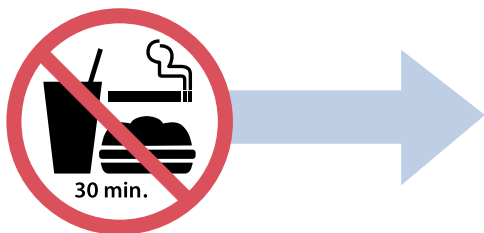


English – Instructions for sample collection	2
Français – Instructions de prélèvement de l'échantillon	3
Español – Instrucciones para la recogida de la muestra.....	4
Deutsch – Anweisungen zur Probenahme	5
Norsk – Instruksjoner for prøveinnsamling	6
Svenska – Anvisningar för provinsamling	7
Dansk – Instruktions til indsamling af prøve	8
Nederlands – Instructies voor monstername.....	9
Česky – Pokyny k odběru vzorku.....	10
Italiano – Istruzioni per la raccolta dei campioni	11
Polski – Instrukcje dotyczące pobierania próbek.....	12
Português – Instruções para a recolha de amostras	13
Português – Brasil – Instruções para coleta de amostras	14
العربية – إجراء جمع عينة للعباللعاب	15
中文 – 样本采集说明	17
한글 – 타액 샘플 채취용 절차	18
日本語 – サンプル採取に関する指示書	19
Български – Инструкции за вземане на проба	20
Hrvatski – Upute za prikupljanje uzoraka	21
Eesti keel – Juhised proovivõtmiseks	22
Suomi – Ohjeet näytteen ottamiseen	23
Ελληνικά – Οδηγίες συλλογής δείγματος	24
Magyar – Mintagyűjtési utasítások.....	25
Gaeilge – Treoracha maidir le bailiú an sampla.....	26
Latviešu valoda – Norādījumi parauga paņemšanai	27
Lietuvių k. – Mėginio paėmimo instrukcijos.....	28
Malti – Istruzzjonijiet għall-ġbir ta' kampjun	29
Română – Instrucțiuni pentru colectarea probelor	30
Русский – Инструкции для сбора образца	31
Slovensky – Pokyny na odber vzorky	32
Slovenščina – Navodila za jemanje vzorca:	33
עברית – הליך לאיסוף דגימת רוק	34


Collection precautions:

Ensure the sponge tip does **NOT** come into contact with any surface prior to collection.

Donor should **NOT** eat, drink, smoke or chew gum for 30 minutes before collecting oral sample.

Intended use: This product is designed for the collection and stabilization of DNA from human oral samples.

Contents: 1 kit containing 1 mL stabilizing liquid

Warnings and precautions: Choking hazard. Caution should be used when inserting sponge into the mouth.














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

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

Storage: 15°C.↕25°C (59°F.↕77°F)

Summary and explanation of the kit: ORACollect-DNA is a self-collection kit that provides the materials and instructions for collecting human oral samples.

Label legend:

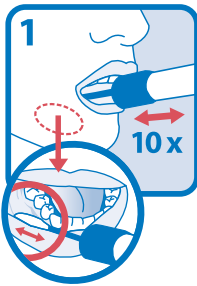
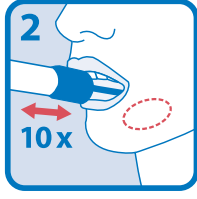
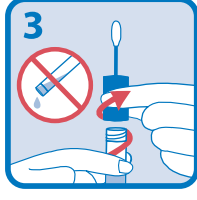
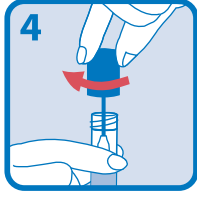

	Catalog number
	In vitro diagnostic medical device**
	CE marking
	UKCA marking
	Manufacturer
	Medical device*
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Use by
	Lot number
	European Authorized Representative
	Swiss Authorized Representative
	Unique Device Identifier

15°C.↕25°C Storage instructions
59°F.↕77°F

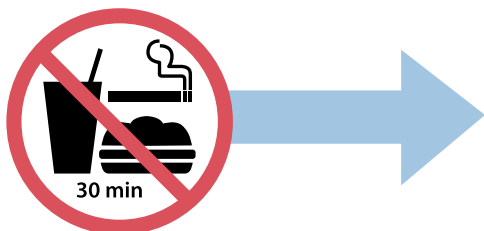
Per applicable regulatory requirements, the device contains a swab component, which is a *medical device, and a collection tube component, which is an **in vitro device.

ENGLISH

Instructions for sample collection:

	<p>Open package and remove collector without touching sponge tip. Place sponge as far back in the mouth as comfortable and rub along the lower gums (see close-up image) in a back and forth motion. Gently rub the gums 10 times. If possible, avoid rubbing the teeth.</p>
	<p>Gently repeat rubbing motion on the opposite side of the mouth along the lower gums for an additional 10 times.</p>
	<p>Hold the tube upright to prevent the stabilizing liquid inside the tube from spilling. Unscrew the blue cap from the collection tube without touching the sponge.</p>
	<p>Turn the cap upside down, insert the sponge into the tube and close cap tightly.</p>
	<p>Invert the capped tube and shake vigorously 15 times.</p>

Pour usage diagnostique in vitro


Précautions lors du prélèvement :

S'assurer que le bout en éponge n'entre en contact avec AUCUNE surface avant le prélèvement.

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

Application : Ce produit est destiné au prélèvement et à la stabilisation de l'ADN d'échantillons de salive humaine.

Contenu : 1 trousse contenant 1 ml de liquide stabilisateur

Avertissements et précautions : Risque d'étouffement. User de prudence en insérant l'éponge dans la bouche.














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.

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

Conservation : 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Résumé et explication de la trousse : ORACollect-DNA est une trousse d'auto-prélèvement qui contient le matériel et les instructions de prélèvement d'échantillons de salive humaine.

Légende :

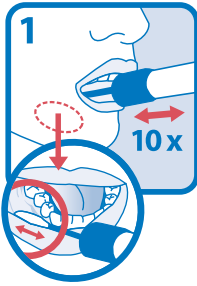
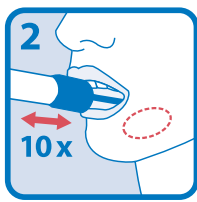

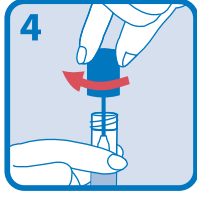
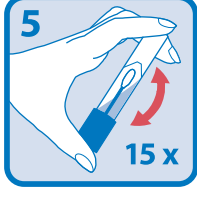
	Numéro de référence
	Dispositif médical pour diagnostic in vitro**
	Marquage CE
	Marquage UKCA
	Fabricant
	Dispositif médical*
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Représentant agréé
	Représentant agréé en Suisse
	Identifiant unique du dispositif

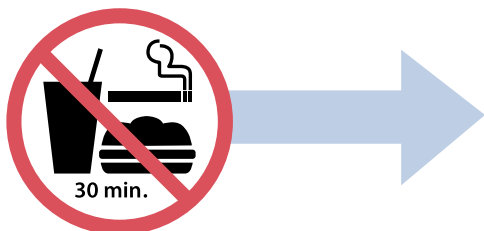
15°C / 25°C Instructions de conservation
59°F / 77°F

*Selon les exigences réglementaires applicables, ce dispositif est composé d'un écouvillon qui est un *dispositif médical et d'un tube de prélèvement qui est un **dispositif in vitro.*

FRANÇAIS

Instructions de prélèvement de l'échantillon :

 <p>1</p>	Ouvrir le paquet et enlever le dispositif de prélèvement sans toucher le bout en éponge. Introduire l'éponge le plus loin possible dans la bouche sans créer de gêne et frotter le long des gencives inférieures (voir l'image en gros plan) en procédant d'avant en arrière. Frotter délicatement les gencives 10 fois. Si possible, éviter de frotter les dents.
 <p>2</p>	Répéter doucement le mouvement de frottement du côté opposé de la bouche le long des gencives inférieures 10 fois de plus.
 <p>3</p>	Tenir le tube à la verticale pour empêcher le déversement du liquide stabilisateur qu'il contient. Dévisser le bouchon bleu du tube de prélèvement sans toucher l'éponge.
 <p>4</p>	Retourner le bouchon, insérer l'éponge dans le tube et fermer hermétiquement le bouchon.
 <p>5</p>	Retourner le tube bouché et le secouer 15 fois vigoureusement.


Precauciones para la recogida:

Asegúrese de que la almohadilla NO entre en contacto con ninguna superficie antes de obtener la muestra.

El individuo NO debe comer, beber, fumar ni mascar chicle durante los 30 minutos previos a la obtención de la muestra de fluido oral.

Uso previsto: este producto está diseñado para la obtención y estabilización de ADN a partir de muestras de fluido oral humano.

Contenido: contiene 1 kit con 1 ml de líquido estabilizador

Advertencias y precauciones: peligro de asfixia. Tenga cuidado al introducir la almohadilla en la boca.














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.

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

Almacenamiento: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

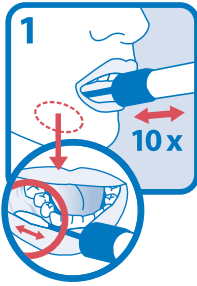
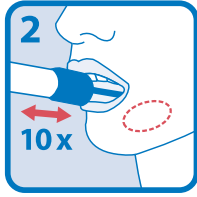

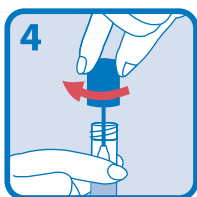

Resumen y explicación del kit: ORACollect-DNA es un kit de autobtención que proporciona los materiales y las instrucciones para la obtención de muestras de fluido oral humano.

Leyenda de etiquetas:

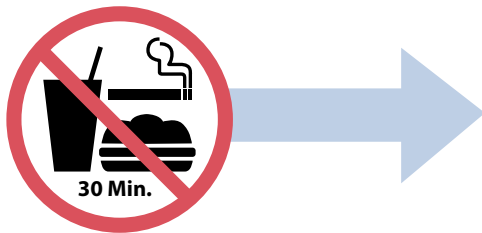
	Número de catálogo
	Producto sanitario de diagnóstico in vitro**
	Marcado CE
	Marcado UKCA
	Fabricante
	Producto sanitario*
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Usar antes de
	Número de lote
	Representante autorizado
	Representante autorizado suizo
	Identificador único del producto
15°C / 25°C	Instrucciones de almacenamiento
59°F / 77°F	

Según los requisitos reglamentarios aplicables, el producto contiene un hisopo que es un *producto sanitario y un tubo de recogida que es un producto sanitario para **diagnóstico in vitro.

Instrucciones para la recogida de la muestra:

	Abra el envase y retire el dispositivo sin tocar la almohadilla del extremo. Coloque la almohadilla en el interior de la boca hasta donde le resulte cómodo y frote toda la encía inferior (véase imagen detallada) de un lado a otro. Pase suavemente por la encía 10 veces. Si fuera posible, evite frotar los dientes.
	Repita este movimiento con cuidado en el lado opuesto de la boca, por las encías inferiores otras 10 veces.
	Sostenga el tubo en posición vertical para evitar que se derrame el líquido estabilizador. Desenrosque el tapón azul del tubo de recogida sin tocar la almohadilla.
	Gire el tapón boca abajo, introduzca la almohadilla en el tubo y cierre bien el tapón.
	Dé la vuelta al tubo cerrado y agítelo energicamente 15 veces.

Nur zur In-vitro-Diagnostik


Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme:

Sicherstellen, dass die Schwammspitze vor der Probenahme NICHT mit irgendwelchen Oberflächen in Kontakt kommt.

Der Spender darf 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe NICHT essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.

Verwendungszweck: Dieses Produkt dient der Entnahme und Stabilisierung von DNA aus menschlichen Speichelproben.

Inhalt: 1 Kit mit 1 ml Stabilisierungsflüssigkeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Erstickungsgefahr. Beim Einführen des Schwamms in den Mund ist mit Vorsicht vorzugehen.














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

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

Lagerung: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Zusammenfassung und Erläuterung des Kits: ORACollect-DNA ist ein Selbstentnahme-Kit, das die Materialien und Anweisungen zur Entnahme menschlicher Speichelproben enthält.

Etikettenlegende:

	Katalognummer
	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum**
	CE-Kennzeichnung
	UKCA-Kennzeichnung
	Hersteller
	Medizinprodukt*
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung
	Bevollmächtigter
	Schweizer Bevollmächtigter
	Einmalige Produktkennung

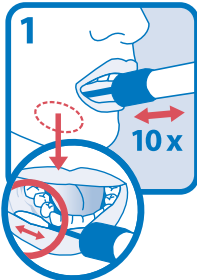
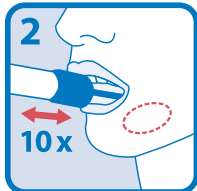

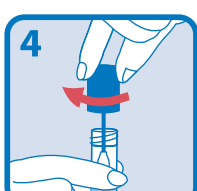

15°C / 25°C Lagervorschriften

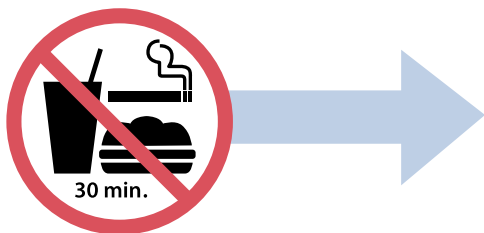
59°F / 77°F

*Gemäß den geltenden behördlichen Anforderungen enthält dieses Produkt eine Abstrichkomponente, bei der es sich um ein *Medizinprodukt handelt, und eine Entnahmeröhrchenkomponente, bei der es sich um ein **In-vitro-Diagnostikum handelt.*

DEUTSCH

Anweisungen zur Probenahme:

	Packung öffnen und Entnahmegesetz herausnehmen, ohne die Schwammspitze zu berühren. Den Schwamm so weit wie ohne Unbehagen möglich in den Mund einführen und mit Hin- und Herbewegungen am unteren Zahnfleisch entlang reiben (siehe Nahaufnahme). 10 Mal behutsam am Zahnfleisch entlang reiben. Nach Möglichkeit nicht an den Zähnen reiben.
	Die Reibbewegung am unteren Zahnfleisch der anderen Mundseite entlang vorsichtig weitere 10 Mal durchführen.
	Das Röhrchen aufrecht halten, um zu verhindern, dass die Stabilisierungsflüssigkeit im Röhrchen ausläuft. Die blaue Kappe vom Probenahmeröhrchen abschrauben, ohne den Schwamm zu berühren.
	Die Kappe umdrehen, den Schwamm in das Röhrchen einführen und die Kappe fest verschließen.
	Das verschlossene Röhrchen umdrehen und 15 Mal kräftig schütteln.


