

Phosphorus

COVID-19 RT-qPCR Test: Patient At-Home Ordering Guide

For RX, IVD and Emergency Use Authorization ONLY

Ordering Note

A COVID-19 RT-qPCR Test order requires you to complete a detailed COVID-19 Medical Questionnaire that is reviewed by an independent provider. A portion of your fee goes to this independent physician for reviewing your test request.

Please follow collection instructions carefully to ensure an adequate specimen is collected for testing.

RT-qPCR At-Home Test Ordering Overview





Please visit our website (<u>COVID-19 RT-qPCR</u> <u>Test</u>) to request and pay for your test and related service fees.





You will be emailed a link to an online COVID-19 Medical Questionnaire to complete. A healthcare provider will authenticate the information, review and assess necessity for testing.





Once your test request has been approved, you will receive notification that your at-home saliva collection kit has shipped to your address.





Complete sample collection and return the specimen back to the Phosphorus Diagnostics laboratory via a prepaid FedEx Return Shipment Pack.





Once ready, you and your ordering healthcare provider will receive a notification via email with instructions for obtaining your results. You may choose to follow-up with your provider.

This home collection kit has not been FDA cleared or approved. This home collection kit has been authorized by FDA under an EUA. This home collection kit has been authorized only for the home collection and maintenance of saliva specimens as an aid in detection of nucleic acid from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens.

Please visit phosphorus.com/covid-19 to learn more about COVID-19 and what Phosphorus is doing to increase testing availability during this global pandemic.



Phosphorus COVID-19 RT-qPCR Test: Po

COVID-19 RT-qPCR Test: Patient At-Home Collection Guide

Collection Kit Contents



Phosphorus Kit Box

Sticky Notes for Sample

Labeling

For sample collection tube



Prepaid FedEx Return Shipment Pack



Biohazard Bag



Absorbent Pouch



DNA Genotek OGD-510 Saliva Collection Device



Pre-populated Test Requisition Form



This At-Home Patient Collection Guide



Sample Collection Instructions

Collection Note

Do NOT eat, drink, smoke, or chew gum for 30 minutes before giving a saliva sample.

Do not perform collection on Friday or Saturday. Your test could be rejected. The sample must be received in the laboratory within 56 hours of collection.

To ensure timely receipt of intact specimen, perform the collection on Sunday -Thursday.

Be sure to drop your packet with FedEx the same day that you collect your sample.

Instructions for Collecting and Returning Saliva Specimen





Wash hands thoroughly for 20 seconds with soap upon receipt of package. Confirm that the information on your pre-populated test requisition form is correct.





Place the filled sample tube into absorbent pouch and then with signed requisition form into the biohazard bag and seal the bag. Press firmly along closure to securely zip. Wash your hands thoroughly for 20 seconds with soap after placing sample in the biohazard bag. Place the biohazard bag in the Phosphorus kit box.



Read and sign the test authorization and consent on the pre-populated requisition form to be returned.





Wash your hands thoroughly for 20 seconds with soap before placing the Phosphorus box within the prepaid UN3373 FedEx Return Shipment Pack. Drop the package at the nearest FedEx store or call 1.800.463.3339 to schedule a same day pickup.





Write your name, date of birth and date/time of specimen collection on two sticky notes. Place one on the sample collection tube; place the other in a space provided on the requisition form.





Your sample will be shipped to the Phosphorus Diagnostics laboratory in Secaucus, NJ, and results will be available within 72 hours. Your results will be sent directly to you. A copy of your results will also be sent to your provider.





Wash your hands thoroughly for 20 seconds with soap. Follow the instructions provided with the saliva collection device. After collecting your sample, wash your hands again thoroughly for 20 seconds with soap.





You will have the option to talk to a physician should you have any questions about your results.

This home collection kit is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of COVID-19 under Section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the authorization is terminated or revoked sooner

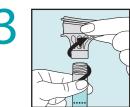
Questions about collecting your specimen? Please get in touch.

