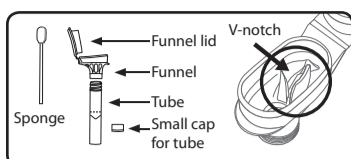


For In Vitro Diagnostic Use

Read all instructions prior to collection.

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

Contents: Kit contains stabilizing liquid.

Warnings and precautions:

- Rx only.
- Choking hazards:
 - Small cap in collection kit.
 - Plastic bag containing sponges.
 - Caution should be used when inserting sponge into donor's mouth.
- For supervised collections:
 - Do NOT leave donor unattended.
 - Do NOT allow donor to handle the sponge, small cap or packaging.
 - Wash with water if stabilizing liquid comes in contact with eyes or skin. Do not ingest. See MSDS at www.dnagenetek.com.

Storage: 15°C / 30°C

Summary and explanation of the kit:

ORAgene-Dx is an assisted collection kit that provides the materials and instructions for collecting and stabilizing saliva specimens.

Collection precautions:

Do NOT remove the plastic film from the funnel lid.

Check sponge for damage each time before inserting into donor's mouth. Use second sponge if first sponge shows any signs of wear or tear.

Do NOT substitute with other sponges or swabs.

Procedure:

- Ensure donor does NOT eat, drink, smoke or chew gum for 30 minutes before collecting a saliva sample.
- Ensure donor is in an upright position during sample collection.
- It may take up to 15 minutes to collect a saliva sample following steps 1 to 7.

DNAgenetek

Superior samples
Proven performance

Made in Canada
 DNA Genetek Inc.
 3000 - 500 Palladium Drive
 Ottawa, ON, Canada
 K2V 1C2

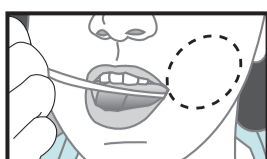
Tel.: +1.613.723.5757
 Fax: +1.613.723.5057
 info@dnagenetek.com
 www.dnagenetek.com

PD-PR-00503 Issue 4/2017-05



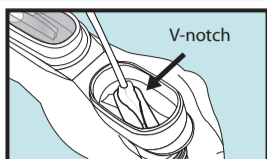
ENGLISH

1



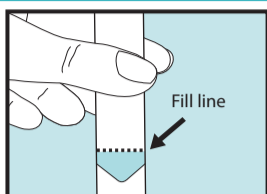
Place one sponge in cheek pouch. Gently move the sponge along the gums and inner cheeks for 30 seconds to soak up as much saliva as possible.

2



Once sponge is saturated with saliva, insert sponge in V-notch of funnel. Wring saliva out of sponge using a twisting and pushing motion against the inner wall of the V-notch. Saliva will flow into tube.

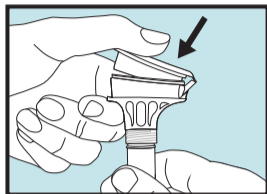
3



Repeat these steps (1 to 2) USING THE SAME SPONGE until the liquid saliva (not bubbles) reaches the fill line. Check sponge for damage each time before inserting into donor's mouth. Use second sponge if first sponge shows any signs of wear or tear.

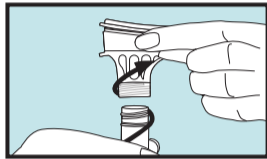
Tap tube bottom against hard surface to reduce number of bubbles.

4



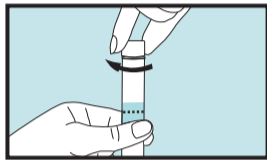
Hold the tube upright with one hand. Close the lid with the other hand (as shown) by firmly pushing the lid until you hear a loud click. The liquid in the lid will be released into the tube to mix with the saliva. Make sure the lid is closed tightly.

5



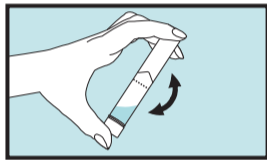
Hold the tube upright. Unscrew the funnel from the tube.

6



Use the small cap to close the tube tightly.

7



Shake the capped tube for 5 seconds. Discard the funnel and sponges.