Forholdsregler ved prøvetaking:

Pass på at tuppen av svampen IKKE kommer i kontakt med noen andre overflater før prøvetakingen.

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

Tiltenkt bruk: For innsamling og stabilisering av DNA fra menneskelige spyttprøver.

Innhold: 1 sett med 1 mL stabiliseringsvæske

Advarsler og forholdsregler: Kvelningsfare. Vær forsiktig når tuppen føres inn i munnen.














Skyll med vann hvis stabiliseringsvæsken kommer i kontakt med øyne eller hud. Ikke svelg. Se SDS på www.dnagenotek.com.

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

Oppbevaring: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Sammendrag og forklaring av settet: ORACollect-DNA er et selvbetjent prøveinnsamlingssett som inneholder materiell og instruksjoner for innsamling av oralprøver fra mennesker.

Etikettforklaring:

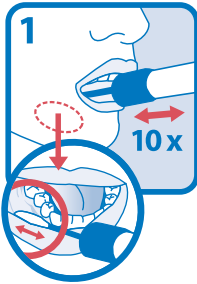


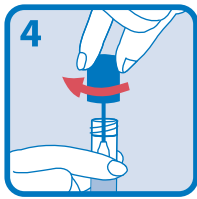
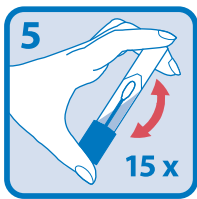
	Katalognummer
	Prøverør for medisinsk diagnostikk**
	CE-merking
	UKCA-merking
	Produsent
	Medisinsk utstyr*
	Må ikke gjenbrukes
	Les bruksanvisningen
	Brukes innen
	Partinummer
	Godkjent representant
	Sveitsisk autorisert representant
	Unik enhetsidentifikator

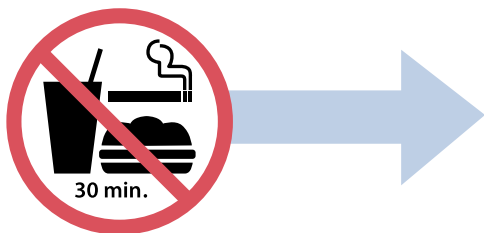
15°C / 25°C Instruksjoner for lagring

59°F / 77°F

I henhold til gjeldende forskriftskrav inneholder enheten en vattpinnekomponent som er en *medisinsk enhet og en innsamlingsrørkomponent som er en **in vitro-enhet.

Instruksjoner for prøveinnsamling:

	<p>Åpne pakken og fjern prøveinnsamleren uten å berøre tuppen. Plasser svampen så langt tilbake i munnen som mulig og gni den frem og tilbake mot det nedre tannkjøttet (se nærbilde). Gni den forsiktig mot tannkjøttet ti ganger. Prøv å unngå tennene hvis det er mulig.</p>
	<p>Gjenta gnibevegelsen forsiktig på det nedre tannkjøttet på den andre siden av munnen ytterligere ti ganger.</p>
	<p>Hold røret rett opp for å hindre at stabiliseringsvæsken i røret renner ut. Skru av den blå hetten fra innsamlingsrøret uten å berøre svampen.</p>
	<p>Snu hetten opp ned, stikk svampen inn i røret og skru igjen hetten godt.</p>
	<p>Snu røret med hetten på og rist godt 15 ganger.</p>


Försiktighet vid insamling:

Var noga med att svabbspetsen **INTE** kommer i kontakt med något innan insamling.

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

Avsedd användning: Denna produkt är utvecklad för insamling och stabilisering av DNA från mänskliga orala prover.

Innehåll: 1 kit som innehåller 1 ml stabiliseringsvätska

Varningar och försiktighet: Kvävningrisk. Försiktighet bör iaktas när svabben förs in i munnen.














Tvätta med vatten om stabiliseringsvätska kommer i kontakt med ögon eller hud. Intag **INTE**. Se SDS på www.dnagenotek.com.

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

Förvaring: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Sammanfattning och förklaring av kitet: ORACollect-DNA är ett självinsamlingskit som innehåller material och instruktioner för insamling av mänskliga orala prover.

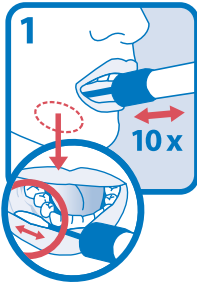
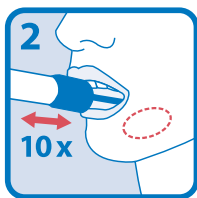

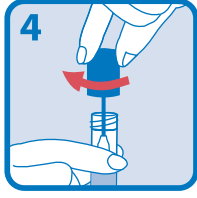

Etiketter:

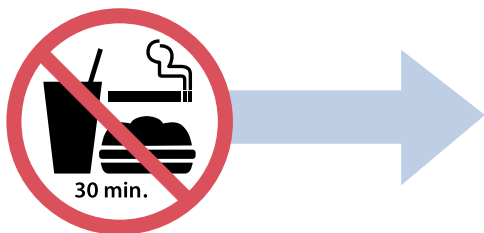
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik**
	CE-märkning
	UKCA-märkning
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt*
	Endast engångsbruk
	Läs anvisningarna innan användning
	Sista förbrukningsdag
	Batchnummer
	Auktoriserad representant
	Auktoriserad schweizisk representant
	Unik produktidentifiering
	15°C / 25°C Förvaringsinstruktioner
	59°F / 77°F

I enlighet med gällande regelverk innehåller den här produkten en provtagningssticka som är en *medicinteknisk produkt samt ett provrör som är utrustning för **in vitro-diagnostik.

SVENSKA

Anvisningar för provinsamling:

	<p>Öppna förpackningen och ta ut svabben utan att vidröra svabbspetsen. För in svabben så långt bak i sidan av munnen som möjligt och gnugga mot det nedre tandkötet (se närbild) fram och tillbaka. Gnugga försiktigt mot tandkötet 10 gånger. Undvik helst att gnugga mot tänderna.</p>
	<p>Upprepa gnuggningen försiktigt på motsatt sida av munnen längs det nedre tandkötet ytterligare 10 gånger.</p>
	<p>Håll röret upprätt för att undvika att stabiliseringsvätskan i röret spills ut. Skruva av det blå locket från provröret utan att vidröra svabben.</p>
	<p>Vänd locket upp och ned, för in svabben i röret och skruva åt locket ordentligt.</p>
	<p>Vänd det stängda röret upp och ned och skaka ordentligt 15 gånger.</p>


Forsigtighedsregler for indsamling af prøver:

Sørg for at svampens spids IKKE kommer i kontakt med nogen overflader inden prøven indsamles.

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

Tiltænk anvendelse: Til indsamling og stabilisering af DNA fra menneskelige spytp prøver.

Indhold: 1 sæt indeholdende 1 mL stabilisatorvæske

Advarsler og forsigtighedsregler: Kvælningsfare. Vær forsigtig når svampen føres ind i munden.














Der skal vaskes med vand, hvis stabilisatorvæsken kommer i kontakt med øjne eller hud. Må IKKE indtages. Se sikkerhedsdatablade på www.dnagenotek.com.

Alvorlige hændelser skal indberettes til DNA Genotek og den kompetente myndighed i dit land.

Opbevaring: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Opsummering og beskrivelse af sættet: ORACollect-DNA er et indsamlings sæt til egen brug, der indeholder materialer og instruktioner for indsamling af spytp prøver fra mennesker.

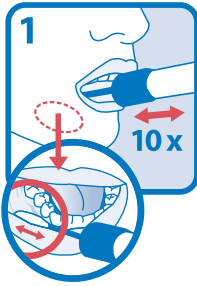
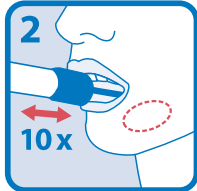

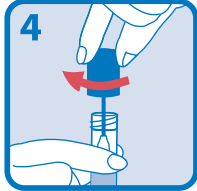
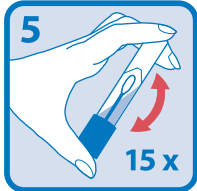
Symbolforklaring:

	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro diagnose**
	CE-mærkning
	UKCA-mærkning
	Producent
	Medicinsk udstyr*
	Må ikke genbruges
	Læs brugsanvisningen
	Skal bruges inden
	Lot-nr.
	Autoriseret repræsentant
	Zwitsers geautoriseerd vertegenwoordiger
	Unieke identificatie apparaat

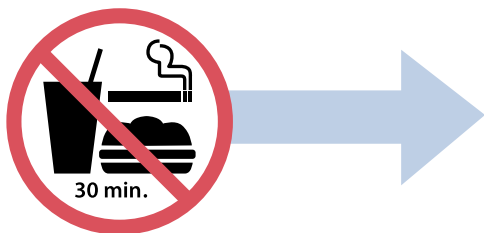
15°C / 25°C Opbevaringsinstrukser

59°F / 77°F

*Volgens toepasselijke wettelijke vereisten bevat dit apparaat een wattenstaafje, dat een *medisch hulpmiddel is, een verzamelbuisje dat een **in-vitrohulpmiddel is.*

	Åbn pakken og tag indsamleren ud, uden at røre ved svampens spids. Placer svampen så langt bagud i munden som det er til at holde ud og gnid den langs med det nederste tandkød (se nærbillede) med en bevægelse, der går frem og tilbage. Gnid tandkødet forsigtigt 10 gange. Undgå om muligt at gnide tænderne.
	Gentag gnidebevægelserne forsigtigt i den anden side af munden langs med det nederste tandkød yderligere 10 gange.
	Hold prøverøret oprejst for at forhindre at stabilisatorvæsken inde i røret spildes. Skru den blå hætte af prøverøret uden at røre ved svampen.
	Vend hætten på hovedet, før svampen ind i røret og luk hætten tæt.
	Vend prøverøret med hætten om og ryst det grundigt 15 gange.

Voor in-vitro diagnostisch gebruik


Voorzorgsmaatregelen afname:

Zorg ervoor dat de punt met het sponsje vóór afname van een monster NIET in contact komt met oppervlakken.

De donor mag 30 minuten voorafgaand aan de afname van een speekselmonster NIET eten, drinken, roken of kauwgom kauwen.

Beoogd gebruik: Dit product is ontworpen voor de afname en stabilisatie van DNA uit humane speekselmonsters.

Inhoud: 1 kit met 1 ml stabilisatievloeistof

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: Gevaar voor verstikking. Wees voorzichtig bij het in de mond plaatsen van het sponsje.














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

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

Opslag: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Samenvatting en uitleg over de kit: ORACollect-DNA is een zelfafnamekit met de materialen en instructies voor het afnemen van een humaan speekselmonster.

Legenda etiket:

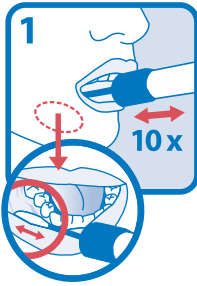
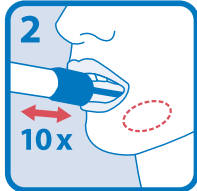

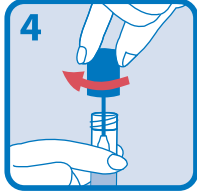
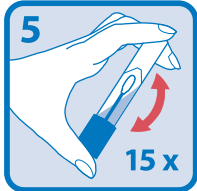
	Catalogusnummer
	In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel**
	CE-markering
	UKCA-markering
	Fabrikant
	Medisch hulpmiddel*
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Gebruiken vóór
	Partijnummer
	Geautoriseerd vertegenwoordiger
	Zwitsers geautoriseerd vertegenwoordiger
	Unieke identificatie apparaat

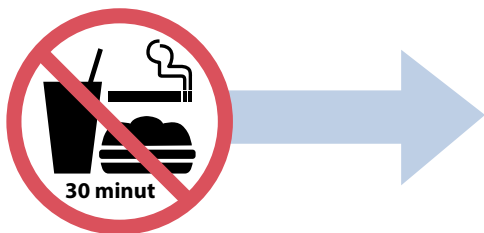
15°C / 25°C Instructies voor opslag

59°F / 77°F

*Volgens toepasselijke wettelijke vereisten bevat dit apparaat een wattenstaafje, dat een *medisch hulpmiddel is, en een verzamelbuisje dat een **in-vitrohulpmiddel is.*

NEDERLANDS
Instructies voor monstername:

	Open de verpakking en verwijder de afnamekit zonder de punt van het sponsje aan te raken. Plaats het sponsje zo ver mogelijk achterin de mond en wrijf met een voor- en achterwaartse beweging over het onderste tandvlees (zie detailweergave). Wrijf 10 keer voorzichtig over het tandvlees. Wrijf indien mogelijk niet over de tanden.
	Herhaal voorzichtig de wrijvende beweging aan de andere kant van de mond, over het onderste tandvlees, wederom 10 keer.
	Houd het buisje rechtop om morsen van de stabilisatievloeistof in het buisje te voorkomen. Schroef de blauwe dop van het buisje zonder het sponsje aan te raken.
	Draai de dop ondersteboven en plaats het sponsje in het buisje en sluit dit stevig met de dop.
	Keer het afgesloten buisje om en schud het 15 keer stevig.


Příprava k odběru:

Před odběrem se konec tyčinky s hubkou NESMÍ dostat do kontaktu s jakýmkoli povrchem.

Po dobu 30 minut před odběrem vzorku z ústní dutiny dárce NESMÍ jíst, pít, kouřit nebo žvýkat žvýkačku.

Určené použití: Tento produkt je určen k odběru a stabilizaci DNA ze vzorků z ústní dutiny u lidí.

Obsah: 1 sada obsahující 1 ml stabilizační tekutiny

Upozornění a opatření: Nebezpečí udušení. Při vložení hubky do úst je nutno postupovat opatrně.

Pokud se stabilizační tekutina dostane do kontaktu s očima nebo pokožkou, omyjte je vodou. **NEPOŽÍVEJTE.** Podívejte se na SDS na webu www.dnagenotek.com.

