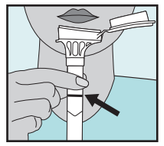
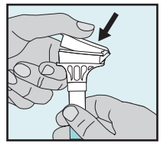
ORAgene™•Dx

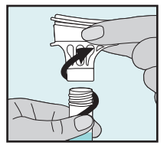
1



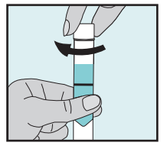
2



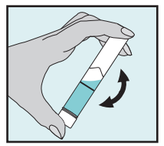
3



4



5



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

DNAgenotek™

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

Toll-free (North America):
1.866.813.6354
+1.613.723.5757
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

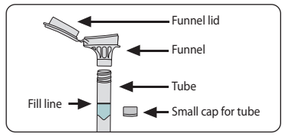
Patent (EN) Brevet (FR) Patente (ES) Patent (DE) Patent (NB) Patent (SV) Patent (DA)
(www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2024 DNA Genotek Inc., a subsidiary of OraSure Technologies, Inc., all rights reserved.

PD-PR-00502 v8/2024-07

CE IVD UKCA

EN ENGLISH – User instructions



Read all instructions prior to collection.

For In Vitro Diagnostic Use

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

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

Contents: 1 kit containing 2 mL stabilizing liquid.

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

Small cap may pose a choking hazard.

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

Storage: 15°C – 30°C (59°F – 86°F)

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

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

Do NOT remove the plastic film from the funnel lid.

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

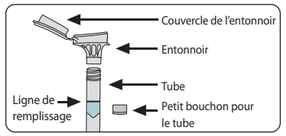
1. Spit into funnel until the amount of liquid saliva (not bubbles) reaches the fill line shown in picture #1.
2. Hold the tube upright with one hand. Close the funnel lid with the other hand (as shown) by firmly pushing the lid until you hear a loud click. The liquid in the lid will be released into the tube to mix with the saliva. Make sure that the lid is closed tightly.
3. Hold the tube upright. Unscrew the funnel from the tube.
4. Use the small cap to close the tube tightly.
5. Shake the capped tube for 5 seconds. Discard or recycle the funnel.

See instructions for use (PD-HB-1)
at www.dnagenotek.com.

Label legend:

	Flammable liquid
REF	Catalog number
CE	CE marking
IVD	In vitro diagnostic medical device
UK CA	UKCA marking
	Do not re-use
	Consult package insert
	Caution
	Manufacturer
EC REP	European Authorized Representative
CH REP	Swiss Authorized Representative
	Collect saliva by (Use by)
LOT	Lot number
UDI	Unique Device Identifier
QTY	Quantity of units per package
15°C – 30°C 59°F – 86°F	Storage instructions
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Made in US from foreign and domestic materials

FR FRANÇAIS – Notice d'utilisation



Lire toutes les instructions avant le prélèvement.

Pour usage diagnostique in vitro

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

Utilisateur prévu : Ce produit est uniquement destiné aux adultes.

Contenu : 1 trousse contenant 2 ml de liquide stabilisateur.

Avertissements et précautions : Laver à l'eau si le liquide stabilisateur entre en contact avec les yeux ou la peau. NE PAS avaler. Voir la FDS sur www.dnagenotek.com.

Le petit bouchon peut poser un risque d'étouffement.

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

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

Résumé et explication de la trousse : Oragene™•Dx est une trousse d'auto-prélèvement qui contient le matériel et les instructions de prélèvement et de stabilisation d'échantillons de salive.

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

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

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

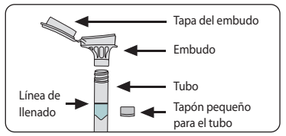
1. Cracher dans l'entonnoir jusqu'à ce que la salive (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage indiquée sur l'image n° 1.
2. Tenir le tube à la verticale d'une main. De l'autre, fermer le couvercle de l'entonnoir (comme indiqué) en appuyant fermement dessus jusqu'à ce qu'un déclic fort retentisse. Le liquide se trouvant dans le couvercle est libéré dans le tube et se mélange à la salive. S'assurer de fermer hermétiquement le couvercle.
3. Tenir le tube à la verticale. Dévisser l'entonnoir du tube.
4. Fermer hermétiquement le tube avec le petit bouchon.
5. Secouer le tube fermé pendant 5 secondes. Jeter ou recycler l'entonnoir.

