**DNAgenotek™**

REF OGD-575/OGD-675
DNA Genotek Inc.
 3000 - 500 Palladium Drive
 Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

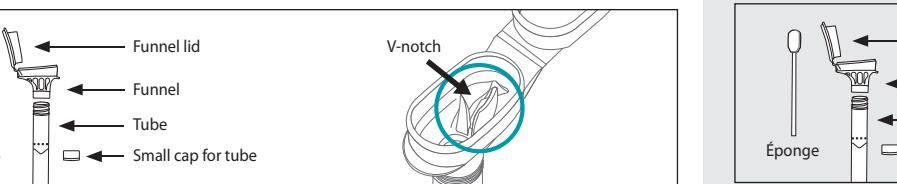
Tel.: +1.613.723.5757
 info@dnagenotek.com
 www.dnagenotek.com

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices)
 PD-PR-00941 Issue 4/2023-12

Warning



CE IVD MD UK CA

ENGLISH**User instructions**

For In Vitro Diagnostic Use
 For Prescription and Direct-to-Consumer Use

Read all instructions prior to collection.

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

Contents: 1 kit containing 0.75 mL stabilizing liquid

Warnings and precautions:

- 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 SDS at www.dnagenotek.com.

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 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.

See additional instructions for use PD-HB-00001 at www.dnagenotek.com

Label legend:

	Flammable liquid Catalog number
	In vitro diagnostic medical device**
	CE marking
	UKCA marking
	Manufacture
	Medical device*
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Collect saliva by (Use by)
	Lot number
	European Authorized Representative
	Swiss Authorized Representative
	Caution
	Unique Device Identifier
	Storage instructions
	15°C - 30°C
	59°F - 86°F
	Per applicable regulatory requirements, the device contains a swab component, which is a *medical device, and a collection tube component, which is an **in vitro device.

Superior samples • Proven performance

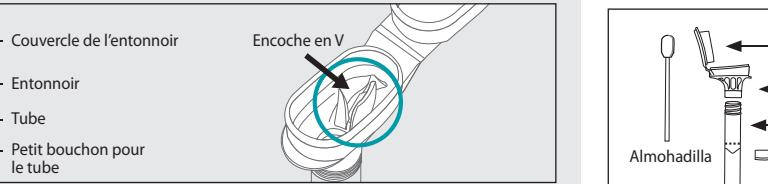
Novosanis NV, Bijkhoevelaan 32c,
 2110 Wijnegem, Belgium
 Email: EUAR@novosanis.com

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

Arazy Group Swiss GmbH
 Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz
 Email: swiss.ar@arazygroupp.com

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

© 2023 DNA Genotek Inc., a subsidiary of OraSure Technologies, Inc., all rights reserved.

FRANÇAIS**Mode d'emploi**

Pour usage diagnostique in vitro
 Fourni avec ou sans ordonnance

Lire toutes les instructions avant le prélèvement.

Application : Destiné au prélèvement assisté d'ADN humain à partir d'échantillons de salive.

Contenu : 1 trousse contenant 0,75 ml de liquide stabilisateur

Advertencias y precauciones:
Peligros de asfixia:

- Tapón pequeño en el kit de recogida.
- Bolsa de plástico con almohadillas.
- Tenga cuidado al introducir la almohadilla en la boca del individuo.

Risques d'étouffement :

- Petit bouchon dans la trousse de prélèvement.
- Sac plastique contenant des éponges.
- User de prudence en insérant l'éponge dans la bouche du donneur.

Pour les prélèvements surveillés :

- Ne PAS laisser le donneur sans surveillance.
- Ne PAS laisser le donneur manipuler l'éponge, le petit bouchon ou l'emballage.

Repéter ces étapes (1 et 2) EN UTILISANT LA MÊME EPONGE jusqu'à ce que la salive liquide (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage, le petit bouchon ou l'emballage.

Repéter ces étapes (1 et 2) UTILISANT LA MÊME ALMOHADILLA hasta que el fluido de la saliva (no burbujas) alcance la línea de llenado.

Compruebe que la almohadilla no está dañada cada vez que vaya a introducirla en la boca del individuo. Utilice una segunda almohadilla si la primera muestra signos de desgaste o de deteriorio.

Tapoter le fond du tube sur une surface dure afin de réduire la quantité de bulles.