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

Uchovávání: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Shrnutí a vysvětlení k sadě: ORACollect-DNA je sada k samoodběru vzorků, obsahující materiály a pokyny k odběru vzorků z ústní dutiny u lidí.

Legenda ke štítku:

	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro**
	Označení CE
	Označení UKCA
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek*
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si pokyny k použití
	Použitelné do
	Číslo šarže
	Pověřený zástupce
	Swiss Authorized Representative
	Unique Device Identifier

15°C / 25°C Skladovací pokyny

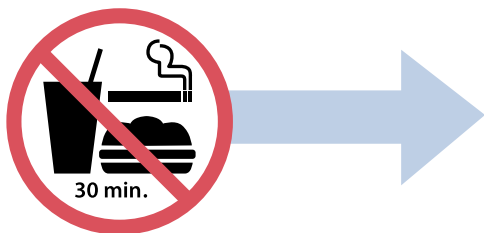
59°F / 77°F

Podle platných regulačních požadavků tento prostředek obsahuje součást ve formě tamponu, což je *zdravotnický prostředek, a součást ve formě odběrové zkumavky, což je **prostředek in vitro.

ČESKY
Pokyny k odběru vzorku:

<p>1</p>	Otevřete obal a vyjměte odběrový nástroj. Nedotýkejte se konce tyčinky s hubkou. Vložte hubku do úst co nejdál to bude pohodlně možné a otírejte jí dolní dásně (viz zvětšené vyobrazení) pohybem dopředu a dozadu. Zlehka 10krát otřete dásně. Pokud možno neotírejte zuby.
<p>2</p>	Stejnými pohyby zlehka otírejte dolní dásně na druhé straně úst a znovu zopakujte pohyb 10krát.
<p>3</p>	Držte zkumavku ve svislé poloze, aby se z ní nevyllila stabilizační tekutina. Odšroubujte modrý uzávěr z odběrové zkumavky, aniž byste se dotkli hubky.
<p>4</p>	Obráťte uzávěr dnem vzhůru, vložte hubku do zkumavky a pevně zavřete uzávěr.
<p>5</p>	Obráťte uzavřenou zkumavku a energicky ji 15krát protřepejte.

Esclusivamente per diagnosi in vitro


Precauzioni per la raccolta:

Assicurarsi che la punta della spugna NON entri in contatto con alcuna superficie prima della raccolta.

Il donatore NON deve mangiare, bere, fumare o masticare gomma per i 30 minuti che precedono la raccolta del campione orale.

Uso previsto: questo prodotto è studiato per la raccolta e la stabilizzazione di DNA da campioni orali umani.

Contenuto: 1 kit contenente 1 ml di liquido stabilizzante

Avvertenze e precauzioni: rischio di soffocamento. Occorre inserire la spugna in bocca con cautela.














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.

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

Conservazione: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Riepilogo e spiegazione del kit: ORACollect-DNA è un kit di raccolta fai da te che fornisce i materiali e le istruzioni necessari per la raccolta di campioni orali umani.

Legenda dell'etichetta:

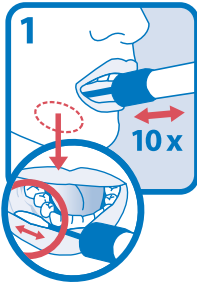
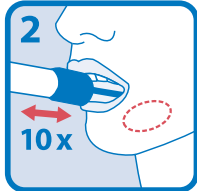

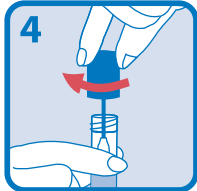
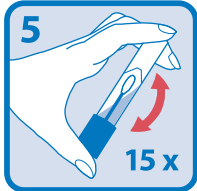
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico per diagnosi in vitro**
	Contrassegno CE
	Contrassegno UKCA
	Produttore
	Dispositivo medico*
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Usare entro
	Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato
	Pověřený zástupce ve Švýcarsku
	Jedinečný identifikátor prostriedku

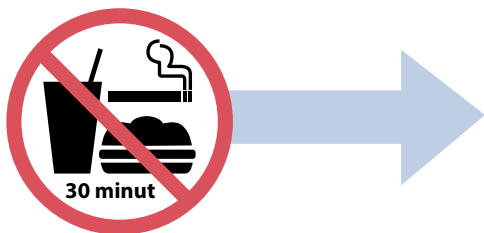
15°C / 25°C Istruzioni per la conservazione
59°F / 77°F

In conformità ai requisiti normativi applicabili, questo dispositivo contiene un *dispositivo medico (tampone) e un **dispositivo in vitro (provetta per il prelievo).

ITALIANO

Istruzioni per la raccolta dei campioni:

	<p>Aprire la confezione e rimuovere il raccogliitore senza toccare la punta della spugna. Posizionare la spugna più indietro possibile in bocca purché non crei disagio e sfregare lungo le gengive inferiori (vedere immagine ravvicinata) con un movimento avanti e indietro. Sfregare delicatamente le gengive 10 volte. Se possibile evitare di sfregare i denti.</p>
	<p>Ripetere delicatamente il movimento di sfregamento dal lato opposto della bocca lungo le gengive inferiori per altre 10 volte.</p>
	<p>Tenere la provetta in verticale per impedire che il liquido stabilizzante all'interno della provetta si versi. Svitare il cappuccio blu dalla provetta di raccolta senza toccare la spugna.</p>
	<p>Capovolgere il cappuccio, inserire la spugna nella provetta e chiudere bene il cappuccio.</p>
	<p>Capovolgere la provetta con il cappuccio inserito e scuoterla vigorosamente 15 volte.</p>


Środki ostrożności dotyczące pobierania:

Przed pobraniem należy upewnić się, że końcówka gąbki NIE styka się z żadną powierzchnią.

Dawca NIE powinien jeść, pić, palić ani żuć gumy na 30 minut przed pobraniem próbki z jamy ustnej.

Przeznaczenie: ten produkt jest przeznaczony do pobierania i stabilizacji ludzkiego DNA z próbek z jamy ustnej.

Zawartość: 1 zestaw zawierający 1 ml płynu stabilizującego

Ostrzeżenia i środki ostrożności: ryzyko zadławienia. Należy zachować ostrożność przy wkładaniu gąbki do ust.














Jeśli płyn stabilizujący dostanie się do oczu lub na skórę, należy przemyć je wodą. NIE połykać. Sprawdzić SDS na stronie www.dnagenetek.com.

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

Przechowywanie: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Podsumowanie i opis zestawu: ORACollect-DNA jest zestawem do samodzielnego pobierania, który zawiera materiały i instrukcje dotyczące pobierania próbek z jamy ustnej.

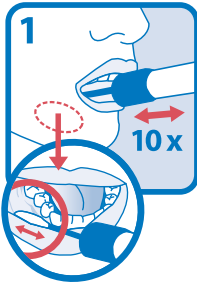
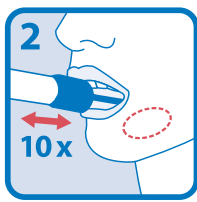

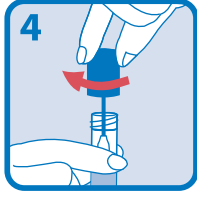
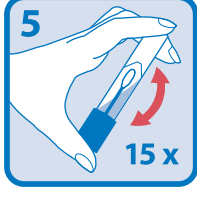
Legenda etykiety:

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro**
	Oznaczenie CE
	Oznaczenie UKCA
	Producent
	Wyrób medyczny*
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić instrukcje użycia
	Termin ważności
	Numer partii
	Autoryzowany przedstawiciel
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Unikalny identyfikator urządzenia

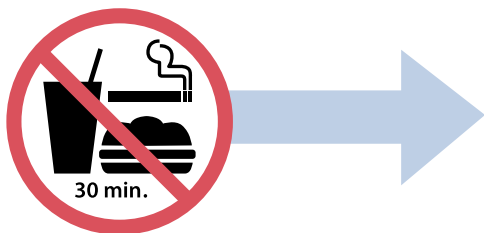
15°C / 25°C Instrukcje przechowywania

59°F / 77°F

Według obowiązujących wymogów prawnych ten wyrób zawiera element do wymazu, który jest *wyrobem medycznym i element próbki do pobierania, który jest **wyrobem in vitro.

	Otwórz opakowanie i wyjmij szpatułkę bez dotykania końcówki gąbki. Umieść gąbkę tak głęboko w ustach, jak to możliwe bez powodowania dyskomfortu, i pocieraj wzdłuż dolnych dziąseł (patrz zbliżenie) ruchem do tyłu i do przodu. Delikatnie potrzyj dziąsła 10 razy. Jeśli to możliwe, unikaj pocierania zębów.
	Delikatnie powtórz ruch pocierania dodatkowe 10 razy po przeciwnej stronie jamy ustnej, wzdłuż dolnych dziąseł.
	Trzymaj próbkę pionowo, aby zapobiec rozlaniu płynu stabilizującego znajdującego się wewnątrz próbki. Odkręć niebieską zatyczkę z próbki do pobierania, nie dotykając gąbki.
	Odwróć zatyczkę do góry nogami, włóż gąbkę do próbki i szczelnie zamknij.
	Odwróć zamkniętą próbkę i energicznie potrząśnij nią 15 razy.

Para utilização em diagnóstico in vitro



Precauções na recolha:

Garanta que a esponja NÃO entra em contacto com qualquer superfície antes da recolha.

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

Utilização prevista: este produto foi concebido para a recolha e estabilização de ADN proveniente de amostras orais humanas.

Conteúdo: 1 kit com 1 ml de líquido estabilizador

Avisos e precauções: perigo de asfixia. A esponja deve ser colocada dentro da boca com cuidado.














Lavar com água se o líquido estabilizador entrar em contacto com os olhos ou a pele. NÃO ingerir. Consultar a FDS em www.dnagenotek.com.

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

Armazenamento: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Resumo e explicação do kit: o ORACollect-DNA é um kit de recolha pessoal com os materiais e as instruções necessários para a recolha de amostras orais humanas.

Legenda do rótulo:

	Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro**
	Marcação CE
	Marcação UKCA
	Fabricante
	Dispositivo médico*
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Data de validade
	Número de lote
	Representante autorizado
	Autorizado representante em Szwajcarii
	Unikalny identyfikator urządzenia

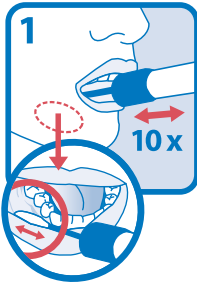
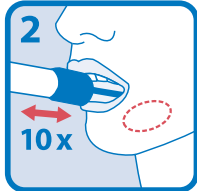

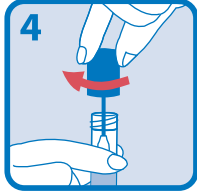
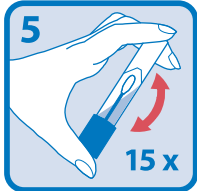
15°C / 25°C Instruções de armazenamento

59°F / 77°F

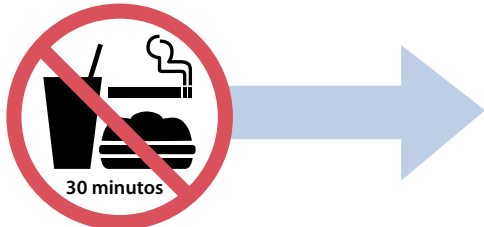
Według obowiązujących wymogów prawnych ten wyrób zawiera element do wymazu, który jest *wyroblem medycznym i element próbówki do pobierania, który jest **wyroblem in vitro.

PORTUGUÊS

Instruções para a recolha de amostras:

	<p>Abra a embalagem e retire o coletor sem tocar na esponja. Coloque a esponja na boca, o mais para dentro possível sem criar desconforto, e esfregue a escova nas gengivas inferiores (ver imagem mais pormenorizada) com movimentos para trás e para a frente. Esfregue cuidadosamente as gengivas 10 vezes. Se possível, evite esfregar a esponja nos dentes.</p>
	<p>Repita cuidadosamente o movimento no lado oposto da boca ao longo das gengivas inferiores mais 10 vezes.</p>
	<p>Segure o tubo na vertical para não derramar o líquido estabilizador existente no interior do mesmo. Desenrosque a tampa azul do tubo coletor sem tocar na esponja.</p>
	<p>Vire a tampa para baixo, insira a esponja no tubo e feche bem a tampa.</p>
	<p>Já com a tampa fechada, vire o tubo ao contrário e agite-o bem 15 vezes.</p>

Para uso de diagnóstico in-vitro


Precauções durante a coleta:

Certifique-se de que a ponta da esponja NÃO entre em contato com qualquer superfície antes da coleta.

O doador NÃO deve comer, beber, fumar ou mastigar chiclete por 30 minutos antes de coletar a amostra oral.

Aplicação: Este produto foi projetado para a coleta e estabilização de amostras orais de DNA humano.

Conteúdo: Contém 1 dispositivo de coleta. O kit contém 1 mL de líquido estabilizante.

Avisos e precauções: Perigo de asfixia. Cuidado ao inserir a esponja na boca do doador.

Lave com água caso o líquido entre em contato com os olhos ou a pele. Não ingerir. Consulte a FDS em www.dnagenotek.com.

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

Armazenamento: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)














Prazo de estocagem antes da coleta: 24 meses

Estabilidade da amostra após a coleta: 60 dias

Resumo e explicação do kit:

O ORACollect-DNA é um kit de auto-coleta que proporciona os materiais e as instruções para a coleta de amostras orais humanas.

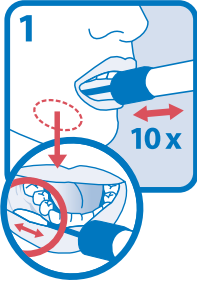
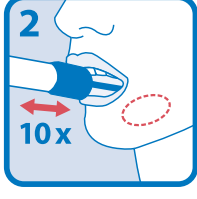
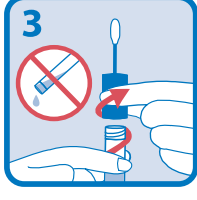
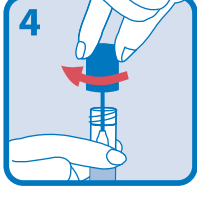
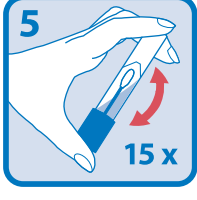
Legenda de embalagem:

	Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro**
	Marcação CE
	Marcação UKCA
	Fabricante
	Dispositivo médico*
	Não reutilizar
	Consulte as instruções de uso
	Usar até
	Número de lote
	Representante autorizado
	Representante autorizado da Suíça
	Identificador Único do Dispositivo
	15°C / 25°C / 59°F / 77°F
	Instruções de armazenamento

De acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis, o dispositivo contém um componente de swab que é um *dispositivo médico, e um componente de tubo de coleta que é um **dispositivo in vitro.

