



Greiner Bio-One Speichelsammelsystem Gebrauchsanweisung



1. Hersteller

Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Straße 32, 4550 Kremsmünster, Österreich

2. Systembeschreibung und Verwendungszweck

Das System ist für das Sammeln von Speichelproben von Erwachsenen und Jugendlichen für die klinisch-chemische Analyse vorgesehen und kann zur Selbstentnahme verwendet werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch der einzelnen Komponenten:

Röhrchen 1: Für die Probenahme

Becherglas 2: Dient als Sammelbehälter und zum hygienischen Transport des Probenmaterials

Röhrchen 3: Gewährleistung eines sicheren Transports, der Lagerung und Stabilisierung der entnommenen Probe

3. Produktbeschreibung und Zusammensetzung

Das **Greiner Bio-One Speichelsammelsystem** besteht aus 3 Komponenten:

Röhrchen 1 Speichelsammellösung	(royalblaue Kappe) enthält 4 ml Speichelsammellösung [Zitratpuffer, FD&C Yellow Nr. 5 (Tartrazin)], gelb, Medizinproduktklasse 1 nach MDD 93/42/EWG, mikrobiologisch getestet
Becherglas 2	(orangefarbener Deckel) leer, In-vitro-Diagnostika nach IVDD 98/79/EG
Röhrchen 3 Speicheltransferröhrchen	(orangefarbene Kappe) 2 x Vakuumröhrchen für Speicheltransfer enthält Ammoniumsulfat und Natriumazid in kristalliner Form, In-vitro-Diagnostika nach IVDD 98/79/EG; NICHT ÖFFNEN!

4. Erforderliche Zusatzmaterialien

Uhr oder Stoppuhr zur Zeiterfassung.

5. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die Speichelsammlung mit diesem System darf nicht durchgeführt werden, wenn der Patient eine verstopfte Nase hat oder wenn Mundverletzungen vorliegen (z. B. bei offenen Wunden nach Zahnbehandlungen).

Röhrchen 1

Die Speichelsammellösung enthält den Lebensmittelfarbstoff FD&C Yellow Nr. 5 (Tartrazin). Wird eine Speichelsammellösung verschluckt, besteht kein Gesundheitsrisiko und ein Arzt muss nicht informiert werden.

Gelegentlich kann eine allergische Reaktion auf das FD&C Yellow Nr. 5 (Tartrazin) auftreten. Personen, die Aspirin und/oder Benzoesäure nicht vertragen, können davon betroffen sein. Eine Anwendung wird nicht empfohlen, wenn solche Fälle von Intoleranz bekannt sind.

Becherglas 2

Den runden Sicherheitsaufkleber nur dann entfernen, wenn Speichel in die **mit einer 3 gekennzeichneten Röhrchen** gegeben wird. Nach dem Transfer den Aufkleber austauschen. Die Finger nicht in die Öffnung stecken, da die Gefahr von Nadelstichen besteht. Das Speichelsammelbecherglas außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nach Gebrauch **Becherglas 2** sofort wieder mit dem runden Sicherheitsaufkleber verschließen. Das Becherglas muss in einem geeigneten Entsorgungsbehälter nach den Verfahren der Einrichtung entsorgt werden.

Röhrchen 3

Röhrchen 3 enthält Natriumazid, das giftig* ist. Die Röhrchen dürfen nicht geöffnet werden (die orangefarbene Kappe darf nicht abgezogen werden). Die Röhrchen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Im Falle eines versehentlichen Verschluckens ist unverzüglich unter Bezugnahme auf die Anweisungen ein Arzt zu konsultieren.

* Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Mensch und Umwelt:

R 28 ist beim Verschlucken sehr giftig. R 32 erzeugt bei Kontakt giftige Dämpfe. R 50/53 ist für Wasserorganismen sehr giftig und kann im Wasser langfristige Schäden verursachen.

6. Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung:	Lichtgeschützt bei 4 °C–25 °C
Haltbarkeit:	Siehe Verpackungsetikett

Das **Röhrchen 1** muss unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Geöffnete Röhrchen dürfen nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.




7. Methodik

Durch Spülen der Mundhöhle mit der in **Röhrchen 1** enthaltenen Extraktionslösung werden Speichel und Speichelsammellösung miteinander vermischt. Die Speichelsammellösung enthält einen internen Standard, mit dem bei Verwendung des Greiner Bio-One Speichelquantifizierungskits die Speichelmenge in der Labormenge der klinischen Chemie bestimmt wird.