Consulter le mode d'emploi (PD-HB-1)
sur le site www.dnagenotek.com.

Légende :

	Liquide inflammable
REF	Numéro de référence
CE	Marquage CE
IVD	Dispositif médical pour diagnostic *in vitro*
UK CA	Marquage UKCA
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice
	Attention
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé en Europe
CH REP	Représentant agréé en Suisse
	Prélever la salive au plus tard le (date limite d'utilisation)
LOT	Numéro de lot
UDI	Identifiant unique du dispositif
QTY	Quantité d'unités par emballage
15°C – 30°C 59°F – 86°F	Instructions de conservation
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Fabriqué aux États-Unis avec des matériaux étrangers et nationaux

ES ESPAÑOL – Instrucciones de usuario



Lea todas las instrucciones antes de la recogida.

Para usar en diagnóstico in vitro

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

Usuario previsto: Este producto está previsto para adultos.

Contenido: 1 kit con 2 ml de líquido estabilizador.

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

El tapón pequeño puede suponer un peligro de asfixia.

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

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

Resumen y explicación del kit: Oragene™•Dx es un kit de autorrecogida que proporciona los materiales y las instrucciones para la obtención y estabilización de muestras de saliva.

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

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

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

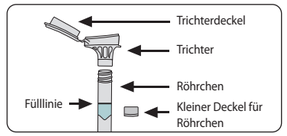
1. Escupa en el embudo hasta que el líquido de la saliva (no las burbujas) alcance la línea de llenado como se indica en la imagen 1.
2. Mantenga el tubo en posición vertical con una mano. Utilice la otra mano para cerrar la tapa del embudo (tal y como se muestra), presionándola firmemente hasta que escuche un "clic". El líquido de la tapa se liberará y pasará al tubo, donde se mezclará con la saliva. Asegúrese de que la tapa está bien cerrada.
3. Mantenga el tubo en posición vertical. Desenrosque el embudo del tubo.
4. Utilice el tapón pequeño para cerrar firmemente el tubo.
5. Agite el tubo cerrado durante 5 segundos. Deseche o recicle el embudo.

Consulte las instrucciones de uso (PD-HB-1)
en www.dnagenotek.com.

Leyenda de etiquetas:

	Líquido inflamable
REF	Número de catálogo
CE	Marcado CE
IVD	Producto médico de diagnóstico in vitro
UK CA	Marcado UKCA
	No reutilizar
	Consultar el prospecto
	Atención
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado europeo
CH REP	Representante autorizado suizo
	Recogida (uso) de la saliva antes de
LOT	Número de lote
UDI	Identificador único del producto
QTY	Número de unidades por paquete
15°C – 30°C 59°F – 86°F	Instrucciones de almacenamiento
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Fabricado en EE. UU. con materiales nacionales e internacionales

DE DEUTSCH – Gebrauchsanweisung



Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

Zur In-vitro-Diagnostik

Verwendungszweck: Für die Entnahme von menschlicher DNA aus Speichelproben.

Vorgesehene Benutzer: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Lieferumfang: 1 Kit mit 2 ml Stabilisierungsflüssigkeit.

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

Kleiner Deckel – Erstickungsgefahr.

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

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

Zusammenfassung und Erläuterung des Kits:
Oragene™•Dx ist ein Kit für die eigenständige Entnahme und enthält Materialien und Anweisungen für die Entnahme und Stabilisierung von Speichelproben.

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

NICHT die Kunststofffolie vom Trichterdeckel entfernen.

Verfahren:
Bei den meisten Personen dauert die Abgabe der Speichelprobe zwischen 2 und 5 Minuten, nachdem Schritt 1 bis 5 durchgeführt wurden.