PORTUGUÊS – BRASIL

Instruções para coleta de amostras:


	Abra a embalagem e remova o coletor sem tocar na ponta da esponja. Coloque a esponja o mais fundo possível na boca e esfregue ao longo da parte inferior da gengiva (veja a figura) em um movimento para frente e para trás. Esfregue a gengiva suavemente por 10 minutos. Se possível, evite esfregar os dentes.
	Repita esse movimento suavemente no lado oposto da boca ao longo da parte inferior da gengiva por mais 10 vezes.
	Segure o tubo na vertical para evitar que o líquido dentro do tubo derrame. Desencaixe a tampa azul do tubo coletor sem tocar na esponja.
	Vire a tampa de cabeça para baixo, insira a esponja dentro do tubo e feche a tampa firmemente.
	Inverta o tubo tampado e agite fortemente 15 vezes.



Para uso de diagnóstico in-vitro

 Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Bélgica E-mail: EUAR@novosanis.com

Responsável no Reino Unido: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

 Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

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

ANVISA Registro MS: 80117580124

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP - CEP: 05001-200/CNPJ: 04.967.408/0001-98.

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

ORACollect-DNA não está à venda nos Estados Unidos.

ORACollect e DNA Genotek são marcas comerciais da DNA Genotek Inc.

 Alguns produtos da DNA Genotek podem não estar disponíveis em todas as regiões, entre em contato com seu representante de vendas para mais informações. Todos os protocolos da DNA Genotek, folhetos e notas de aplicação estão disponíveis na seção de suporte de nosso site em www.dnagenotek.com.

 Patente (www.dnagenotek.com/legalnotices)

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

DNAgenotek

Amostras superiores
Desempenho comprovado

 Tel: +1.613.723.5757
 Fax: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

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

العربية إجراء جمع عينة اللعاب:

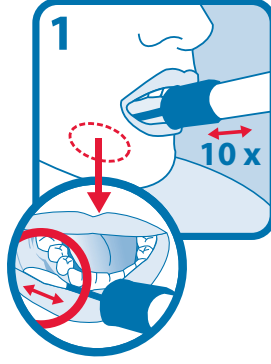
ORACollect™DNA

REF OCR-100

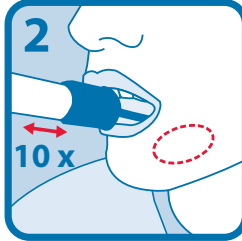
للاستخدام التشخيصي المختبري



افتح العبوة وأخرج أداة الجمع دون لمس حافة الإسفنجية. ضع الإسفنجية في أبعد نقطة داخل الفم بقدر ما يكون ذلك مريحًا وذلك بطول اللثة السفلى (انظر الصورة المقربة) ذهابًا وإيابًا. قم بتدليك اللثة برفق 10 مرات. وتجنب تدليك الأسنان قدر الإمكان.



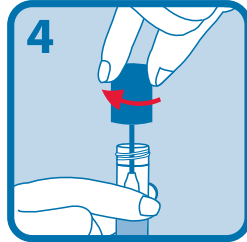
كرر حركة التدليك برفق في الجانب الآخر من الفم بطول اللثة السفلية لعشر مرات أخرى.



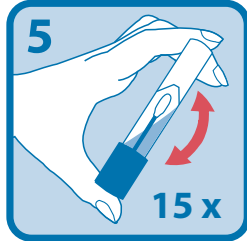
أمسك الأنبوب في وضع قائم لمنع السائل الموجود داخل الأنبوب من الانسكاب. ثم فك الغطاء الأزرق من أنبوب جمع العينة دون لمس الإسفنجية.



اقلب الغطاء ، ثم أدخل الإسفنجية في الأنبوب وأغلق الغطاء بإحكام.



اقلب الأنبوب ذا الغطاء ورجّه بقوة 15 مرة.



احتياطات جمع العينات:

تأكد من عدم ملامسة طرف الإسفنجية لأي سطح قبل جمع العينة. يتعين على المتبرع ألا يأكل أو يشرب أو يدخن أو يمضغ العلكة لمدة 30 دقيقة قبل جمع العينة من الفم.

الغرض من الاستخدام: هذا المنتج مصمم لجمع وحفظ توازن الحمض النووي (DNA) من عينات الفم البشري.

المحتويات: مجموعة 1 تحتوي على 1 مل من سائل التثبيت

التحذيرات والاحتياطات: خطر الاختناق. يجب توخي الحذر عند إدخال الإسفنجية في الفم.

يتم الغسل بالماء في حالة ملامسة السائل للعين أو الجلد. لا تبتلعها. اطلع على صحيفة بيانات السلامة (SDS) من خلال الرابط www.dnagenotek.com.

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

التخزين: في درجة حرارة 25° ± 15م (77° ± 59ف)

ملخص وشرح الأداة:

ORACollect-DNA عبارة عن أداة لجمع العينة ذاتيًا، وهي تقدم المواد والتعليمات اللازمة لجمع العينات من الفم البشري.

دليل رموز الملصق:

رقم الكatalog	REF
جهاز طبي مخصص للتشخيص في المختبر**	MD
علامة المطابقة الأوروبية	CE
علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة	UK
جهة التصنيع	MD
جهاز طبي*	MD
لا تعد استخدامه	⊗
راجع تعليمات الاستخدام	i
تاريخ انتهاء الصلاحية	ⓧ
رقم الدفعة	LOT
الممثل المصرح له	BE REF
الممثل السويسري المعتمد	CH REF
معرف الجهاز الفريد	UDI
تعليمات التخزين	15°C / 25°C 59°F / 77°F

بناءً على متطلبات التنظيم المعمول بها، يحتوي هذا الجهاز على مكون عبارة عن قطعة قطنية وهو عبارة عن جهاز طبي ومكون عبارة عن أنبوب جمع (جمع العينات) وهو **جهاز للاستخدام في المختبر.

EUAR@novosanis.com: البريد الإلكتروني: Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium [EC REP]

UK Responsible Person: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz Email: swiss.ar@arazygroup.com [CH REP]

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

ORACollect-DNA غير متاح للبيع في الولايات المتحدة. DNA Genotek وORACollect DNA علامتان تجاريتان لشركة DNA Genotek Inc. قد لا تتوفر بعض منتجات DNA Genotek في كل المناطق الجغرافية، يرجى التواصل مع ممثل المبيعات الذي تتعامل معه للحصول على التفاصيل. تتوفر كل بروتوكولات DNA Genotek والأبحاث وملاحظات التطبيق في قسم الدعم في موقع الويب الخاص بنا على www.dnagenotek.com.

معلومات براءة الاختراع (www.dnagenotek.com/legalnotices) شركة فرعية تابعة لشركة OraSure Technologies, Inc. كل الحقوق محفوظة. © 2024 DNA Genotek Inc

للاستخدام التشخيصي المختبري

UK [MD] [VD] CE

عينات فائقة الدقة
أداء مثبت الجودة

DNAGENOTEK™

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

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

نقل ORACollect•DNA

الجمع الأولي

مجموعات ORACollect•DNA غير المستخدمة يمكن نقلها في درجة حرارة تتراوح من 20°C إلى 50°C.

الجمع النهائي

عينات ORACollect•DNA يمكن نقلها في درجة حرارة تتراوح من 20°C إلى 50°C.

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

- اللعاب أو العينات الفموية يتم تعريفها على أنها مواد بشرية غير ناقلة للعدوى. في أثناء الشحن، تُوضع العلامة على العبوة من الخارج بحيث تُعرف الشحنة على أنها "عينة بشرية مَعْفِيَةٌ"، وبذلك تكون مناسبة ومتوافقة مع القواعد الحالية لجمعية النقل الجوي العالمية (IATA) ولمؤسسة الملاحة المدنية (ICAO).
- عينات اللعاب التي تم تجميعها المحتوية أو التي فيها شك باحتوائها على مواد مُعدية يجب شحنها حسب القوانين الحكومية سارية المفعول وحسب قواعد IATA و ICAO.
- التعبئة المقبولة عمومًا والتي تفي بأربعة متطلبات أساسية يُوصى بها للعينات التالية:

1. الأوعية الأولية المانعة للتسريب
 2. الأوعية الثانوية المانعة للتسريب
 3. المواد الماصة
 4. العبوات الخارجية القوية.
- لمزيد من المعلومات، اتصل بشركة الشحن المحلية لديك واستشرها (مثل شركة FedEx أو DHL أو TNT).

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

تخزين ORACollect•DNA

الجمع الأولي (مدة الصلاحية)

خزن مجموعات ORACollect•DNA في درجات حرارة الغرفة (15°C حتى 25°C) لمدة أقصاها 24 شهرًا.

الجمع النهائي

خزن عينات ORACollect•DNA في درجة حرارة الغرفة لمدة 60 يومًا.

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

التخلص

التركيبية	جهاز	كاب	اسفنجة للجمع	تايكف الحقيبة / تعليمات الاستخدام	إدراج التعبئة والتغليف
OCR-100	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*	إعادة التدوير أو التخلص*

* بالتوافق مع القواعد المحلية وعلى مستوى الولاية والقواعد الاتحادية.

الصيانة والإصلاحات

ORACollect•DNA هو للاستخدام مرة واحدة ولا يحتاج إلى صيانة.



唾液样本采集管
(DNA自采集工作包, ORACollect)
规格型号: ORACollect•DNA OCR-100
用于体外诊断



采集注意事项:

确保海绵顶部在采集之前并未接触到任何表面。

供者在采集口腔样品前 30 分钟内不得进食、饮水、吸烟或嚼口香糖。

预期用途:用于采集和稳定人类唾液样本中的DNA

内含物: 1个套件, 内含1 mL稳定液

产品描述: 由收集海绵、帽、螺纹盖、收集管及固定液组成

警告和预防措施: 哽塞风险。在将海绵插入供者的口腔时, 应小心谨慎。

如果液体接触到眼睛或皮肤, 请用水冲洗。切勿吞食。请参阅www.dnagenotek.com上的SDS。

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 / 25°C (59°F / 77°F)

工具包的概述和说明:

ORACollect, 试剂盒中含有采集人口液样本需要的材料和说明。

保质期: 24个月

收集到DNA的存储期: 60天

生产日期: 见产品本身

标签说明:

- 目录编号
- 体外诊断医疗器械**
- CE标志
- UKCA标志
- 制造商
- 医疗器械*
- 请勿重复使用
- 请参阅使用说明
- 失效日期
- 批号
- 授权代表
- 瑞士授权代表
- 唯一设备标识符
- 15°C / 25°C 存储说明
- 59°F / 77°F

根据适用的监管要求, 该设备包含一个属于*医疗设备的拭子组件和一个属于**体外设备的采集管组件

中文
样本采集说明:

	<p>打开包装并在不接触海绵顶部的前提下取出采集器。尽可能舒适地将海绵置于口腔后部, 并沿着下牙床来回摩擦(见特写图片)。轻柔地摩擦牙床 10 次。 如果可能, 避免摩擦牙齿。</p>
	<p>在口腔的另一侧轻柔地重复此摩擦动作, 沿着下牙床再摩擦 10 次。</p>
	<p>保持玻璃管处于直立状态, 以防止管内的液体溢出。在不接触海绵的前提下, 旋开采集管上的蓝色盖子。</p>
	<p>倒转盖子, 将海绵插入玻璃管并旋紧盖子。</p>
	<p>倒置封盖的玻璃管, 并猛烈地摇晃 15 次。</p>

CE IVD MD UK 用于体外诊断

Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium 电子邮件: EUAR@novosanis.com

英国负责人: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz 电子邮件: swiss.ar@arazygroup.com

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20170939号
产品技术要求编号: 国械备20170939号

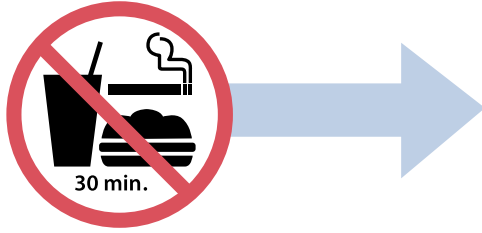
OCR-100 ORACollect™DNA 在美国没有市售。
ORACollect和DNA Genotek是DNA Genotek Inc的商标。
某些DNA Genotek™产品可能并非在所有地区销售, 请联系您的销售代表, 获取详细信息。
所有DNA Genotek方案、白皮书和应用说明都可以在网站www.dnagenotek.com的支持部分获得。

专利 (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc, 是OraSure OraSure Technologies, Inc., 的子公司, 版权所有。



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, Ontario, 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



수집 주의 사항:

수집 전에 스펀지 팁이 다른 부위와 접촉되지 않도록 할 것.

기증자는 구강 샘플 채취 30분 전까지 먹거나 마시거나 흡연하지 말아야 함.

용도: 본 제품은 사람의 구강 샘플 DNA 수집용 및 안정화용으로 제작되었음.

내용물: 1mL 안정액이 들어 있는 키트 1개

경고 및 주의 사항: 질식 위험. 스펀지를 입안에 넣을 때 주의해야 함.

액체가 눈이나 피부에 닿은 경우 물로 씻을 것. 섭취하지 말 것. www.dnagenotek.com에서 SDS를 확인하십시오.

중대한 사고는 DNA Genotek 및 해당 국가의 관할 당국에 보고하십시오.

저장: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

키트 요약 및 설명:

ORACollect-DNA 는 사람의 구강 샘플 수집용 자체 및 수집 지침을 제공하는 자체-수집 키트임.

라벨 기호 표시:

- 카탈로그 번호
- 생체 외 진단용 의료기기**
- CE마크
- UKCA마크
- 제조사
- 의료기기*
- 재사용 금지
- 사용 지침 참조
- 사용 기간
- 로트 번호
- 승인된 담당자
- 스위스 승인된 담당자
- 고유식별코드

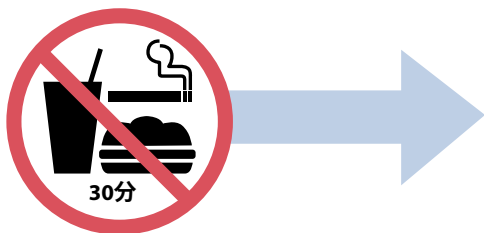
15°C / 25°C 저장 설명서

59°F / 77°F

해당 규제 요건에 따라 이 기기에는 *의료기기인 면봉 구성품과 **체외 진단기기인 채취 튜브 구성품이 포함되어 있습니다.