8. Allgemeine Hinweise zur Speichelsammlung

8.1	Keine Lebensmittel oder Flüssigkeiten mindestens 10 Minuten vor der Speichelsammlung.
8.2	Die gefüllten Röhrchen 3 sollten so schnell wie möglich zum Arzt oder ins Labor gebracht bzw. transportiert werden. Die Lagerung bei 2–8 °C in einem Kühlschrank ist zulässig.
8.3	Alle Komponenten des SSS sollten in numerischer Reihenfolge verwendet werden.









9. Vorgehensweise

9.1	 <p>Öffnen Sie das Röhrchen 1, indem Sie die blaue Kappe abziehen und die Mundhöhle mit dem Inhalt (gelbe Flüssigkeit) 2 Minuten lang ausspülen. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit verschluckt wird, obwohl im Allgemeinen kein Risiko besteht (siehe Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen).</p>
9.2	 <p>Becherglas 2 abschrauben und Mundinhalt hinein spucken.</p>
9.3	Deckel wieder auf das Becherglas 2 schrauben. Schließen Sie es nicht zu fest, da dies die Düse blockieren könnte.
9.4	Entfernen Sie den runden Sicherheitsaufkleber vom Becherglas 2 (siehe Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen) und bewahren Sie ihn auf.
9.5	 <p>Stellen Sie das Becherglas 2 auf eine ebene Fläche, sodass das Ende der Ansaugöffnung in die Flüssigkeit getaucht wird. Nehmen Sie das erste Röhrchen 3 (NICHT ÖFFNEN – siehe Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen) und drücken Sie es auf die Öffnung und überwinden Sie einen leichten Widerstand. Drücken Sie nicht zu stark nach unten, da dies die Düse blockieren könnte. Wenn dieser Vorgang korrekt durchgeführt wurde, sollte sich das Röhrchen 3 von selbst füllen. Wenn das Röhrchen voll ist, ziehen Sie es ab. <i>HINWEIS: Das Röhrchen füllt sich nicht vollständig. Füllvolumen von max. 3,5 ml möglich.</i></p>
9.6	Wenn Flüssigkeit im Becherglas 2 zurückbleibt, wiederholen Sie Punkt 9.5 mit weiteren Röhrchen 3 . Nach Gebrauch Becherglas 2 wieder mit dem runden Sicherheitsaufkleber verschließen. Das Becherglas muss in einem geeigneten Entsorgungsbehälter nach den Verfahren der Einrichtung entsorgt werden. Ist im Becher 2 noch Flüssigkeit vorhanden, so ist diese zusammen mit dem Becherglas 2 zu entsorgen.
9.7	Alle gefüllten Röhrchen (3) mehrmals (5 x) umdrehen.
9.8	Kennzeichnen Sie alle gefüllten Röhrchen (3) , indem Sie Vor- und Nachname, Geburtsdatum sowie Zeitpunkt der Speichelsammlung auf die Etiketten oder gemäß den Richtlinien der Institution schreiben.

10. Leistungsmerkmale, Einschränkungen, mögliche Fehler

10.1	Bei Zahnfleischbluten ist Vorsicht geboten! Blut im Speichel führt zu fehlerhaften Ergebnissen.
10.2	Eine falsche Lagerung der entnommenen Speichelprobe (z. B. mehrstündige Lagerung bei direkter Sonneneinstrahlung in einem geparkten Auto) kann zu falschen Ergebnissen führen.
10.3	Das Speichelsammelsystem darf nach dem Verfallsdatum auf der Verpackung nicht mehr verwendet werden und ist ordnungsgemäß zu entsorgen.
10.4	In einigen Fällen kann eine starke Verfärbung der Speichelprobe die optischen Messungen beeinträchtigen, z. B. nach dem Verzehr von farbintensiven Lebensmitteln. Daher wird empfohlen, 10 Minuten zu warten und dann eine neue Speichelprobe zu entnehmen.
10.5	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Assayherstellers zum Nachweis des Analyten von Interesse im Speichel.

11. Etikettierung

	Hersteller		Temperaturgrenzwerte
	Verwendbar bis (Datum)		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Sterilisation durch Bestrahlung
	Artikelnummer		Nicht wiederverwenden



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32,
4550 Kremsmünster, Österreich

Hergestellt in Österreich

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Tel.: +43 7583 6791