



**Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme:**

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

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

**Verwendungszweck:** ORAcollect<sup>®</sup>Dx ist für die Verwendung bei der nicht invasiven Entnahme von Speichelproben bestimmt. Menschliche DNA aus der Speichelprobe wird isoliert und stabilisiert und ist zur Verwendung in molekulardiagnostischen Anwendungen mit FDA-Zulassung geeignet. Mit ORAcollect-Dx entnommene Speichelproben werden stabilisiert und können unter Umgebungsbedingungen transportiert und/oder langfristig gelagert werden.

**Inhalt:** Kit enthält Stabilisierungsflüssigkeit.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

- Verschreibungspflichtig. Für die professionelle Anwendung.
- Vor der Probenahme alle Anweisungen sorgfältig durchlesen; Abweichungen können zu einer unzureichenden Proben- und DNA-Ausbeute führen.
- Erstickungsgefahr. Beim Einführen des Schwamms in den Mund ist mit Vorsicht vorzugehen.
- Bei Spendern mit Xerostomie (Mundtrockenheit) ist es möglich, dass die nach diesen Anweisungen entnommene Probe nicht ausreicht, was zu einer geringeren DNA-Ausbeute und einer unbrauchbaren Probe führt.
- Mit den Augen oder der Haut in Kontakt gekommene Stabilisierungsflüssigkeit mit Wasser abwaschen. NICHT verschlucken. Siehe das Sicherheitsdatenblatt unter [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

**Lagerung:** 15 °C bis 25 °C

**Etikettenlegende:**

- Katalognummer
- Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
- CE-Kennzeichnung
- UKCA-Kennzeichnung
- Hersteller
- Medizinprodukt
- Nicht wiederverwenden
- Gebrauchsanweisung beachten
- Probenahme bis (Verfallsdatum)
- Chargenbezeichnung
- Bevollmächtigter

DEUTSCH

**Verfahren zur Entnahme einer Speichelprobe:**

	<p>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.</p>
	<p>Die Reibbewegung am unteren Zahnfleisch der anderen Mundseite entlang vorsichtig weitere 10 Mal durchführen.</p>
	<p>Das Röhrchen aufrecht halten, um zu verhindern, dass die Stabilisierungsflüssigkeit im Röhrchen ausläuft. Die blaue Kappe vom Probenahmeröhrchen abschrauben, ohne den Schwamm zu berühren.</p>
	<p>Die Kappe umdrehen, den Schwamm in das Röhrchen einführen und die Kappe fest verschließen.</p>
	<p>Das verschlossene Röhrchen umdrehen und 10 Mal kräftig schütteln.</p>



Zur In-vitro-Diagnostik

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Den Haag, Niederlande

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

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

ORAcollect ist eine eingetragene Marke und DNA Genotek ist eine Marke von DNA Genotek Inc. Manche Produkte von DNA Genotek sind möglicherweise nicht in allen geografischen Regionen erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebsmitarbeiter. Sämtliche Protokolle, Whitepapers und Anwendungshinweise von DNA Genotek finden Sie im Support-Bereich unserer Website unter [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).



*Überlegene Proben  
Bewährte Leistung*

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

Gebührenfrei (Nordamerika): 1.866.813.6354  
Tel.: +1.613.723.5757 • Fax: +1.613.723.5057  
[info@dnagenotek.com](mailto:info@dnagenotek.com)  
[www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

Patent ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))  
© 2021 DNA Genotek Inc., ein Tochterunternehmen von OraSure Technologies, Inc., alle Rechte vorbehalten.  
PD-PR-01053 (DE - German) Issue 3/2021-04