

# Gebrauchshinweis

## SARSTEDT Salivette®

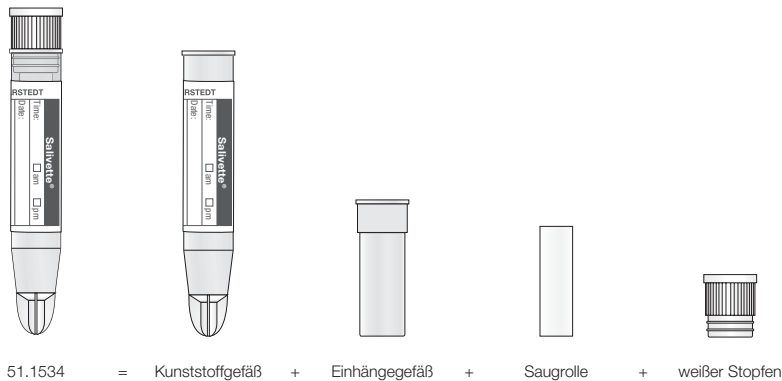
<b>DE</b>	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Salivette®	2 - 4
<b>EN</b>	Instructions for use – SARSTEDT Salivette®	5 - 7
<b>BG</b>	Инструкции за употреба – SARSTEDT Salivette®	8 - 10
<b>CS</b>	Návod k obsluze – SARSTEDT Salivette®	11 - 13
<b>DA</b>	Brugsanvisning – SARSTEDT Salivette®	14 - 16
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Salivette®	17 - 19
<b>ES</b>	Instrucciones de uso – SARSTEDT Salivette®	20 - 22
<b>ET</b>	Kasutusjuhend – SARSTEDT Salivette®	23 - 25
<b>FR</b>	Mode d'emploi – SARSTEDT Salivette®	26 - 28
<b>HR</b>	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Salivette®	29 - 31
<b>HU</b>	Használati utasítás – SARSTEDT Salivette®	32 - 34
<b>IT</b>	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Salivette®	35 - 37
<b>KO</b>	사용 설명서 – SARSTEDT Salivette®	38 - 40
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT Salivette®	41 - 43
<b>LV</b>	Lietošanas norādes – SARSTEDT Salivette®	44 - 46
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Salivette®	47 - 49
<b>NO</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT Salivette®	50 - 52
<b>PL</b>	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Salivette®	53 - 55
<b>PT</b>	Instruções de utilização – SARSTEDT Salivette®	56 - 58
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare – SARSTEDT Salivette®	59 - 61
<b>RU</b>	Инструкция по применению – SARSTEDT Salivette®	62 - 64
<b>SK</b>	Návod na Použitie – SARSTEDT Salivette®	65 - 67
<b>SL</b>	Navodila za uporabo – SARSTEDT Salivette®	68 - 70
<b>SV</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT Salivette®	71 - 73
<b>TH</b>	คำแนะนำในการใช้งาน – SARSTEDT Salivette®	74 - 76
<b>TR</b>	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Salivette®	77 - 79
<b>ZH</b>	使用说明 – SARSTEDT Salivette®	80 - 82

## Verwendungszweck

Die Salivette® ist ein Probengefäß für Speichelproben und dient der Entnahme, dem Transport, der Verarbeitung und der Lagerung von Speichel für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

## Produktbeschreibung

Die Salivette® besteht aus einem transparenten Kunststoffgefäß mit Spitzboden, einem Einhängegefäß, einer Saugrolle aus Watte und einem weißen Stopfen. Bei der Saugrolle aus Watte handelt es sich um ein Naturprodukt. Verfärbungen und dunklere Einschlüsse oder Stellen sind naturgemäß und unvermeidbar.



## Sicherheits- und Warnhinweise

1. **Das Produkt darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren sowie bei Patienten mit erhöhter Verschluckungsgefahr angewendet werden.**
2. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor einer möglichen Exposition gegenüber potentiell infektiösem Probenmaterial zu schützen. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
3. Der mit der Salivette® gewonnene und verarbeitete Speichel ist nicht zur Rückführung in den menschlichen Körper bestimmt.
4. Eine Salivette® nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden. Die Haltbarkeit einer Salivette® endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

## Lagerung

Die Salivette® ist vor Verwendung bei Raumtemperatur zu lagern.

## Transport

Das Produkt kann manuell innerbetrieblich oder zusammen mit einem ADR (Verpackungsanweisung P650) konformen Sekundärgefäß transportiert werden. Für den Probentransport der Salivette® wird das ADR (Verpackungsanweisung P650) konforme Versandgefäß Art.-Nr. 78.898 mit Saugeinlage plus Schraubverschluss Art.-Nr. 65.679 sowie eine Versandbox /-tasche empfohlen.