**한글
타액 샘플 채취용 절차:**

	<p>스펀지 팁을 건드리지 않고 패키지를 열고 수집기를 제거함. 편안한 만큼 스펀지를 입의 가장 안쪽까지 넣고, 아랫잇몸(확대 그림 참조)을 따라 앞으로 움직이면서 문질러 줌. 잇몸을 10번 부드럽게 문질러 줌. 가능하면 치아는 문지르지 말 것.</p>
	<p>추가로 10번 더 입의 반대쪽 아랫잇몸을 따라 부드럽게 문질러기를 반복함.</p>
	<p>튜브 안의 액체가 옆질러지지 않도록 튜브를 수직으로 세워서 잡을 것. 스펀지에 닿지 않고 수집 튜브에서 파란색 마개를 돌려 열 것.</p>
	<p>마개를 거꾸로 하여 튜브를 삽입하고 마개를 완전히 닫음.</p>
	<p>마개를 닫은 튜브를 뒤집으면서 15번 세게 흔들어 줌.</p>


採取に関する注意:

採取前に、スポンジの先端が他の表面に接触しないようにしてください。

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

使用目的:この製品は、人の口腔サンプルからDNAを採取および安定化させるためのものです。

内容物:1 mLの保存溶液の入ったキット1個。

警告および注意:窒息の危険性。スポンジを口に入れる際には注意してください。

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。

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 / 25°C (59°F / 77°F)

キットの概要および説明: ORACollect-DNAは、人の口腔サンプルを採取するための器具と説明書を含む自己採取キットです。

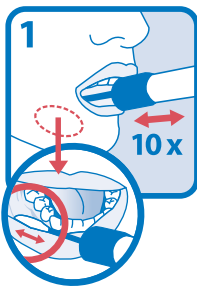
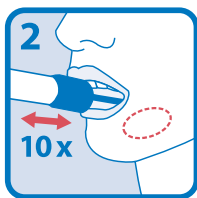

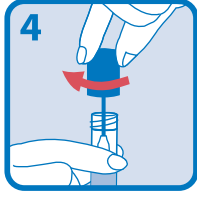

ラベルの説明:

- REF** カタログ番号
- MD** 試験管内での診断医学装置**
- CE** CEマーク
- UKCA** UKCAマーク
- 製造元**
- MD** 医療機器*
- 再使用しない** 再使用しないでください
- 使用法** 使用方法については使用上の注意をご覧ください
- 使用期限**
- LOT** ロット番号
- EC REP** 認可代表者
- CH REP** スイスの認可代表者
- UDI** 機器固有識別子
- 15°C / 25°C 保管方法の説明
- 59°F / 77°F

適用される規制要件に従い、このデバイスには*医療機器であるスワブ・コンポーネントと**試験管内装置である採取チューブ・コンポーネントが含まれています。

日本語

サンプル採取に関する指示書:

	パッケージを開けて、スポンジの先端に触らないようにしながら採取具を取り出してください。不快に感じない程度までスポンジを口の奥まで入れて、下歯茎に沿って(拡大図を参照)前後にこすり付けてください。優しく10回歯茎にこすり付けてください。可能なら、歯にこすり付けないようにしてください。
	さらに10回、口の反対側で下歯茎に沿って優しくこする動作を繰り返してください。
	チューブを真っすぐ立てた状態に保ち、チューブ内の保存溶液がこぼれないようにしてください。スポンジに触らないようにしながら、青色のキャップを採取チューブから外してください。
	キャップを上下逆さまにして、スポンジをチューブに差し込み、キャップをしっかり閉めてください。
	キャップを閉めたチューブを逆さまにして、15回激しく振ってください。

За употреба при инвитро диагностика



Предпазни мерки при вземане на проба:

Уверете се, че върхът на тампона НЕ влиза в контакт с каквато и да е повърхност преди вземането на проба.

Донорът НЕ трябва да яде, пие, пуши или дъвче дъвка в продължение на 30 минути преди вземането на устната проба.

Предназначение: Този продукт е разработен за вземане и стабилизиране на ДНК от човешки устни проби.

Съдържание: 1 комплект съдържащ 1 ml стабилизираща течност.

Предупреждения и предпазни мерки: Риск от задушаване. Трябва да се внимава при вкарване на тампона в устата.














Измийте с вода, ако стабилизиращата течност влезе в контакт с очите или кожата. НЕ поглъщайте. Вж. Вижте SDS на www.dnagenotek.com.

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

Съхранение: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Обобщение и обяснение на комплекта: ORACollect-DNA е комплект за самостоятелно вземане на проба, който предоставя материалите и инструкциите за вземане на човешки устни проби.

Легенда на етикета:

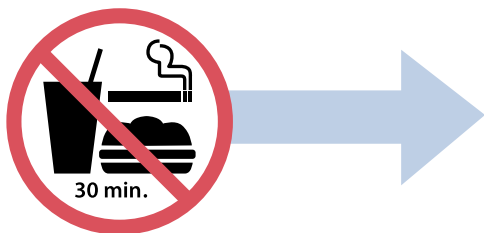
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвитро диагностика**
	CE маркировка
	UKCA маркировка
	Производител
	Медицинско изделие*
	Не използвайте повторно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Срок на годност
	Номер на партида
	Упълномощен представител
	Швейцарски упълномощен представител
	Уникален идентификатор на устройството
	15°C / 25°C Инструкции за съхранение
	59°F / 77°F

Съгласно приложимите регулаторни изисквания изделието съдържа като компоненти тампон, който е медицинско изделие*, и епруветка за събиране, която е изделие за инвитро диагностика**.

БЪЛГАРСКИ

Инструкции за вземане на проба:

	<p>Отворете опаковката и извадете колектора, без да докосвате върха на тампона. Поставете тампона колкото може по-навътре в устата, без пациентът да изпитва дискомфорт, и потъркайте в долните венци (вижте изображението отблизо) с движения напред и назад. Разтъркайте венците внимателно 10 пъти. Ако е възможно, избягвайте търкане на зъбите.</p>
	<p>Внимателно повторете разтъркващото движение от противоположната страна на устата по долните венци още 10 пъти.</p>
	<p>Дръжте епруветката изправена, за да предотвратите разливане на стабилизиращата течност от епруветката. Развийте синята капачка от епруветката за вземане на проба, без да докосвате тампона.</p>
	<p>Обърнете капачката с главата надолу, вкарайте тампона в епруветката и затворете плътно капачката.</p>
	<p>Обърнете затворената епруветка и я разклатете енергично 15 пъти.</p>


Mjere opreza pri prikupljanju:

Pazite da vrh spužve NE dotakne bilo koju površinu prije prikupljanja.

Davatelj NE SMIJE jesti, piti, pušiti ili žvakati žvakaću gumu 30 minuta prije uzimanja uzorka.

Namjena: Ovaj je proizvod dizajniran za prikupljanje i stabilizaciju DNK iz ljudskih oralnih uzoraka.

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

Upozorenje i mjere opreza: opasnost od gušenja. Potreban je oprez pri umetanju spužve u usta.














Ispirite vodom ako tekućina za stabilizaciju dođe u doticaj s očima ili kožom. NEMOJTE progutati. Pogledajte STL na www.dnagenotek.com.

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

Čuvanje: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

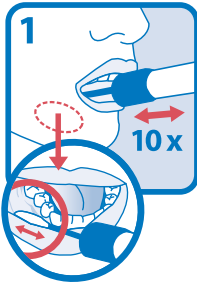
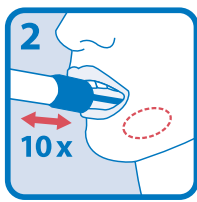

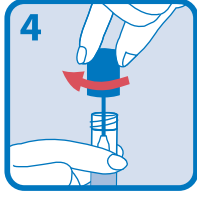
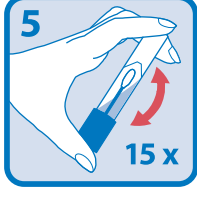
Sažetak i objašnjenje kompleta: ORACollect-DNA je komplet za samoprikupljanje koji sadrži materijale i upute za prikupljanje ljudskih oralnih uzoraka.

Legenda etiketa:

	Kataloški broj
	Dijagnostički medicinski uređaj In vitro**
	CE oznaka
	UKCA oznaka
	Proizvođač
	Medicinski uređaj*
	Nemojte ponovno koristiti
	Pogledajte upute za uporabu
	Koristite do
	Broj serije
	Ovlašteni predstavnik
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Jedinstveni broj uređaja

15°C / 25°C Upute za čuvanje
59°F / 77°F

Sukladno primjenjivim regulatornim zahtjevima uređaj sadrži komponentu brisa koja je *medicinski uređaj i komponentu epruvete za prikupljanje koja je **in vitro uređaj.

	Otvorite paket i izvadite sakupljač ne dodirujući vrh spužve. Spužvu smjestite što je moguće više unatrag u usta i trljajte po donjim desnama (pogledajte sliku izbliza) naprijed-natrag. Nježno istrljajte desni 10 puta. Po mogućnosti izbjegavajte trljanje zuba.
	Nježno ponovite pokrete trljanja na suprotnoj strani usta duž donjih desni dodatnih 10 puta.
	Držite epruvetu uspravno kako biste spriječili prolijevanje sadržaja iz epruvete. Odrnite plavi poklopac s epruvete za prikupljanje ne dodirujući spužvu.
	Okrenite poklopac naopako, umetnite spužvu u epruvetu i čvrsto zatvorite poklopac.
	Preokrenite zatvorenu epruvetu i snažno protresite 15 puta.

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Ettevaatusabinõud proovivõtmisel:

Veenduge, et kásna ots EI puutuks enne proovivõtmist kokku ühegi pinnaga.

Doonor EI tohi süüa, juua, suitsetada ega nárímiskummi nárída 30 minutit enne suukaudse proovi võtmist.

Kavandatud kasutus: toode on kavandatud DNA kogumiseks ja stabiliseerimiseks suukaudsetest inimproovidest.

Sisu: 1 komplekt sisaldab 1 ml stabiliseerimisvedelikku.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud: lämbumisoht. Kásna suhupanemisel tuleb olla ettevaatlik.














Peske veega, kui stabiliseeriv vedelik satub silma või nahale. MITTE alla neelata! Vaadake SDS-i aadressil www.dnagenotek.com.

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

Säilitamine: 15°C–25°C (59°F–77°F)

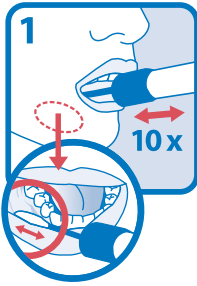
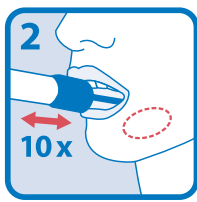

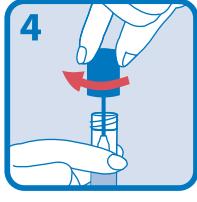
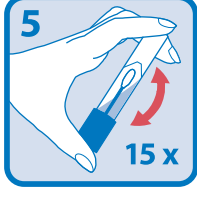
Komplekti kokkuvõtlik selgitus: ORACollect-DNA on proovide isevõtmise komplekt, mis sisaldab materjale ja juhiseid suukaudsete inimproovide võtmiseks.

Etiketi tekst:

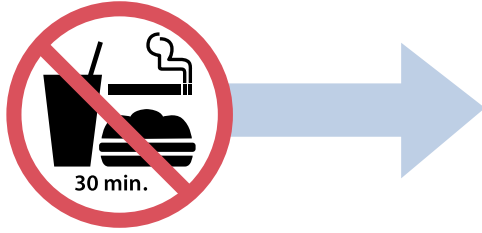
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostika meditsiiniseade**
	CE-märkis
	UKCA-märkis
	Tootja
	Meditsiiniseade*
	Ärge kasutage uuesti
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Kõlblik kuni
	Partii number
	Volitatud esindaja
	Šveitsi volitatud esindaja
	Seadme tunnusnumber
	15°C–25°C Säilitamisjuhised
	59°F–77°F

Kohaldatavate regulatiivsete nõuete kohaselt sisaldab seade tamponiossa, mis on *meditsiiniseade ja kogumistoru osa, mis on ***in vitro* seade.

EESTI KEEL
Juhised proovivõtmiseks:

	Avage pakend ja eemaldage kollektor ilma kásna otsa puudutamata. Lükake kásn nii kaugele suu tagaossa, kui teile mugav tundub, ja hõõruge sellega alumisi igemeid (vt lähivõte), liigutades kásna edasi-tagasi. Hõõruge igemeid õrnalt 10 korda. Kui võimalik, siis vältige hammaste hõõrumist.
	Korrake hõõrumisliigutusi õrnalt suu teise poole alumistel igemetel veel 10 korda.
	Hoidke tuubi püsti, et vältida tuubis oleva stabiliseeriva vedeliku väljavoolamist. Keerake proovivõtutuubi sinine kork lahti ilma kásna puutumata.
	Keerake kork tagurpidi, sisestage kásn tuubi ja keerake kork kõvasti kinni.
	Keerake korgiga suletud tuub ümber ja loksutage seda jõuliselt 15 korda.

Käytetään In vitro -diagnostiikkaan


Varoimet näytteenottoon:

Varmista, että sienen kärki EI kosketa mitään pintaa ennen näytteen ottamista.

Luovuttajan EI tule syödä, juoda, tupakoida tai pureskella purukumia 30 minuuttia ennen suusta otettavaa näytettä.

Käyttötarkoitus: Tämä tuote on tarkoitettu ihmisiltä suusta otettavien DNA-näytteiden ottamiseen ja stabilointiin.

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

Varoitukset ja varoimet: Tukeutumisaara. Varovaisuutta tulee noudattaa sieniosaa laitettaessa suuhun.














Pese vedellä, jos stabilointinestettä joutuu silmiin tai iholle. EI saa niellä. Katso KTT osoitteessa www.dnagenotek.com.