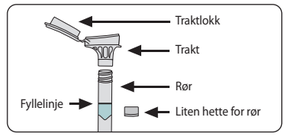
1. So lange in den Trichter spucken, bis die Menge des flüssigen Speichels (ohne Luftbläschen) die in Bild 1 gezeigte Fülllinie erreicht.
2. Das Röhrchen mit einer Hand aufrecht halten. Mit der anderen Hand den Trichterdeckel schließen (wie abgebildet), indem der Deckel fest angedrückt wird, bis ein lautes Klicken zu hören ist. Die Flüssigkeit im Deckel wird in das Röhrchen freigegeben und vermischt sich mit dem Speichel. Sicherstellen, dass der Deckel fest verschlossen ist.
3. Das Röhrchen aufrecht halten. Den Trichter vom Röhrchen abschrauben.
4. Das Röhrchen mit der kleinen Kappe fest verschließen.
5. Das verschlossene Röhrchen 5 Sekunden lang schütteln. Den Trichter entsorgen oder recyceln.

Für weitere Gebrauchsanweisungen (PD-HB-1)
siehe www.dnagenotek.com.

Etikettenlegende:

	Entzündbare Flüssigkeit
REF	Katalognummer
CE	CE-Kennzeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
UK CA	UKCA-Kennzeichnung
	Nicht wiederverwenden
	Packungsbeilage beachten
	Achtung
	Hersteller
EC REP	EU-Bevollmächtigter
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
	Speichelentnahme bis (Verfallsdatum)
LOT	Losnummer
UDI	Einmalige Produktkennung
QTY	Anzahl der Einheiten pro Packung
15°C – 30°C 59°F – 86°F	Lagervorschriften
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	In den USA aus aus- und inländischen Materialien hergestellt

NB NORSK – Bruksanvisninger



Les alle instruksjonene før prøvetaking.

Til bruk ved in-vitro-diagnostikk

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

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

Innhold: 1 sett med 2 mL stabiliseringsvæske.

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

Liten hette kan utgjøre en kvelningsfare.

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

Oppbevaring: 15 °C – 30 °C (59°F – 86°F)

Sammendrag og forklaring av settet:
Oragene™•Dx er et egeninnsamlingssett som inneholder materialer og instruksjoner for innsamling av spyttprøver fra mennesker.

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

IKKE fjern plastfilmen fra traktlokket.

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

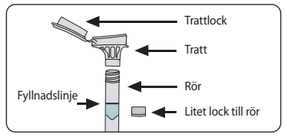
1. Spytt i trakt til spyttmengden (ikke bobler) når fyllelinjen som vist på bilde #1.
2. Hold røret loddrett med én hånd. Steng lokket med den andre hånden ved å trykke på lokket til du hører et høyt klikk. Væsken i lokket slippes ut i røret for å blandes med spytt. Forsikre deg om at lokket er lukket tett.
3. Hold røret loddrett. Skru av trakten fra røret.
4. Bruk den lille hetten for å lukke røret tett.
5. Rist det lukkede røret i 5 sekunder. Kast eller resirkuler trakten.

Se bruksanvisningen (PD-HB-1)
på www.dnagenotek.com.

Etikettforklaring:

	Brannfarlig væske
REF	Katalognummer
CE	CE-merking
IVD	Prøverør for medisinsk diagnostikk
UK CA	UKCA-merking
	Må ikke gjenbrukes
	Les pakningsvedlegget
	Forsiktig
	Produsent
EC REP	Europeisk autorisert representant
CH REP	Sveitsisk autorisert representant
	Samle inn spytt innen (bruk innen)
LOT	Lotnummer
UDI	Unik enhetsidentifikator
QTY	Antall enheter per pakke
15°C – 30°C 59°F – 86°F	Oppbevaringsinstruksjoner
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Produsert i USA med uten- og innenlandske materialer

SV SVENSKA – Bruksanvisning



Läs alla anvisningar innan insamling.

För in vitro-diagnostisk användning

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

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

Innehåll: 1 kit som innehåller 2 ml stabiliseringsvätska.

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

Det lilla locket kan utgöra kvävningsrisk.

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

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

Sammanfattning och förklaring av kitet:
Oragene™•Dx är ett självinsamlingskit som innehåller material och anvisningar för insamling och stabilisering av salivprover.

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

Ta INTE bort plastfilmen från trattlocket.