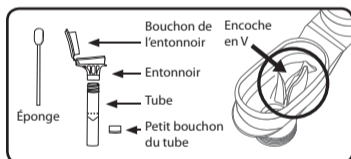
Label legend:

- Consult package insert
- Collect saliva by (Use by)
- In vitro diagnostic medical device
- Catalog number
- CE Marking
- Caution, consult instructions for use
- Storage instructions
- Authorized Representative
- Manufacturer
- Lot number

 Patent (www.dnagenetek.com/legalnotices)

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

© 2017 DNA Genetek Inc., a subsidiary of OraSure Technologies, Inc., all rights reserved.

Diagnostic in vitro

Lire la notice avant le prélèvement.

Application : Pour le prélèvement assisté d'ADN humain à partir d'échantillons salivaires.

Contenu : Le kit contient du liquide stabilisateur.

Avertissements et précautions :

- Danger de suffocation :
 - Bouchon de petite taille dans le kit de prélèvement.
 - Sac en plastique contenant des éponges.
 - Il convient d'être vigilant lors de l'introduction de l'éponge dans la bouche du donneur.
- Pour les prélèvements surveillés :
 - Ne PAS laisser le donneur seul.
 - Ne PAS laisser le donneur manipuler l'éponge, le bouchon de petite taille ni l'emballage.
 - Rincer à l'eau en cas de contact du liquide stabilisateur avec les yeux ou la peau. Ne pas ingérer. Consulter la fiche signalétique sur le site www.dnagenetek.com.

Conservation : 15 °C / 30 °C

Résumé et explication du kit :

ORAgene-Dx est un kit de prélèvement assisté contenant les accessoires et les instructions nécessaires pour le prélèvement et la stabilisation d'échantillons salivaires.

Précautions de prélèvement :

Ne PAS retirer le film plastique du bouchon de l'entonnoir.

Vérifier que l'éponge n'est pas endommagée avant chaque introduction dans la bouche du donneur. Utiliser une seconde éponge si la première montre des signes d'usure ou de détérioration.

Ne PAS remplacer par d'autres éponges ni d'autres écouvillons.

Procédure :

- S'assurer que le donneur n'a PAS mangé, bu, fumé ni mâché du chewing-gum au cours des 30 minutes précédant le prélèvement d'un échantillon de salive.
- S'assurer que le donneur est en position debout pendant le prélèvement de l'échantillon.
- Le prélèvement d'un échantillon de salive peut prendre jusqu'à 15 minutes en suivant les étapes 1 à 7.

DNAgenetek

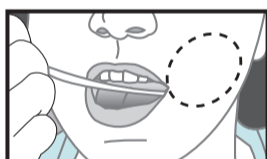

Échantillons de qualité supérieure
Performances démontrées

Fabriqué au Canada
 DNA Genetek Inc.
 3000 - 500 Palladium Drive
 Ottawa, ON, Canada
 K2V 1C2

Tél. : +1.613.723.5757
 Télécopie : +1.613.723.5057
 info@dnagenetek.com
 www.dnagenetek.com

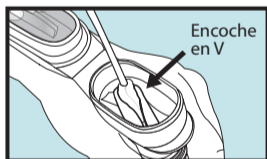
FRANÇAIS

1



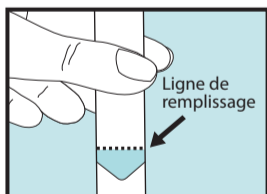
Placer une éponge à l'intérieur de la joue. Déplacer délicatement l'éponge le long des gencives et de l'intérieur des joues pendant 30 secondes afin d'imprégner autant de salive que possible.

2



Dès que l'éponge est saturée de salive, l'insérer dans l'encoche en V de l'entonnoir. Faire sortir la salive de l'éponge en utilisant un mouvement de torsion et de poussée contre la paroi interne de l'encoche en V. La salive s'écoule dans le tube.

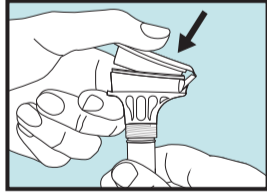
3



Répéter ces étapes (1 à 2) AVEC LA MÊME ÉPONGE jusqu'à ce que la salive (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage. Vérifier que l'éponge n'est pas endommagée avant chaque introduction dans la bouche du donneur. Utiliser une seconde éponge si la première montre des signes d'usure ou de détérioration.

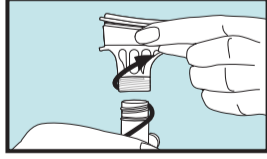
Tapoter le fond du tube sur une surface dure pour réduire le nombre de bulles.