To view video guided instructions on collection, please visit: https://www.youtube.com/watch?v=ql2dc39nZ94&feature=youtu.be To view a copy of the collection instructions, please visit: https://www.dnagenotek.com/US/support/collection-instructions/oragene-dx/OGD-510andOGD-610.html For In Vitro Diagnostic Use

Rx only











DNA GENOTEK

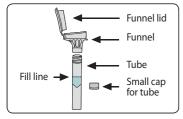
Made in Canada ■ DNA Genotek Inc. 3000 - 500 Palladium Drive Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

Tel.: +1.613.723.5757

info@dnagenotek.com www.dnagenotek.com

Patent (www.dnagenotek.com/legalnotices) PD-PR-00502 Issue 4/2017-05

ENGLISH User instructions



Read all instructions prior to collection.

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

Contents: Kit contains stabilizing liquid.

Warnings and precautions: Rx only. Wash with water if stabilizing liquid comes in contact with eyes or skin. Do NOT ingest. See MSDS at www.dnagenotek.com.

Small cap may pose a choking hazard.

Storage: 15°C / 30°C

Summary and explanation of the kit:

Oragene•Dx is a self-collection kit that provides the materials and instructions for collecting and stabilizing saliva specimens.

Collection precautions:

Do NOT eat, drink, smoke or chew gum for 30 minutes before giving your saliva sample.

Do NOT remove the plastic film from the funnel lid.

Procedure:

Most people take between 2 and 5 minutes to deliver a saliva sample following steps 1 to 5.

- Spit into funnel until the amount of liquid saliva (not bubbles) reaches the fill line shown in picture #1.
- Hold the tube upright with one hand. Close the funnel 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 that the lid is closed tightly
- Hold the tube upright. Unscrew the funnel from the tube.
- Use the small cap to close the tube tightly.
- Shake the capped tube for 5 seconds. Discard the funnel.

Label legend:

Consult package insert Collect saliva by (Use by)

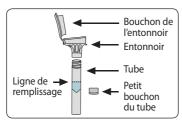
MO In vitro diagnostic medical device Catalog number

CE CE Marking

Caution, consult instructions for use 15°C 1∕30°C Storage instructions

E 10* Authorized Representative Manufacturer

FRANCAIS Notice d'utilisation



Lire la notice avant le prélèvement.

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

Contenu : Le kit contient du liquide stabilisateur.

Avertissements et précautions : 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.dnagenotek.com.

Bouchon de petite taille, danger de suffocation.

Résumé et explication du kit :

Oragene-Dx est un kit d'auto-prélèvement qui fournit les matériaux et les instructions pour le prélèvement et la stabilisation des échantillons

Précautions de prélèvement :

Ne PAS manger, boire, fumer ni mâcher du chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de l'échantillon salivaire.

Ne PAS retirer le film plastique du bouchon

Procédure:

Le prélèvement d'un échantillon salivaire prend en général entre deux et cing minutes en suivant les étapes 1 à 5.

- Cracher dans l'entonnoir jusqu'à ce que la salive (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage indiquée sur l'image N°1
- 7 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 bien fermé.
- Tenir le tube à la verticale. Dévisser l'entonnoir du tube.
- 4 Utiliser le petit bouchon pour fermer hermétiquement le tube.
- Agiter le tube fermé pendant 5 secondes. Jeter l'entonnoir.

Légende de l'étiquette :

Consulter la notice

Prélever la salive avant le (utiliser avant le) NO Dispositif médical de diagnostic in vitro Numéro de référence catalogue

CE Marquage CE

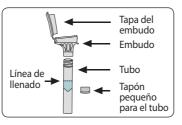
LOT

Attention, consulter la notice d'utilisation 15°C 130°C Instructions de stockage

85 RP Représentant agréé Fabricant

Numéro de lot

ESPAÑOL Instrucciones para el usuario



Lea todas las instrucciones antes de la recolección.

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

Contenido: El kit contiene líquido estabilizador.

Advertencias y precauciones: 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.

Tapón pequeño, peligro de asfixia.

Almacenamiento: 15 °C \ 30 °C

Resumen y explicación del kit:

Oragene Dx es un kit de autorrecolección que contiene los materiales y las instrucciones para recolectar y estabilizar muestras de saliva.