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

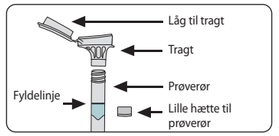
1. Spotta i tratten tills mängden flytande saliv (utan bubblor) når till fyllnadslinjen på bild #1.
2. Håll röret upprätt med en hand. Stäng trattlocket med den andra handen (som på bilden) genom att trycka ner det hårt tills du hör ett högt klickljud. Vätskan i locket släpps in i röret för att blandas med saliven. Se till att locket är ordentligt åtskruvat.
3. Håll röret upprätt. Skruva av tratten från röret.
4. Använd det lilla locket för att försegla röret ordentligt.
5. Skaka det förseglade röret i 5 sekunder. Kasta eller återvinn tratten.

Se bruksanvisningen (PD-HB-1)
på www.dnagenotek.com.

Etiketter:

	Brandfarlig vätska
REF	Katalognummer
CE	CE-märkning
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
UK CA	UKCA-märkning
	Endast engångsbruk
	Läs bipacksedeln
	Varning
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad europeisk representant
CH REP	Auktoriserad schweizisk representant
	Sista insamlingsdag (Sista förbrukningsdag)
LOT	Batchnummer
UDI	Unik produktidentifiering
QTY	Antal exemplar per paket
15°C – 30°C 59°F – 86°F	Förvaringsanvisningar
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Tillverkat i USA av utländska och inhemska material

DA DANSK – Brugsanvisning



Læs alle anvisninger før prøven indsamles.

Til in vitro diagnostik

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

Tiltænkt bruger: Dette produkt er tiltænkt brug hos voksne.

Indhold: 1 sæt indeholdende 2 mL stabilisatorvæske.

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

En lille hætte kan udgøre en kvælningsfare.

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

Opbevaring: 15°C – 30°C (59°F – 86°F)

Opsummering og beskrivelse af sættet:
Oragene™•Dx er et selvopsamlingssæt, der stiller materialer og instruktioner til indsamling og stabilisering af spytprøver til rådighed.

Forsigtighedsregler ved indsamling af prøver:
Donor bør IKKE spise, drikke, ryge eller tygge tyggegummi i 30 minutter, inden spytprøven indsamles.

Plastfilmen må IKKE fjernes fra tragtens låg.

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

1. Spyt ned i tragten, indtil mængden af spyt (ikke bobler) når fyldelinjen som vist på billede nr. 1.
2. Hold prøverøret lodret med en hånd. Luk tragtens låg med den anden hånd (som vist) ved at trykke fast mod låget, indtil du hører et højt klik. Væsken i låget lukkes ind i røret, hvor den blandes med spyttet. Sørg for, at låget er lukket godt til.
3. Hold prøverøret lodret. Skru tragten af røret.
4. Brug den lille hætte til at lukke prøverøret tæt.
5. Ryst prøverøret med hætten på i 5 sekunder. Bortskaf eller genanvend tragten.

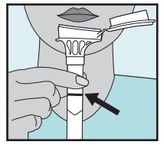
Se brugsanvisning (PD-HB-1)
på www.dnagenotek.com.

Mærkatforklaring:

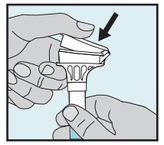
	Brandfarlig væske
REF	Katalognummer
CE	CE-mærkning
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro diagnose
UK CA	UKCA-mærkning
	Må ikke genbruges
	Læs indlægsseddel
	Forsigtig
	Producent
EC REP	Europæisk Autoriseret Repræsentant
CH REP	Schweizisk Autoriseret Repræsentant
	Indsaml spyt senest den (bruges inden)
LOT	Partinummer
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode
QTY	Antal enheder pr. pakke
15°C – 30°C 59°F – 86°F	Opbevaringsanvisninger
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Fremstillet i USA af udenlandske og indenlandske materialer

ORAgene™•Dx

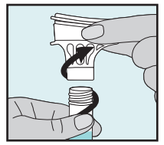
1



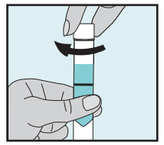
2



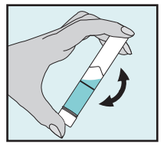
3



4



5



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

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

EC REP Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgium

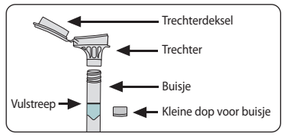
CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland

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

Patent (NL) Brevetto (IT) Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (EL) Patente (PT) Patente (BR) 专利 (ZH) 特許 (JA) (www.dnagenotek.com/legalnotices)

CE IVD UKCA

NL NEDERLANDS – Gebruiksinstructies



Lees alle instructies voordat u het monster afneemt.