4



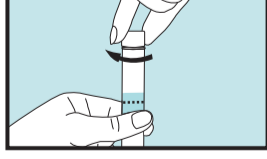
D'une main, tenir le tube à la verticale. De l'autre, fermer le bouchon (comme indiqué) en le poussant fermement jusqu'à ce qu'un claquement fort se fasse entendre. Le liquide se trouvant dans le bouchon est libéré dans le tube et se mélange à la salive. S'assurer que le bouchon est hermétiquement fermé.

5



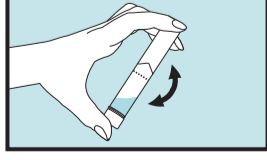
Tenir le tube à la verticale. Dévisser l'entonnoir du tube.

6



Utiliser le petit bouchon pour fermer hermétiquement le tube.

7



Agiter le tube fermé pendant 5 secondes. Jeter l'entonnoir et les éponges

Légende de l'étiquette :

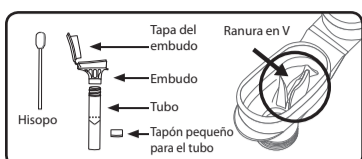
- Consulter la notice
- Prélever la salive avant le (utiliser avant le)
- Dispositif médical de diagnostic in vitro
- Numéro de référence catalogue
- Marquage CE
- Attention, consulter la notice d'utilisation
- Instructions de stockage
- Représentant agréé
- Fabricant
- Numéro de lot

 Brevet (www.dnagenetek.com/legalnotices)

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

© 2017 DNA Genetek Inc., une filiale d'OraSure Technologies, Inc., tous droits réservés.

Para diagnóstico in vitro



Lea todas las instrucciones antes de la recolección.

Uso previsto: Para la recolección asistida de ADN humano de muestras de saliva.

Contenido: El kit contiene líquido estabilizador.

Advertencias y precauciones:

- Peligros de asfixia:
 - Tapón pequeño del kit de recolección
 - Bolsa plástica que contiene hisopos.
 - Se debe tener precaución al introducir el hisopo en la boca del dador.
- Para recolección supervisada:
 - NO deje solo al dador.
 - NO permita que el dador manipule el hisopo, el tapón pequeño ni el envase.
 - Enjuague con agua si el líquido estabilizador entra en contacto con los ojos o la piel. No lo ingiera. Consulte la hoja de datos de seguridad del material (MSDS) en www.dnagenotek.com.

Almacenamiento: 15 °C / 30 °C

Resumen y explicación del kit:

Oragene-Dx es un kit para recolección asistida que provee materiales e instrucciones para recolectar y estabilizar muestras de saliva.

Precauciones para la recolección:

NO quite la película plástica de la tapa del embudo.

Cada vez que inserte el hisopo en la boca del dador, revíselo para detectar daños. Use un segundo hisopo si el primero presenta signos de desgaste o rotura.

NO lo reemplace por otros que no sean parte del kit.

Procedimiento:

- Asegúrese de que el dador NO ingiera alimentos ni bebidas, no fume ni mastique goma de mascar 30 minutos antes de la recolección de la muestra de saliva.
- Asegúrese de que el dador esté en posición erguida durante la recolección de la muestra.
- Recolectar una muestra de saliva puede llevar hasta 15 minutos siguiendo los pasos 1 a 7.

DNAgenotek

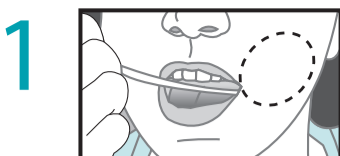
Muestras de calidad superior

Resultados de eficacia comprobada

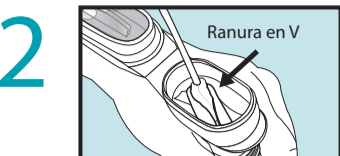
Fabricado en Canadá
DNA Genotek Inc.
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, Ontario, Canadá
K2V 1C2

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

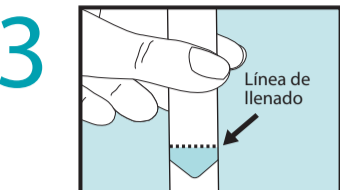
ESPAÑOL



Coloque un hisopo contra la membrana interna de la mejilla. Muévalo suavemente por las encías y membranas internas durante 30 segundos para recolectar la mayor cantidad de saliva posible.

