

NÁVOD K POUŽITÍ

Odběrová sada pro analýzu DNA ze slin

Zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR).

Výrobce:

DNAmeter s.r.o.
U Pergamenky 1522/2
170 00 Praha 7
Česká republika

support@dnameter.com

- ▶ **Odběrová sada je určena pro (samo)odběr, zabalení a transport slin do laboratoře za účelem analýzy DNA.**
- ▶ Odběrová sada je určena pro použití dospělými osobami.
- ▶ Vzorek slin dítěte může odebrat jeho zákonný zástupce.
- ▶ Uživatel odebere vzorek slin za použití dodaných komponent v odběrové sadě.
- ▶ Nejedná se o samostatné vyšetření nebo domácí sebetestování. Odběrová sada je určena ke sběru biologického materiálu pro další zpracování.

Hlášení závažných nežádoucích příhod

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu (<https://www.sukl.cz>).

Bezpečnostní opatření

Před (samo)odběrem slin si prosím pozorně přečtete níže uvedená bezpečnostní opatření:

- ▶ Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno, a čtěte návod k použití.
- ▶ Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Datum použitelnosti je uvedeno na obalu.
- ▶ Všechny komponenty odběrové sady jsou výhradně pro jednorázové použití.
- ▶ Odběrovou sadu uchovávejte důsledně mimo dosah dětí a zvířat.
- ▶ Odběrovou sadu nepoužívejte, pokud se obsah zkumavky vylije.
- ▶ Nepoužitou odběrovou zkumavku zlikvidujte v souladu s místními nebo mezinárodními předpisy.
- ▶ Odběrová zkumavka obsahuje stabilizační tekutinu EDTA (CAS: 60-00-4).
 - Vyvarujte se míchání obsahu zkumavky se silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.
 - NEPIJTE, nedotýkejte se ani neodstraňujte čínidlo z lahvičky.
 - Stabilizační tekutina v odběrové zkumavce může být škodlivá, pokud dojde k jejímu požití.
 - Při zasažení kůže a očí může způsobit podráždění.
 - Pokud se obsah zkumavky dostane do kontaktu s kůží, omyjte zasažené místo mýdlem a vodou.
 - PŘI PODRÁŽDĚNÍ KŮŽE: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a snadno vyjmutelné. Pokud dojde k podráždění, pokračujte ve vyplachování.
 - PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Nevývolávejte zvracení.
 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

Bezpečnostní list odběrové zkumavky je spolu s tímto návodem k použití dostupný na adrese: <https://dnameter.com/bezpecnost>

-  Varování
Zkumavka obsahuje stabilizační dráždivou látku.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

Rejstřík symbolů

	Čtěte návod k použití
	Nepoužívat opětovně
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno, a čtěte návod k použití
	Chránit před vlhkem
	Chránit před slunečním zářením
	Teplota skladování
	Varování
	Použít do data
	Kód šarže
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Označení shody CE
	Výrobce

INSTRUCTIONS FOR USE

Sample Collection Kit for DNA analysis from saliva

The medical device complies with the requirements of Regulation 2017/746 on in vitro Diagnostic Medical Devices (IVDR).

Manufacturer:

DNAmeter s.r.o.
U Pergamenky 1522/2
170 00 Prague 7
Czech Republic

support@dnameter.com

- ▶ **The Sample Collection Kit is intended for (self)withdrawal, packaging and transport of saliva sample to the laboratory for analysis of DNA.**
- ▶ The Sample Collection Kit is intended for use by adults.
- ▶ A child's saliva sample can be collected by their legal representative.
- ▶ The user will collect the saliva sample by using the components from the Sample Collection Kit.
- ▶ This is not a standalone examination or a home self-test. The collection kit is intended for collecting biological material for further processing.

Reporting of Serious Adverse Events

Any Serious Adverse Event that is related to the Medical Device must be reported to Manufacturer and to the competent Authority of the Member State (<https://www.sukl.cz>).

Safety information

Please read carefully the Safety Information below before the Sample (self)withdrawal:

- ▶ Do not use if the packaging is damaged and read the Instructions for Use.
- ▶ Do not use after the Expiration Date. The Expiration Date can be found on the packaging.
- ▶ All components of the Sample Collection Kit are intended for single use only.
- ▶ Always keep the Sample Collection Kit out of the reach of children and animals.
- ▶ Do not use the Sample Collection Kit if the content of the tube spill out.
- ▶ Dispose of contents/container in accordance with local or international regulations.
- ▶ Sample Collection Tube contains a stabilization liquid EDTA (CAS: 60-00-4).
 - Do not mix the Sample Collection Tube reagent with strong acids, bases, and oxidizing agents.
 - DO NOT DRINK, touch nor remove the reagent from the Sample Collection Tube.
 - The reagent present in the Sample Collection Tube may be harmful if ingested.
 - May cause skin and eyes irritation.
 - If the content of the Sample Collection Tube come into contact with the skin, wash the affected area with soap and water.
 - EYES CONTAMINATION: Rinse carefully with water for several minutes. Remove contact lenses, if using, and if easily removable. If irritated, continue rinsing.
 - IF SWALLOWED: Rinse your mouth. Do not induce vomiting.
 - If you feel unwell call a POISON CENTER/Doctor. If medical help is required have the product packaging or label on hand.