Voor gebruik bij in-vitro-diagnostiek

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

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

Inhoud: 1 kit met 2 ml stabilisatievloeistof.

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

Kleine dop vormt verstikkingsgevaar.

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

Opslag: 15 °C ¿ 30 °C (59 °F ¿ 86 °F)

Samenvatting en uitleg over de kit:
Oragene™•Dx is een zelfafnamekit met de materialen en instructies voor het afnemen en stabiliseren van speekselmonsters.

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

De plastic folie NIET van het trechterdeksel verwijderen.

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

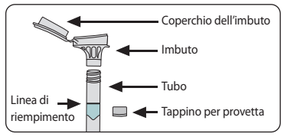
1. Spuw in de trechter tot de hoeveelheid vloeibaar speeksel (zonder bellen) de vulstreep bereikt, zoals getoond op afbeelding 1.
2. Houd het buisje rechtop met één hand. Sluit het trechterdeksel met uw andere hand (zoals afgebeeld) door stevig op het deksel te drukken tot u een luide klik hoort. De vloeistof in het deksel komt vrij in het buisje, waarna het gemengd wordt met het speeksel. Zorg ervoor dat het deksel goed gesloten is.
3. Houd het buisje rechtop. Schroef de trechter los van het buisje.
4. Sluit het buisje stevig met het dopje.
5. Schud het buisje met het dopje erop gedurende 5 seconden. De trechter weggooien of recyclen.

Zie aanvullende gebruiksinstructies (PD-HB-1) op www.dnagenotek.com.

Legenda etiket:

	Ontvlambare vloeistof
REF	Catalogusnummer
CE	CE-markering
IVD	In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
UK	UKCA-markering
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de bijsluiter
	Voorzichtig
	Fabrikant
EC REP	Europees geautoriseerd vertegenwoordiger
CH REP	Zwitsers geautoriseerd vertegenwoordiger
	Neem speeksel af vóór (gebruiken vóór)
LOT	Partijnummer
UDI	Unieke identificatie apparaat
QTY	Aantal eenheden per verpakking
15°C ¿ 30°C 59°F ¿ 86°F	Opslaginstructies
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Geproduceerd in de VS met buiten- en binnenlandse materialen

IT ITALIANO – Istruzioni per l'uso



Leggere tutte le istruzioni prima della raccolta.

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro

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

Utente previsto: Questo prodotto è destinato agli adulti.

Contenuto: 1 kit contenente 2 ml di liquido stabilizzante.

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

Il tappo può comportare rischio di soffocamento.

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

Conservazione: tra 15°C ¿ 30°C (59°F ¿ 86°F)

Riepilogo e spiegazione del kit: Oragene™•Dx è un kit di prelievo non assistito che fornisce i necessari materiali e le istruzioni per la raccolta e la stabilizzazione di campioni di saliva.

Precauzioni per la raccolta:
NON mangiare, bere, fumare o masticare gomma per i 30 minuti precedenti all'emissione del campione di saliva.
NON rimuovere la pellicola di plastica dal coperchio dell'imbuto.

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

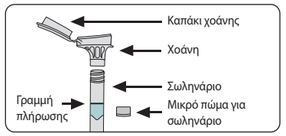
1. Sputare nell'imbuto fino a ottenere una quantità di saliva liquida (non bolle) che arrivi alla linea di riempimento indicata in Figura 1.
2. Mantenere la provetta in verticale con una mano. Chiudere il coperchio dell'imbuto con l'altra mano (come indicato), premendo saldamente il coperchio fino a udire un forte clic. Il liquido nel coperchio verrà rilasciato nella provetta per mescolarsi alla saliva. Assicurarsi che il coperchio sia ben chiuso.
3. Mantenere la provetta in verticale. Svitare l'imbuto dalla provetta.
4. Utilizzare il tappino per chiudere saldamente la provetta.
5. Scuotere la provetta tappata per 5 secondi. Smaltire o riciclare l'imbuto.