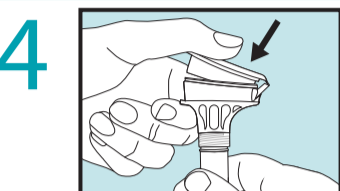


Cuando el hisopo esté saturado de saliva, insértelo en la ranura en V del embudo. Extraiga la saliva del hisopo presionándolo y girándolo contra la pared interna de la ranura en V. La saliva fluirá hacia dentro del tubo.

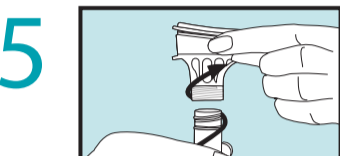


Repita estos pasos (1 a 2) CON EL MISMO HISOPO hasta que la saliva líquida (no las burbujas) llegue a la línea de llenado. Cada vez que inserte el hisopo en la boca del dador, revíselo para detectar daños. Use un segundo hisopo si el primero presenta signos de desgaste o rotura.

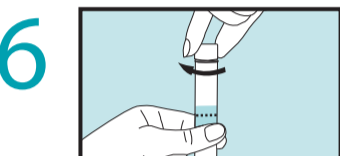
Golpee suavemente la base del tubo sobre una superficie dura para reducir la cantidad de burbujas.



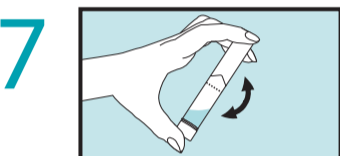
Sostenga el tubo en posición vertical con una mano. Cierre la tapa con la otra mano (como se muestra), empujándola con firmeza hasta que escuche un chasquido fuerte. El líquido de la tapa pasará al tubo para mezclarse con la saliva. Asegúrese de que la tapa esté correctamente cerrada.



Sostenga el tubo en posición vertical. Desenrosque el embudo del tubo.



Utilice el tapón pequeño para cerrar el tubo herméticamente.



Agite el tubo tapado durante 5 segundos. Deseche el embudo y los hisopos.

Leyenda de la etiqueta:

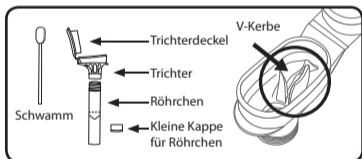
- Consulte el prospecto del paquete
- Recoja la saliva antes del (fecha de caducidad)
- Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
- Número de catálogo
- Marca CE
- Precaución: consulte las instrucciones de uso
- Instrucciones de almacenamiento
- Representante autorizado
- Fabricante
- Número de lote

Patente (www.dnagenotek.com/legalnotices)

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

© 2017 DNA Genotek Inc., una subsidiaria de OraSure Technologies, Inc., todos los derechos reservados.

Nur zur In-vitro-Diagnose



Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

Verwendungszweck: Für die unterstützte Entnahme von menschlicher DNS aus Speichelproben.

Inhalt: Kit enthält Stabilisierungsflüssigkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Erstickenungsgefahr:
 - Kleine Kappe im Probenahmekit.
 - Kunststoffbeutel mit Schwämmen.
 - Beim Einsetzen des Schwamms in den Mund des Spenders vorsichtig vorgehen.
- Für beaufsichtigte Probenahmen:
 - Den Spender NICHT unbeaufsichtigt lassen.
 - Den Spender NICHT den Schwamm, die kleine Kappe oder die Verpackung handhaben lassen.
 - Mit den Augen oder der Haut in Kontakt gekommene Stabilisierungsflüssigkeit mit Wasser abwaschen. Nicht verschlucken. Siehe MSDS (Sicherheitshinweise für den Umgang mit gefährlichen Substanzen) unter www.dnagenotek.com.

Lagerung: 15 °C / 30 °C

Zusammenfassung und Erläuterung des Kits:

Oragene-Dx ist ein unterstütztes Probenahmekit, das die Materialien und Anweisungen zur Entnahme und Stabilisierung von Speichelproben enthält.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Probenahme:

NICHT die Kunststoffolie vom Trichterdeckel entfernen.