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

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

Résumé et explication de la trousse :

Oragene®-Dx est une trousse de prélèvement assisté qui contient le matériel et les instructions de prélèvement et de stabilisation d'échantillons de salive.

Précautions lors du prélèvement :

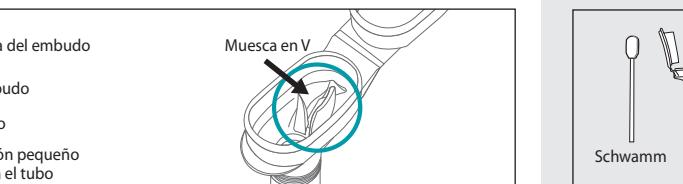
Ne PAS enlever le film plastique du couvercle de l'entonnoir.

Vérifier que l'éponge n'est pas endommagée avant chaque insertion 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 ou écouvillons.

Consultez les consignes d'utilisation supplémentaires PD-HB-00001 sur le site www.dnagenotek.com

ESPAÑOL**Instrucciones de usuario**

Uso para diagnóstico in vitro
 Para uso con receta médica y dirigido a consumidores

Lea todas las instrucciones antes de la recogida.

Uso previsto: recogida asistida de ADN humano a partir de muestras de saliva.

Contenido: 1 kit con 0,75 ml de líquido estabilizador

Procedimiento:

- Asegúrese de que el individuo NO haya comido, bebido, fumado o mascado chicle durante los 30 minutos precedentes al prelación del échantillon de saliva.
- El donante debe sentarse recto durante el prelación del échantillon.
- El prelación del échantillon de saliva puede durar hasta 15 minutos en las etapas 1 a 7.

1 Placer una éponge à l'intérieur de la joue. Desplazar delicadamente l'éponge le long de las encías y de l'intérieur de los dientes durante 30 segundos para aspirar la saliva del donante.

2 Lorsque l'éponge est saturée de saliva, inserer la éponge en V-notch de l'entonnoir. Faire sortir la saliva de l'éponge en utilisant un mouvement de torsion y de poussée contra la paroi interne de l'encoche en V. La saliva entrará en el tubo.

3 Para recogidas supervisadas:

- NO deje desatendido al individuo que va a someterse a la recogida.
- NO permita que el individuo que va a someterse a la recogida manipule la almohadilla, el tapón pequeño o el envase.

4 Repita estos pasos (1 y 2) UTILIZANDO LA MISMA ALMOHADILLA hasta que la saliva líquida (no burbujas) alcance la línea de llenado. Compruebe que la almohadilla no está dañada cada vez que vaya a introducirla en la boca del individuo. Utilice una segunda almohadilla si la primera muestra signos de desgaste o de deteriorio.

5 Tapotear el fondo del tubo sobre una superficie dura para reducir el número de burbujas.

6 Mantener el tubo en posición vertical. Cerrar el tubo con una mano. Utilizar la otra mano para cerrar la tapa, presionándola firmemente hasta que escuche un "click". El líquido de la tapa se liberará y pasará al tubo, donde se mezclará con la saliva.

7 Mantener el tubo en posición vertical. Desenrosque el embudo del tubo.

8 Cerrar herméticamente el tubo con el tapón pequeño.

9 Agitar el tubo cerrado durante 5 segundos. Desechar el embudo y las almohadillas.

NICHT durch andere Schwämme oder Abstrichtupfer ersetzen.

Consulte las instrucciones de uso adicionales de PD-HB-00001 en www.dnagenotek.com

Legende :

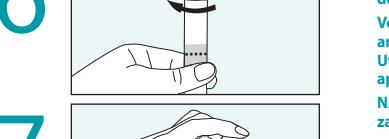
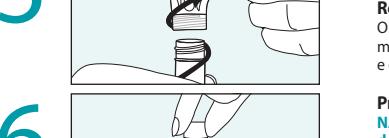
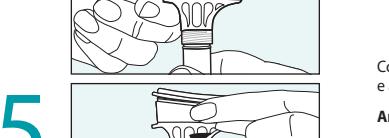
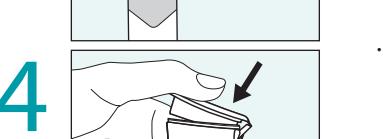
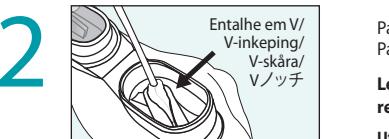
	Liquide inflammable
	Numéro de référence
	Dispositif médical pour diagnostic in vitro**
	Marquage CE
	Marquage UKCA
	Fabricant
	Dispositif médical*
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice
	Prélever la salive au plus tard le (date limite d'utilisation)
	Numéro de lot
	Représentant agréé en Europe
	Représentant agréé en Suisse
	Attention
	Identifiant unique du dispositif
	Instructions de conservation
	Selon les exigences réglementaires applicables, ce dispositif est composé d'un écouvillon qui est un *dispositif médical et d'un tube de prélèvement qui est un **dispositif in vitro.