Precauciones para la recolección:

NO ingiera alimentos ni bebidas, no fume ni mastique goma de mascar 30 minutos antes de obtener su muestra de saliva.

NO quite la película plástica de la tapa

Procedimiento:

A la mayoría de las personas les lleva entre 2 y 5 minutos proporcionar una muestra de saliva siguiendo los pasos 1 a 5.

- Escupa hasta que la cantidad de saliva líquida (no de burbujas) alcance la línea de llenado que se muestra en la figura n.º 1.
- 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.
- 5 Agite el tubo tapado durante 5 segundos. Deseche el embudo.

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 CE Marca CE

Número de lote

10

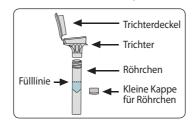
E 107

LOT

Precaución: consulte las instrucciones de uso 15°C√30°C Instrucciones de almacenamiento

Representante autorizado Fabricante

DEUTSCH Benutzeranleitung



Vor der Probenahme alle Anweisungen lesen.

Verwendungszweck: Für die Entnahme von menschlicher DNS aus Speichelproben.

Inhalt: Kit enthält Stabilisierungsflüssigkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: 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.

Kleine Kappe, Erstickungsgefahr.

Lagerung: 15 °C ∤ 30 °C

Zusammenfassung und Erläuterung des Kits:

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

Vorsichtsmaßnahmen bei der Probenahme:

Für 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe NICHT essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen

NICHT die Kunststofffolie vom Trichterdeckel

Verfahren: Bei den meisten Personen dauert die Abgabe der Speichelprobe nach Schritt 1 bis 5 zwischen 2 und 5 Minuter

- Solange spucken, bis die Menge des flüssigen Speichels (ohne Luftbläschen) die in Bild 1 gezeigte Fülllinie erreicht.
- Das Röhrchen 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 Röhrchen freigegeben und vermischt sich mit dem Speichel. Sicherstellen, dass der Deckel fest verschlossen ist.
- Das Röhrchen aufrecht halten. Den Trichter vom Röhrchen abschrauben.
- Das Röhrchen mit der kleinen Kappe fest verschließen.
- Das verschlossene Röhrchen 5 Sekunden lang schütteln. Den Trichter entsorgen.

Etikettenlegende:

Packungsbeilage beachten Speichelentnahme bis (Verwendbar bis)

ND Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät Katalognummer

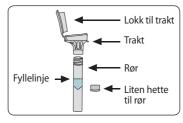
CE CF-Kennzeichnung

Achtung, Gebrauchsanweisung lesen 15°C 1/30°C Lagervorschriften E 107 Autorisierter Vertrete

Hersteller

LOT

NORSK Brukerinstrukser



Les alle instruksjoner før innsamling.

Beregnet bruk: Til oppsamling av menneskelig DNA fra spyttprøver.

Innhold: Settet inneholder stabiliserende væske.

Advarsler og forholdsregler: Vask med vann dersom stabiliseringsvæsken kommer i kontakt med øyne eller hud. Må ikke inntas. Se MSDS på www.dnagenotek.com.

Liten hette, kvelningsfare.

Lagring: 15 °C / 30 °C

Oppsummering og forklarling til settet:

Oragene-Dx er et sett for trygg oppsamling som gir deg materiell og instrukser for å samle opp og stabilisere spyttprøver.

Forholdsregler ved innsamling:

IKKE spis, drikk, røyk eller tygg tyggegummi de siste 30 minuttene før spyttprøve avgis. IKKE fjern plastfilmen fra traktlokket.

Fremgangsmåte:

De fleste trenger mellom 2 og 5 minutter for å avgi en spyttprøve iht, trinn 1 til 5.

- Spytt til mengden av flytende spytt (ikke bobler) når opp til fyllinjen som vises i bilde nr. 1.
- Hold røret loddrett med en hånd. Lukk traktlokket med den andre hånden (som vist) ved å trykke hardt til det høres et høyt klikk. Væsken i lokket vil renne inn i røret og blandes med spyttet. Forsikre deg om at lokket sitter tett.
- Hold røret loddrett. Skru røret løst fra trakten.
- Bruk et lite lokk til å tette røret helt.
- Ryst det tette røret i 5 sekunder Trakten avhendes.