Ilmoita kaikista vakavista haittatapauksista DNA Genotek ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Varastointi: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Näytteenottosarjan selitykset ja yhteenveto: ORACollect-DNA on itseotettava näytteenottosarja, johon sisältyvät materiaalit ja ohjeet ihmiseltä suusta otettavien näytteiden ottamiseen.

Merkkien selitykset:

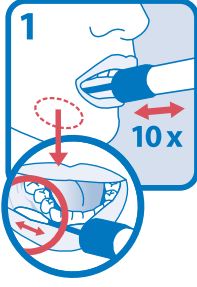
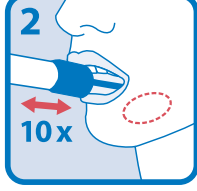

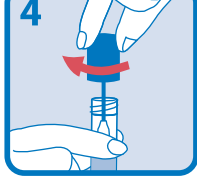
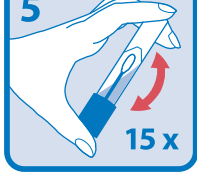
-  Luettelonumero
-  Lääketieteellinen laite In vitro -diagnostiikkaan**
-  CE-merkintä
-  UKCA-merkintä
-  Valmistaja
-  Lääketieteellinen laite*
-  Älä käytä uudelleen
-  Katso käyttöohjeet
-  Käytä ennen
-  Eränumero
-  Valtuutettu edustaja
-  Sveitsin valtuutettu edustaja
-  Yksilöllinen laitetunniste

15°C / 25°C Säilytysohjeet
59°F / 77°F

*Laitteessa on sovellettavien sääntelyvaatimusten mukaisesti näytteenottoosa, joka on *lääkinnällinen laite, ja keräysputkiosa, joka on **in vitro -laite.*

SUOMI

Ohjeet näytteen ottamiseen:

	<p>1 Avaa paketti ja ota näytteenottoväline koskematta kärjen sieniosaan. Aseta sieniosa suuhun niin syväälle kuin se tuntuu vielä mukavalle ja hiero sillä alaleuan ikeniä (katso lähikuvasta) edestakaisella liikkeellä. Hiero ikeniä kevyesti 10 kertaa. Vältä hieromasta hampaisiin, mikäli mahdollista.</p>
	<p>2 Toista hierova liike vastakkaisella puolella suuta alaleuan ikenissä vielä 10 kertaa.</p>
	<p>3 Pidä putkilo pystyasennossa, jotta putkilon stabilisoiva neste ei roisku yli. Kierrä näytteenottoputkilon sininen korkki auki koskettamatta sieniosaa.</p>
	<p>4 Käännä korkki ylösalaisin, työnnä sieniosa putkiloon ja sulje korkki tiiviisti.</p>
	<p>5 Käännä korkilla suljettu putkilo ylösalaisin ja ravista voimakkaasti 15 kertaa.</p>


Προφυλάξεις συλλογής:

Βεβαιωθείτε ότι το σπογγώδες άκρο ΔΕΝ έρχεται σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια πριν από τη συλλογή.

Ο δωρητής ΔΕΝ πρέπει να φάει, να πει, να καπνίσει ή να μασήσει τσιγάρα για 30 λεπτά πριν από τη συλλογή του δείγματος από στόματος.

Προοριζόμενη χρήση: Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για τη συλλογή και τη σταθεροποίηση του DNA από ανθρώπινα δείγματα από στόματος.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Κίνδυνος πνιγμού. Απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή του σπόγγου στη στοματική κοιλότητα.

Πλύνετε με νερό εάν το σταθεροποιητικό υγρό έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. MHN καταπίνετε. Βλ. SDS στη διεύθυνση www.dnagenotek.com.

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

Αποθήκευση: 15°C ή 25°C (59°F ή 77°F)

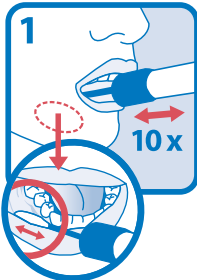
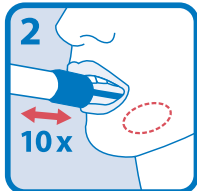

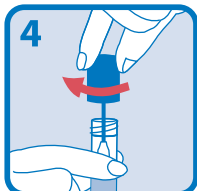

Σύνοψη και επεξήγηση του κιτ: Το ORACollect-DNA είναι ένα κιτ ατομικής συλλογής το οποίο παρέχει υλικά και οδηγίες για τη συλλογή ανθρώπινων δειγμάτων από του στόματος.

Υπόμνημα ετικέτας:

REF	Αριθμός καταλόγου
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro διαγνωστικής χρήσης**
CE	Σήμανση CE
UKCA	Σήμανση UKCA
MD	Κατασκευαστής
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν*
MD	Μην επαναχρησιμοποιείτε
i	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
MD	Ημερομηνία λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας
EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	15°C ή 25°C
	59°F ή 77°F

Σύμφωνα με τις ισχύουσες ρυθμιστικές απαιτήσεις, η συσκευή περιέχει ως συστατικό στοιχείο στυλέο, ο οποίος θεωρείται *ιατροτεχνολογικό προϊόν/ιατρική συσκευή, καθώς και σωλήνα συλλογής, ο οποίος αποτελεί συσκευή **in vitro.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Οδηγίες συλλογής δείγματος:

	Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τον συλλέκτη χωρίς να ακουμπήσετε το σπογγώδες άκρο. Τοποθετήστε τον σπόγγο στη στοματική κοιλότητα όσο πιο βαθιά γίνεται χωρίς να προκαλεί δυσφορία και τρίψτε κατά μήκος των κάτω ούλων (βλ. κοντινό εικόνας) με κινήσεις μπρος-πίσω. Τρίψτε απαλά τα ούλα 10 φορές. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε το τρίψιμο των δοντιών.
	Επαναλάβετε το τρίψιμο με απαλές κινήσεις προς την αντίθετη πλευρά του στόματος κατά μήκος των κάτω ούλων για 10 φορές ακόμα.
	Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση για να μην βγει το σταθεροποιητικό υγρό από το σωληνάριο. Ξεβιδώστε το μπλε πώμα από το σωληνάριο συλλογής χωρίς να ακουμπήσετε τον σπόγγο.
	Γυρίστε το πώμα ανάποδα, εισαγάγετε τον σπόγγο στο σωληνάριο και κλείστε σφιχτά το πώμα.
	Αναστρέψτε το σωληνάριο με το πώμα και ανακινήστε έντονα 15 φορές.


Mintagyűjtési óvintézkedések:

Gondoskodjon arról, hogy a szivacsos hegy NE érintkezzen semmilyen felülettel a mintavétel előtt.

A donor NEM eheth, ihat és dohányozhat, illetve nem használhat rágógumit a nyálminta gyűjtése előtt 30 percig.

Rendeltetészerű használat: Ez a termék emberi nyálmintából származó DNS gyűjtésére és stabilizálására szolgál.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések: Fulladásveszély. A szivacs szájba helyezésekor óvatosan kell eljárni.

Ha a stabilizáló folyadék a szemével vagy a bőrével érintkezik, mossa le vízzel. NE nyelje le. A biztonsági adatlapot (SDS) lásd a www.dnagenetek.com oldalon.

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

Tárolás: 15°C/ 25°C (59°F/ 77°F)

Összefoglaló és magyarázat a készlethez: Az ORACollect-DNA egy olyan készlet, amellyel önmaga gyűjthet mintát, és amely tartalmazza az emberi nyálminták gyűjtéséhez szükséges anyagokat és utasításokat.

A címkén lévő jelmagyarázat:

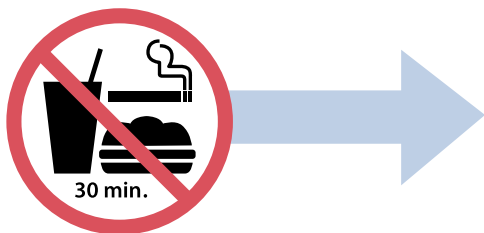
REF	Katalógusszám
MD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz**
CE	CE-jelölés
UKCA	UKCA-jelölés
MD	Gyártó
MD	Orvostechnikai eszköz*
X	Ne használja újra
i	Olvassa el a használati utasítást
i	Felhasználható
LOT	Tételszám
EC REP	Meghatalmazott képviselő
CH REP	Hivatalos svájci képviselő
UDI	Egyedi készülékazonosító
15°C/ 25°C	Tárolási útmutatások
59°F/ 77°F	

Az alkalmazandó szabályozói követelmények alapján az eszköz tartalmaz egy tamponkomponenst, amely *gyógyászati eszköz, és egy gyűjtőcső komponenst, amely **in vitro eszköz.

MAGYAR

Mintagyűjtési utasítások:

	Bontsa fel a csomagot és vegye ki a gyűjtőeszközt anélkül, hogy a szivacsos hegyhez érne. Helyezze a szivacsot olyan hátulra a szájban, amennyire még kényelmes, és dörzsölje az alsó fogínyhez (lásd a közeli képet) előre-hátra irányú mozdulatokkal. Dörzsölje meg finoman a fogínyt 10 alkalommal. A fogakat lehetőség szerint ne dörzsölje.
	Ismétlje meg a finom dörzsölő mozdulatot a száj másik oldalán az alsó fogínyen további 10 alkalommal.
	Tartsa függőlegesen a csövet, hogy a benne lévő stabilizáló folyadék ne folyjon ki. Csavarja le a kék kupakot a gyűjtőcsőről anélkül, hogy a szivacsos hegyhez érne.
	Fordítsa fejjel lefelé a kupakot, illessze a szivacsot a csőbe, majd zárja le szorosan a kupakot.
	Fordítsa meg a lezárt csövet, és rázza meg erőteljesen 15-ször.


Réamhchúraimí bailiúchán:

Déan cinnte NACH dtagann an barr spúinse i dteagmháil le aon dromchla sula mbailítear é.

NÍOR chóir don deontóir ithe, ól, tobac a chaitheamh ná guma a chogaint ar feadh 30 nóiméad sula mbailítear sampla seile.

Úsáid bheartaithe: Tá an táirge seo deartha chun samplaí seile daonna ADN a bhailiú agus a chobhsú ó shamplaí béil duine.

Clár ábhair: 1 tacar trealaimh le 1mL de leacht cobhsaithe

Rabhadh agus réamhchúraimí: Guais tachtach. Ba chóir a bheith cúramach ag cuir an spúinse isteach sa bhéal.














Nigh le huisce má thagann leacht cobhsú i dteagmháil le súile nó le craiceann. NÁ ionghabh. Féach SDS ag www.dnagenotek.com.

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

Stóras: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

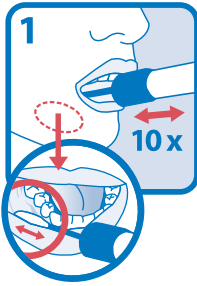
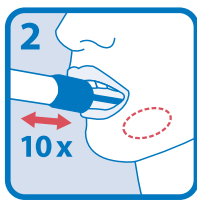



Achoimre agus míniú ar an trealamh: ORACollect-DNA féin bhailithe a sholáthraíonn na hábhair agus na treoracha chun samplaí seile daonna a bhailiú.

Eochair eolais lipéad:

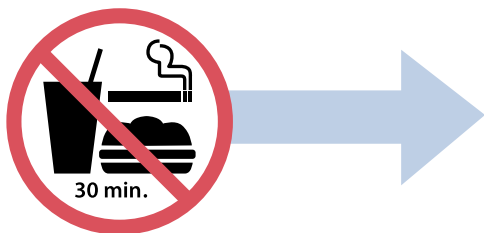
	Uimhir Catalóg
	Feiste leighis In Vitro Diagnóiseach**
	CE marcáil
	Marcáil UKCA
	Monaróir
	Feiste leighis*
	Ná athúsáid
	Téigh i gcomhairle lena treoracha úsáide
	Dáta dulta ó mhaith
	Uimhir lola
	Ionadaí Údaraithe
	Ionadaí Údaraithe na hEilvéise
	Sainaitheantóir Feiste Uathúil
	15°C / 25°C Treoracha stórála
	59°F / 77°F

De réir na gceanglas rialála is infheidhme, tá comhpháirt mhaipín san fheiste ar feiste leighis i agus comhpháirt feadán bailiúcháin ar feiste **in vitro í.

GAEILGE
Treoracha maidir le bailiú an sampla:

	Oscail an pacáiste agus bain amach an bailitheoir gan teagmháil a dhéanamh le barr an spúinse. Cuir an spúinse chomh fada siar sa bhéal agus is compordach agus cuimil feadh na gumaí iochtaracha (féach an íomhá gar-amhairc) á mhothú siar agus aniar. Cuimil na gumaí go réidh 10 n-uaire. Seachain na fiacla a chuimilt, más féidir.
	Déan tairiscint chuimil arís go réidh ar an taobh eile den bhéal feadh na gumaí iochtaracha ar feadh 10 n-uaire breise.
	Coinnigh an feadán ina sheasamh chun an leacht cobhsú taobh istigh den fheadán a chosc ó dhoirteadh. Oscail an caipín ón bhfeadán bailiúcháin gan teagmháil a dhéanamh leis an spúinse.
	Cas an caipín bun os cionn, cuir an spúinse isteach san fheadán agus dún an caipín go daingean.
	Aisiompagh an feadán le caipín agus croith go tréan 15 uair.

Izmantošanai in vitro diagnostikā



Piesardzības pasākumi pirms parauga paņemšanas:

Pārliecinieties, ka sūklīša gals pirms parauga paņemšanas NENONĀK saskarē ar jebkādu virsmu.

30 minūtes pirms orālā parauga paņemšanas donors NEDRĪKST ēst, dzert, smēķēt vai lietot košļājamo gumiju.

Paredzētais lietojums: šis produkts ir paredzēts DNS iegūšanai un stabilizēšanai no cilvēka orālajiem paraugiem.

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

Brīdinājumi un piesardzība: aizrīšanās risks. Ievietojot sūklīti mutē, jāievēro piesardzība.














Ja stabilizējošais šķidrums nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nomazgājiet to ar ūdeni. NENORĪT. Skatiet DDL vietnē www.dnagenotek.com.

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

Uzglabāšana: 15°C/59°F - 25°C/77°F

Komplekta apskats un skaidrojums: ORACollect-DNA ir parauga paņemšanas komplekts, kas satur materiālus un instrukcijas cilvēka orālo paraugu savākšanai.