Vedere le istruzioni per l'uso (PD-HB-1) su www.dnagenotek.com.

Legenda dell'etichetta:

	Liquido infiammabile
REF	Numero di catalogo
CE	Contrassegno CE
IVD	Dispositivo medico-diagnostico per diagnosi in vitro
UK	Contrassegno UKCA
	Non riutilizzare
	Consultare l'inserto della confezione
	Attenzione
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Raccogliere la saliva entro (Utilizzare entro)
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificazione unica del dispositivo
QTY	Quantità di unità per confezione
15°C ¿ 30°C 59°F ¿ 86°F	Istruzioni per la conservazione
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Prodotto negli Stati Uniti con materiali esteri e nazionali

EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ – Οδηγίες χρήσης



Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη συλλογή.

Για διαγνωστική χρήση In Vitro

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

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

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

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

Το μικρό πώμα μπορεί να εγείρει κίνδυνο πνιγμού.

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

Φύλαξη: 15°C ¿ 30°C (59°F ¿ 86°F)

Σύνοψη και επεξήγηση του κιτ: Το Oragene™•Dx είναι ένα κιτ αυτοσυλλογής για την παροχή υλικού και οδηγιών συλλογής και σταθεροποίησης δειγμάτων σιέλου.

Προφυλάξεις συλλογής:
ΔΕΝ πρέπει να φάτε, να πιείτε, να καπνίσετε ή να μασήσετε τσίχλα για 30 λεπτά πριν από τη συλλογή του δείγματος σιέλου.
ΜΗΝ αφαιρείτε την πλαστική μεμβράνη από το καπάκι της χοάνης.

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

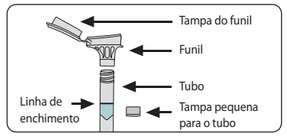
1. Φτύστε στη χοάνη έως ότου η ποσότητα του υγρού σιέλου (όχι των φυσαλίδων) να φτάσει τη γραμμή πλήρωσης όπως φαίνεται στην εικόνα 1.
2. Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση με το ένα χέρι. Κλείστε το καπάκι της χοάνης με το άλλο χέρι (όπως φαίνεται στην εικόνα) πιέζοντας σταθερά το καπάκι μέχρι να ακούσετε ένα δυνατό «κλικ». Το υγρό στο καπάκι θα απελευθερωθεί στο σωληνάριο για να αναμειχθεί με τον σίελο. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι ερμητικά κλειστό.
3. Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση. Ξεβιδώστε τη χοάνη από το σωληνάριο.
4. Χρησιμοποιήστε το μικρό πώμα για να κλείσετε καλά το σωληνάριο.
5. Ανακινήστε το σωληνάριο με το πώμα για 5 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε ή ανακυκλώστε τη χοάνη.

Βλ. τις οδηγίες χρήσης (PD-HB-1) στην ηλ. διεύθυνση www.dnagenotek.com.

Υπόμνημα ετικέτας:

	Εύφλεκτο υγρό
REF	Αριθμός καταλόγου
CE	Σήμανση CE
IVD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro διαγνωστικής χρήσης
UK	Σήμανση UKCA
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε το ένθετο της συσκευασίας
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Συλλογή δείγματος έως (Ημερομηνία λήξης)
LOT	Αριθμός παρτίδας
UDI	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
QTY	Ποσότητα τεμαχίων ανά συσκευασία
15°C ¿ 30°C 59°F ¿ 86°F	Οδηγίες φύλαξης
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ από ξένα και εγχώρια υλικά

PT PORTUGUÊS – Instruções do utilizador



Leia as instruções na íntegra antes de realizar a recolha.

Para Utilização em Diagnóstico In Vitro

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

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

Conteúdos: 1 kit com 2 ml de líquido estabilizador.