Etikettmerking:

Se pakkevedlegg Ta spyttprøver før (bruk før)

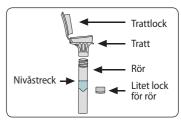
ND In vitro diagnostisk medisinsk enhet Katalognummer

CE CE-merkina Forsiktig, se brukerinstruksjoner

15°C / 30°C Instruksjoner for lagring E 107 Autorisert representant

Produsent LOT

SVENSKA Bruksanvisning



Läs hela anvisningen innan provet avges.

Användningsområde: För insamling av mänsklig DNA från salivprov.

Innehåll: Satsen innehåller stabiliseringsvätska.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Tvätta med vatten om stabiliseringsvätskan kommer i kontakt med ögon eller hud. Får ej förtäras. Se säkerhetsdatablad på adressen www.dnagenotek.com

Litet lock, kvävningsrisk.

Förvaring: 15°C / 30°C

Sammanfattning och förklaring av satsen:

Oragene•Dx är en sats för egenprovtagning med material och anvisningar för insamling och stabilisering av salivprover.

Försiktighetsåtgärder vid insamling: Vänta minst 30 min efter att du ätit druckit, rökt eller tuggat tuggumm

innan du avger provet. Ta INTE bort plastfilmen från trattlocket.

Procedur: För de flesta personer tar det mellan 2 och 5 minuter

- att avge ett salivprov enligt punkterna 1 till 5. Spotta tills mängden salivvätska (utan bubblor)
- når upp till nivåstrecket som visas i figur 1. Håll röret upprätt med ena handen. Stäng trattlocket med den andra handen (enligt figur) genom att trycka till så att ett skarpt klick hörs. Vätskan i locket kommer att släppas ned i röret och blandas med saliven. Se till att
- locket sluter tätt. Håll röret upprätt. Skruva loss tratten från röret.
- 4 Sätt på locket så att det sluter tätt mot rörets öppning.
- Skaka det tillslutna röret i 5 sekunder. Kasta munstycket i soporna.

Symbolförklaringar:

Se bilaga i förpackninger Samla saliv senast (använd före

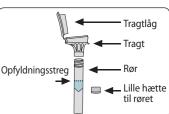
In vitro medicinteknisk produkt avsedd för diagnostik

Katalognummer CE CE-märkning

Varning, se instruktion för användning Λ 15°C 1∕30°C Anvisning för förvaring E: 107 Behörig representant

> Tillverkare Referensnummer

DANSK Brugervejledning



Læs alle veiledninger inden indsamling.

Tilsigtet anvendelse: Til indsamling af menneskelig DNA fra spytprøver.

Indhold: Sættet indeholder stabiliserende væske.

Advarsler og forholdsregler: Skyl med vand hvis den stabiliserende væske kommer i kontakt med øjne eller hud. Må ikke indtages. Se Sikkerhedsdatablad på www.dnagenotek.com.

Lille hætte, kvælningsfare.

Resumé og forklaring af sættet: Oragene•Dx er et sæt til selv-indsamling, der leverer materialerne og vejledningen til at indsamle og stabilisere spytprøver.

Forholdsregler ved indsamling:

UNDLAD at spise, drikke, ryge eller tygge tyggegummi i 30 minutter inden afgivelse af spytprøven.

Fjern IKKE plastfilmen fra tragtens låg.

Procedure: De fleste personer er mellem 2 og 5 minutter o m at komme med en spytprøye, når de følger

- trin 1 til 5. Spyt ind i tragten indtil mængden af flydende spyt (uden bobler) når "opfyldningslinjen"
- vist på billede #1. 7 Hold røret lodret med en hånd. Luk låget med den anden hånd (som vist) ved at trykke fast ned på låget, indtil du hører et højt klik. Væsken i låget vil blive frigjort ind i røret og vil blande sig med spyttet. Sørg for, at låget
- er lukket tæt. Hold røret lodret. Skru tragten af røret.
- ⚠ Brug den lille hætte til at lukke røret tæt til.
- Ryst røret med hætten påsat i 5 sekunder. Kassér tragten.