### Für Patient:

Folgen Sie zur Rückgabe der Speichelprobe in der fest verschlossenen Salivette® den Anweisungen des Arztes und verwenden Sie das vom Arzt bereitgestellte Sekundärgefäß und die Versandbox /-tüte. Falls die Rückgabe nicht direkt erfolgt, lagern Sie diese Salivette® im Kühlschrank.

## Einschränkungen

Die Speichelentnahme soll frühestens 60 Minuten nach einer Mahlzeit (flüssige/feste Nahrungsaufnahme), Zähneputzen oder oralen Einnahme von Medikamenten erfolgen, um eine Kontamination des Speichels durch störende Substanzen zu vermeiden.

Lagerungsdauer und -temperatur sind abhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Parameter. Daher und auf Grund des schon bei Raumtemperatur nach einigen Stunden einsetzenden Bakterienwachstums im Speichel wird empfohlen, die Salivette® nach Probenahme fest verschlossen entweder innerhalb von 4h zu zentrifugieren und zu analysieren oder direkt im Kühlschrank bis zur weiteren Prozessierung zu lagern.

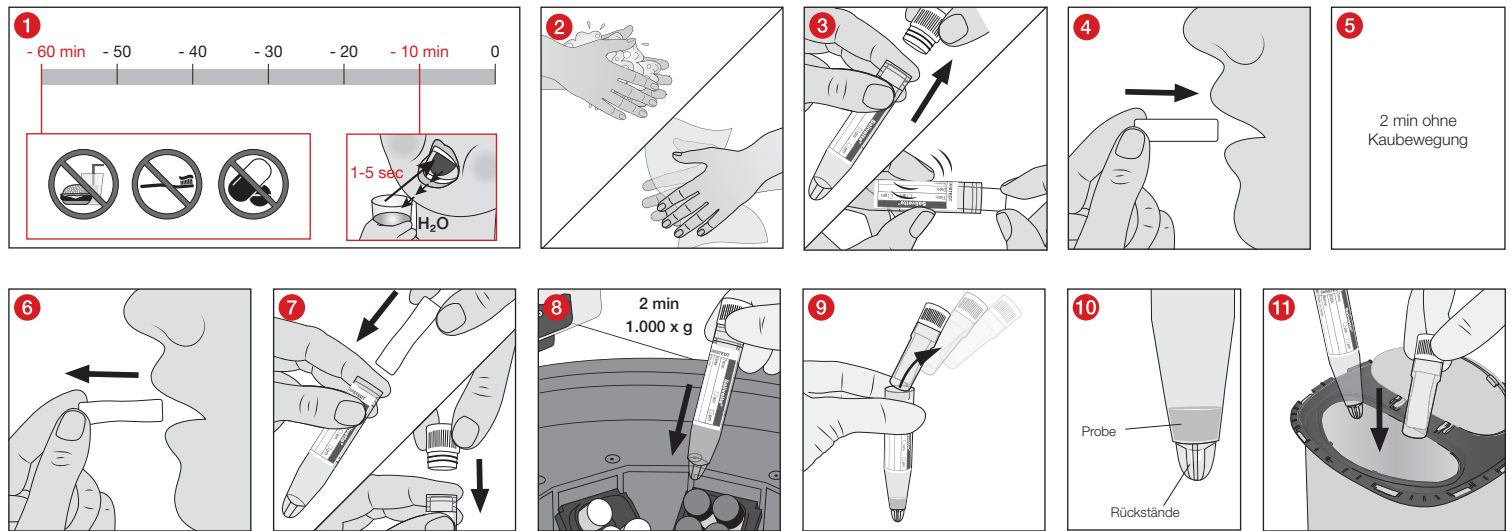
## Probennahme und Handhabung

**LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER SPEICHELGEWINNUNG BEGINNEN.**

### Für die Probennahme benötigtes Arbeitsmaterial:

1. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Speichel übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
2. Anzahl Salivette® gemäß Anforderung vom Arzt.
3. Information zur Probenidentifikation (auf Etikett) ausfüllen.