Avisos e precauções: lavar com água se o líquido estabilizador entrar em contacto com os olhos ou a pele. NÃO ingerir. Consultar a FDS em www.dnagenotek.com.

A tampa pequena pode constituir perigo de asfixia.

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

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

Resumo e explicação do kit: o Oragene™•Dx é um kit de recolha com os materiais e as instruções necessários para a recolha e estabilização de amostras de saliva.

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

NÃO remova a película de plástico da tampa do funil.

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

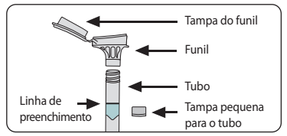
1. Deposite a saliva no funil até que a quantidade de saliva líquida (e não bolhas) atinja a linha de enchimento, conforme apresentado na imagem n.º 1.
2. Segure o tubo na vertical com uma mão. Feche bem a tampa do funil com a outra mão (conforme ilustrado) pressionando firmemente a tampa, até ouvir um clique alto. O líquido existente na tampa vai ser libertado para o interior do tubo e misturar-se com a saliva. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.
3. Segure o tubo na vertical. Desaperte o funil do tubo.
4. Utilize a tampa pequena para fechar bem o tubo.
5. Já com o tubo bem fechado, agite-o durante 5 segundos. Deite fora o funil ou recicle-o.

Consulte as instruções de utilização do produto (PD-HB-1) em www.dnagenotek.com.

Legenda do rótulo:

	Líquido inflamável
REF	Número de catálogo
CE	Marcação CE
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
UK	Marcação UKCA
	Não reutilizar
	Consultar o folheto informativo
	Cuidado
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado da Europa
CH REP	Representante autorizado da Suíça
	Recolher saliva até (Data de validade)
LOT	Número de lote
UDI	Identificador Único do Dispositivo
QTY	Quantidade de unidades por embalagem
15°C ¿ 30°C 59°F ¿ 86°F	Instruções de armazenamento
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Fabricado nos EUA com materiais nacionais e estrangeiros

BR PORTUGUÊS – Brasil – Instruções ao usuário



Leia todas as instruções antes da coleta.

Para uso em diagnóstico in vitro

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

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

Conteúdo: 1 kit contendo 2 mL de líquido estabilizador.

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

A tampa pequena pode representar um risco de asfixia.

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

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

Resumo e explicação do kit: o Oragene™•Dx é um kit de autocoleta que fornece os materiais e instruções para coletar e estabilizar amostras de saliva.

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

NÃO remova o filme plástico da tampa do funil.

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

1. Cuspa no funil até que a quantidade de saliva líquida (excluindo-se bolhas) atinja a linha de preenchimento mostrada na imagem 1.
2. Segure o tubo verticalmente com uma das mãos. Feche a tampa do funil com a outra mão (conforme mostrado), empurrando-a firmemente até ouvir um clique alto. O líquido na tampa será liberado no tubo para se misturar com a saliva. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.
3. Segure o tubo verticalmente. Desenrosque o funil do tubo.
4. Use a tampa pequena para fechar o tubo firmemente.
5. Agite o tubo tampado por 5 segundos. Descarte ou recicle o funil.

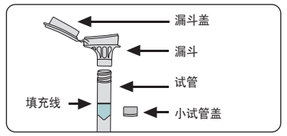
Consulte as instruções de uso (PD-HB-1) em www.dnagenotek.com.

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA.
ANVISA Registro MS: 80117580125
Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP - CEP: 05001-2000/CNPJ: 04.967.408/0001-98.
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

Legenda do rótulo:

	Líquido inflamável
REF	Número de catálogo
CE	Marcação CE
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
UK	Marcação UKCA
	Não reutilize
	Consulte o folheto de instruções
	Cuidado
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Europa
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Coletar a saliva até (Usar até)
LOT	Número do lote
UDI	Identificação Única de Dispositivos Médicos
QTY	Quantidade de unidades por embalagem
15°C ¿ 30°C 59°F ¿ 86°F	Instruções de armazenamento
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	Fabricado nos EUA com materiais domésticos e importados