Symbolforklaring:

Se indlæasseddel

Spyt skal opsamles inden (Anvendes inden)

ND Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Katalognummer

CE CE-mærkning Forsigtig, se brugsvejledninger 15°C 1/20°C Opbevaringsveiledning

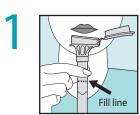
EC REP Autoriseret repræsentant Fabrikant

Partinumme

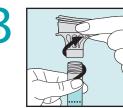
LOT

For collection of human DNA

For In Vitro Diagnostic Use Rx only











ஊ OGD-500 and OGD-510 REF OGD-600 and OGD-610

EC REP

Emergo Europe nsessegracht 20, 2514 AP The Hague

© 2017 DNA Genotek Inc., a subsidiary of OraSure Technologies, Inc.,

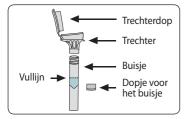
all rights reserved.

Superior samples

Proven performance

 ϵ

NEDERLANDS Gebruiksinstructies



Lees vóór de afname alle instructies.

Beoogd gebruik: Voor het verzamelen van menselijk DNA uit speekselmonsters.

Inhoud: Kit bevat stabilisatievloeistof.

Waarschuwingen en voorzorgen: Met water spoelen indien de stabilisatievloeistof met de ogen of huid in contact komt. Niet inslikken. Raadpleeg MSDS op www.dnagenotek.com.

Kleine dop, verstikkingsgevaar.

Opslag: 15°C / 30°C

Samenvatting en toelichting op de kit:

Oragene•Dx is een zelfverzamelingsset die de materialen en instructies bevat voor het verzamelen en stabiliseren van speekselmonsters.

Voorzorgen bij afname:

Voordat u uw speekselmonster afstaat mag u 30 minuten daarvoor NIET eten, drinken, roken of kauwgom kauwen.

De dunne plastic film NIET van de trechterdop verwijderen.

Procedure:

Bij de meeste mensen duurt het tussen 2 en 5 minuten om een speekselmonster te geven volgens stappen 1 t/m 5.

- Spuw in de trechter totdat de hoeveelheid speekselvloeistof (geen belletjes) de in afbeelding 1 getoonde vullijn (fill line) bereikt.
- Houd het buisje met de ene hand rechtop. Sluit met de andere hand het buisje af met de dop (zoals afgebeeld) door stevig op de dop te drukken totdat u een luide klik hoort. De vloeistof in de dop loopt het buisje in en mengt zich met het speeksel. Zorg ervoor dat de dop stevig gesloten is.
- Houd het buisje rechtop. Schroef de trechter oan het buisje af.
- 4 Gebruik het dopje om het buisje stevig te sluiten.
- Schud het buisje met het dopje erop gedurende 5 seconden. Gooi de trechter weg.

Labelopschrift:

Raadpleeg de bijsluiter in de verpakking Verzamel speeksel niet later dan

(Gebruik niet later dan) ND Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek REF Catalogusnummer

CE CE-markering

Voorzichtig, raadpleeg vóór gebruik de instructies

15°C 1∕30°C Opslaginstructies go no-Erkende vertegenwoordiger

Fabrikant Lotnumme

ITALIANO Istruzioni per l'uso



Prima della raccolta, leggere tutte le istruzioni.

Uso previsto: Per il prelievo di DNA umano da campioni di saliva.

Contenuto: il kit contiene liquido di stabilizzazione.

Avvertenze e precauzioni: Se il liquido di stabilizzazione viene a contatto con occhi o pelle, risciacquare con acqua. Non ingerire Vedere la scheda di sicurezza riportata su www.dnagenotek.com.

Cappuccio piccolo, pericolo di soffocamento. Conservazione: 15 °C / 30 °C

Riassunto e spiegazione del kit:

Oragene-Dx è un kit di autoprelievo che fornisce i materiali e le istruzioni per il prelievo e la stabilizzazione di campioni di saliva

Precauzioni per il prelievo:

NON mangiare, bere, fumare o masticare chewing-gum nei 30 minuti precedenti il prelievo del campione di saliva.

