ORagene™**Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



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

**Tiltænkt bruger:** Dette produkt er tiltænkt brug hos voksne.

**Indhold:** 1 sæt indeholdende 2 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](http://www.dnagenotek.com).

En lille hætte kan udgøre en kvælningssfare.

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:

Oragene™**Dx** er et støttet indsamlingssæt, der stiller materialer og instruktioner 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 spytprøven indsamles.**

**Plastfilmen må IKKE tages af tragtens låg.**

### Mærkatforklaring:

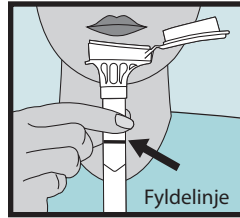
|               |                                                 |
|---------------|-------------------------------------------------|
|               | Brandfarlig væske                               |
| REF           | Katalognummer                                   |
| CE            | CE-mærkning                                     |
| IVD           | Medicinsk udstyr til in vitro-diagnose          |
| UKA           | UKCA-mærkning                                   |
|               | Må ikke genbruges                               |
|               | Læs indlægssedlen                               |
|               | Forsigtig                                       |
|               | Producent                                       |
| EC REP        | Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union |
| CH REP        | Autoriseret repræsentant i Schweiz              |
|               | Indsaml spyt senest (Bruges inden)              |
| LOT           | Lot-nr.                                         |
| UDI           | Unik udstyrsidentifikationskode                 |
| QTY           | Antal enheder pr. pakke                         |
| 15 °C / 30 °C | Opbevaringsanvisninger                          |
| 59 °F / 86 °F |                                                 |

## BRUGSANVISNING

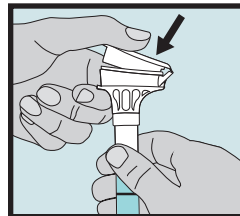
Læs alle anvisninger, før prøven indsamles.

### Procedure:

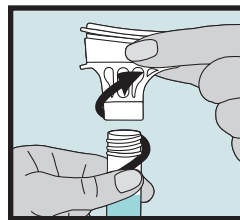
De fleste mennesker bruger 2-5 minutter på at levere en spytprøve, når de følger trin 1-5.



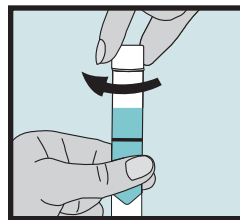
- 1 Spyt ned i tragtten, indtil mængden af spyt (ikke bobler) når fyldelinjen som vist på billede nr. 1.



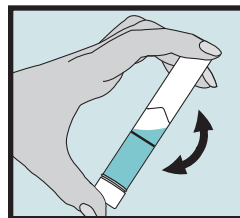
- 2 Hold prøverøret lodret med en hånd. Luk tragtens låg med den anden hånd (som vist) ved at trykke fast mod låget, indtil du hører et højt klik. Væsken i låget lukkes ind i røret, hvor den blandes med spyttet. Sørg for, at låget er lukket godt til.



- 3 Hold prøverøret lodret. Skru tragtten af røret.



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



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

Kun til distribution i USA, se Oragene™**Dx**-produktoplysningsbladet. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Advarsel



CE IVD UKA

Til in vitro diagnostik

**DNAGENOTEK™**

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

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

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

CH REP 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 är ett varumärke som tillhör DNA Genotek Inc. och är registrerat i olika 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](http://www.dnagenotek.com).

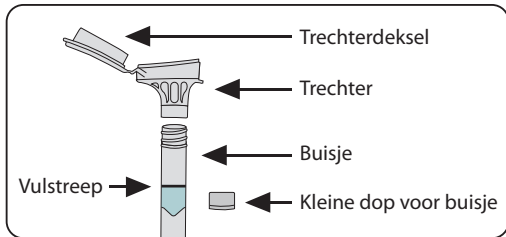
Patent ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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



# ORagene™**Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



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

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

**Inhoud:** 1 kit met 2 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](http://www.dnagenotek.com).

Kleine dop vormt verstikkingsgevaar.

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

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

## Samenvatting en uitleg over de kit:

Oragene™**Dx** 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.**

## Legenda etiket:

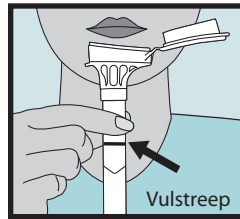
|                                        |                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                        | Ontvlambare vloeistof                    |
| REF                                    | Catalogusnummer                          |
| CE                                     | CE-markering                             |
| IVD                                    | In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel |
| UK                                     | UKCA-markering                           |
|                                        | Niet hergebruiken                        |
|                                        | Raadpleeg instructies voor gebruik       |
|                                        | Voorzichtig                              |
|                                        | Fabrikant                                |
| EC REP                                 | Europees geautoriseerd vertegenwoordiger |
| CH REP                                 | Zwitsers geautoriseerd vertegenwoordiger |
|                                        | Neem speeksel af vóór (gebruiken vóór)   |
| LOT                                    | Partijnummer                             |
| UDI                                    | Unieke apparaat-ID                       |
| QTY                                    | Aantal eenheden per verpakking           |
| 15 °C $\pm$ 30 °C<br>59 °F $\pm$ 86 °F | Opslaginstructies                        |

## GEBRUIKSAANWIJZING

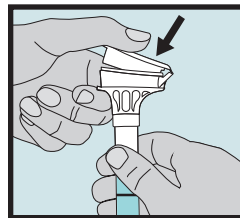
Lees alle instructies voordat u het monster afneemt.

### Procedure:

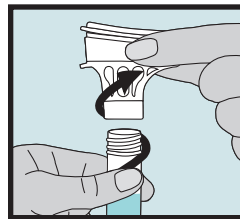
**Bij de meeste mensen duurt het 2 tot 5 minuten voordat zij een speekselmonster kunnen nemen overeenkomstig stap 1-5.**



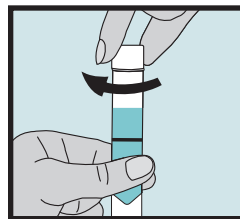
- 1 Spuw in de trechter tot de hoeveelheid vloeibaar speeksel (zonder bellen) de vulstreep bereikt, zoals getoond op afbeelding 1.



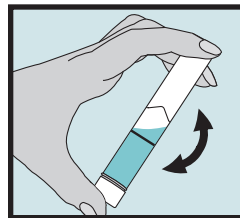
- 2 Houd het buisje rechtop met één hand. Sluit het trechterdeksel met uw andere hand (zoals afgebeeld) door stevig op het deksel te drukken tot u een luide klik hoort. De vloeistof in het deksel komt vrij in het buisje, waarna het gemengd wordt met het speeksel. Zorg ervoor dat het deksel goed gesloten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

Alleen voor distributie in de VS, zie de Oragene™**Dx**-producthandleiding.  
DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Waarschuwing



Voor gebruik bij in-vitro-diagnostiek

CE IVD UK

**DNagenotek™**

*Superieure 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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

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

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

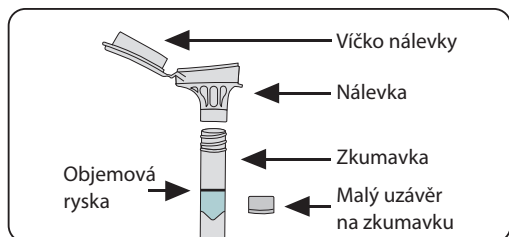
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Zwitserland

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

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com).

Patent ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://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 2 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](http://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 až 30 °C (59 °F až 86 °F)

### Shrnutí a vysvětlení k sadě:

Oragene™Dx 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.

### Legenda ke štítku:

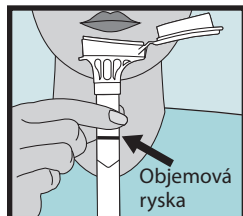
|                                                                                     |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Hořlavá kapalina                              |
| REF                                                                                 | Katalogové číslo                              |
| CE                                                                                  | Označení CE                                   |
| IVD                                                                                 | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro |
| UK                                                                                  | Označení UKCA                                 |
|  | Nepoužívejte opakovaně                        |
|  | Přečtěte si příbalovou informaci              |
|  | Pozor                                         |
|  | Výrobce                                       |
| EC REP                                                                              | Pověřený zástupce v Evropě                    |
| CH REP                                                                              | Pověřený zástupce ve Švýcarsku                |
|  | Odeberte vzorek slin do (použitelné do)       |
| LOT                                                                                 | Číslo šarže                                   |
| UDI                                                                                 | Jedinečný identifikátor prostředku            |
| QTY                                                                                 | Počet jednotek v balení                       |
| 15 °C až 30 °C                                                                      | Pokyny k uchovávání                           |
| 59 °F až 86 °F                                                                      |                                               |

## POKYNY PRO UŽIVATELE

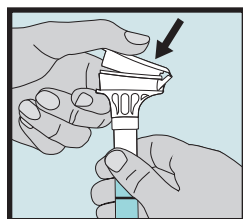
Před odběrem vzorků si přečtěte všechny pokyny.

### Postup:

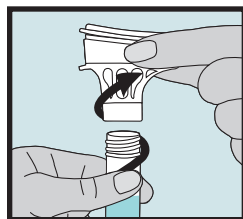
Odběr vzorku slin podle kroků 1 až 5 může u většiny lidí vyžadovat 2 až 5 minut.



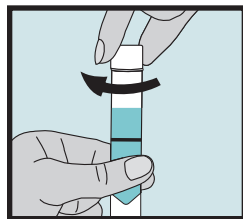
- 1** Plivete do nálevky, dokud tekuté sliny (nikoli bublinky) nedosáhnou po objemovou rysku znázorněnou na obrázku č. 1.



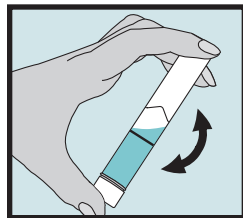
- 2** Jednou rukou držte zkumavku ve svislé poloze. Druhou rukou zavřete pevným stlačením víčko nálevky (jak je znázorněno), dokud hlasitě nezaklapne. Z víčka se uvolní tekutina a steče do zkumavky, kde se promísí se slinami. Ujistěte se, že je víčko pevně zavřené.



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



- 4** Zavřete pevně zkumavku malým uzávěrem.



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

Pouze pro distribuci v USA: viz příručka k produktu Oragene™Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Upozornění



Určeno pro použití při diagnostice in vitro

CE IVD UK

**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

EC REP 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

CH REP 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 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 aplikaci jsou k dispozici v sekci podpory na našich webových stránkách [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

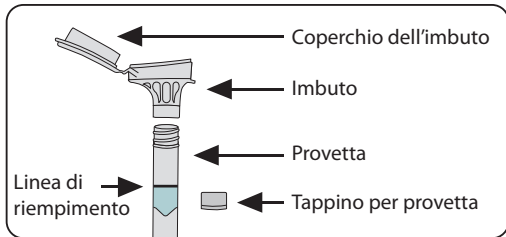
Patent ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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

**ORagene™·Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510

REF OGD-600, REF OGD-610

**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 2 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](http://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:**

Oragene™·Dx 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.****Legenda dell'etichetta:**

Liquido infiammabile



Numero di catalogo



Contrassegno CE



Dispositivo medico-diagnostico per diagnosi in vitro



Contrassegno UKCA



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Produttore



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Rappresentante autorizzato per la Svizzera



Raccogliere la saliva entro il (Utilizzare entro il)



Numero di lotto



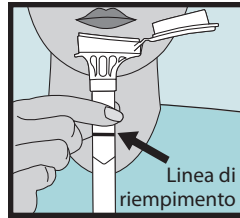
Identificazione unica del dispositivo



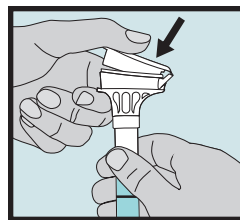
Quantità di unità per confezione

15 °C / 30 °C  
59 °F / 86 °F

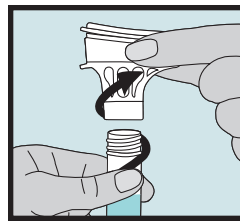
Istruzioni per la conservazione

**ISTRUZIONI PER L'UTENTE****Leggere tutte le istruzioni prima della raccolta.****Procedura:****Per la maggior parte delle persone sono necessari da 2 a 5 minuti di tempo per ottenere un campione di saliva seguendo le istruzioni riportate ai passaggi da 1 a 5.**

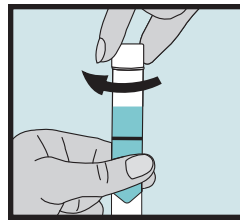
- 1** Sputare nell'imbuto fino a ottenere una quantità di saliva liquida (non bolle) che arrivi alla linea di riempimento indicata in Figura 1.



