



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 : Destiné au prélèvement et à la stabilisation de l'ARN d'échantillons de salive humaine

Contenu : Contient 1 trousse de prélèvement

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

Conservation : 15 °C - 25 °C

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

Légende :

- Numéro de référence
- Délivré sur ordonnance uniquement
- 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

	<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>
	<p>Répéter doucement le mouvement de frottement du côté opposé de la bouche le long des gencives inférieures 10 fois de plus.</p>
	<p>Tenir le tube à la verticale pour empêcher le déversement du liquide stabilisateur qu'il contient. Dévisser le bouchon du tube de prélèvement sans toucher l'éponge.</p>
	<p>Retourner le bouchon, insérer l'éponge dans le tube et fermer hermétiquement le bouchon.</p>
	<p>Retourner le tube bouché et le secouer 15 fois vigoureusement.</p>



Pour DIV, soumis à prescription médicale obligatoire et pour usage en vertu de l'autorisation d'utilisation en urgence.

Ce dispositif de prélèvement d'échantillons n'a pas été approuvé ni homologué par la FDA.

Ce dispositif de prélèvement d'échantillons est autorisé par la FDA dans le cadre d'une autorisation d'utilisation en urgence (EUA).

Ce dispositif de prélèvement d'échantillons a été autorisé uniquement pour le prélèvement et la conservation d'échantillons de salive afin de permettre la détection des acides nucléiques du SARS-CoV-2, et non d'autres virus ou pathogènes.

Ce dispositif de prélèvement d'échantillons n'est autorisé que pour la durée de la déclaration de l'existence de circonstances justifiant l'autorisation d'utilisation en urgence de tests de diagnostic in vitro pour la détection et/ou le diagnostic de COVID-19 en vertu de l'article 564 (b)(1) de la loi Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), sauf si l'autorisation est révoquée ou révoquée plus tôt.