NON rimuovere la pellicola di plastica dal coperchio dell'imbuto.

Procedimento:

Per la maggior parte delle persone, sono solitamente necessari da 2 a 5 minuti per raccogliere un campione di saliva seguendo i passaggi da 1 a 5.

- Espellere saliva nell'imbuto finché la quantità di saliva liquida (senza bolle) raggiunge la linea di riempimento mostrata nella figura n. 1.
- Tenere la provetta verticalmente con una mano. Chiudere il coperchio dell'imbuto con l'altra mano come mostrato, premendo il coperchio con decisione fino a sentire chiaramente uno scatto. Il liquido presente nel coperchio verrà rilasciato nella provetta, mescolandosi con la saliva. Assicurarsi che il coperchio sia chiuso ermeticamente.
- Tenere la provetta verticalmente. Svitare la provetta dall'imbuto.
- 4 Chiudere ermeticamente la provetta utilizzando il cappuccio piccolo.
- 5 Agitare la provetta con il cappuccio inserito per 5 secondi. Rimuovere la carta dall'imbuto.

Legenda dell'etichetta:

Consultare il foglietto illustrativo allegato alla confezione

Raccogliere la saliva entro (Usare entro) Dispositivo medico diagnostico in vitro Numero di catalogo

CE Marcatura CE

Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso 15°C / 30°C Istruzioni per la conservazione

E 107 Rappresentante autorizzato Produttore

Numero di lotto

ΕΛΛΗΝΙΚΑ Οδηγίες για τον χρήστη



Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν τη συλλογή.

Ενδεικνυόμενη χρήση: Για τη συλλογή ανθοώπινου DNA από δείνματα σάλιου.

Περιεχόμενα: Το κιτ περιέχει σταθεροποιητικό

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Ξεπλύνετε με νερό εάν το σταθεροποιητικό υνοό έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. Μην καταπίνετε. Ανατρέξτε στο ΦΔΑΥ. στη διεύθυνση www.dnagenotek.com.

Μικοό καπάκι, κίνδυνος πνινμού.

Αποθήκευση: 15°C

30°C

Σύνοψη και επεξήγηση του κιτ:

To Oragene-Dx είναι ένα κιτ ατομικής συλλογής που παρέχει τα απαραίτητα υλικά και οδηγίες για τη συλλογή και σταθεροποίηση δειγμάτων σάλιου.

Προφυλάξεις για τη συλλογή:

ΜΗΝ τρώτε, πίνετε, καπνίζετε ή μασάτε τσίκλα για 30 λεπτά πριν τη χορήγηση του δείγματος του σάλιου σας.

ΜΗΝ αφαιρείτε το πλαστικό φιλμ από το πώμα της χοάνης.

Διαδικασία:

Για τους περισσότερους ανθρώπους απαιτούνται περίπου 2 έως 5 λεπτά για τη χορήγηση ενός δείγματος σάλιου ακολουθώντας τα βήματα 1 έως 5.

- Πτύστε μέσα στη χοάνη, έως ότου η στάθμη του υνοού σάλιου (όχι οι φυσαλίδες) να φτάσει στη γραμμή πλήρωσης που φαίνεται στην εικόνα 1.
- Κρατήστε όρθιο τον σωλήνα με το ένα χέρι. Κλείστε το πώμα της χοάνης με το άλλο χέρι (όπως απεικονίζεται) πιέζοντας σταθερά το πώμα έως ότου ακούσετε ένα δυνατό «κλικ». Το υγρό στο πώμα θα απελευθερωθεί εντός του σωλήνα και θα αναμεινθεί με το σάλιο. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα έχει κλείσει καλά.
- 3 Κρατήστε όρθιο τον σωλήνα. Ξεβιδώστε το χωνί από το σωλήνα.
- Χρησιμοποιήστε το μικρό καπάκι για να
- Ανακινήστε τον κλεισμένο σωλήνα για 5 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε τη χοάνη.

