



## Greiner Bio-One Speichelsammelsystem Gebrauchsanweisung



### 1. Hersteller

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

### 2. Zweckbestimmung

Das vorliegende System dient der Gewinnung von Speichelproben für die klinisch-chemische Analyse und ist für die Eigenanwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen vorgesehen.

### 3. Produktbeschreibung und Zusammensetzung

Das **Greiner Bio-One Speichelsammelsystem (Saliva Collection System)** besteht aus 5 Komponenten:

Röhrchen 1 <b>Rinsing Solution</b>	(weiße Kappe) enthält 6 ml Mundspüllösung (27 mM Citratpuffer), farblos, Medizinprodukt Klasse I nach Richtlinie 93/42/EWG, mikrobiologisch geprüft
Röhrchen 2 <b>Saliva Extraction Solution</b>	(blaue Kappe) enthält 4 ml Greiner Bio-One Speichelsammellösung (39 mM Citratpuffer, FD&C yellow N° 5 (Tartrazin)), gelb, Medizinprodukt Klasse I nach Richtlinie 93/42/EWG, mikrobiologisch geprüft
Becher 3	(oranger Deckel) leer, In-vitro-Diagnostikum nach Richtlinie 98/79/EG
Röhrchen 4 <b>Saliva Transfer Tube</b>	(orange Kappe) Vakuumröhrchen zum Speicheltransfer enthält 4 mg Natriumazid in kristalliner Form, In-vitro-Diagnostikum nach Richtlinie 98/79/EG; <b>NICHT ÖFFNEN!</b>
Röhrchen 5 <b>Saliva Transfer Tube</b>	(orange Kappe) Vakuumröhrchen zum Speicheltransfer enthält 4 mg Natriumazid in kristalliner Form, In-vitro-Diagnostikum nach Richtlinie 98/79/EG; <b>NICHT ÖFFNEN!</b>

### 4. Zusätzlich benötigte Materialien

Uhr oder Stoppuhr zur Zeitnahme.

### 5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Voraussetzung für die Durchführung der Speichelentnahme mit diesem System ist eine freie Nasenatmung. Ist diese nicht gegeben, darf eine Speichelentnahme mit diesem System **nicht** durchgeführt werden. Bei Verletzungen im Mundbereich (zum Beispiel nach blutigen Zahnbehandlungen) darf die Speichelentnahme mit diesem Speichelsammelsystem **nicht** durchgeführt werden.

#### Röhrchen 1

Keine Warnhinweise. Das Verschlucken der Mundspüllösung stellt keine Gefährdung für die Gesundheit dar und muss dem/r Arzt/Ärztin nicht gemeldet werden.

#### Röhrchen 2

Die Speichelsammellösung enthält den Lebensmittelfarbstoff FD&C yellow N° 5 (Tartrazin). Das Verschlucken der Speichelsammellösung stellt im Allgemeinen keine Gefährdung für die Gesundheit dar und muss dem/der Arzt/Ärztin nicht gemeldet werden.

In seltenen Fällen kann FD&C yellow N° 5 (Tartrazin) allergische Reaktionen auslösen. Besonders betroffen sind Personen, die empfindlich auf Aspirin und/oder Benzoesäure reagieren, sowie Asthmatiker. Bei bekannter Unverträglichkeit wird von einer Anwendung abgeraten.

#### Becher 3

Der runde Sicherheitsaufkleber am Deckel darf nur zum Überführen von Speichel in **Röhrchen 4** und **Röhrchen 5** abgenommen werden. Danach muss er wieder angebracht werden. Die Finger dürfen **nicht** in die Öffnung gesteckt werden; es besteht die Gefahr einer Nadelstichverletzung! Der Speichelsammelbecher darf **nicht** in die Hände von Kindern gelangen.

#### Röhrchen 4 und Röhrchen 5

Die Röhrchen enthalten giftiges Natriumazid\*. Die Röhrchen dürfen nicht geöffnet werden (orange Kappe nicht abziehen). Die Röhrchen dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen. Bei irrtümlichem Verschlucken ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Gebrauchsanweisung vorzulegen.

\* Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

R 28 Sehr giftig beim Verschlucken. R 32 entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. R 50/53 sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

### 6. Lagerung und Haltbarkeitsdauer

Lagerung:	Licht geschützt bei 4°C bis 25°C.
Haltbarkeit:	Siehe Etikett auf der Verpackung.

**Röhrchen 1** und **2** sind nach dem Öffnen unmittelbar zu verwenden. Angebrochene Röhrchen dürfen zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr verwendet werden.