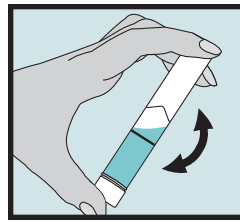
- 2** Mantenere la provetta in verticale con una mano. Chiudere il coperchio dell'imbuto con l'altra mano (come indicato), premendo saldamente il coperchio fino a udire un forte clic. Il liquido nel coperchio verrà rilasciato nella provetta per mescolarsi alla saliva. Assicurarsi che il coperchio sia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

Solo per la distribuzione negli Stati Uniti, vedere il manuale del prodotto Oragene™·Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Avvertenza



CE IVD UK

**Esclusivamente per  
uso diagnostico in vitro****DNAGENOTEK™***Campioni superiori  
Efficacia testata*DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2Numero verde (Nord America): 1.866.813.6354  
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057  
info@dnagenotek.com  
[www.dnagenotek.com](http://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

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

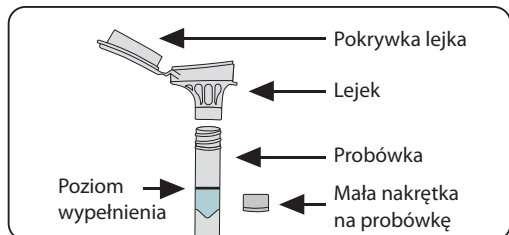
© 2025 DNA Genotek Inc., una filiale di OraSure Technologies, Inc., tutti i diritti riservati.



# ORagene™**Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510

REF OGD-600, REF OGD-610



**Przeznaczenie:** do pobierania ludzkiego DNA z próbek śliny.

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

**Zawartość:** 1 zestaw zawierający 2 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](http://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:

Oragene™**Dx** 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.**

## Legenda etykiety:

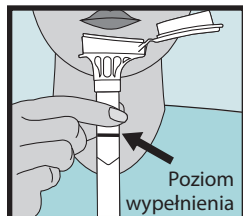
|               |                                             |
|---------------|---------------------------------------------|
|               | Płyn łatwopalny                             |
| REF           | Numer katalogowy                            |
| CE            | Oznaczenie CE                               |
| IVD           | Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro |
| UK            | 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 |                                             |

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

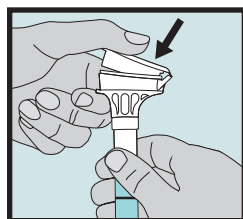
**Przed pobraniem należy przeczytać wszystkie instrukcje.**

### Procedura:

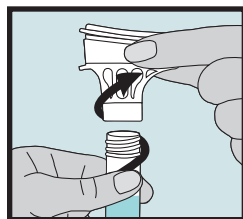
**Większości osobom oddanie próbki śliny zajmuje od 2 do 5 minut, przy zachowaniu następujących kroków od 1 do 5.**



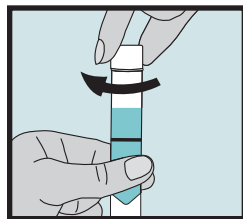
**1** Oddać taką ilość śliny do lejka, aby płyn (nie bąbelki) dochodził do kreski wypełnienia, jak to pokazano na rysunku nr 1.



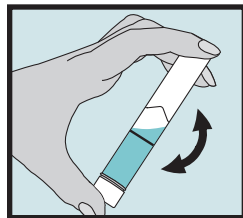
**2** Jedną ręką trzymać probówkę w pozycji pionowej. Zamknąć pokrywkę lejka drugą ręką (jak pokazano), mocno ją naciskając, aż do usłyszenia głośnego kliknięcia. Płyn w pokrywce zostanie uwolniony do probówki i zmiesza się ze śliną. Upewnić się, że pokrywka jest szczelnie zamknięta.



**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.

Wyłącznie do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych, patrz podręcznik produktu Oragene™**Dx**. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Ostrzeżenie



CE IVD UK

**Wyłącznie do diagnostyki in vitro**

**DNagenotek™**

*Doskonałe 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 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](http://www.dnagenotek.com).

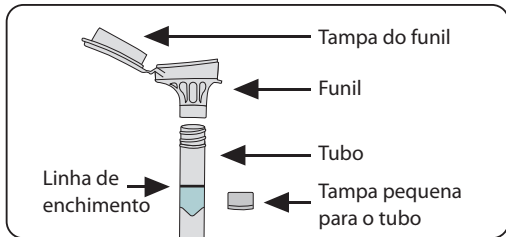
Patent ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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



**ORagene™Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**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 2 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](http://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:

Oragene™Dx é um kit de recolha com os materiais e 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.**

#### Legenda do rótulo:

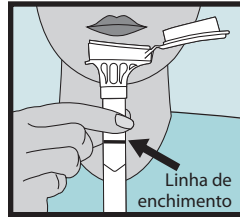
|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
|               | Líquido inflamável                         |
| REF           | Número de catálogo                         |
| CE            | Marcação CE                                |
| 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 |                                            |

## INSTRUÇÕES DO UTILIZADOR

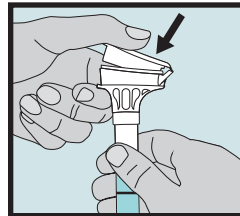
Leia as instruções na íntegra antes de realizar a recolha.

#### Procedimento:

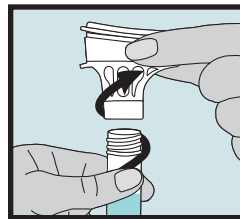
A maioria das pessoas demora entre 2 e 5 minutos a recolher uma amostra de saliva, seguindo os passos 1 a 5.



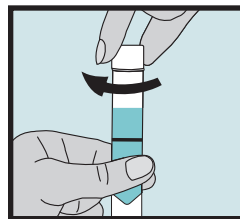
- 1 Deposite a saliva no funil até que a quantidade de saliva líquida (e não de bolhas) atinja a linha de enchimento, conforme apresentado na imagem n.º1.



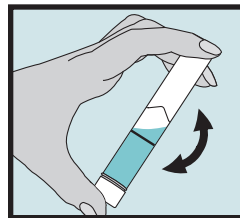
- 2 Segure o tubo na vertical com uma mão. Feche bem a tampa do funil com a outra mão (conforme ilustrado), pressionando firmemente a tampa até ouvir um clique alto. O líquido existente na tampa será libertado para o interior do tubo e misturar-se-á com a saliva. Certifique-se de que a tampa está bem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

Apenas para distribuição nos EUA. Consulte o manual do produto Oragene™Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Aviso



CE IVD UK

Para Utilização em Diagnóstico In Vitro

**DNAGENOTEK™**

*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](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://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

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](http://www.dnagenotek.com).

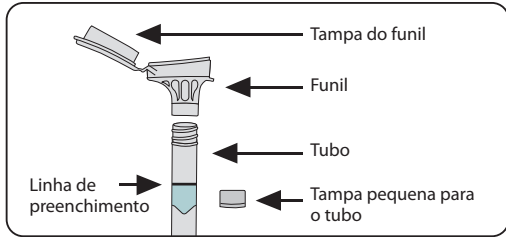
Patente ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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



**ORagene™·Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**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 2 mL de líquido estabilizador.

**Cuidados e precauções:** caso o líquido estabilizador entre em contato com os olhos ou a pele, lave com água. NÃO ingerir. Consulte a FDS em [www.dnagenotek.com](http://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 Oragene™·Dx é um kit de autocoleta 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.**

### Legenda do rótulo:

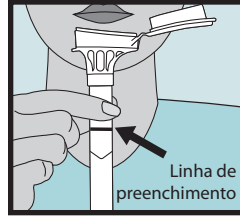
|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
|               | Líquido inflamável                           |
| REF           | Número de catálogo                           |
| CE            | Marcação CE                                  |
| IVD           | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro |
| UKCA          | 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 |                                              |

## INSTRUÇÕES DE USO

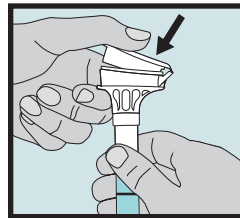
Leia todas as instruções antes da coleta.

### Procedimento:

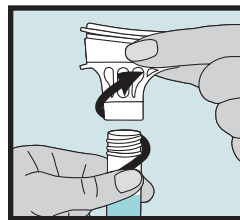
**A maioria das pessoas leva de 2 a 5 minutos para coletar uma amostra de saliva seguindo as etapas 1 a 5.**



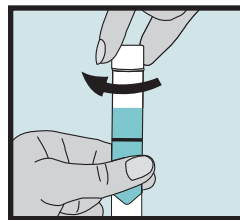
- 1 Cuspe no funil até que a quantidade de saliva líquida (excluindo-se bolhas) atinja a linha de preenchimento mostrada na imagem 1.



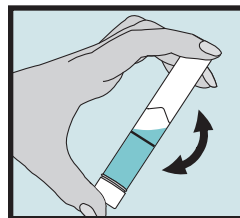
- 2 Segure o tubo verticalmente com uma das mãos. Feche a tampa do funil com a outra mão (conforme mostrado), empurrando-a firmemente até ouvir um clique alto. O líquido na tampa será liberado no tubo para se misturar com a saliva. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.



- 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.

Apenas para distribuição nos EUA. Consulte o manual do produto Oragene™·Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Advertência



CE IVD UKCA

Para uso em diagnóstico in vitro

**DNAGENOTEK™**

*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

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

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](http://www.dnagenotek.com).

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

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

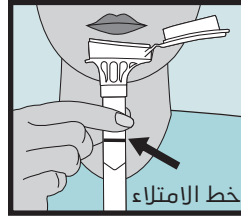
## تعليمات المستخدم

اقرأ جميع التعليمات قبل جمع العينة.

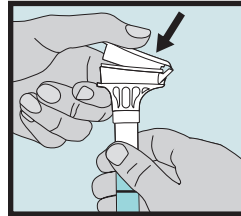
### الإجراء:

يستغرق معظم الأشخاص ما بين 2 دقيقة و 5 دقائق لتقديم عينة من اللعاب باتباع الخطوات من 1 إلى 5.

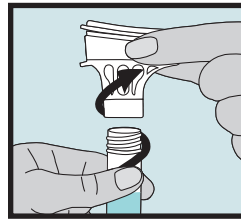
1 ابصق في القمع حتى تصل كمية السائل (وليس الفقاعات) إلى خط الامتلاء الموضح في الصورة رقم 1.



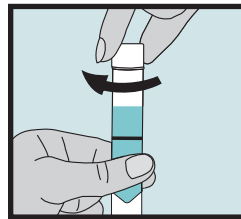
2 ل الأنبوب في وضع قائم بيد واحدة. وأغلق غطاء القمع باليد الأخرى (كما هو موضح) عن طريق الضغط بقوة على الغطاء حتى تسمع صوت طقطقة عاليًا. سيتحرر السائل الموجود في الغطاء إلى الأنبوب ليختلط مع اللعاب. تأكد من أن الغطاء مغلق بإحكام.