Επεξήγηση ετικέτας:

10

REF

E 107

LOT

Legenda da etiqueta: Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας Συλλέξτε το σάλιο έως (Ημ/νία λήξης) Recolher saliva até (Utilizar até) Ιατρική συσκευή διαγνωστικής χρήσης in vitro 10 Dispositivo médico de diagnóstico "in vitro"

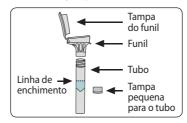
Αριθμός καταλόγου

Ένδειξη CE Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

15°C / 30°C Οδηγίες αποθήκευσης Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Κατασκευαστής Αριθμός παρτίδας

PORTUGUÊS Instruções para o utilizador



Leia todas as instruções antes da recolha.

Fim a que se destina: Para a recolha de ADN humano a partir de amostras de saliva.

Conteúdo: O kit contém líquido estabilizador.

Avisos e precauções: Se o líquido estabilizador entrar em contacto com os olhos ou a pele, enxagúe. Não ingira. Ver a ficha de dados de segurança em www.dnagenotek.com.

Tampa pequena, risco de asfixia.

Sumário e explicação do kit:

Oragene•Dx é um kit de auto-recolha que fornece os materiais e instruções para a recolha e estabilização de amostras de saliva.

Precauções para a recolha:

NÃO coma, não beba, não fume e não masque pastilha elástica durante os 30 minutos que antecedem a recolha da amostra de saliva.

Procedimento:

A maioria das pessoas demora entre 2 e 5 minutos a produzir a amostra de saliva, seguindo os passos

Deite a saliva no funil até a quantidade de líquido (sem bolhas) atingir a linha apresentada na figura no.1.

NÃO retire a película da tampa do funil.

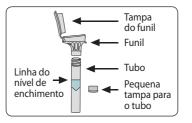
- Mantenha o tubo direito com uma mão. Feche a tampa com a outra mão (tal como ilustrado) empurrando-a com firmeza até ouvir nitidamente um clique. O líquido na tampa solta-se para dentro do tubo para se misturar com a saliva. Assegure-se de que a tampa fica bem fechada.
- Mantenha o tubo direito. Desenrosque o funil odo tubo.
- Use a tampa pequena para fechar bem o tubo.
- Agite o tubo fechado com a tampa durante 5 segundos. Eliminar o funil.

Consultar a literatura inclusa na embalagem

Número de catálogo CE

Marca CE Atenção: consultar as instruções de utilização 15°C 1/30°C Instruções de armazenamento E 107 Representante autorizado Fabricante

LOT Número de lote PORTUGUÊS - Brasil Instruções de uso



Leia todas as instruções antes da coleta.

Aplicação: Para a coleta de DNA humano em amostras de saliva.

Conteúdo: O kit contém líquido estabilizante.

Avisos e precauções: Se o líquido estabilizante entrar em contato com a pele ou com os olhos, lave-os com água. Não ingerir. Veja MSDS em www.dnagenotek.com.

Tampa pequena, perigo de asfixia.

Armazenamento: 15°C / 30°C

Resumo e explicação do kit:

Oragene-Dx é um kit de autocoleta que proporciona os materiais e as instruções para a coleta e estabilização de espécimes de saliva.

Precauções durante a coleta:

NÃO coma, beba, fume ou masque chiclete por 30 minutos antes de fornecer a amostra de saliva. NÃO remova o filme plástico da tampa do funil.

Procedimento:

A majoria das pessoas leva de 2 a 5 minutos para fornecer uma amostra de saliva seguindo as etapas 1 a 5.

- Cuspa no funil até a quantidade de saliva líquida (não as bolhas) alcancar o nível de enchimento exibido na figura nº 1.
- Segure o tubo na vertical com uma mão. Feche a tampa com a outra mão (conforme mostrado) empurrando a tampa firmemente até ouvir um forte estalo. O líquido na tampa será liberado no tubo para se misturar à saliva. Certifique-se de que a tampa está completamente fechada.
- 3 Segure o tubo na vertical. Desenroscar o funil do tubo.
- Use a tampa pequena para fechar o tubo. Agite o tubo tampado por 5 segundos.
- Descarte o funil.