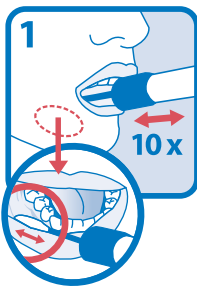
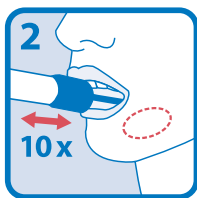

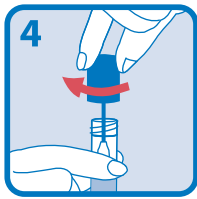
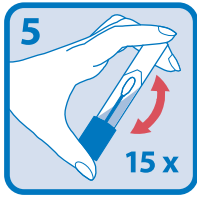
Etiķetes saturs:

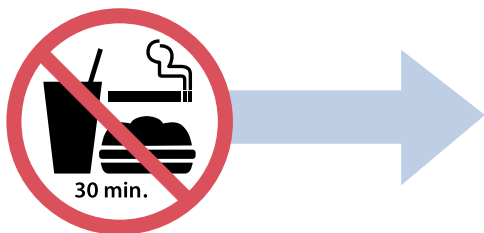
	Kataloga numurs
	Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai**
	CE marķējums
	UKCA marķējums
	Ražotājs
	Medicīniska ierīce*
	Nelietot atkārtoti
	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Izlietot līdz
	Partijas numurs
	Pilnvarotais pārstāvis
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Ierīces unikālais identifikators
15°C/59°F - 25°C/77°F Uzglabāšanas norādes	

Saskaņā ar piemērojamajām normatīvajām prasībām ierīcei ir tampona komponents, kas ir *medicīnas ierīce, un savākšanas stobriņa komponents, kas ir **in vitro ierīce.

LATVIEŠU VALODA

Norādījumi parauga paņemšanai:

	Atveriet iepakojumu un izņemiet parauga paņemšanas mēģeni, nepieskaroties sūklīša galam. Ievietojiet sūklīti pēc iespējas ērtāk un dziļāk mutē un paberzējiet apakšējās smaganas (skatīt tuvplāna attēlu) uz priekšu un atpakaļ. Maigi paberzējiet smaganas 10 reizes. Ja iespējams, neberzējiet zobus.
	Maigi atkārtojiet berzēšanas kustību pretējā mutes pusē gar apakšējām smaganām vēl 10 reizes.
	Turiet mēģeni vertikāli, lai novērstu tās iekšpusē esošā stabilizējošā šķidrums izšļakstīšanos. Atskrūvējiet parauga paņemšanas mēģenes zilo vāciņu, neskarot sūklīti.
	Pagrieziet vāciņu otrādi, ievietojiet sūklīti mēģenē un cieši aizveriet vāciņu.
	Apgrieziet aizvākto mēģeni un enerģiski sakratiet 15 reizes.

Skirta *in vitro* diagnostikai

Paėmimo atsargumo priemonės

Įsitikinkite, kad prieš imant mėginį kempinėles galiukas NEPRISILIESTŲ prie jokio paviršiaus.

Donorui NEGALIMA valgyti, gerti, rūkyti ar kramtyti gumos 30 minučių iki burnos mėginio paėmimo.

Numatytoji paskirtis: šis gaminy s skirtas žmonių burnos mėginiams paimti ir DNR stabilizuoti.

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės: pavojus užspringti. Įkišant kempinėlę į burną reikia būti atsargiems.

Jei stabilizavimo skysčio pateko į akis ar ant odos, plaukite vandeniu. NENURYKITE. Žr. SDL adresu www.dnagenotek.com.














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

Laikymas: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Rinkinio apibendrinimas ir paaiškinimas

„ORACollect-DNA“ yra savarankiško mėginio paėmimo rinkinys, kuriame pateikiamos priemonės ir instrukcijos žmogaus burnos mėginiams paimti.

Etiketės legenda

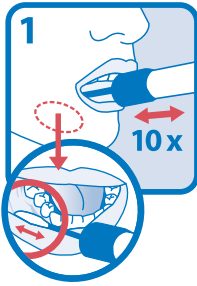
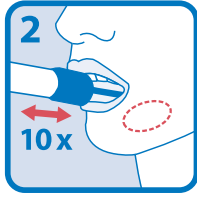

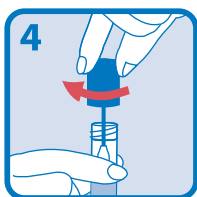

	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė**
	CE žyma
	UKCA žyma
	Gamintojas
	Medicinos priemonė*
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Panaudoti iki
	Partijos numeris
	Įgaliotasis atstovas
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Unikalus prietaiso identifikatorius

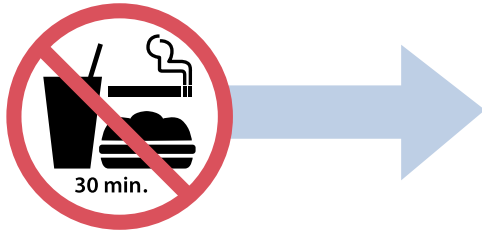
15°C / 25°C Laikymo instrukcijos
59°F / 77°F

Pagal taikomus reguliavimo institucijų reikalavimus prietaisų sudaro tampono komponentas, kuris yra *medicinos prietaisas, ir surinkimo vamzdelio komponentas, kuris yra ***in vitro* prietaisas.

LIETUVIŲ K.

Mėginio paėmimo instrukcijos

	Atidarykite pakuotę ir išimkite paėmimo įrenginį neliesdami kempinėles. Įkiškite kempinėlę kiek įmanoma giliau į burną ir patrinkite į apatinio žandikaulio danteną (žr. priartintą vaizdą) pirmyn ir atgal. Švelniai patrinkite danteną 10 kartų. Jei įmanoma, netrinkite dantų.
	Švelniai patrinkite kitoje burnos pusėje palei apatinio žandikaulio danteną dar 10 kartų.
	Laikykite mėgintuvėlį stačią, kad neišsilytų mėgintuvėlyje esantis stabilizavimo skystis. Atsukite paėmimo mėgintuvėlio mėlyną dangtelį neliesdami kempinėles.
	Apverskite dangtelį, įstatykite kempinėlę į mėgintuvėlį ir stipriai užsukite dangtelį.
	Apverskite uždengtą mėgintuvėlį ir smarkiai papurtykite 15 kartų.


Prekawzjonijiet tal-ġbir:

Żgura li l-ponta tal-isponza MA TIĠIX f'kuntatt ma' kwalunkwe wiċċ qabel il-ġbir.

Id-donatur M'GHANDUX jiekol, jixrob, ipejje jew jomgħod iċ-chewing gum għal 30 minuta qabel jingabar kampjun orali.

Użu Maħsub: Dan il-prodott huwa ddisinjat għall-ġbir u l-istabilizzazzjoni ta' DNA minn kampjuni orali.

Kontenut: Kit 1 li fih 1 mL likwidu stabilizzanti.

Twissijiet u prekawzjonijiet: Periklu ta' fgar. Għandha tiġi pprattikata kawzjoni meta tiddaħħal l-isponza fil-ħalq.














Jekk il-likwidu stabilizzanti jiġi f'kuntatt mal-għajnejn jew il-gilda, aħsel bl-ilma. TIBLAX. Ara l-SDS fuq www.dnagenotek.com.

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

Hażna: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Taqkira u spjegazzjoni tal-kitt: ORACollect-DNA huwa kitt ta' awto-ġabra li jipprovi l-materjali u l-sitruzzjonijiet għall-ġbir ta' kampjuni orali umani.

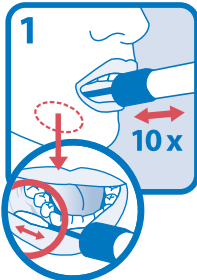
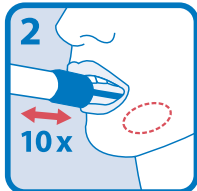

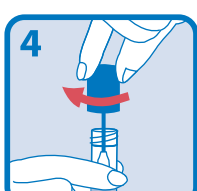

Spjega tat-tikketta:

	Numru tal-katalogu
	Apparat mediku dijanjostiku In vitro**
	Markatura CE
	Markatura UKCA
	Manifattur
	Apparat mediku*
	Terġax tuża mill-ġdid
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Uża sa
	Numru tal-lott
	Rappreżentant Awtorizzat
	Rappreżentant Awtorizzat Żvizzeru
	Identifikatur Uniku tal-Apparat

15°C / 25°C Istruzzjonijiet tal-ħżin
59°F / 77°F

Skont ir-rekwiżiti regolatorji li japplikaw, l-apparat fih komponent bi swab li huwa *apparat mediku u komponent b'tubu tal-kollezzjoni li huwa apparat **in vitro.

MALTI
Istruzzjonijiet għall-ġbir ta' kampjun:

	<p>Iftaħ il-pakkett u oħroġ il-kollettur mingħajr ma tmiss il-ponta tal-isponza. Daħħal l-isponza kemm jista' jkun lura fil-ħalq sakemm ikun komdu u oġhrok mal-ħanek ta' isfel (ara l-immagni mill-qrib) f'moviment 'il quddiem u lura. Orgħok il-ħanek bilmod għal 10 darbiet. Jekk possibbli, evita li toghrok is-sniem.</p>
	<p>Irrepeti l-moviment ta' għorik fuq in-naħa opposta tal-ħalq mal-ħanek ta' isfel għal 10 darbiet oħra.</p>
	<p>Żomm it-tubu wieqaf dritt sabiex tevita li l-likwidu ta' stabilizzazzjoni joħroġ minn ġoġ-tubu. HOLL it-tapp il-blu minn mat-tubu tal-ġbir mingħajr ma tmiss l-isponza.</p>
	<p>Aqleb it-tapp rasu 'l isfel, daħħal l-isponza fit-tubu u għalqa t-tapp sewwa.</p>
	<p>Aqleb it-tubu bit-tapp u qaqlu malajr minn naħa għall-oħra malajr għal 15-il darba.</p>

Pentru diagnostic in vitro


Precauții privind colectarea:

Asigurați-vă că vârful buretelui NU intră în contact cu nicio suprafață înainte de colectare.

Donatorul NU trebuie să mănânce, să bea, să fumeze sau să mestecă gumă timp de 30 de minute înainte de a se colecta proba orală.

Utilizare prevăzută: Acest produs este conceput pentru colectarea și stabilizarea ADN-ului din probe orale umane.

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

Avertismente și precauții: Pericol de sufocare. Trebuie să aveți grijă atunci când introduceți buretele în gură.














Spălați cu apă dacă lichidul stabilizator sau proba intră în contact cu ochii sau pielea. NU înghițiți. Consultați fișa tehnică de securitate (SDS) la www.dnagenotek.com.

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

Depozitare: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Rezumat și detalii despre set: ORACollect-DNA este un kit de auto-colectare care oferă materialele și instrucțiunile pentru colectarea probelor orale umane.

Legendă etichetă:

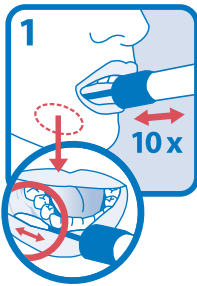
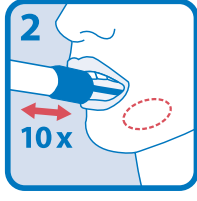

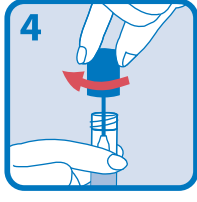

	Număr catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro**
	Marcaj CE
	Marcaj UKCA
	Producător
	Dispozitiv medical*
	Nu refolosiți
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data expirării
	Număr lot
	Reprezentant autorizat
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Identificator unic al dispozitivului

15°C / 25°C Instrucțiuni de depozitare
59°F / 77°F

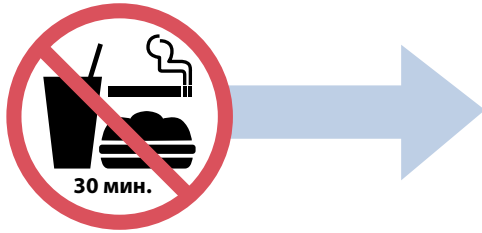
*În conformitate cu cerințele de reglementare aplicabile, dispozitivul conține o componentă tampon care este un *dispozitiv medical și o **componentă tip tub de colectare care este un dispozitiv in vitro.*

ROMÂNĂ

Instrucțiuni pentru colectarea probelor:

	Deschideți pachetul și scoateți colectorul fără a atinge vârful buretelui. Așezați buretele cât mai în spatele cavității bucale, în limitele confortului, și frecați de-a lungul gingiilor inferioare (a se vedea imaginea de aproape), înapoi și înainte. Frecați ușor gingiile de 10 ori. Dacă este posibil, evitați frecarea dinților.
	Repetați ușor mișcarea de frecare pe partea opusă a gurii, de-a lungul gingiilor inferioare, încă de 10 ori.
	Țineți tubul în poziție verticală pentru a preveni scurgerea lichidului stabilizator din interiorul tubului. Deșurubați capacul albastru din tubul de colectare fără a atinge buretele.
	Întoarceți capacul cu capul în jos, introduceți buretele în tub și închideți strâns capacul.
	Răsturnați tubul cu capac și agitați energic de 15 ori.

Для диагностики in vitro


Меры предосторожности при сборе образца:

Перед сбором образца проследите, чтобы кончик губки НЕ соприкасался с какими-либо поверхностями.

Донор НЕ должен есть, пить, курить или жевать жевательную резинку в течение 30 минут до сбора образца из полости рта.

Целевое применение: Данное изделие предназначено для сбора и стабилизации ДНК образцов из ротовой полости человека.

Содержимое: 1 набор содержит 1 мл стабилизирующей жидкости.

Предупреждения и меры предосторожности: Опасность удушья. Необходимо соблюдать осторожность при введении губки в ротовую полость.














При попадании стабилизационной жидкости в глаза или на кожу, промойте их водой. НЕ глотать. См. паспорт безопасности по адресу www.dnagenotek.com.

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

Хранение: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Общая информация и назначение набора: ORACollect-DNA включает материалы и инструкции для самостоятельного сбора образцов из ротовой полости человека.