### 7. Prinzip der Methode

Durch Spülen der Mundhöhle mit der Speichelsammellösung in **Röhrchen 2**, kommt es zu einer Vermischung von Speichel und Speichelsammellösung. Die Speichelsammellösung enthält einen internen Standard, mit dem im klinisch-chemischen Labor die Speichelmenge bestimmt werden kann.

### 8. Allgemeine Hinweise zur Speichelentnahme

8.1	Mindestens 10 Minuten vor der Speichelentnahme darf keine Nahrung oder Flüssigkeit aufgenommen werden.
8.2	<b>Die befüllten Röhrchen 4 und Röhrchen 5</b> sollen so schnell wie möglich zum/zur Arzt/Ärztin oder ins Labor gebracht bzw. eingesendet werden. Eine zwischenzeitliche Lagerung im Kühlschrank bei 2 bis 8°C ist zulässig.
8.3	Die Anwendung der 5 Komponenten hat entsprechend deren Nummerierung in aufsteigender Reihenfolge zu erfolgen.

### 9. Durchführung

9.1	<b>Röhrchen 1</b> durch Abziehen der weißen Kappe öffnen und mit dem Inhalt (klare Flüssigkeit) die Mundhöhle sorgfältig <b>ausspülen</b> . Anschließend <b>ausspucken</b> . Ein irrtümliches Verschlucken stellt keine Gesundheitsgefährdung dar (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
9.2	<b>Röhrchen 2</b> durch Abziehen der blauen Kappe öffnen und mit dem Inhalt (gelbe Flüssigkeit) die Mundhöhle <b>2 Minuten spülen</b> . Dabei soll darauf geachtet werden, dass keine Lösung verschluckt wird. Bei irrtümlichem Verschlucken besteht im Allgemeinen keine Gesundheitsgefährdung (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
9.3	<b>Becher 3</b> aufschrauben und den gesamten Mundinhalt <b>hineinspucken</b> .
9.4	<b>Becher 3</b> wieder <b>zuschrauben</b> .
9.5	Von <b>Becher 3</b> den runden Sicherheitsaufkleber <b>abziehen</b> (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
9.6	<b>Becher 3 gerade halten bzw. auf ebene Fläche abstellen</b> , sodass das Ende des Ansaugstutzens in die Flüssigkeit eintaucht. <b>Röhrchen 4</b> nehmen ( <b>NICHT ÖFFNEN</b> - siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) und mit der Kappe nach unten fest in die Öffnung <b>stecken</b> - es muss ein leichter Widerstand überwunden werden. Wurde der Vorgang ordnungsgemäß durchgeführt, befüllt sich das <b>Röhrchen 4</b> selbstständig. Wenn das <b>Röhrchen 4</b> befüllt ist, wieder herausziehen. HINWEIS: Röhrchen befüllt sich nicht ganz; Befüllung bis zu max. 3,5 ml möglich.
9.7	Befindet sich danach in <b>Becher 3</b> , noch Flüssigkeit, wird Punkt 9.6 mit dem <b>Röhrchen 5</b> wiederholt. Ist dies nicht möglich, reicht das Befüllen von <b>Röhrchen 4</b> . Sind bereits beide Röhrchen befüllt und ist in <b>Becher 3</b> noch Flüssigkeit, wird diese zusammen mit dem <b>Becher 3</b> entsorgt (siehe Punkt 9.10).
9.8	<b>Röhrchen 4</b> und <b>Röhrchen 5</b> mehrmals schwenken.
9.9	<b>Röhrchen 4</b> und <b>Röhrchen 5</b> mit Vor- und Familienname, Geburtsdatum, sowie Zeitpunkt der Speichelentnahme (Datum und Uhrzeit) am Etikett <b>beschriften</b> .
9.10	Die Öffnung am Deckel von <b>Becher 3</b> muss nach Gebrauch wieder mit dem runden Sicherheitsaufkleber verschlossen werden.

### 10. Leistungsmerkmale und Fehlerquellen

10.1	Vorsicht bei <b>Zahnfleischbluten!</b> Blut im Speichel führt zu falschen Ergebnissen.
10.2	<b>Spülung</b> mit <b>Mundspüllösung (Röhrchen 1)</b> unbedingt durchführen! Vorhandene Nahrungsreste oder Verunreinigungen durch Lebensmittel in der gewonnenen Speichelprobe führen zu falschen Analyseergebnissen.
10.3	<b>Unsachgemäße Lagerung</b> (zum Beispiel Lagerung über mehrere Stunden bei direkter Sonneneinstrahlung im geparkten PKW) kann zu falschen Ergebnissen führen.
10.4	Das Speichelsammelsystem darf nach Ablauf der am Etikett der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden und ist fachgemäß zu entsorgen.