Legenda de embalagem: Consulte o guia da embalagem

Coletar a saliva até (usar até) se Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro Número de catálogo Marcação CE Cuidado, consulte instruções de uso 15°C 1/30°C Instruções de armazenamento

E 107 Representante autorizado Fabricante LOT Número de lote

中文 使用说明



采集前, 请阅读所有说明。

指定用途: 从唾液样本搜集人类 DNA。 内容: 工具包中含有稳定液体。

警告和预防措施: 如果稳定液体接触到您的 眼睛或皮肤,请用水清洗干净。 切勿吞食。 请登陆 www.dnagenotek.com 查阅化学品安 全技术说明书 (MSDS)。

小盖子, 哽塞危险。

储存: 15℃至30℃

工具包的概述和说明:

Oragene•Dx,使用自采集试剂盒,试剂盒 中含有采集和稳定唾液样本需要的材料 和说明。

采集注意事项:

切勿在采集唾液样品前 30 分钟内进食、 饮水、吸烟或嚼口香糖。

切勿去除漏斗盖上的塑料膜。

步骤: 遵循步骤1至5, 大多数人需要花费 2至5分钟的时间来完成唾液样本采集。

- 将唾液吐进漏斗,直至液体唾液(而非 气泡)量达到图 #1 所示的填充线高度。
- 单手持试管,令其处于直立状态。 ∠ 另一只手用力按压盖子(如图所示), 将盖子盖紧, 直到听见响亮的咔嗒声。 盖子中的液体将流入试管, 同唾液 混合。确保盖子盖紧。
- 保持试管处于直立状态。从试管上拧 5 下漏斗。
- ▲ 使用小盖子盖紧试管。

标签文字说明:

15℃ / 30℃ 存储说明

Πi

ND

REF

CE

go no

LOT

፫ 摇晃加盖的试管5秒钟。丢弃或回收 处理漏斗。

查阅包装内的说明书

唾液采集方式 (有效期)

体外诊断医疗设备

注意, 请查阅使用说明

目录号

CE 标志

获授权代表

制造商

批号

使用方法 漏斗のふた 充填ラ→

チューブ

用の小さ

いキャップ

日本語

採取の前に、使用上の注意を必 ずすべてお読みください。

使用目的: 唾液サンプルのヒトDNA採取用 内容物: キットには安定液が含まれています。

警告および注意: 安定液が目に入ったり 皮膚に接触した場合は、水で洗い流してく ださい。体内に摂取しないでください。 www.dnagenotek.comで製品安全データシート をご確認ください。

小さいキャップ、のどに詰まる危険性あり

キットの概要および説明:

Oragene-Dx. 唾液検体の採取と安定化のため の用具と説明書が含まれている自己採取用キ ットです。

採取における注意事項:

保管: 15℃/ 30℃

唾液のサンプルを採取する30分前から、飲食、 喫煙、ガムを噛むことは控えてください。 漏斗のふたからプラスチックフィルムを取り

除かないでください。

ほとんどの方は、以下の1~5の手順に従っ て唾液のサンプルを採取するのに2~5分か

- かります。 図1に示されている充填ラインに達する まで漏斗内に唾液 (唾泡ではなく) を吐
- チューブを片手で真っ直ぐに立てて保持 ∠ します。 もう一方の手で漏斗のふたを しっかり押し下げて閉めます(図を参 照)。カチッという音がします。 ふたの 液がチューブの唾液の中に流れます。 ふたがしっかり閉まっていることを確認
- します。 **3** チューブを真っ直ぐに立てて保持しす。 試験管から漏斗をねじって外します。
- **4** 小さなキャップでチューブをしっかり密 封します。
- 5 キャップで密封したチューブを5秒間振ります。 漏斗は破棄します。

ラベルの説明

パッケージ同封物を参照してください 唾液採取期限 (使用期限)

注意、使用方法については使用上の注意をご覧く

ND インビトロ診断用医療器具 REF

カタログ番号 $C \in$ CEマーキング

15°C.∦ 30°C 保管方法の説明

製造番号

BC REP 正規代理店 製造者