Пояснение к этикетке:

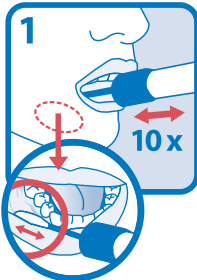
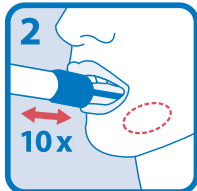

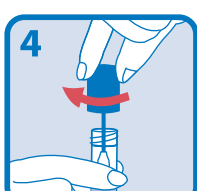

	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики in vitro**
	Маркировка CE
	Маркировка UKCA*
	Производитель
	Медицинское устройство
	Не подлежит повторному использованию
	См. инструкции по применению
	Срок годности
	Номер серии
	Уполномоченный представитель
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Уникальный идентификатор изделия

15°C / 25°C Инструкция по хранению
59°F / 77°F

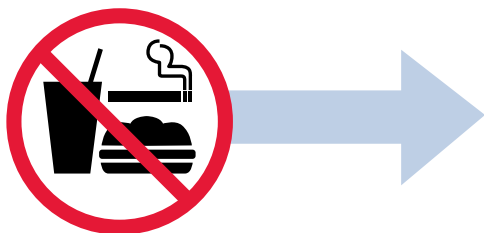
Согласно действующим нормативным требованиям данное устройство содержит компонент для взятия мазка, который является *медицинским устройством, и компонент пробирки для сбора, который является медицинским устройством **in vitro.

РУССКИЙ

Инструкции для сбора образца:

	Откройте упаковку и достаньте пробирку для сбора, не касаясь наконечника губки. Поместите губку в ротовую полость настолько глубоко, насколько это удобно, и потрите нижние десны (см. изображение крупным планом), проводя вперед и назад. Аккуратно потрите десны 10 раз. Постарайтесь не прикасаться к зубам.
	Повторите то же самое на противоположной стороне ротовой полости еще 10 раз.
	Держите пробирку вертикально, чтобы не пролить стабилизирующую жидкость. Отвинтите синий колпачок от пробирки для сбора образцов, не касаясь губки.
	Переверните колпачок, вставьте губку в пробирку и плотно закройте колпачок.
	Переверните закрытую пробирку и энергично встряхните 15 раз.

Na diagnostické použitie in vitro


Opatrenia pri odbere vzorky:

Špongiová špička na NEMIE pred odberom dotknúť žiadneho povrchu.

Darča by NEMAL 30 minút pred odberom orálnej vzorky jesť, piť, fajčiť alebo žuť žuvačku.

Zamýšľané použitie: Tento produkt je určený na odber a stabilizáciu DNA z ľudských orálnych vzoriek.

Obsah: 1 súprava obsahujúca 1 ml stabilizačnej kvapaliny.

Upozornenia a opatrenia: Nebezpečenstvo udusenía. Pri vkladaní špongie do úst je potrebná zvýšená opatrnosť.














Ak sa stabilizačná tekutina dostane do kontaktu s očami alebo pokožkou, opláchnite ich vodou. NEPREHLTAJTE. Pozrite si KBÚ na adrese www.dnagenotek.com.

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

Ukladanie: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Súhrnné informácie a vysvetlenie k súprave: Produkt ORACollect-DNA je samoodberová súprava, ktorá obsahuje materiál a pokyny na odber ľudských orálnych vzoriek.

Legenda k štítku:

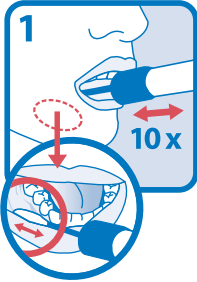
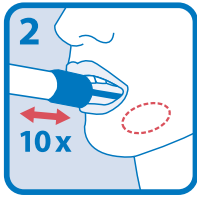


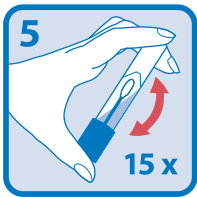
	Katalógové číslo
	Zdravotnícka diagnostická pomôcka in vitro**
	Označenie CE
	Označenie UKCA
	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka*
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si pokyny na použitie
	Spotrebujte do
	Číslo šarže
	Oprávnený zástupca
	Spĺnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
	Jedinečný Identifikátor pomôcky

15°C / 25°C Pokyny na skladovanie
59°F / 77°F

Podľa platných regulačných požiadaviek obsahuje pomôcka súčasť tampónu, ktorá je *zdravotníckou pomôckou, a súčasť odberovej skúmavky, ktorá je pomôckou **in vitro.

SLOVENSKY

Pokyny na odber vzorky:

	Otvorte balenie a vyberte odberovú tyčinku bez toho, aby ste sa dotkli špongiovej špičky. Vložte špongiu čo najhlbšie do úst, pokiaľ je to pohodlné, a potom ňou obtierajte o dolné dásňá (ako na detailnom obrázku) pohybom dopredu a dozadu. Jemne obtierajte o dásňá 10-krát. Podľa možnosti sa vyhýbajte obtieraniu o zuby.
	Jemne zopakujte obtieranie na opačnej strane ústnej dutiny pozdĺž dolných dásien ďalších 10-krát.
	Skúmavku držte vzpriamene, aby sa stabilizačná tekutina nevyliala. Odskrutkujte modrý uzáver z odberovej skúmavky bez toho, aby ste sa dotkli špongie.
	Obráťte uzáver naopak, vložte špongiu do skúmavky a pevne zaskrutkujte.
	Prevráťte uzavretú skúmavku a energicky zatrasťte 15-krát.



Na diagnostické použitie in vitro

 Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgicko E-mail: EJAR@novosanis.com

Zodpovedný subjekt za Spojené kráľovstvo: Emurgo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

 Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Bazilej, Švajčiarsko E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

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

Produkt ORACollect-DNA nie je dostupný na predaj v Spojených štátoch amerických. ORACollect a DNA Genotek sú ochranné známky spoločnosti DNA Genotek Inc. Niektoré produkty spoločnosti DNA Genotek nemusia byť dostupné vo všetkých geografických oblastiach; podrobné informácie vám poskytne váš obchodný zástupca. Všetky protokoly, biele knihy a poznámky k použitiu produktov spoločnosti DNA Genotek sú k dispozícii na našej webovej stránke v sekcii podpory na adrese www.dnagenotek.com.

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)
© 2024 DNA Genotek Inc., dcérska spoločnosť OraSure Technologies, Inc., všetky práva vyhradené.

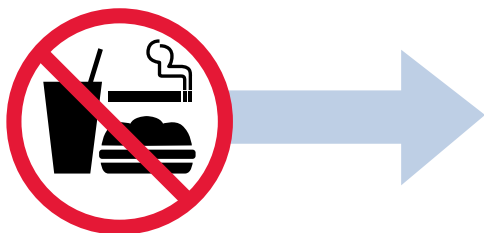
DNAGENOTEK™

 Kvalitné vzorky
Overené vlastnosti

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

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

Za diagnostično uporabo v epruveti


Varnostni ukrepi jemanja:

Zagotovite, da gobasta konica NE pride v stik z katero koli površino pred jemanjem vzorca.

Darovalec NE sme jesti, piti, kaditi ali žvečiti žvečilnega gumija pred jemanjem ustnega vzorca.

Nameravana uporaba: Ta izdelek je oblikovan za jemanje in stabilizacijo DNA iz ustnih človeških vzorcev.

Vsebuje: 1 súprava obsahujúca 1 ml stabilizačnej kvapaliny.

Svarila in varnostni ukrepi: Nevarnost zadušitve. Morali bi biti previdni, ko vstavljamo gobico v usta.














Sperite z vodo, če stabilizatorska tekočina pride v stik z očmi ali kožo. NE zaužijte. Glejte varnostni list izdelka (SDS) na spletnem mestu www.dnagenotek.com.

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

Shranjevanje: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

Povzetek in razlaga opreme: ORACollect-DNA je oprema za samostojno jemanje, ki se dobavi z materiali in navodila za jemanje ustnih vzorcev človeka.

Legenda na etiketi:

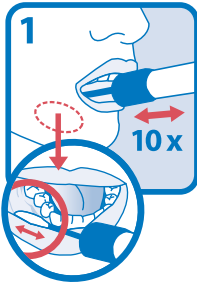
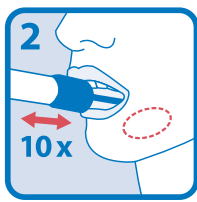

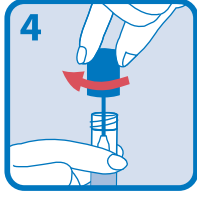
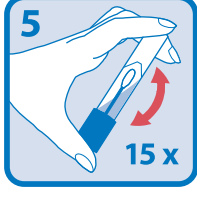
	Številka kataloga
	Umetna diagnostična medicinska naprava**
	CE označitev
	UKCA označitev
	Izdelovalec
	Medicinska naprava*
	Ne uporabite ponovno
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Porabiti do
	Številka dela
	Pooblaščen predstavnik
	Švicarski pooblaščen zastopnik
	Edinstveni identifikator naprave

15°C / 25°C Navodila za shranjevanje
59°F / 77°F

V skladu z veljavnimi regulativnimi zahtevami naprava vsebuje komponento brisa, ki je *medicinski pripomoček, in komponento epruvete za odvzem, ki je pripomoček **in vitro.

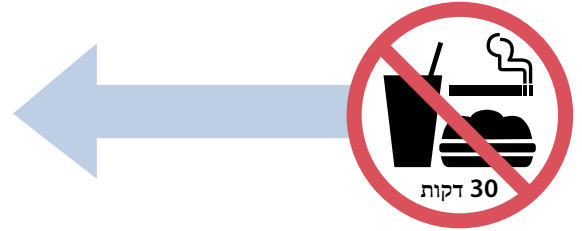
SLOVENŠČINA

Navodila za jemanje vzorca:

	<p>Odprite embalažo in odstranite nabiralca, ne da bi se dotikali gobaste konice. Položite gobico toliko nazaj v ustih, kot je udobno in podrgnite vzdolž spodnje dlesni (glejte sliko od blizu), da jo premikate nazaj in naprej. Nežno podrgnite dlesni 10 krat. Če je možno, se izognite drgnjenju zob.</p>
	<p>Nežno ponovite kretnje drgnjenja na nasprotni strani ust vzdolž z spodnjo dlesnijo dodatno še 10 krat.</p>
	<p>Cevko držite pokončno, da preprečite, da se stabilizatorska tekočina v cevki ne razliava. Odvijte moder pokrov iz cevke za jemanje, ne da bi se dotaknili gobice.</p>
	<p>Pokrov obrnite prekucnjeno, vstavite gobico v cevko in tesno zaprite pokrov.</p>
	<p>Pokrito cevko preobrnite in močno pretresite 15 krat.</p>

עברית
הוראות לאיסוף דגימה:

<p>פתח את האריזה והוצא את התקן האיסוף מבלי לגעת בקצה הספוגית. הכנס את הספוגית עמוק לתוך הפה ככל שניתן, ושפשף בתנועה קדימה ואחורה לאורך החניכיים התחתונות (ר' איור תחתון). שפשף את החניכיים בעדינות 10 פעמים. הימנע משפשוף השיניים עד כמה שאפשר.</p>	<p>1 10x</p>
<p>חזור על תנועת השפשוף העדינה בצד השני של הפה לאורך החניכיים התחתונות עוד 10 פעמים.</p>	<p>2 10x</p>
<p>החזק את המבחנה במאונך כדי שהנזול הנמצא בתוכה לא יישפך. פתח את המכסה הכחול שעל מבחנת האיסוף מבלי לגעת בספוגית.</p>	<p>3</p>
<p>הפוך את המכסה, הכנס את הספוגית לתוך המבחנה וסגור את המכסה היטב.</p>	<p>4</p>
<p>הפוך את המבחנה הסגורה ונער אותה בחוזקה 15 פעמים.</p>	<p>5 15x</p>



אמצעי זהירות ללקיחת דגימות:

יש לוודא שקצה הספוגית אינו בא במגע עם משטח כלשהו לפני לקיחת הדגימה.

יש להימנע מאכילה, שתייה, עישון ולעיסת מסטיק במשך 30 דקות לפני לקיחת דגימת הרוק.

שימוש מיועד: מוצר זה מיועד לאיסוף וייצוב דנ"א אנושי מדגימות רוק

תכולה: 1 ערכה הכוללת 1 מ"ל נוזל מייצב

אזהרה ואמצעי זהירות: סכנת חנק. יש לפעול בזהירות כאשר מכניסים את הספוגית לפה.

אם הנוזל בא במגע עם העיניים או העור, יש לרחוץ במים. אין לבלוע. אפשר לקרוא את ה-SDS באתר www.dnagenotek.com

יש לדווח על כל מקרה חמור ל-DNA Genotek ולרשות המתאימה בארצך.

אחסנה: 15°C / 25°C (59°F / 77°F)

תמצית והסבר על הערכה: ORACollect-DNA היא ערכה לאיסוף עצמי המספקת את החומרים וההוראות לאיסוף דגימות אנושיות מחלל הפה.

מקרא תווית:

- REF מספר קטלוגי
- MD התקן רפואי להליכי אבחון במבחנה**
- CE סימון CE
- UKCA סימון UKCA
- יצרן
- MD התקן רפואי*
- אין לעשות שימוש חוזר
- יש לעיין בהוראות השימוש
- לשימוש עד
- LOT מספר אצווה
- EC REP נציג מורשה
- CH REP נציג מורשה שוויצרי
- MDI מזהה ייחודי של ההתקן
- 15°C / 25°C / 59°F / 77°F הוראות אחסנה

בהתאם לדרישות הרגולטוריות החלות, המכשיר מכיל רכיב ספוגי, שהוא *מכשיר רפואי, ורכיב צינור איסוף, שהוא מכשיר **במבחנה.

Novosan NV, Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium דוא"ל: EUAR@novosan.com

האדם האחראי בבריטניה: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz דוא"ל: swiss.ar@arazygroup.com

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

ORACollect-DNA אינו נמכר בארה"ב.

ORACollect ו-DNA Genotek הם סימנים מסחריים של DNA Genotek.

לא יהיו זמינים בכל האזורים הגאוגרפיים, פנה לנציג המכירות שלך לפרטים. כל הפרוטוקולים של DNA Genotek, המסמכים הלבנים ומסמכי הבקשה זמינים בחלק התמיכה של האתר שלנו www.dnagenotek.com.

(www.dnagenotek.com/legalnotices) פטנט

© 2024 DNA Genotek Inc., חברת בת של, OraSure Technologies, Inc. כל הזכויות שמורות



לשימוש אבחנתי מחוץ לגוף

DNAGENOTEK™

דגימות מעולות

ביצועים מוכחים

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

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