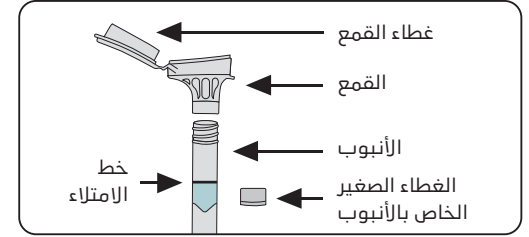
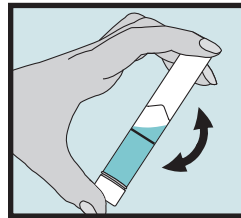
3 احمل الأنبوب في وضع قائم. فك القمع من الأنبوب.



4 استخدم الغطاء الصغير لغلاق الأنبوب بإحكام.



5 ج الأنبوب المغلقة لمدة 5 ثوانٍ. تخلّص من القمع أو أعد تدويره.



**الاستخدام المقصود/الغرض:** لجمع الحمض النووي منزوع الأكسجين (DNA) البشري من عينات اللعاب.

**المستخدم المستهدف:** هذا المنتج مخصص للاستخدام مع البالغين.

**المحتويات:** مجموعة 1 تحتوي على 2 مل من سائل التثبيت.

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

قد يشكل الغطاء الصغير خطرًا للاختناق.

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

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

**ملخص حول مجموعة الأدوات وشرحها:** يُعد Oragene™ Dx أداة للجمع الذاتي للعينات والتي توفر المواد والتعليمات لجمع وتثبيت عينات اللعاب.

**احتياطات جمع العينة:**

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

**لا يجوز إزالة الغشاء البلاستيكي عن غطاء القمع.**

**دليل رموز الملصق:**

|                                                |     |
|------------------------------------------------|-----|
| سائل قابل للاشتعال                             | REF |
| رقم الكتالوج                                   | CE  |
| علامة CE للمطابقة للمواصفات الأوروبية          | IVD |
| جهاز طبي للتشخيص في المختبر                    | UK  |
| علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA) | UK  |
| لا تعد استخدامه                                | UK  |
| راجع تعليمات الاستخدام                         | UK  |
| تحذير                                          | UK  |
| جهة التصنيع                                    | UK  |
| الممثل الأوروبي المعتمد                        | UK  |
| الممثل السويسري المعتمد                        | UK  |
| اجمع اللعاب قبل يُستخدم من قبل                 | UK  |
| رقم الدفعة                                     | UK  |
| المعرّف الفريد للجهاز                          | UK  |
| كمية الوحدات بكل عبوة                          | UK  |
| التخزين التعليمات                              | UK  |
| 15 °C ± 30 °C                                  | UK  |
| 59 °F ± 86 °F                                  | UK  |

للتوزيع في الولايات المتحدة فقط، راجع كتيب منتج  
Oragene™ Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

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

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

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 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](http://www.dnagenotek.com)

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

CE IVD UK

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

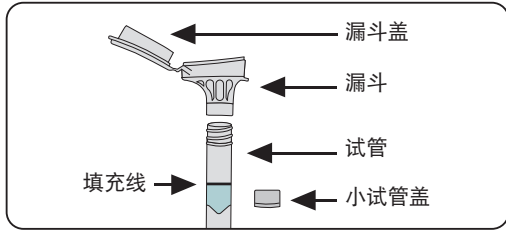


**DNAGENOTEK™**

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



唾液样本采集管  
(DNA自采集工作包, Oragene)  
规格型号: Oragene™·Dx OGD-500  
Oragene™·Dx OGD-510  
Oragene™·Dx OGD-600  
Oragene™·Dx OGD-610



**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2 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, 用清水冲洗。切勿摄入。请参阅www.dnagenotek.com上的SDS。

小盖子可能会有窒息危险。

向DNA Genotek和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件。

**储存:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### 套件概要和说明:

Oragene™·Dx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。

保质期: 24个月

收集到DNA的存储期: 12个月

生产日期: 见产品本身

### 标签说明:

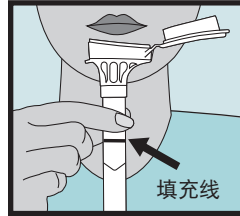
易燃液体  
目录编号  
CE标志  
IVD  
UKCA标志  
请勿重复使用  
请参阅使用说明  
注意  
制造商  
欧盟授权代表  
瑞士授权代表  
唾液采集期限 (失效日期)  
批号  
唯一设备标识符  
每包装件数  
储存说明  
15 °C / 30 °C  
59 °F / 86 °F

## 使用说明

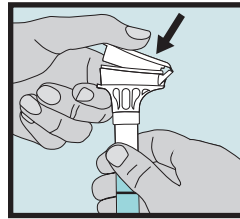
在采集之前阅读所有说明。

### 程序:

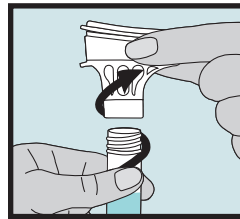
在按照第1-5步操作的情况下, 大多数人需要2-5分钟完成唾液样本采集。



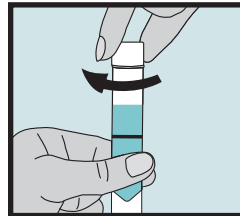
1 将唾液吐入漏斗中, 直至液体唾液 (不是气泡) 量达到图1所示的填充线。



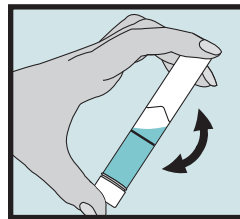
2 用一只手使试管保持直立。用另一只手盖上漏斗盖 (如图所示), 方法是用力按压它, 直至听到一声响亮的咔嗒声。漏斗盖中的液体将释放到试管中与唾液混合。确保盖紧漏斗盖。



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。

仅限美国境内分销, 请参阅Oragene™·Dx产品手册: DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

警告



CE IVD UKA

用于体外诊断

EC REP QbD Reps 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

OGD-500, OGD-510, OGD-600 和 OGD-610 Oragene™·Dx 已在美国获批用于体外诊断用途。

Oragene和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。

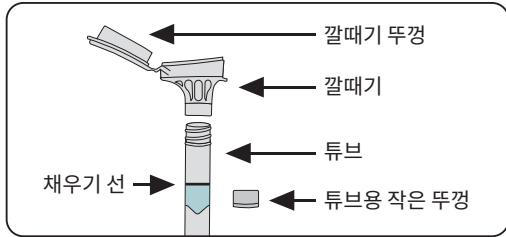
专利 (www.dnagenotek.com/legal-notices)

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

DNAGENOTEK™

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:** 2mL 안정액이 들어 있는 키트 1개.

**경고 및 사용상 주의사항:** 안정액이 눈이나 피부에 닿은 경우 물로 씻어냅니다. 섭취하지 마십시오.

[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)에서 SDS를 확인하십시오.

작은 뚜껑은 질식 위험을 유발할 수 있습니다.

중대한 사고는 DNA Genotek 및 해당 국가의 관할 당국에 보고하십시오.

**보관:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

#### 키트 요약 및 설명:

Oragene™•Dx는 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.**

**팔때기 뚜껑에서 플라스틱 필름을 떼지 마십시오.**

#### 라벨 기호 표시:

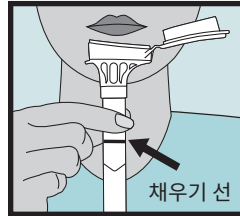
|                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
|                                | 가연성의 액체         |
| REF                            | 카탈로그 번호         |
| CE                             | CE 마크           |
| IVD                            | 생체 외 진단용 의료기기   |
| UKCA                           | UKCA 마크         |
| ②                              | 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<br>59 °F / 86 °F | 보관 지침           |

## 사용 설명서

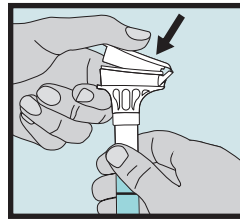
수집 전 모든 지침을 숙지하십시오.

### 절차:

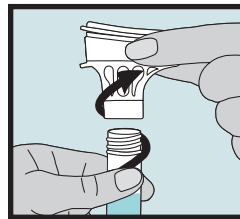
대부분의 경우 1~5단계에 따라 타액 샘플을 채취하는 데 2~5분 정도 걸립니다.



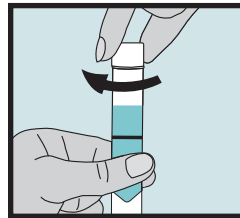
**1** 타액(거품 아님)의 양이 그림 1에 표시된 채우기 선에 도달할 때까지 팔때기에 뱉습니다.



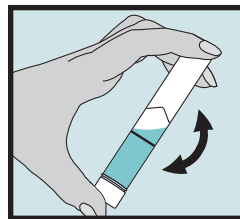
**2** 한 손으로 튜브를 잡고 똑바로 세웁니다. 다른 손으로 (그림과 같이) 팔때기 뚜껑을 딸깍 소리가 날 때까지 단단히 눌러 뚜껑을 닫습니다. 뚜껑의 액체가 튜브로 방출되어 타액과 섞입니다. 뚜껑이 단단히 닫혔는지 확인하십시오.



**3** 튜브를 잡고 똑바로 세웁니다. 튜브에서 팔때기를 뱉습니다.



**4** 작은 뚜껑으로 튜브를 단단히 닫습니다.



**5** 뚜껑을 닫은 튜브를 5초간 흔듭니다. 팔때기는 버리거나 재활용합니다.

미국 내 유통에 한해 Oragene™•Dx 제품 설명서를 참조하십시오.  
DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

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

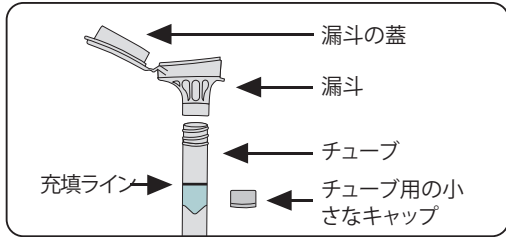
영국 책임자: Qarad UK Ltd., 8 Northumberland Ave, Westminster, London, WC2N 5BY United Kingdom

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 및 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.com](http://www.dnagenotek.com)의 지원 섹션에서 확인할 수 있습니다.

특허([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))  
© 2025 DNA Genotek Inc., OraSure Technologies, Inc.의 자회사, 모든 권리 보유.



**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:** 2 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:**

Oragene™・Dx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。

**ラベルの説明:**

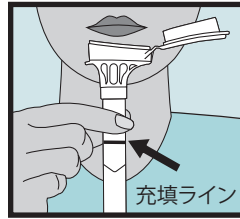
|                                                                                     |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | 可燃性液体                  |
| REF                                                                                 | 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                                                                       |                        |

## 取扱説明書

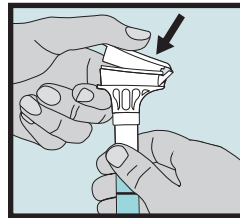
採取を始める前にすべての指示を読んでください。

**使用方法:**

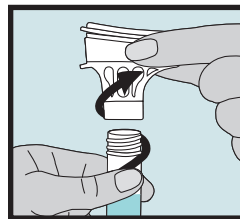
1〜5の手順で唾液を採取するのに、通常は2〜5分かかります。



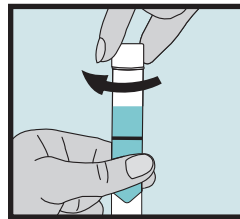
**1** 液体状の唾液(泡ではない)の量が、図1に示す充填ラインに達するまで、漏斗に唾液を注ぎます。



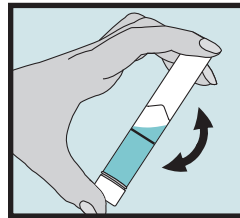
**2** 片手でチューブを直立させるように持ちます。(図に示されているように)もう片方の手で、カチッという大きな音がするまで漏斗の蓋をしかりと押し、蓋を閉じます。蓋の中の液体がチューブに放出され、唾液と混合されます。蓋がしっかりと閉まっていることを確認してください。



**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。

米国における販売のみ 詳細はOragene™・Dx製品ハンドブック参照してください。  
DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

警告



CE IVD UK

試験管内での診断用途

**DNagenotek™**

優れたサンプル  
実証済みの性能

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

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

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

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

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

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

Orageneおよび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。

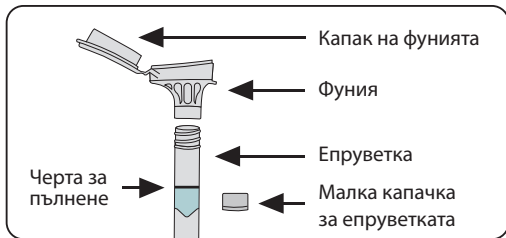
特許(www.dnagenotek.com/legal-notices)

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



**ORagene™ Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**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 2 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](http://www.dnagenotek.com).