Legend :

	Líquido inflamable
	Número de catálogo
	Producto médico de diagnóstico in vitro**
	Marcado CE
	Marcaje UKCA
	Fabricante
	Producto médico*
	No reutilizar
	Consultar el prospecto
	Recogida (uso) de la saliva antes de
	Número de lote
	Representante autorizado europeo
	Representante autorizado suizo
	Precaución
	Identificador único del producto
	15°C - 30°C
	59°F - 86°F
	Según los requisitos reglamentarios aplicables, el producto contiene un hisopo que es un *producto sanitario y un tubo de recogida que es un producto sanitario para **diagnóstico in vitro.

Lección de etiquetas:

	Entzündbare Flüssigkeit
	Katalognummer
	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum**
	CE-Kennzeichnung
	UKCA-Kennzeichnung
	Hersteller
	Medizinprodukt*
</	

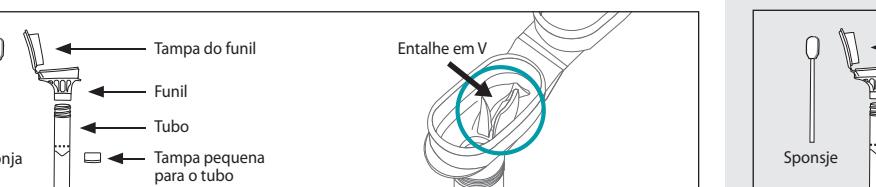


REF OGD-575/OGD-675

CE IVD MD UK CA

PT PORTUGUÊS

Instruções do utilizador



Para utilização em diagnóstico in vitro
Para utilização com ou sem prescrição médica

Leia as instruções na íntegra antes de realizar a recolha.

Utilização prevista: recolha assistida de ADN humano proveniente de amostras de saliva.

Conteúdo: 1 kit com 0,75 ml de líquido estabilizador

Avisos e precauções:

- Perigos de asfixia:
 - Tampa plástica no kit de recolha.
 - Saco plástico com esponjas.
 - A esponja deve ser colocada dentro da boca do doador com cuidado.
- Para recolhas com supervisão:
 - NÃO deixar o doador sozinho.
 - NÃO permitir que o doador toque na esponja, na tampa pequena nem na embalagem.
 - Lavar com água o líquido estabilizador entrar em contacto com os olhos ou a pele. NÃO ingerir. Consultar a FDS em www.dnagenotek.com.

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

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

Resumo e explicação do kit:

O Oragene-Dx é um kit de recolha assistida com os materiais e as instruções necessários para a recolha e estabilização de amostras de saliva.

Precauções na recolha:

NÃO remova a película de plástico da tampa do funil.

Verifique sempre se a esponja não está danificada antes de a colocar dentro da boca do doador. Utilize uma segunda esponja se a primeira apresentar sinais de danos ou deterioração.

NÃO substitua por outras esponjas ou zaragatoas.

