



### 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 пробата от слюнка.**

**Предназначение:** За вземане и стабилизиране на PHK от проби от човешка слюнка

**Съдържание:** Съдържа 1 комплект за вземане на проба













**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. Информационния лист за безопасност на материала на адрес [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com)

**Съхранение:** 15°C-25°C

**Обобщение и обяснение на комплекта:** ORACollect-RNA е комплект за самостоятелно вземане на проба, който предоставя материалите и инструкциите за вземане на проби от човешка слюнка.

### Легенда на етикета:

	Каталожен номер
	За употреба само с предписание
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	СЕ маркировка
	UKCA маркировка
	Производител
	Медицинско изделие
	Не използвайте повторно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Срок на годност
	Номер на партида
	Упълномощен представител

## БЪЛГАРСКИ

### Инструкции за вземане на проба:

 <p>1</p>	<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>2</p>	<p>Внимателно повторете разтъркващото движение от противоположната страна на устата по долните венци още 10 пъти.</p>
 <p>3</p>	<p>Дръжте епруветката изправена, за да предотвратите разливане на стабилизиращата течност от епруветката. Развийте капачката от епруветката за вземане на проба, без да докосвате тампона.</p>
 <p>4</p>	<p>Обърнете капачката с главата надолу, вкарвайте тампона в епруветката и затворете плътно капачката.</p>
 <p>5</p>	<p>Обърнете затворената епруветка и я разклатете енергично 15 пъти.</p>



За IVD, Rx и за използване съгласно оторизация за използване по спешност.

Това устройство за вземане на проби не е проверено или одобрено от FDA. Това устройство за вземане на проби е оторизирано от FDA по силата на EUA (оторизация за използване по спешност).

Това устройство за вземане на проби е оторизирано само за вземане и поддържане на проби от слюнка като средство за откриване на нуклеинова киселина от SARS-CoV-2, но не и за други вируси или патогени.

Това устройство за вземане на проби е оторизирано само за срока на декларацията, че съществуват обстоятелства, които обосновават оторизацията за използване по спешност при инвитро диагностика за откриване и/или диагностика на COVID-19 съгласно раздел 564(b)(1) от Федералния закон за храните, лекарствата и козметичните продукти, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), освен ако оторизацията не бъде прекратена или отнета по-рано.

## DNAgenotek™

■ DNA Genotek Inc.  
3000 - 500 Palladium Drive  
Отава, ON, Канада K2V 1C2

**Превъзходно тестване • Доказана ефективност**

Безплатно (Северна Америка): 1.866.813.6354  
Тел.: +1.613.723.5757 • Факс: +1.613.723.5057  
info@dnagenotek.com • www.dnagenotek.com

 Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Xara, Нидерландия

Отговорно лице за Обединеното кралство: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Кеймбридж, CB24 9BZ

Спонсор за Австралия: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Сидни, NSW 2000 Австралия

ORACollect е регистрирана търговска марка, а DNA Genotek е търговска марка на DNA Genotek Inc. Възможно е някои продукти на DNA Genotek да не са налични във всички географски региони; свържете се с вашия търговски представител за подробности. Всички протоколи, технически документи и бележки за приложения на на DNA Genotek са достъпни в раздела за поддръжка на нашия уебсайт на [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Патент ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))  
© 2021 DNA Genotek Inc., дъщерно дружество на OraSure Technologies, Inc., всички права запазени.  
PD-PR-01093 (BG - Bulgarian) Issue 1/2021-04