Малката капачка може да представлява опасност от задушаване.

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

**Съхранение:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

#### Обобщение и разяснения за комплекта:

Oragene™ Dx 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.**

#### Легенда на етикета:

|               |                                             |
|---------------|---------------------------------------------|
|               | Възпламенителна течност                     |
| REF           | Каталожен номер                             |
| CE            | Маркировка CE                               |
| IVD           | Медицинско изделие за ин витро диагностика  |
| UKCA          | Маркировка UKCA                             |
|               | Не използвайте повторно                     |
|               | Консултирайте се с инструкциите за употреба |
|               | Внимание                                    |
|               | Производител                                |
| EC REP        | Европейски упълномощен представител         |
| CH REP        | Швейцарски упълномощен представител         |
|               | Вземете слюнка до (Използвайте до)          |
| LOT           | Номер на партидата                          |
| UDI           | Уникален идентификатор на устройството      |
| QTY           | Количество единици в опаковка               |
| 15°C / 30°C   | Инструкции за съхранение                    |
| 59 °F / 86 °F |                                             |

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

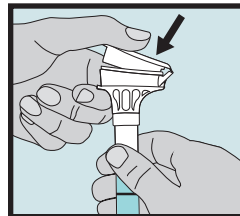
Прочетете всички инструкции преди вземането на проба.

### Процедура:

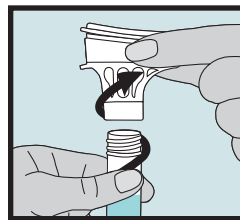
На повечето хора им отнема между 2 и 5 минути, за да дадат проба от слюнка, като следват стъпките от 1 до 5.



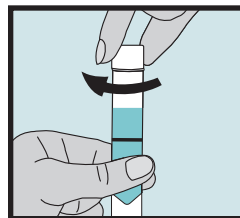
**1** Плюйте във фунията, докато количеството течна слюнка (без мехурчета) достигне линията за пълнене, показана на илюстрация №1.



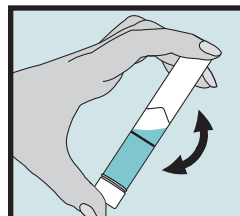
**2** Дръжте епруветката в изправено положение с една ръка. Затворете капака на фунията с другата ръка (както е показано), като го натиснете добре, докато чуete силно щракване. Течността в капака ще се освободи в епруветката, за да се смеси със слюнката. Уверете се, че капакът е плътно затворен.



**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.

Само за разпространение в САЩ вижте ръководството за продукта Oragene™ Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Предупреждение



За In Vitro диагностична употреба

CE IVD UKCA

**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

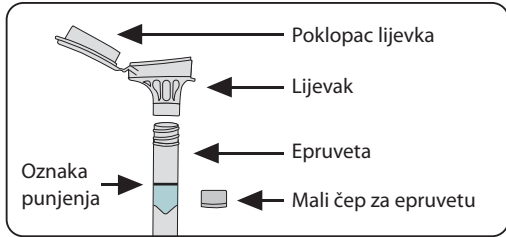
Спонсор за Австралия: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Сидни, NSW 2000 Австралия

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com).

Патент ([www.dnagenotek.com/legal-notice](http://www.dnagenotek.com/legal-notice))

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

**ORagene™·Dx**REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610**Namjena/svrha:** Prikupljanje ljudskog DNK iz uzoraka sline.**Planirani korisnici:** Ovaj proizvod je namijenjen za uporabu kod odraslih osoba.**Sadržaj:** 1 komplet koji sadrži 2 mL tekućine za stabilizaciju.**Upozorenja i mjere opreza:** Ako tekućina stabilizatora doprije u kontakt s očima i kožom, odmah isperite vodom. NEMOJTE gutati. Pogledajte STL na [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Mali poklopac može predstavljati opasnost od gušenja.

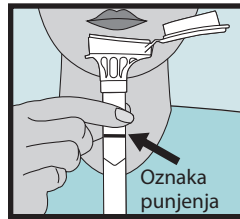
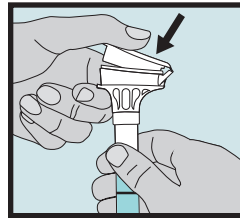
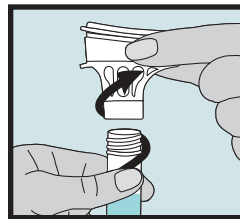
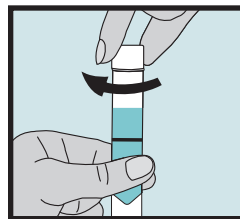
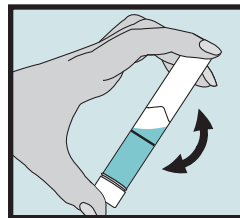
Bilo kakav opasni incident prijavite tvrtki DNA Genotek i odgovarajućoj nadležnoj instituciji u vašoj zemlji.

**Pohrana:** 15 °C / 30 °C (59 °F / 86 °F)**Sažetak i objašnjenje kompleta:**

Oragene™·Dx je komplet za samostalno prikupljanje 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.****Oznake na naljepnici:**

|               |                                                  |
|---------------|--------------------------------------------------|
|               | Zapaljiva tekućina                               |
| REF           | Kataloški broj                                   |
| CE            | CE oznaka                                        |
| IVD           | In vitro dijagnostički medicinski uređaj         |
| UKCA          | 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 |                                                  |

**KORISNIČKE UPUTE****Prije prikupljanja uzoraka pročitajte sve upute.****Postupak:****Većini ljudi potrebno je 2 do 5 minuta za davanje uzorka sline sukladno koracima 1 do 5.****1** Izbacite pljuvačku u lijevak u količini potrebnoj da tekuća slina (ne mjehurići) dosegne oznaku punjenja prikazanu na slici #1.**2** Epruvetu držite uspravno jednom rukom. Zatvorite poklopac lijevka drugom rukom (kako je prikazano) čvrstim pritiskom na poklopac sve dok ne čujete glasan zvuk. Tekućina u poklopcu će se osloboditi u epruvetu kako bi se pomiješala sa slinom. Uvjerite se da je poklopac čvrsto zatvoren.**3** Epruvetu držite uspravno. Otpustite lijevak s epruvete.**4** Epruvetu čvrsto zatvorite malim poklopcem.**5** Zatvorenu epruvetu tresite oko 5 sekundi. Lijevak odložite u otpad ili reciklirajte.

Pogledajte priručnik proizvoda Oragene™·Dx samo za distribuciju unutar SAD-a. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Upozorenje



CE IVD UKCA

**DNagenotek™****Vrhunski uzorci****Dokazana uspješnost**DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Ottawa, ON, Kanada K2V 1C2Besplatni 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

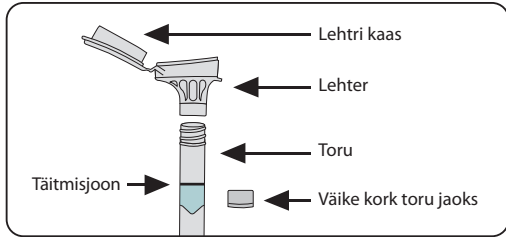
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Švicarska

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

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

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

**ORagene™Dx**REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610**Kavandatud kasutusviis/eesmärk:** Inimese süljeproovi DNA kogumise jaoks.**Ettenähtud kasutaja:** See toode on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel.**Sisu:** 1 komplekt sisaldab 2 ml stabiliseerimisvedelikku.**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:** Pesta veega, kui stabiliseerimisvedelik satub silma või nahale. MITTE alla neelata. Vaadake SDS-i aadressil [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Väike kork võib põhjustada lämbumisohtu.

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

**Säilitamine:** 15 °C ÷ 30 °C (59 °F ÷ 86 °F)**Kokkuvõte ja selgitus komplekti kohta:**

Oragene™Dx on isiklik süljevõtukomplekt, mis sisaldab materjale ja juhiseid süljeproovide kogumiseks ning stabiliseerimiseks.

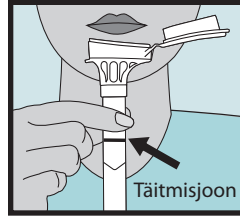
**Süljevõtu ettevaatusabinõud:****ÄRGE sööge, jooge, suitsetage ega närige närimiskummi 30 minuti jooksul enne süljeproovi andmist.****ÄRGE eemaldage kilet lehtri kaanelt.****Sildi selgitus:**

|               |                                        |
|---------------|----------------------------------------|
|               | Kergsüttivvedelik                      |
|               | Kataloogi number                       |
|               | CE-märgistus                           |
|               | In vitro diagnostiline meditsiiniseade |
|               | UKCA-märgistus                         |
|               | Ärge kasutage uuesti                   |
|               | Tutvuge kasutusjuhendiga               |
|               | Ettevaatust!                           |
|               | Tootja                                 |
|               | Euroopa volitatud esindaja             |
|               | Šveitsi volitatud esindaja             |
|               | Süljevõtt kuni (Kasutamine kuni)       |
|               | Partii number                          |
|               | Seadme tunnusnumber                    |
|               | Ühikute kogus pakendis                 |
| 15 °C ÷ 30 °C | Säilitamisjuhised                      |
| 59 °F ÷ 86 °F |                                        |

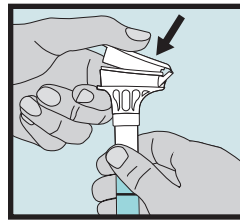
## KASUTUSJUHEND

**Lugege enne kogumist läbi kõik juhised.**

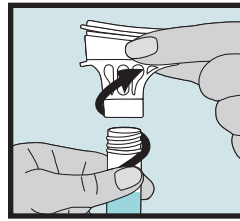
### Toiming:

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

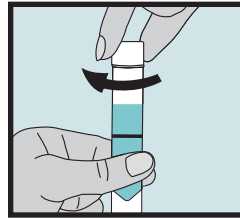
- 1 Sülitage lehtrisse, kuni vedela sülje (mitte mullide) kogus jõuab pildil 1 näidatud täitmisjooneni.



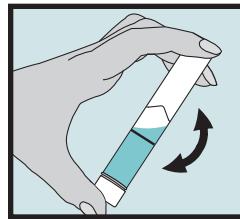
- 2 Hoidke toru ühe käega püsti. Sulgege lehtri kaas teise käega (nagu on näidatud), vajutades kindlalt kaanele, kuni kuulete valju klõpsatust. Kaanes olev vedelik lastakse toru sisse, et see seguneks süljega. Veenduge, et kaas oleks tihedalt suletud.



- 3 Hoidke toru püstises asendis. Keerake lehter torust lahti.



- 4 Kasutage toru tihedalt sulgemiseks väikest korki.