Consulte instruções adicionais de utilização do produto PD-HB-00001 em www.dnagenotek.com

Legenda do rótulo:

REF Líquido inflamável
REF Número de catálogo
REF Dispositivo médico de diagnóstico in vitro**
CE Marcação CE
UK UKCA
MD Dispositivo médico*
NON Não reutilizar
REF Consultar o folheto informativo
REF Recolher saliva até (Data de validade)
LOT Número de lote
REF Representante autorizado da Europa
REF Representante autorizado da Suíça
Cuidado Identificador Único do Dispositivo

15°C a 30°C Instruções de armazenamento

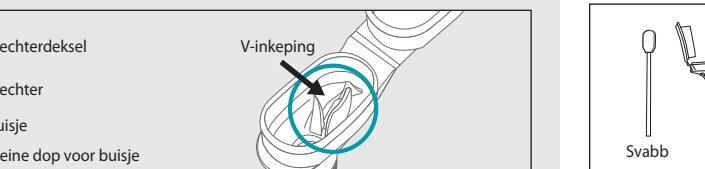
59°F a 86°F

De acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis, o dispositivo contém um componente de zaragatoa que corresponde a um "dispositivo médico e um componente de tubo de colheita que corresponde a um "dispositivo in vitro.

© 2023 DNA Genotek Inc., uma subsidiária da OraSure Technologies, Inc.; todos os direitos reservados.

NL NEDERLANDS

Gebruikersinstructies



Voor in-vitro diagnostisch gebruik
Voor gebruik op recept en direct aan de klant

Lees alle instructies voordat u het monster afneemt.

Beoogd gebruik: Voor afname onder toezicht van humaan DNA uit speekselmonsters.

Inhoud: 1 kit met 0,75 ml stabilisatievloeistof

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Gevaar voor verstikking:
 - Kleine dop in testkit.
 - Plastic zak met sponsjes.
 - A esponja deve ser colocada dentro da boca do doador com cuidado.
- Para recolhas com supervisão:
 - NÃO deixar o doador sozinho.
 - NÃO permitir que o doador toque na esponja, na tampa pequena nem na embalagem.
 - Lavar com água o líquido estabilizador entrar em contacto com os olhos ou a pele. NÃO ingerir. Consultar a FDS em www.dnagenotek.com.

Repita estes passos (1 a 2) COM A MESMA ESPONJA até que a saliva líquida (e não bolhas) atinja a linha de enchimento. Verifique sempre se a esponja não está danificada antes de a colocar dentro da boca do doador.

Utilize uma segunda esponja se a primeira apresentar sinais de danos ou deterioração.

Toque com a parte inferior do tubo numa superfície dura para reduzir a formação de bolhas.

Segure o tubo na vertical com uma mão. Feche bem a tampa com a outra mão até ouvir um clique alto. O líquido existente na tampa vai ser libertado para o interior do tubo e misturar-se com a saliva. Garanta que a tampa está bem fechada.

Segure o tubo na vertical. Desaperte o funil do tubo.

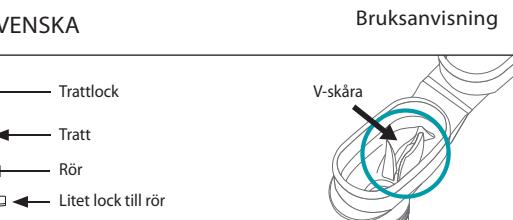
Utilize a tampa pequena para fechar bem o tubo.

Já com o tubo bem fechado, agite-o durante 5 segundos. Deite fora o funil e as esponjas.

NIET vervangen door andere sponsjes of wattenstaafjes.

Zie aanvullende gebruiksinstucties PD-HB-00001 op www.dnagenotek.com

SV SVENSKA



För in vitro-diagnostik
Använd endast på läkarordination och direkt till konsument

Läs alla anvisningar innan insamling.

Avedd användning: För assisterad insamling av mänsklig DNA från salivprover.

Innehåll: 1 kit som innehåller 0,75 ml stabiliseringssvärtska

Varning och försiktighet:

- Krävningsrisk:
 - Insamlingskitet innehåller ett litet lock.
 - Swabarna levereras i en plastpåse.
 - Försiktighet bör iakttas när svabben förs i provgivarens mun.
- Vid övervakad insamling:
 - Lämna INTE provgivaren utan tillsyn.
 - Låt INTE provgivaren hantera svabben, det lilla locket eller förpackningsmaterialet.
 - Vätta med vatten om stabiliseringssvärtska kommer i kontakt med ögonen eller huden. INTE inger. Intag INTE. Se SDS på www.dnagenotek.com

Knacka röret mot en hård yta för att minska mängden bubblor.

Tik de undanhet av buisen mot en hård yta för att minska mängden bubblor.

Håll buisen rättvinkligt med en hand. Slut het deksel med en annan hand för att undvika att den återfaller.