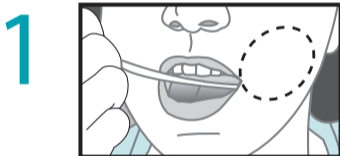
Den Schwamm vor jedem Einführen in den Mund des Spenders auf Schaden hin inspizieren. Den zweiten Schwamm verwenden, wenn der erste Schwamm Anzeichen von Verschleiß oder Abnutzung zeigt.

NICHT durch andere Schwämme oder Tupfer ersetzen.

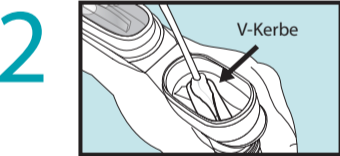
Verfahren:

- Sicherstellen, dass der Spender für 30 Minuten vor der Entnahme einer Speichelprobe NICHT isst, trinkt, raucht oder Kaugummi kaut.
- Sicherstellen, dass sich der Spender während der Probenahme in aufrechter Position befindet.
- Die Entnahme einer Speichelprobe gemäß Schritt 1 bis 7 kann bis zu 15 Minuten dauern.

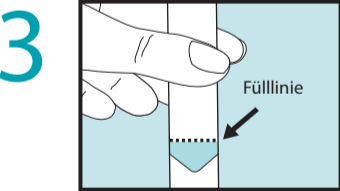
DEUTSCH



Einen Schwamm in die Backettasche platzieren. Den Schwamm für 30 Sekunden vorsichtig am Zahnfleisch und an der Innenseite der Wange entlang bewegen, um so viel Speichel wie möglich aufzunehmen.

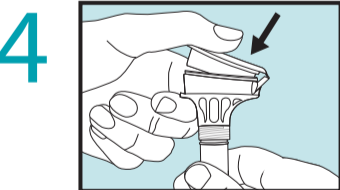


Nachdem der Schwamm mit Speichel gesättigt ist, den Schwamm in die V-Kerbe des Trichters einsetzen. Den Speichel mit einer Dreh- und Drückbewegung gegen die innere Wand der V-Kerbe aus dem Schwamm wringen. Der Speichel fließt in das Röhren.

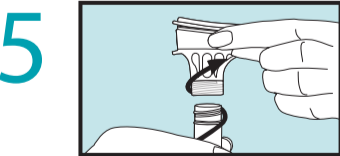


Diese Schritte (1 bis 2) MIT DEM GLEICHEN SCHWAMM wiederholen, bis der Speichel (ohne Luftblasen) die Fülllinie erreicht. Den Schwamm vor jedem Einführen in den Mund des Spenders auf Schaden hin inspizieren. Den zweiten Schwamm verwenden, wenn der erste Schwamm Anzeichen von Verschleiß oder Abnutzung zeigt.

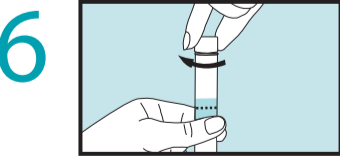
Die Unterseite des Röhrens auf eine harte Fläche klopfen, um die Anzahl von Luftblasen zu verringern.



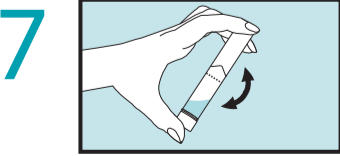
Das Röhren mit einer Hand aufrecht halten. Mit der anderen Hand den Deckel schließen (wie abgebildet), indem der Deckel fest angedrückt wird, bis ein lautes Klicken zu hören ist. Die Flüssigkeit im Deckel wird in das Röhren freigegeben und vermischt sich mit dem Speichel. Sicherstellen, dass der Deckel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



Das Röhren aufrecht halten. Den Trichter vom Röhren abschrauben.



Das Röhren mit der kleinen Kappe fest verschließen.



Das verschlossene Röhren 5 Sekunden lang schütteln. Den Trichter und die Schwämme entsorgen.

Etikettenlegende:

- Packungsbeilage beachten
- Speichelentnahme bis (Verwendbar bis)
- Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
- Katalognummer
- CE-Kennzeichnung
- Achtung, Gebrauchsanweisung lesen
- Lagervorschriften
- Autorisierter Vertreter
- Hersteller
- Losnummer

DNAgenotek

Überlegene Proben
Bewährte Leistung

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

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

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

© 2017 DNA Genotek Inc., eine Tochtergesellschaft der OraSure Technologies, Inc., alle Rechte vorbehalten.