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

Ainult Ameerika Ühendriikides turustamiseks, vt Oragene™Dx tootejuhendit. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Hoiatus



CE IVD UKA

**Kasutamiseks in vitro diagnostikas****DNAGENOTEK™***Paremad proovid  
Tõestatud toimivus*DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Ottawa, ON, Kanada K2V 1C2Maksuvaba (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

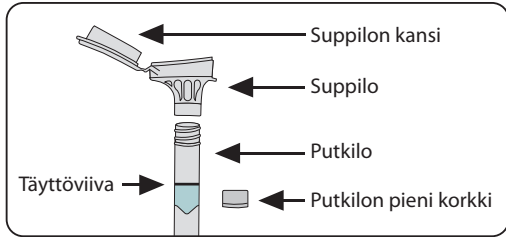
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Šveits

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

Oragene 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](http://www.dnagenotek.com) kasutajatoe osast.Patent ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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



**Käyttötarkoitus:** Ihmisen DNA:n keräämiseen sylkinäytteistä.

**Käyttötarkoitus:** Tämä tuote on tarkoitettu aikuisten käyttöön.

**Sisältö:** 1 sarja, joka sisältää 2 ml:n stabilointinestettä.

**Varoitukset ja varotoimet:** Pese vedellä, jos stabilointinestettä joutuu silmiin tai iholle. Ei saa niellä. Katso KTT osoitteessa [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Pieni korkki voi aiheuttaa tukehtumisvaaran.

Ilmoita kaikista vakavista tapauksista DNA Genotek ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

### Sarjan yhteenveto ja selitys:

Oragene™Dx 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.**

### Etiketin teksti:

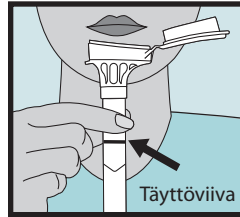
|                                                                                     |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Syttyvä neste                                  |
| REF                                                                                 | Luettelonumero                                 |
| CE                                                                                  | CE-merkintä                                    |
| IVD                                                                                 | Diagnostinen lääketieteellinen In vitro -laite |
| UKCA                                                                                | 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                                                                       |                                                |

## KÄYTTÖOHJEET

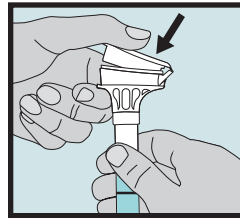
Lue kaikki ohjeet ennen keräystä.

### Toimenpide:

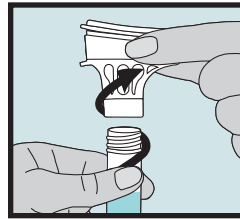
**Suurimmalta osalta ihmisiä kestää 2–5 minuuttia antaa sylkinäyte vaiheiden 1–5 mukaisesti.**



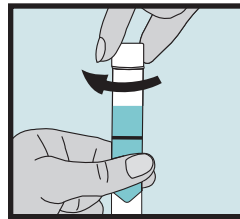
- 1** Sylje suppiloon, kunnes nestemäisen syljen (ei ilmakuplia) määrä ylittää kuvassa 1 näytettyyn täyttöviivaan.



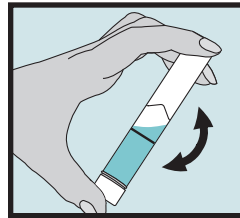
- 2** Pidä putkiloa pystyasennossa yhdellä kädellä. Sulje suppilon kansi toisella kädellä (kuten kuvassa) painamalla kantta lujasti, kunnes kuulet voimakkaan napsahduksen. Kannessa oleva neste vapautuu putkeen sekoittumaan syljen kanssa. Varmista, että kansi on tiukasti suljettu.



- 3** Pidä putkiloa pystysuorassa. Kierrä suppilo irti putkesta.



- 4** Käytä pientä korkkia ja sulje putki tiukasti.



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

Vain jakeluun Yhdysvalloissa, katso Oragene™Dx -tuotekäsikirja.  
DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Varoitus



CE IVD UKCA

In vitro -diagnostiikkakäyttöön

**DNagenotek™**

*Erinomaiset näytteet  
Todistettu teho*

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

Ilmaisinumero (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 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](http://www.dnagenotek.com).

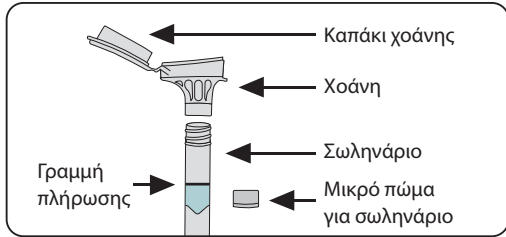
Patentti ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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



**ORagene™·Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



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

**Προοριζόμενος χρήστης:** Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ενηλίκους.

**Περιεχόμενα:** 1 κιτ το οποίο περιέχει 2 mL σταθεροποιητικού υγρού.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:** Πλύνετε με νερό αν το σταθεροποιητικό υγρό έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. ΜΗΝ καταπίνετε. Βλ. SDS στη διεύθυνση [www.dnagenotek.com](http://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 Oragene™·Dx 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 τσίχλα για 30 λεπτά πριν από τη συλλογή του δείγματος σιέλου.**

**ΜΗΝ αφαιρείτε την πλαστική μεμβράνη από το καπάκι της χοάνης.**

#### Υπόμνημα ετικέτας:

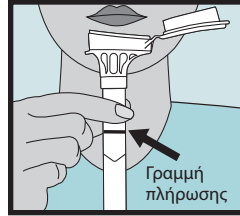
|               |                                                      |
|---------------|------------------------------------------------------|
| ⚠             | Εύφλεκτο υγρό                                        |
| REF           | Αριθμός καταλόγου                                    |
| CE            | Σήμανση CE                                           |
| IVD           | In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν         |
| UKCA          | 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 |                                                      |

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΤΗ

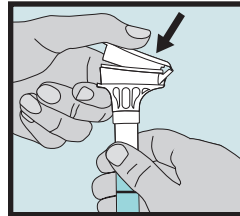
Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη συλλογή.

### Διαδικασία:

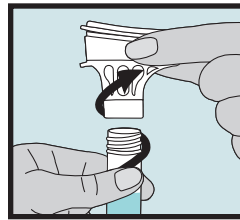
**Η συλλογή δείγματος σιέλου για τους περισσότερους ανθρώπους διαρκεί από 2 έως 5 λεπτά ακολουθώντας τα βήματα 1 έως 5.**



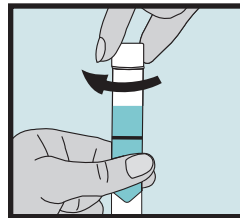
**1** Φτύστε στη χοάνη έως ότου η ποσότητα του υγρού σιέλου (όχι των φυσαλίδων) να φτάσει τη Γραμμή πλήρωσης όπως φαίνεται στην εικόνα 1.



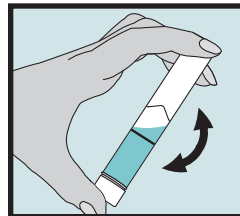
**2** Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση με το ένα χέρι. Κλείστε το καπάκι της χοάνης με το άλλο χέρι (όπως φαίνεται στην εικόνα) πιέζοντας σταθερά το καπάκι μέχρι να ακούσετε ένα δυνατό «κλικ». Το υγρό στο καπάκι θα απελευθερωθεί στο σωληνάριο για να αναμειχθεί με τον σίελο. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι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



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



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



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

Μόνο για διανομή στις ΗΠΑ, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο προϊόντος Oragene™·Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Προειδοποίηση



CE IVD UKCA

Για διαγνωστική χρήση In Vitro

**DNAGENOTEK™**

**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

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](http://www.dnagenotek.com).

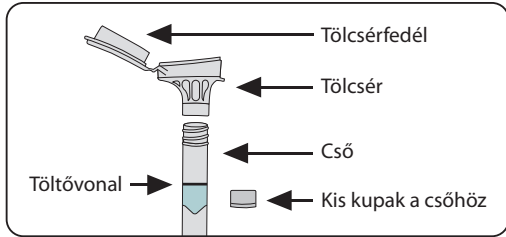
Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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



**ORagene™·Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**Felhasználás célja/rendeltetés:** emberi DNS nyálmintából történő gyűjtése.

**Célzott felhasználó:** ez a termék felnőttek általi használatra készült.

**Tartalom:** 1 készlet, amely 2 ml stabilizáló folyadékot tartalmaz.

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

A kis kupak fulladásveszélyt okozhat.

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

**Tárolás:** 15 °C ÷ 30 °C (59 °F ÷ 86 °F)

### A készlet összefoglalása és magyarázata:

Az Oragene™·Dx 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 tölcsér fedeléről NE távolítsa el a műanyag fóliát.**

### Címke jelmagyarázata:

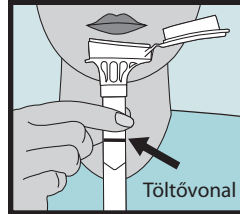
|               |                                           |
|---------------|-------------------------------------------|
|               | Gyúlékony folyadék                        |
| REF           | Katalógusszám                             |
| CE            | CE-jelölés                                |
| IVD           | In vitro orvosi diagnosztikai eszköz      |
| UKCA          | UKCA-jelölés                              |
|               | Ne használja újra                         |
|               | Olvassa el a használati útmutatót         |
|               | Vigyázat                                  |
|               | Gyártó                                    |
| EC REP        | Hivatalos európai képviselet              |
| CH REP        | Hivatalos svájci képviselet               |
|               | Nyálminta gyűjtése eddig (Felhasználható) |
| LOT           | Tételszám                                 |
| UDI           | Egyedi készülékazonosító                  |
| QTY           | Egységek mennyisége csomagonként          |
| 15 °C ÷ 30 °C | Tárolási utasítások                       |
| 59 °F ÷ 86 °F |                                           |

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

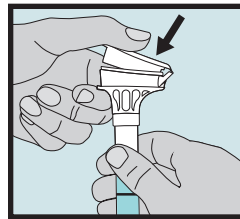
**A mintagyűjtés előtt olvassa el az összes utasítást.**

### Eljárás:

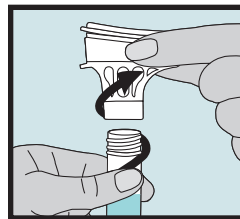
**A legtöbb embernek az 1-5. lépést követően 2-5 percébe telik a nyálminta levétele.**



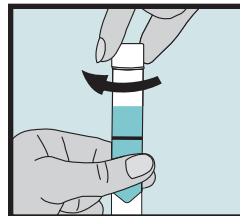
- 1 Köpjön a tölcsérbe addig, amíg a folyékony nyál (nem buborékok) mennyisége eléri az 1. képen látható töltővonalat.



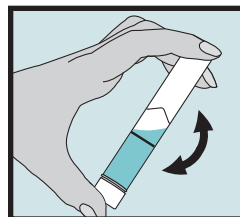
- 2 Egyik kezével tartsa a csövet függőlegesen. Zárja le a tölcsér fedelét a másik kezével (a képen látható módon) úgy, hogy határozottan lenyomja a fedelet, amíg hangos kattantást nem hall. A fedélben lévő folyadék ekkor a csőbe folyik, és összekeveredik a nyállal. Győződjön meg róla, hogy a fedél szorosan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



- 3 Tartsa a csövet függőlegesen. Csavarja ki a tölcsért a csőből.



- 4 A kis kupakkal szorosan zárja le a csövet.



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

Kizárólag az amerikai egyesült államokbeli forgalmazásra vonatkozóan lásd az Oragene™·Dx termék kézikönyvét. DNA Genetek. PD-HB-1. [PDF]

Figyelmeztetés!



CE IVD UKCA

**In vitro diagnosztikai használatra**

**DNAGENETEK™**

*Kiváló minták*

*Bizonyított teljesítmény*

DNA Genetek 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@dnagenetek.com  
www.dnagenetek.com

EC REP 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

CH REP 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 a DNA Genetek Inc. különböző joghatóságokban regisztrált védjegye. Néhány DNA Genetek-termék nem minden földrajzi régióban érhető el; a részletekért forduljon értékesítési képviselőjéhez. Az összes DNA Genetek-protokoll, összefoglaló és alkalmazási jegyzet elérhető weboldalunk támogatási részében a [www.dnagenetek.com](http://www.dnagenetek.com) címen.

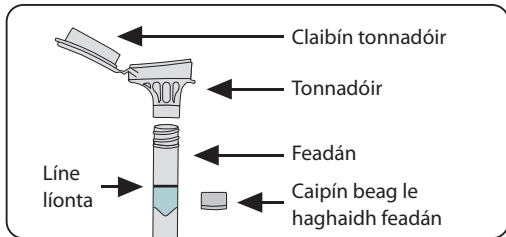
Szabadalom ([www.dnagenetek.com/legal-notices](http://www.dnagenetek.com/legal-notices))

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



**ORagene™·Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**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 2mL de leacht cobhsaithe.