ZH 中文 – 用户说明



在采集之前阅读所有说明。

用于体外诊断

预期用途/目的： 用于从唾液样本中采集人类DNA。

目标用户： 本产品供成人使用。

内容物： 1个套件，内含2 mL稳定液

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

小盖子可能会有窒息危险。

向DNA Genotek和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件。

储存： 15°C ¿ 30°C（59°F ¿ 86°F）

套件概要和说明： Oragene™•Dx是自我采集套件，提供采集和稳定唾液样本所需的材料和说明。

采集注意事项：
在采集唾液样本前30分钟内，不要进食、饮水、吸烟或嚼口香糖。

请勿从漏斗盖上取下塑料薄膜。

操作：
在按照第1-5步操作的情况下，大多数人需要2-5分钟完成唾液样本采集。

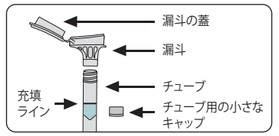
1. 将唾液吐入漏斗中，直至液体唾液（不是气泡）量达到图1所示的填充线。
2. 用一只手使试管保持直立。用另一只手盖上漏斗盖（如图所示），方法是用力按压它，直至听到一声响亮的咔嗒声。漏斗盖中的液体将释放到试管中与唾液混合。确保盖紧漏斗盖。
3. 将试管直立。从试管上拧下漏斗。
4. 用小试管盖将试管盖紧。
5. 摇动盖好的试管5秒钟。丢弃或回收漏斗。

请参阅 www.dnagenotek.com 上的使用说明 (PD-HB-1)。

标签说明：

	易燃液体
REF	目录编号
CE	CE标志
IVD	体外诊断医疗器械
UK	UKCA标志
	请勿重复使用
	参见产品说明书
	注意
	制造商
EC REP	欧盟授权代表
CH REP	瑞士授权代表
	唾液采集期限（失效日期）
LOT	批号
UDI	唯一设备标识符
QTY	每包装件数
15°C ¿ 30°C 59°F ¿ 86°F	储存说明
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	甄选国内外原料，美国本土制造

JA 日本語 – ユーザー指示書



採取を始める前にすべての指示を読んでください。

試験管内での診断用途

使用目的： 唾液サンプルからの人のDNAの採取。

対象年齢：本製品は、成人を対象としています。

内容：2 mLの保存溶液の入ったキット1個。

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

小さなキャップは窒息の危険があります。

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

保管：15°C ¿ 30°C (59°F ¿ 86°F)

キットの概要および説明： Oragene™•Dxは、唾液検体を採取および安定化するための器具と説明書を提供する自己採取キットです。

採取に関する注意：
唾液サンプル採取前の30分間は、飲食、喫煙、およびガムを噛むことは控えてください。

漏斗の蓋からプラスチックフィルムを取り外さないでください。

使用方法：
通常は2～5分で、1～5の手順の唾液採取を行うことができます。

1. 漏斗に液体状の唾液(泡ではない)の量が、図1に示す充填ラインに達するまで、唾液を注ぎます。
2. 片手でチューブを直立させるように持ちます。（図に示されているように）もう片方の手で、カチッという大きな音がするまで漏斗の蓋をしっかりと押し、蓋を閉じます。蓋の中の液体がチューブに放出され、唾液と混合されます。蓋がしっかり閉まっていることを確認してください。
3. チューブを直立させるように持ちます。漏斗をチューブから外します。
4. 小さなキャップを使用してチューブをしっかりと閉じます。
5. キャップをしたチューブを5秒間振ります。漏斗は廃棄またはリサイクルしてください。

使用に関する説明(PD-HB-1)は、www.dnagenotek.comを参照してください。

ラベルの説明：

	可燃性液体
REF	カタログ番号
CE	CE マーク
IVD	試験管内での診断医学装置
UK	UKCAマーク
	再使用しないでください
	パッケージ同封物を参照してください
	注意
	製造元
EC REP	欧州認可代表者
CH REP	スイスの認可代表者
	唾液採取期限（使用期限）
LOT	ロット番号
UDI	機器固有識別子
QTY	1パッケージあたりの数量
15°C ¿ 30°C 59°F ¿ 86°F	保管方法の説明
MADE IN US FROM FOREIGN AND DOMESTIC MATERIALS	外国産および国内産材料を使用した米国製