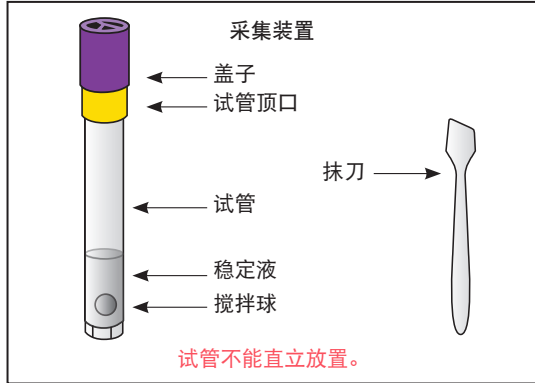




预期用途/目的: 用于从人类粪便样本中采集和稳定微生物DNA。

目标用户: 本产品供成人使用。

内容物: 1个套件, 内含稳定液。

套件概要和说明:

OMNigene®GUT提供从粪便样本中采集和稳定微生物DNA所需的材料和说明。

产品描述: 产品由盖子、试管、混合球、刮板及稳定液组成。非无菌形式提供。

警告和注意事项:

- 仅限外用。
- 请勿取下试管的黄色试管顶口。
- 试管中有稳定液, 请勿溅出。
- 如果稳定液与眼睛或皮肤接触, 请用清水冲洗。切勿摄入。请参阅www.dnagenotek.com上的材料安全数据表。
- 如果采集液体粪便样本, 请参阅另外提供的用户说明。
- 小物品可能造成窒息危险。
- 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: 采集前后在室温下储存, 温度为15°C (59°F) 至 25°C (77°F)。

保质期: 18 个月

样本稳定性: 60 天

生产日期: 见标签

标签说明:

- 易燃液体
- 感叹号 (警告)
- 制造商
- 样本采集期限 (失效日期)
- 目录编号
- 批号
- CE标志
- UKCA标志
- 请勿重复使用
- 参见产品说明书
- 体外诊断医疗器械
- 注意, 请查阅使用说明
- 欧盟授权代表
- 瑞士授权代表
- 唯一设备标识符
- 储存说明

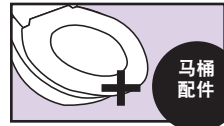
15°C (59°F) 至 25°C (77°F)

使用说明

在采集之前阅读所有说明。

其他语言版本请访问 www.dnagenotek.com

程序:



1

重要的准备工作:

- 开始采集之前, 请先排空膀胱。
- 采集粪便样本时, 确保样本不含尿液和马桶水。
- 使用可能随采集装置提供的马桶配件。
- 可能需要卫生纸或纸巾。

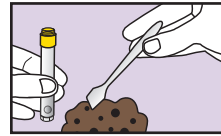


2

握住黄色试管顶口, 仅拧开紫色盖子并放在一边备用。

重要提示:

- 请勿取下黄色试管顶口。
- 试管不能直立放置。
- 试管中有稳定液, 请勿溅出。

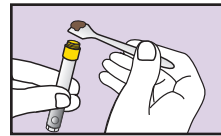


3

用抹刀采集少量粪便样本。



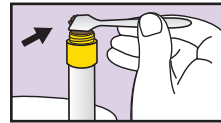
粪便样本的实际大小



4

将粪便样本转移到黄色试管顶口的上部。重复操作, 直到样本填满黄色试管顶口。

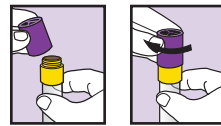
重要提示: 请勿将样本推入试管。



5

沿试管顶口刮平样本并去除多余的样本。

根据需要用卫生纸或纸巾擦拭试管外部和顶口。

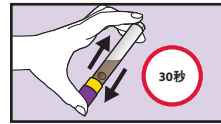


6

将紫色盖子拧到黄色试管顶口上, 直到拧紧。

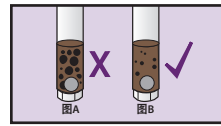


盖子顶部



7

用力快速来回摇动密封试管至少30秒。



8

粪便样本将与试管中的稳定液混合, 并非所有颗粒都会溶解。

重要提示: 如果仍然有大颗粒 (如图A所示), 请继续摇动。



9

将抹刀放在原包装中或用卫生纸包好并丢入垃圾箱。

重要提示: 按照套件提供商单独提供的运送说明运送样本以供处理。

根据有关运输生物样本的适用规定进行运输。

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: swiss.ar@arazygroup.com

澳大利亚负责人: 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20171075号

产品技术要求编号: 国械备20171075号

OMNigene-GUT (OM-200)不在美国销售。

OMNigene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-00481 (ZH - Chinese) Issue 9/2023-03 说明书修订日期: 9/2023-03

CE IVD UKCA
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