**Rabhaidh agus réamhchúraimí:** Nigh le huisce má thagann leacht cobhsaithe i dteagmháil leis na súile nó leis an gcráiceann. NÁ hionghabh. Féach SDS ag [www.dnagenotek.com](http://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 Oragene™·Dx a sholáthraíonn na hábhair agus treoracha maidir le samplaí seile a bhailiú agus a chobhsú.

**Réamhchúraimí bailiúcháin:**

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

**NÁ bain an screamh plaisteach de chlúdach an tonnadóir.**

**Eochair lipéid:**



REF

CE

IVD

UK

CA

IT

FR

EC REP

CH REP

LOT

UDI

QTY

Leacht in lasta  
Uimhir Catalóg  
Comhartha CE  
Feiste leighis diagnóiseach in vitro  
Comhartha UKCA  
Ná athúsáid  
Téigh i gcomhairle lena treoracha úsáide  
Aire  
Monaróir  
Ionadaí Údaraithe Eorpach  
Ionadaí Údaraithe na hEilvéise  
Bailigh seile faoi (Dáta faoinar cheart é a úsáid)  
Uimhir Luchtóige  
Sainaitheantóir Feiste Uathúla  
Líon na n-aonad i bpacáiste  
Treoracha stórála

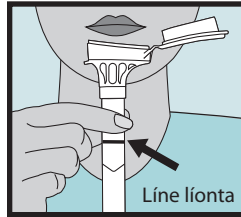
15 °C ÷ 30 °C  
59 °F ÷ 86 °F

## TREORACHA ÚSÁIDEORA

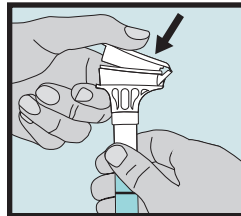
Léigh na treoracha go léir roimh bhailiú.

### Nós imeachta:

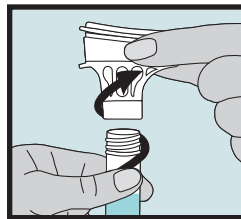
**Tógann an chuid is mó daoine idir 2 agus 5 nóiméad chun sampla seile a sheachadadh ag leanúint céimeanna 1 go 5.**



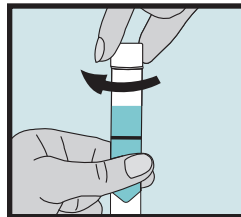
**1** Caith seile isteach sa tonnadóir go dtí go sroicheann méid an tseile leachta (gan boilgeoga) an líne Líonta a thaispeántar i bpictiúr #1.



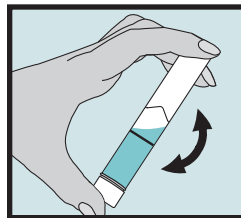
**2** Coinnigh an feadán ina seasamh le lámh amháin. Dún claibín an tonnadóir leis an lámh eile (mar a léirítear) tríd an gclaibín a bhrú go daingean go dtí go gcloiseann tú cliceáil glórach. Scaoilfear an leacht atá sa chlaibín isteach san feadán chun é a mheascadh leis an seile. Bí cinnte go bhfuil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



**3** Coinnigh an feadán ina sheasamh. Díscrúáil 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.

Le dáileadh in SAM amháin, féach lámhleabhar an táirge Oragene™·Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Rabhadh



Le haghaidh Úsáide Diagnóiseach In Vitro

CE IVD UK

**DNAGENOTEK™**

*Samplaí uachtaracha  
Feidhmíocht chruthaithe*

DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Ottawa, AR, 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

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

Duine Freagrach RA: 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

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

Is trádmharc 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 diolacháin 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](http://www.dnagenotek.com).

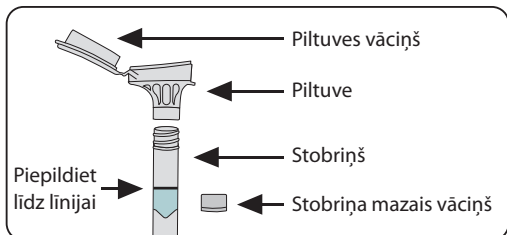
Paitinn ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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



# ORagene™**Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**Paredzētā lietošana/mērķis:** cilvēka DNS iegūšanai no siekalu paraugiem.

**Paredzētais lietotājs:** šis produkts ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem.

**Saturs:** 1 komplekts, kurš ietver 2 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](http://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:**

Oragene™**Dx** ir parauga pašsavākšanas komplekts, kurā ir ietverti visi siekalu parauga savākšanai un stabilizēšanai nepieciešamie materiāli un pamācība.

**Parauga savākšanas piesardzības pasākumi:**  
**NEĒDIET, NEDZERIET, NESMĒKĒJIET un NEKOŠĻĀJIET KOŠĻĀJAMO GUMIJU 30 minūtes pirms siekalu parauga savākšanas.**

**NENOŅEMIET piltuves vāciņa plastmasas plēvi.**

**Marķējuma apzīmējumi:**

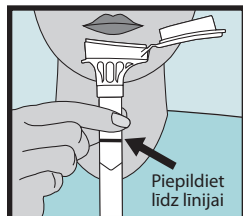
|                  |                                        |
|------------------|----------------------------------------|
|                  | Uzliesmojošs šķidrums                  |
| REF              | Kataloga numurs                        |
| CE               | CE marķējums                           |
| IVD              | In vitro diagnostikas medicīnas ierīce |
| UK               | UKCA marķējums                         |
|                  | Nelietot atkārtoti                     |
|                  | Skatiet lietošanas instrukcijas        |
|                  | Uzmanību!                              |
|                  | Ražotājs                               |
| EC REP           | Pilnvarotais pārstāvis Eiropā          |
| CH REP           | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē          |
|                  | Savākt siekalus līdz (izlietot līdz)   |
| LOT              | Partijas numurs                        |
| UDI              | Ierīces unikālais identifikators       |
| QTY              | Vienību skaits iepakojumā              |
| 15 °C līdz 30 °C | Uzglabāšanas norādes                   |
| 59 °F līdz 86 °F |                                        |

## LIETOTĀJA PAMĀCĪBA

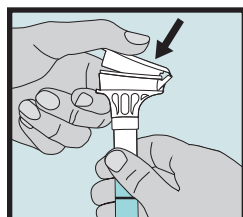
Pirms parauga savākšanas izlasiet visu pamācību.

### Procedūra:

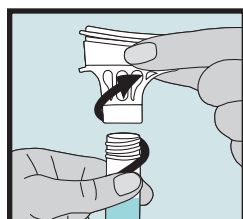
**Vairumam cilvēku siekalu parauga savākšana aizņem 2 līdz 5 minūtes, veicot 1. līdz 5. soli.**



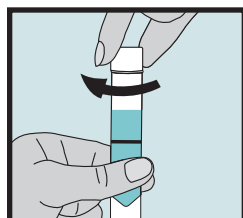
**1** Splaujiet siekalas piltuvē, līdz siekalu (ne burbuļu) šķidruma daudzums sasniedz piepildīšanas līniju, kā attēlots 1. attēlā.



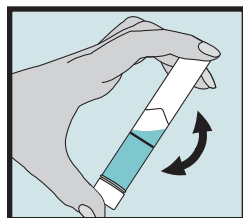
**2** Turiet stobriņu taisni ar vienu roku. Aizveriet piltuves vāciņu ar otru roku (kā attēlots), stingri uzspiežot vāciņu, līdz dzirdams skaļš klikšķis. Vāciņā esošais šķidrums ietecēs stobriņā un sajauksies ar siekalām. Pārliecinieties, vai vāciņš ir cieši noslēgts.



**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 otrreizējai pārstrādei.

Tikai izplatīšanai ASV skatiet Oragene™**Dx** izstrādājuma rokasgrāmatu. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Bridinājums



CE IVD UK

Izmantošanai in vitro diagnostikā

**DNagenotek™**

*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 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](http://www.dnagenotek.com).

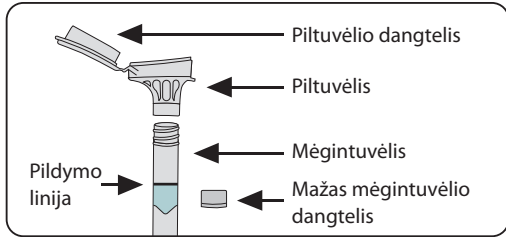
Patents ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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



**ORagene™·Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**Numatytoji paskirtis:** Skirta žmogaus DNR rinkti iš seilių mėginių.

**Numatytasis naudotojas:** Šis produktas skirtas suaugusiems asmenims.

**Turiny:** 1 rinkinys, kuriame yra 2 mL stabilizuojančio skysčio.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:** Jei stabilizuojančio skysčio pateko į akis ar ant odos, nuplaukite vandeniu. Nenurykite. Žr. SDL adresu [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Mažas dangtelis gali kelti pavojų užspringti.

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

**Laikymas:** 15 °C ± 30 °C (59 °F ± 86 °F)

### Rinkinio santrauka ir paaiškinimas:

„Oragene™·Dx“ yra savarankiško surinkimo rinkinys, kuriame pateikiamos medžiagos ir seilių mėginių ėmimo ir stabilizavimo instrukcijos.

### Atsargumo priemonės renkant:

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

**Nenuimkite plastikinės plėvelės nuo piltuvėlio dangtelio.**

### Etiketės sutartiniai ženklai:

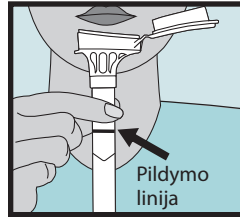
|               |                                             |
|---------------|---------------------------------------------|
|               | Degus skystis                               |
|               | Katalogo numeris                            |
|               | CE ženklas                                  |
|               | In vitro diagnostikos medicinos prietaisais |
|               | UKCA ženklavimas                            |
|               | Nenaudoti pakartotinai                      |
|               | Žr. naudojimo instrukcijas                  |
|               | Įspėjimas                                   |
|               | Gamintojas                                  |
|               | Įgaliotasis atstovas Europoje               |
|               | Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje           |
|               | Surinkite seiles iki (sunaudoti iki)        |
|               | Partijos numeris                            |
|               | Unikalus prietaiso identifikatorius         |
|               | Vienetų kiekis pakuotėje                    |
|               | Laikymo instrukcijos                        |
| 15 °C ± 30 °C |                                             |
| 59 °F ± 86 °F |                                             |

## NAUDOTOJO INSTRUKCIJOS

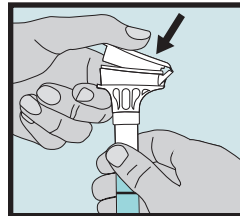
Prieš paimdami mėginį perskaitykite visas instrukcijas.

### Procedūra:

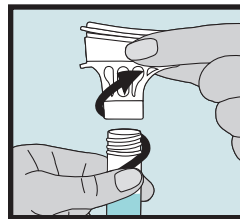
**Dauguma žmonių atlikdami 1–5 veiksmus seilių mėginiui pateikti užtrunka 2–5 minutes.**



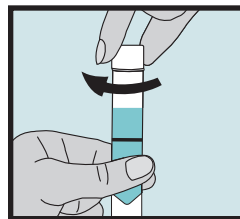
**1** Spjaukite į piltuvėlį, kol skystų seilių (ne burbuliukų) kiekis pasieks pildymo liniją, parodytą 1 pav.



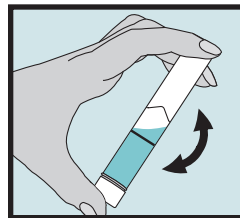
**2** Viena ranka laikykite mėgintuvėlį vertikaliai. Uždarykite piltuvėlio dangtelį kita ranka (kaip parodyta) tvirtai stumdami dangtelį, kol išgirsite stiprų spragtelėjimą. Skystis dangtelyje bus išleistas į mėgintuvėlį, kad susimaišytų su seilėmis. Įsitinkite, kad dangtelis sandariai uždarytas.



