

预期用途/目的: 用于从唾液样本中采集人类DNA。

目标用户: 本产品供成人使用。

内容物: 1个套件, 内含稳定液。

产品描述: 产品由漏斗盖、漏斗、管、管盖及稳定液组成。

警告和注意事项: 如果稳定液与眼睛或皮肤接触, 用清水冲洗。切勿摄入。请参阅www.dnagenotek.com上的材料安全数据表。

小盖子可能会有窒息危险。

向DNA Genotek和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件。

储存: 15°C / 30°C (59°F / 86°F)

套件概要和说明:

Oragene-DNA是自我采集套件, 提供采集和稳定唾液样本所需的材料和说明。

采集注意事项:

在采集唾液样本前30分钟内, 不要进食、饮水、吸烟或嚼口香糖。















请勿从漏斗盖上取下塑料薄膜。

保质期: 30个月

收集到DNA的存储期: 60个月

生产日期: 见产品本身

标签说明:

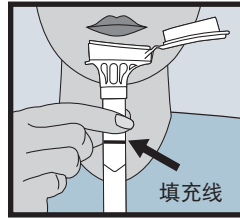
 易燃液体
 目录编号
 CE标志
 体外诊断医疗器械
 UKCA标志
 请勿重复使用
 参见产品说明书
 注意, 请查阅使用说明
 制造商
 欧盟授权代表
 瑞士授权代表
 唾液采集期限 (失效日期)
 批号
 唯一设备标识符
 15°C / 30°C 储存说明
 59°F / 86°F

使用说明

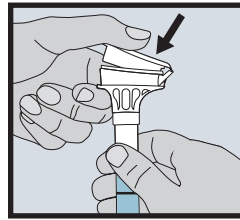
在采集之前阅读所有说明。

程序:

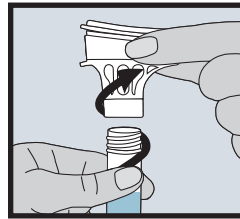
在按照第1-5步操作的情况下, 大多数人需要2-5分钟完成唾液样本采集。



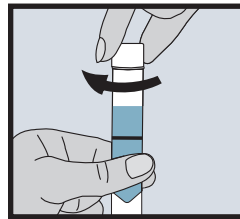
1 将唾液吐入漏斗中, 直至液体唾液 (不是气泡) 量达到图1所示的填充线。



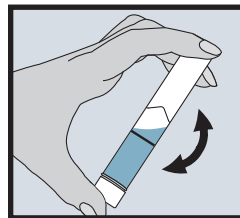
2 用一只手使试管保持直立。用另一只手盖上漏斗盖 (如图所示), 方法是用力按压它, 直至听到一声响亮的咔嗒声。漏斗盖中的液体将释放到试管中与唾液混合。确保盖紧漏斗盖。



3 将试管直立。从试管上拧下漏斗。



4 用小试管盖将试管盖紧。



5 摇动盖好的试管5秒钟。丢弃或回收漏斗。

CE  
用于体外诊断


DNAGENOTEK™

加拿大制造
生产企业/备案人: DNA Genotek Inc. (DNA 吉诺特克股份有限公司)
生产企业地址/备案人住所:
3000 - 500 Palladium Drive
Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

免费电话 (北美): 1.866.813.6354
电话: +1.613.723.5757
传真: +1.613.723.5057
info@dnagenotek.com
www.dnagenotek.com

英国负责人: Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon, Cambridge, CB24 9BZ

 Novosanis NV Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, Belgium 电子邮件: EUAR@novosanis.com

 Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz 电子邮件: swissar@arazygroup.com
澳大利亚保证人: Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

代理人及售后服务机构:

名称: 北京捷通康诺医药科技有限公司
地址: 北京市朝阳区朝阳门外大街20号1幢8层811B
电话: 010-65889599
传真: 010-65889119

备案凭证编号: 国械备20170946号

产品技术要求编号: 国械备20170946号

 OG-500, OG-510, OG-600 和 OG-610 Oragene-DNA 在美国没有上市。

Oragene是DNA Genotek Inc.的注册商标, DNA Genotek是DNA Genotek Inc.的商标。

某些DNA Genotek产品可能并非在所有地理区域销售, 请联系您的销售代表了解详细信息。我们网站www.dnagenotek.com的支持部分提供了所有DNA Genotek协议、白皮书和应用说明。

专利 (www.dnagenotek.com/legalnotices)

© 2023 DNA Genotek Inc.是OraSure Technologies, Inc.子公司, 保留所有权利。

PD-PR-00299 (ZH - Chinese) Issue 8/2023-03 说明书修订日期: 8/2023-03