Håll röret upprätt. Skruva av trattens från röret.

Använd det lilla locket för att försägla röret ordentligt.

Skaka det försäglade röret i 5 sekunder.

Ytterligare anvisningar för PD-HB-00001 finns på www.dnagenotek.com

Etticksat:

Brandfarlig vätska
Katalognummer
Medicinteknik produkt för in-vitro-diagnostik**

CE-märkning
UKCA-märkning
Tillverkare
Medicinteknik produkt*

Endast engångsbruk
Läs bipacksedeln
Sista insamlingsdag (Sista förbrukningsdag)

Batchnummer
Auktoriserad europeisk representant
Auktoriserad schweizisk representant

OpplagInstructions
Unika identifikationsapparat

15 °C a 30 °C
59 °F a 86 °F

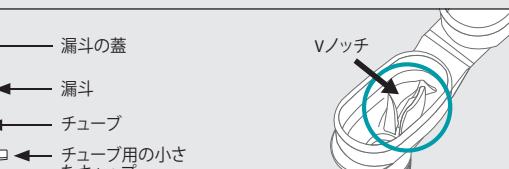
Volgens toepasselijke wettelijke vereisten bevat dit apparaat een wattenstaafje, dat een "medisch hulpmiddel is, en een verzamelbuisje dat een "in-vitro-hulpmiddel is.

© 2023 DNA Genotek Inc., dotterbolag till OraSure Technologies, Inc., alle rättigheter bevarade.

BRUksanvisning

JA 日本語

ユーザー指示書



試験管内の診断用途
処方および直販用

使用方法:

- 唾液のサンプル採取前の30分間は、ドナーは飲食、喫煙、およびガムを噛むことは控えてください。
- サンプル採取中は、ドナーが直立姿勢であることを確認してください。
- 手順1~7に従って、唾液サンプルを採取するのに最大15分かかる場合があります。

警告および注意:

- 窒息の危険性:
 - 採取キットに小さなキャップあり。
 - 唾液を吸うだけ吸収します。

スポンジが唾液を吸収したら、漏斗のVノッチにスポンジを入れる際に向かってスポンジをひねったり押しつけたりして、スpongから唾液を絞り出します。唾液がチューブに流れ込みます。

チューブの底を硬い表面に当てて軽くたたいて、気泡を減らします。

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 a 30°C (59°F a 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含む採取補助キットです。

採取に関する注意:

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。

ドナーの口に入る前に、スpongに損傷がないか毎回確認してください。1つ目のスpongに摩耗や破れがある場合は、2つ目のスpongを使用してください。

他のスpongや綿棒で代用しないでください。

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。

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。

チューブを5秒間振ります。漏斗とスpongを捨てます。

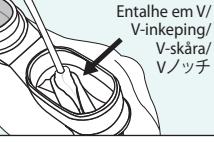
PD-HB-00001の使用に関する追加の説明は、www.dnagenotek.comを参照してください。

ORAgene-Dx

1



2



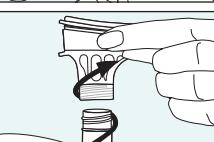
3



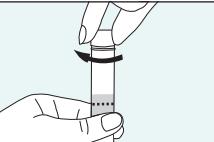
4



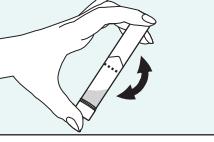
5



6



7



REF OGD-575/OGD-675

CE IVD MD UK CA

REF OGD-575/OGD-675

CE IVD MD UK CA

Superieure monsters • Bewezen prestaties

Novasanis NV, Bijkhoevelaan 32c,
2110 Wijnegem, Belgium
Email: EUAR@novasanis.com

Verantwoordelijke VK: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

CH REF Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz
Email: swiss.ar@arazygroup.com

Promotor na Austrália: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Austrália

De acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis, o dispositivo contém um componente de zaragatoa que corresponde a um "dispositivo médico e um componente de tubo de colheita que corresponde a um "dispositivo in vitro.

© 2023 DNA Genotek Inc., uma subsidiária da OraSure Technologies, Inc.; todos os direitos reservados.

Legenda do rótulo:

REF Ontvlambare vloeistof
REF Catalogusnummer
REF Medicinteknik produkt för in-vitro-diagnostik**

CE

UKCA

MD