**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.

Tik JAV platinamiems produktams, žr. Oragene™·Dx gaminio vadovą. DNR Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Perspėjimas



CE IVD UKA

Skirta in vitro diagnostikai

**DNAGENOTEK™**

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

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

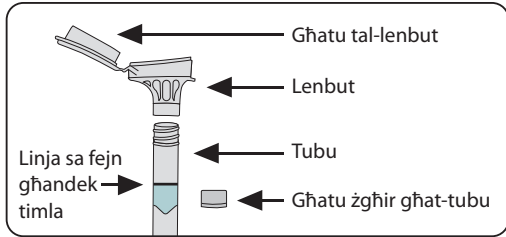
Patentas ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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



**ORagene™Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**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 fi 2 mL likwidu stabilizzanti.

**Twissijiet u prekawzjonijiet:** Aħsel bl-ilma jekk il-likwidu stabbilizzanti jiġi f'kontatt mal-ġajnejn jew mal-ġilda. TIBLAX. Ara l-SDS fuq [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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

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

**Hżin:** 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

### Sommarju u spjegazzjoni tal-kit:

Oragene™Dx 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, tixrob, tpejjipx jew toġhmodx chewing gum għal 30 minuta qabel tagħti l-kampjun tal-bżieq tiegħek.**

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

### Didaskalja tat-tikketta:

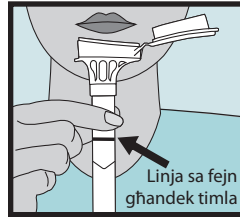
|  |                                        |
|--|----------------------------------------|
|  | Likwidu Fjammabbli                     |
|  | Numru tal-katalogu                     |
|  | Marka CE                               |
|  | Apparat mediku dijanjostiku in vitro   |
|  | Marka UKCA                             |
|  | Terġax tuża mill-ġdid                  |
|  | Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu |
|  | Attenzjoni                             |
|  | Manifattur                             |
|  | Rappreżentant Awtorizzat Ewropew       |
|  | Rappreżentant Awtorizzat Żvizzeru      |
|  | Igħor il-bżieq sa (Uża sa)             |
|  | Numru tal-lott                         |
|  | Identifikatur Uniku tal-Apparat        |
|  | Kwantità ta' unitajiet f'kull pakkett  |
|  | Istruzzjonijiet tal-hżin               |
|  | 15 °C / 30 °C                          |
|  | 59 °F / 86 °F                          |

## ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UTENT

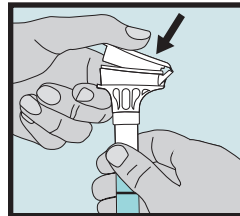
Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel il-ġbir.

### Proċedura:

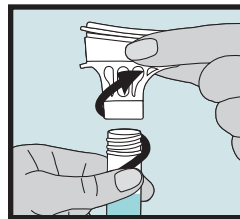
**Hafna nies jieħdu bejn 2 u 5 minuti biex jagħtu kampjun tal-bżieq wara li jseguw l-passi 1 sa 5.**



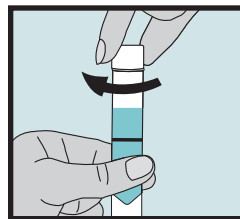
- 1 Obżoq fil-lenbut sakemm l-ammont ta' bżieq likwidu (mhux bżieq) jilħaq il-linja sa fejn għandek timla murija fl-istampa #1.



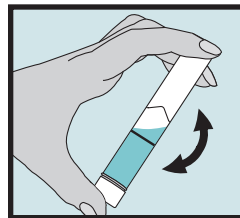
- 2 Żomm it-tubu wieqaf b'id waħda. Aghlaq l-għatu tal-lenbut bl-id l-oħra (kif muri) billi tagħfas l-għatu sew sakemm tisma' klikk qawwi. Il-likwidu fl-għatu se joħroġ fit-tubu biex jithallat mal-bżieq. Żgura li l-għatu huwa magħluq sew.



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



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



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

Għad-distribuzzjoni fl-Istati Uniti biss, ara l-manwal tal-prodott ta' Oragene™Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Twissija



Għal Użu fi Proċeduri Diyanjosti In Vitro

CE IVD UKA

**DNAGENOTEK™**

*Kampjuni superjuri  
Prestazzjoni pprovata*

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

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

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

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 hija trademark ta' DNA Genotek Inc., irreġistrata f'bosta ġurisdizzjonijiet. Xi prodotti DNA Genotek jistgħu ma jkunux disponibbli fir-reġjuni ġeografici kollha, ikkuntatta r-rappreżentant tal-bejgħ tiegħek għad-dettalji. Il-protokoll, white papers u noti tal-applikazzjoni ta' DNA Genotek huma disponibbli fit-taqsimma tal-għajnuna tas-sit web tagħna fuq [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

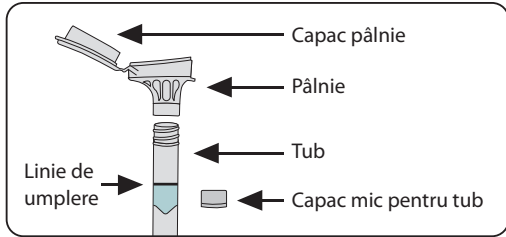
Privattiva ([www.dnagenotek.com/legal-notices](http://www.dnagenotek.com/legal-notices))

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



**ORagene™·Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510  
REF OGD-600, REF OGD-610



**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 2 ml de lichid stabilizator.

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

**Rezumat și explicații privind kitul:**

Oragene™·Dx este un kit de autocolectare care oferă materialele și instrucțiunile necesare pentru colectarea și stabilizarea speciemenelor 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 pâlniei.**

**Legenda etichetei:**

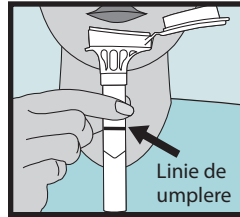
|                |                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------|
|                | Lichid inflamabil                                   |
| REF            | Număr de catalog                                    |
| CE             | Marcaj CE                                           |
| IVD            | Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro       |
| UK             | Marcaj UKCA                                         |
| 2              | Nu refolosiți                                       |
| i              | Consultați instrucțiunile de utilizare              |
| A              | Atenție                                             |
| Prod           | Producător                                          |
| EC REP         | Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană         |
| CH REP         | Reprezentant autorizat în Elveția                   |
| Q              | Colectați saliva până la (Perioada de valabilitate) |
| LOT            | Număr lot                                           |
| UDI            | Identificator unic al dispozitivului                |
| QTY            | Cantitatea de unități pe pachet                     |
| 15 °C și 30 °C | Instrucțiuni de depozitare                          |
| 59 °F și 86 °F |                                                     |

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

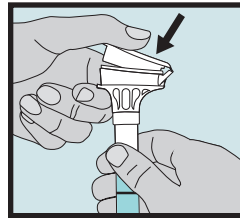
**Citiți toate instrucțiunile înainte de colectare.**

### Procedură:

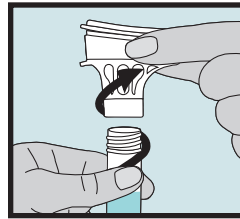
**La majoritatea oamenilor, procedura de prelevare a unei probe de salivă conform pașilor de la 1 la 5 durează între 2 și 5 minute.**



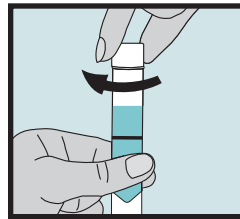
**1** Scurpați în pâlnie până când cantitatea de salivă lichidă (nu bule) atinge linia de umplere prezentată în imaginea nr. 1.



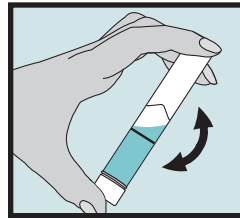
**2** Țineți tubul în poziție verticală într-o mână. Închideți capacul pâlniei cu cealaltă mână (ca în imagine), împingând ferm capacul până când auziți un clic puternic. Lichidul din capac va fi eliberat în tub pentru a se amesteca cu saliva. Asigurați-vă că este închis ferm capacul.



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



**4** Folosiți capacul mic pentru a închide ferm tubul.



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

Exclusiv pentru distribuția în S.U.A., consultați prospectul produsului Oragene™·Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Avertisment



CE IVD UK

**Pentru utilizare în scopuri de diagnostic in vitro**

**DNagenotek™**

*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

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

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

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

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

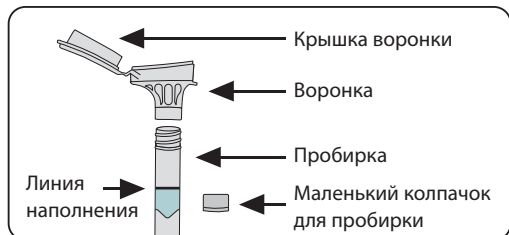
Oragene este o marcă comercială a DNA Genotek Inc., înregistrată în diverse jurisdicții. Este posibil ca unele produse DNA Genotek să nu fie disponibile în toate regiunile geografice; contactați reprezentantul dvs. de vânzări pentru detalii. Toate protocoalele, rapoartele și notele de aplicare DNA Genotek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

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

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

## ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Перед сбором прочтите все инструкции.



**Целевое применение/цель:** Для сбора ДНК человека из образцов слюны.

**Предполагаемые пользователи:** Данное изделие предназначено для использования взрослыми лицами.

**Содержимое:** 1 набор содержит 2 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](http://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:** Oragene™-Dx 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.**

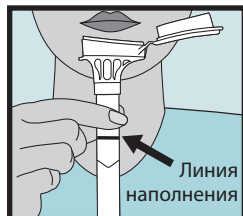
**НЕ снимайте пластиковую пленку с крышки воронки.**

### Пояснение к этикетке:

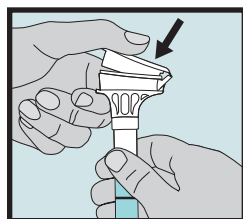
|                                                                                     |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Легковоспламеняющаяся жидкость                  |
| REF                                                                                 | Номер по каталогу                               |
| CE                                                                                  | Маркировка CE                                   |
| IVD                                                                                 | Медицинское устройство для диагностики in vitro |
| UKCA                                                                                | Маркировка UKCA                                 |
|  | Не подлежит повторному использованию            |
|  | См. инструкции по применению                    |
|  | Внимание                                        |
|  | Изготовитель                                    |
| EC REP                                                                              | Уполномоченный представитель в Европе           |
| CH REP                                                                              | Уполномоченный представитель в Швейцарии        |
|  | Собрать/использовать слюну до                   |
| LOT                                                                                 | Номер серии                                     |
| UDI                                                                                 | Уникальный идентификатор устройства             |
| QTY                                                                                 | Количество штук в одной упаковке                |
| 15 °C / 30 °C                                                                       | Условия хранения                                |
| 59 °F / 86 °F                                                                       |                                                 |

### Процедура:

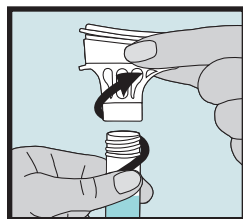
У большинства людей сбор образца слюны может занять 2–5 минут. Следуйте шагам 1–5.



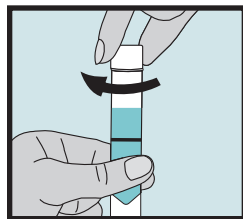
**1** Сплевывайте слюну в воронку до тех пор, пока количество жидкости (не пузырьков) не достигнет линии наполнения, как показано на рисунке №1.



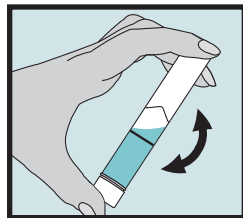
**2** Держите пробирку вертикально одной рукой. Другой рукой закройте крышку воронки (как показано на рисунке), сильно надавив на нее до громкого щелчка. Жидкость из крышки перетечет в пробирку и смешается со слюной. Убедитесь, что плотно закрыли крышку.