The Safety Data Sheet, along with these Instructions for Use, is available at: <https://dnameter.com/safety>

-  Warning
The Sample Collection Tube contains a stabilizing irritant substance.
H319: Causes serious eye irritation.

Index of Symbols

	Read the Instructions for Use
	Single use only
	Do not use if the packaging is damaged and read the Instructions for Use
	Protect from moisture
	Protect from sunlight
	Storage temperature
	Warning
	Use by Date
	LOT Number
	In vitro Diagnostic Medical Device
	Medical Device unique identifier
	CE mark Declaration of Conformity
	Manufacturer

Obsah balení

- › odběrová zkumavka – 1 ks
- › sáček – 1 ks
- › obyčejná tužka – 1 ks
- › návod k použití – 1 ks
- › obálka – 1 ks
- › V případě odeslání vzorku transportní společností.

Package contents:

- › Sample Collection Tube – 1 pc
- › Bag – 1 pc
- › Pencil – 1 pc
- › Instructions for Use – 1 pc
- › Envelope – 1 pc
- › In case of sending the Sample by the shipping company.

Postup odběru vzorku

Před odběrem slin si důkladně vypláchněte ústa vodou. Poté 15 minut nejezte, nepijte, nekuřte ani nežvýkejte žvýkačku. Dbejte zvýšené hygieny po celou dobu manipulace s odběrovou sadou.

1. Video instrukce popisující odběr vzorku jsou k dispozici na Portále, kde si vytvoříte svůj uživatelský účet a po provedení analýzy zde naleznete své výsledky.
Navštivte adresu:
<https://dnameter.com/start>
Před odebráním vzorku proveďte první krok - zaregistrujte se!
2. Krabičku si uschovejte na později - obsahuje identifikační číslo Vašeho vzorku a poslouží Vám také pro jeho skladování.
3. Přiloženou tužkou si zaznamenejte datum odběru vzorku.
4. Odběr vzorku slin:
POZOR: odběrová zkumavka obsahuje stabilizační kapalinu, dejte pozor, aby se nevylila! Čtěte pozorně bezpečnostní informace uvedené v tomto návodu!
Odšroubujte víčko zkumavky a našroubováním upevněte trychtýřek.
5. V ústech nashromážděte větší množství slin a volně je vypusťte do trychtýřku. Pokud sliny neprotékají do zkumavky, trychtýřek mírně pootočte. Zavzdušněním se odstraní podtlak. Při manipulaci dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k vylití kapaliny.
Zkumavku naplňte slinami bez bublinek po vyznačenou zónu. Nepřekračujte horní rysku MAX
6. Odšroubujte trychtýřek a zašroubujte zpět víčko zkumavky.
7. Zkumavku se slinami protřepejte, aby se spojila stabilizační kapalina se slinami.
8. Zkumavku se vzorkem vložte do přiloženého sáčku a uložte zpět do krabičky odběrové sady, kterou uzavřete a **skladujte v lednici při teplotě 2–8 °C**. Nevkládejte vzorek do mrazáku!
9. **Odevzdejte vzorek do 48 hodin - následujte instrukce na Portálu (<https://dnameter.com/start>).**
Do DNAmeter sběromatu se odevzdává pouze vzorek zabalený do sáčku. Papírovou krabičku si ponechte.
Posíláte-li vzorek přepravní společností, uložte vzorek v sáčku do obálky a objednejte si přepravu.

Procedure for Sample Collection

Rinse your mouth thoroughly with water before collecting saliva. Afterwards, do not eat, drink, smoke or chew gum for at least 15 minutes. Maintain good hygiene at all times while using the Sample Collection Kit.

1. Video instructions describing the process of Sample collection are available on the Portal, where you create your User Account and find your results after the analysis is completed.
Go to:
<https://dnameter.com/start>
Before collecting the Sample, complete the first step – register yourself!
2. Keep the box for later – it contains the identification number of your sample and will also serve for its storage.
3. Use the provided pencil to record the Sample Collection Date.
4. Saliva Sample Withdrawal:
WARNING: the Sample Collection Tube contains the stabilising liquid, be careful not to spill it! Read the Safety Information provided in this Instructions for Use!
Unscrew the cap of the Sample Collection Tube and attach the funnel by screwing it on.
5. Collect a larger amount of saliva in your mouth and release it freely into the funnel. If the saliva does not flow into the tube, turn the funnel slightly. Aeration will remove the vacuum. Take extra care when handling to avoid spilling liquids.
Fill the tube with saliva without bubbles up to the marked zone. Do not exceed the upper MAX mark.
6. Unscrew the funnel and screw the Sample Collection Tube cap back on.
7. Shake the Sample Collection Tube with saliva to mix the stabilization liquid with the saliva.
8. Insert the Sample Collection Tube with the Sample into the provided bag, then place the bag back into the Sample Collection Kit's box. Close the box and **store it in the refrigerator at a temperature of 2–8 °C**. Do not store the Sample in the freezer!
9. **Hand over your Sample within 48 hours - follow the Instructions on the Portal (<https://dnameter.com/start>).**
Return your Sample into the DNAmeter Kiosk packaged in the plastic bag. You do not need the paper box.
If you are sending the Sample via a shipping company, place the sample in a plastic bag inside an envelope and arrange the shipment.