**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.

Только для распространения в США, см. руководство по продукту Oragene™-Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Предупреждение



CE IVD UKCA

Только для in vitro диагностики

**DNAGENOTek™**

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

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

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

CH REP 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 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](http://www.dnagenotek.com).

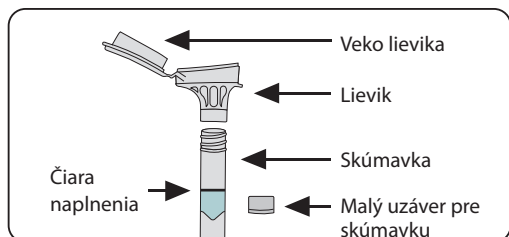
Патент ([www.dnagenotek.com/legal-notice](http://www.dnagenotek.com/legal-notice))

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

**ORagene™Dx**

REF OGD-500, REF OGD-510

REF OGD-600, REF OGD-610

**Zamýšľané použitie/účel:** Na odber ľudskej DNA zo vzoriek slín.**Určený používateľ:** Tento výrobok je určený na použitie u dospelých.**Obsah:** 1 súprava obsahujúca 2 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](http://www.dnagenotek.com).

Malý uzáver môže predstavovať nebezpečenstvo zadusenia.

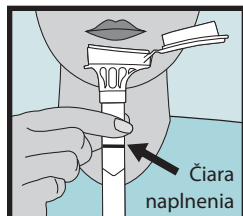
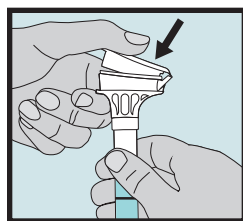
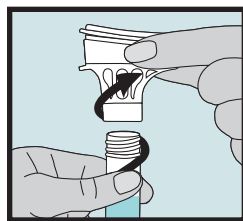
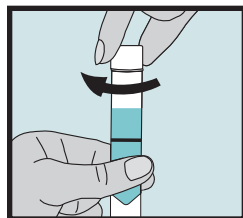
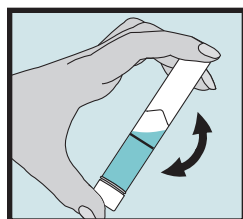
Nahláste akýkoľvek závažný incident spoločnosti DNA Genotek a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

**Skladovanie:** 15 °C / 30 °C (59 °F / 86 °F)**Súhrn a vysvetlenie súpravy:**

Pomôcka Oragene™Dx 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.****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 / 30 °C | Pokyny na skladovanie                      |
| 59 °F / 86 °F |                                            |

**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** Naplňte do lievika, kým množstvo tekutých slín (bez bubliniek) nedosiahne po čiaru Fill znázornenú na obrázku č. 1.**2** Jednou rukou držte skúmavku v zvislej polohe. Druhou rukou zatvorte veko lievika (ako je znázornené na obrázku) tak, že pevne zatlačíte na veko, kým nebudete počuť hlasné cvaknutie. Tekutina vo veku 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.

Iba pre distribúciu v USA, pozrite si príručku k produktu Oragene™Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Varovanie



CE IVD UKCA

**Na diagnostické použitie in vitro****DNagenotek™****Vynikajúce vzorky  
Osvedčený výkon**DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Ottawa, ON, Kanada K2V 1C2Bezplatná 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

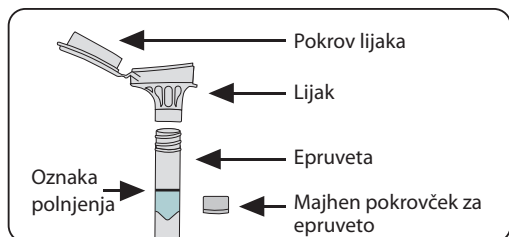
Garant za Austráliu: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrália

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

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

## NAVODILA ZA UPORABO

Preberite vsa navodila pred zbiranjem.



**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 2 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](http://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:

Oragene™·Dx 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.**

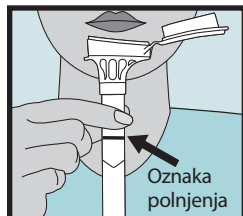
**NE odstranite plastične folije s pokrova lijaka.**

### Legenda oznake:

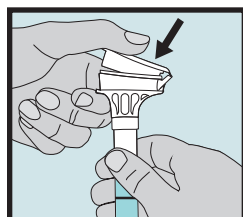
|               |                                             |
|---------------|---------------------------------------------|
|               | Vnetljiva tekočina                          |
| REF           | Številka kataloga                           |
| CE            | Oznaka CE                                   |
| IVD           | In vitro diagnostični medicinski pripomoček |
| UKCA          | 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 |                                             |

### Procedure:

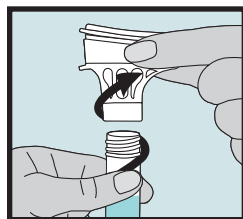
**Večina ljudi potrebuje od 2 do 5 minut, da oddajo vzorec sline po korakih 1 do 5.**



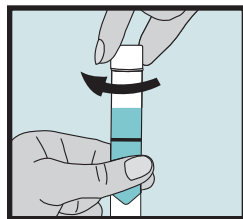
**1** Pljuvajte v lij, dokler količina tekoče sline (ne mehurčkov) ne doseže črte za polnjenje, prikazane na sliki št. 1.



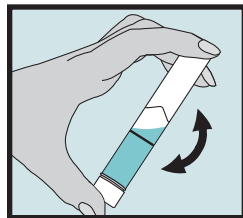
**2** Držite epruveto pokonci z eno roko. Zaprite pokrov lijaka z drugo roko (kot je prikazano), tako da močno potisnete pokrov, dokler ne zaslišite glasnega klika. Tekočina v pokrovu bo spuščena v cev, da se pomeša s slino. Prepričajte se, da je pokrov tesno zaprt.



**3** Držite epruveto pokonci. Odvijte lijak iz epruvete.



**4** Uporabite majhen pokrovček, da epruveto tesno zaprete.



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

Samo za distribucijo v ZDA glejte priročnik za izdelek Oragene™·Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]

Opozorilo



CE IVD UK

Za in vitro diagnostično uporabo

**DNagenotek™**

**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 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](http://www.dnagenotek.com).

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

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

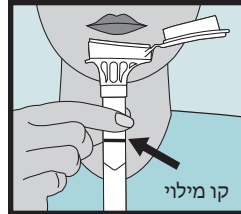
## הוראות למשתמש

אנא קרא את כל ההוראות לפני האיסוף.

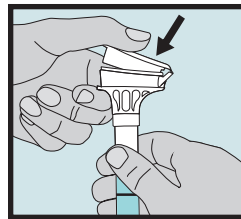
הליך:

לרוב האנשים לוקח בין 2 ל-5 דקות לספק דגימת רוק תוך ביצוע השלבים 1 עד 5.

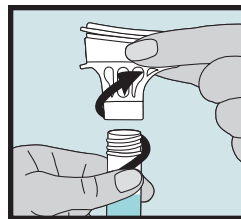
1 יש לירוק אל תוך המשפך עד שהכמות של רוק נחזלי (ללא בועות) מגיעה לקו המילוי המופיע בתמונה #1.



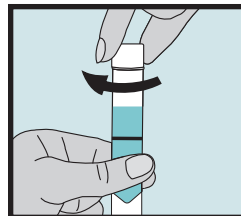
2 אחוז את המבחנה בצורה זקופה ביד אחת. סגור את מכסה המשפך בידך השניה (במוצג) על ידי לחיצה חזקה של המכסה עד להישמע צליל קליק. הנחל במכסה ישתחרר לתוך המבחנה כדי להתערבב עם הרוק. ודא שהמכסה סגור היטב.



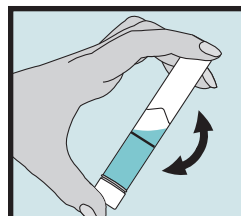
3 אחוז את המבחנה בצורה זקופה. הברג החוצה את המשפך מהמבחנה.



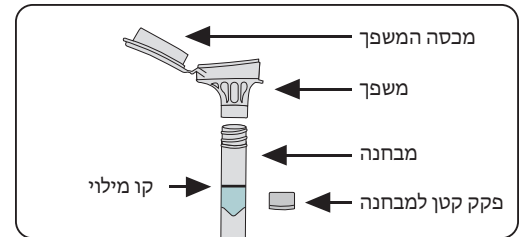
4 השתמש בפקק הקטן כדי לסגור את המבחנה היטב.



5 נער את המבחנה המכוסה למשך 5 שניות. השלך או מחזר את המשפך.



להפצה בארה"ב בלבד, עיין במדריך המוצר  
Oragene™ Dx. DNA Genotek. PD-HB-1. [PDF]



שימוש/מטרה ייעודית: לאיסוף של דנ"א אנושי מדגימות רוק.

משתמש ייעודי: מוצר זה מיועד לשימוש על ידי מבוגרים.

תוכן האריזה: ערכה אחת המכילה 2 מ"ל נוזל מייצב.

אזהרות ואמצעי זהירות: יש לשטוף במים אם הנחל המייצב בא במגע עם העיניים או העור. אין לבלוע. מידע נוסף על SDS בכתובת [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

פקק קטן עלול להוות סכנת חנק.

יש לדווח על כל מקרה חמור ל-DNA Genotek ולרשות המוסמכת במדינה שלך.

אחסון: 15°C (59°F) ל-30°C (86°F)

סיכום והסבר אודות הערכה:

Oragene™ Dx היא ערכה לאיסוף עצמי המספקת את החומרים וההוראות לאיסוף וייצוב של דגימות רוק.

אמצעי זהירות לאיסוף:

יש להימנע מאכילה, שתייה, עישון או לעיסת מסטיק במשך 30 דקות לפני מתן דגימת הרוק שלך.

אין להסיר את סרט הפלסטיק ממכסה המשפך.

מקרא תוויות:

|                              |               |
|------------------------------|---------------|
| נחל דליק                     | REF           |
| מספר קטלוג                   | CE            |
| סימון CE                     | IVD           |
| התקן רפואי לאבחון במבחנה     | UK            |
| סימון UKCA                   | ⊗             |
| אין לעשות שימוש חוזר         | ⚠             |
| יש לעיין בעלון לצרכן         | ⚠             |
| זהירות                       | ⚠             |
| יצרן                         | EC REF        |
| נציג אירופי מורשה            | CH REF        |
| נציג שווייצרי מורשה          | LOT           |
| איסוף רוק בתאריך (לשימוש עד) | UDI           |
| מספר אצווה                   | QTY           |
| מזהה התקן ייחודי             | 15 °C ל-30 °C |
| כמות יחידות בחבילה           | 59 °F ל-86 °F |
| הוראות אחסון                 |               |

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

האדם האחראי בבריטניה: 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 REF]

נותנת החסות האוסטרלית: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

ORAgene הוא סימן מסחרי של DNA Genotek Inc., הרשום בתחומי שיפוט שונים.

ייתכן שחלק ממוצרי DNA Genotek לא יהיו זמינים בכל האזורים הגיאוגרפיים; פנה לנציג המכירות שלך לפרטים.

כל הפרוטוקולים, המסמכים הלבנים ומסמכי הבקשה של DNA Genotek זמינים בחלק המכסה באתר שלנו

[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

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

© 2025 DNA Genotek Inc., חברת בת של OraSure Technologies, Inc. כל הזכויות שמורות

CE IVD UK

לשימוש בהליכי אבחון במבחנה

דגימות ברמה גבוהה  
ביצועים מוכחים

שיחת חינם (צפון אמריקה): 1.866.813.6354  
טל: +1.613.723.5757 • פקס: +1.613.723.5057  
[info@dnagenotek.com](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)



**DNAGENOTEK™**

DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
אונטיו, קנדה K2V 1C2, ON