## Probennahme



- 1 Die Speichelentnahme soll frühestens 60 Minuten nach einer Mahlzeit (flüssige/feste Nahrungsaufnahme), Zähneputzen oder oralen Einnahme von Medikamenten erfolgen, um eine Kontamination des Speichels durch störende Substanzen zu vermeiden. Bis 10 Minuten vor Probennahme den Mund für 1-5 Sekunden mit Wasser spülen.
- 2 Unmittelbar vor der Speichelentnahme Hände waschen und abtrocknen.
- 3 Die Saugrolle am hinteren Ende mit zwei Fingern aus der geöffneten Salivette® entnehmen und
- 4 in den Mund legen.
- 5 Die Saugrolle soll für 2 Minuten ohne Kaubewegungen im Mund (z.B. Wangentasche) verweilen. Die zu gewinnende Mindestspeichelmenge soll 500µl betragen. Bei extrem geringer Speichelbildung lässt man die Saugrolle länger im Mund ruhen.
- 6 Die Saugrolle am hinteren Ende mit zwei Fingern aus dem Mund nehmen und
- 7 unmittelbar in die Salivette® stecken und mit dem weißen Stopfen verschließen.  
Für Patient: Folgen Sie zur Rückgabe der Speichelprobe in der fest verschlossenen Salivette® den Anweisungen des Arztes und verwenden Sie das vom Arzt bereitgestellte Sekundärgefäß und die Versandbox/-tüte. Falls die Rückgabe nicht direkt erfolgt, lagern Sie diese Salivette® im Kühlschrank.
- 8 Für Arzt und Labor:  
8 Auf Grund des schon bei RT nach einigen Stunden einsetzenden Bakterienwachstums im Speichel wird empfohlen, die Salivette® nach Probennahme fest verschlossen entweder innerhalb von 4h bei 1.000 x g für 2 Minuten zu zentrifugieren und zu analysieren oder direkt im Kühlschrank bis zur weiteren Prozessierung zu lagern.
- 9 Nach Zentrifugation das Einhängegefäß inklusive Stopfen aus dem Kunststoffgefäß mit Spitzboden herausnehmen.
- 10 Im Spitzboden des Kunststoffgefäßes befindet sich der reine Speichel für die weitere Analyse über den Rückständen, die sich im Reservoir des Spitzbodens befinden.
- 11 Nach Analyse das Kunststoffgefäß mit Spitzboden und das Einhängegefäß in einem Entsorgungsbehälter entsorgen.

## Entsorgung – gilt für Arzt und Labor

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern dabei das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Salivette® muss in geeignetem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, der anschließend autoklaviert und verbrannt werden kann.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

## Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	CE-Zeichen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanleitung beachten
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken lagern
	Hersteller
	Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

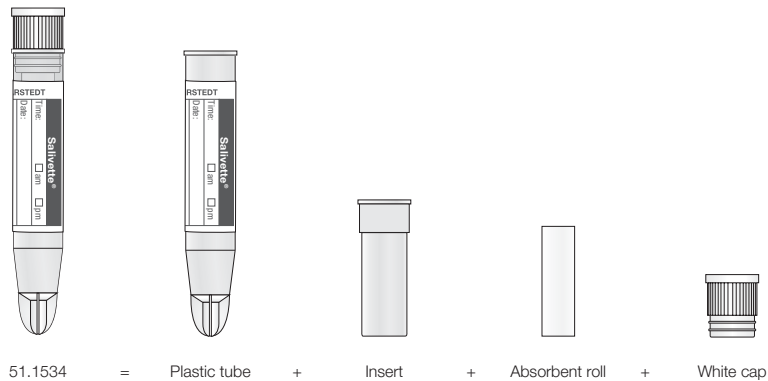


## Intended use

The Salivette® is a sample tube for saliva specimens and is used for collection, transport, processing and storage of saliva for *in vitro* diagnostic tests. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

## Product description

The Salivette® consists of a transparent plastic tube with a conical bottom, an insert, an absorbent cotton roll and a white cap. The absorbent cotton roll is a natural product. Discolouration and darker inclusions or areas are natural and unavoidable.



## Safety information and warnings

1. **The product must not be used in children under 3 years of age or in patients at increased risk of choking.**
2. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself against possible exposure to potentially infectious sample material. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. The saliva collected and processed with the Salivette® is not intended to be returned to the human body.
4. Do not use Salivette® after the expiry date. The expiry date of Salivette® is the last day of the month and year as indicated.

## Storage

Store Salivette® at room temperature before use.

## Transport

The product can be transported manually in-house or with an ADR-compliant (packaging instruction P650) secondary container. The ADR-compliant (packaging instruction P650) shipping container, Art. no. 78.898, with absorbent insert plus screw cap, Art. no. 65.679, and shipping box/bag is recommended for Salivette® specimen transport.

### For the patient:

To return the saliva sample in the tightly closed Salivette®, follow the doctor's instructions and use the secondary container provided by the doctor and the shipping box/bag. If it is not returned immediately, store this Salivette® in the refrigerator.

## Limitations

The saliva sample should be taken at least 60 minutes after a meal (liquid/solid food intake), brushing teeth or taking oral medication, in order to avoid the saliva being contaminated with interfering substances. The storage duration and temperature depend on the shelf life for the parameters to be tested. Therefore, and since the onset of bacterial growth in saliva can be expected after just a few hours at room temperature, it is recommended that the Salivette® be sealed tightly after sampling and either centrifuged and analysed within 4 hours or placed immediately in a refrigerator before further processing.

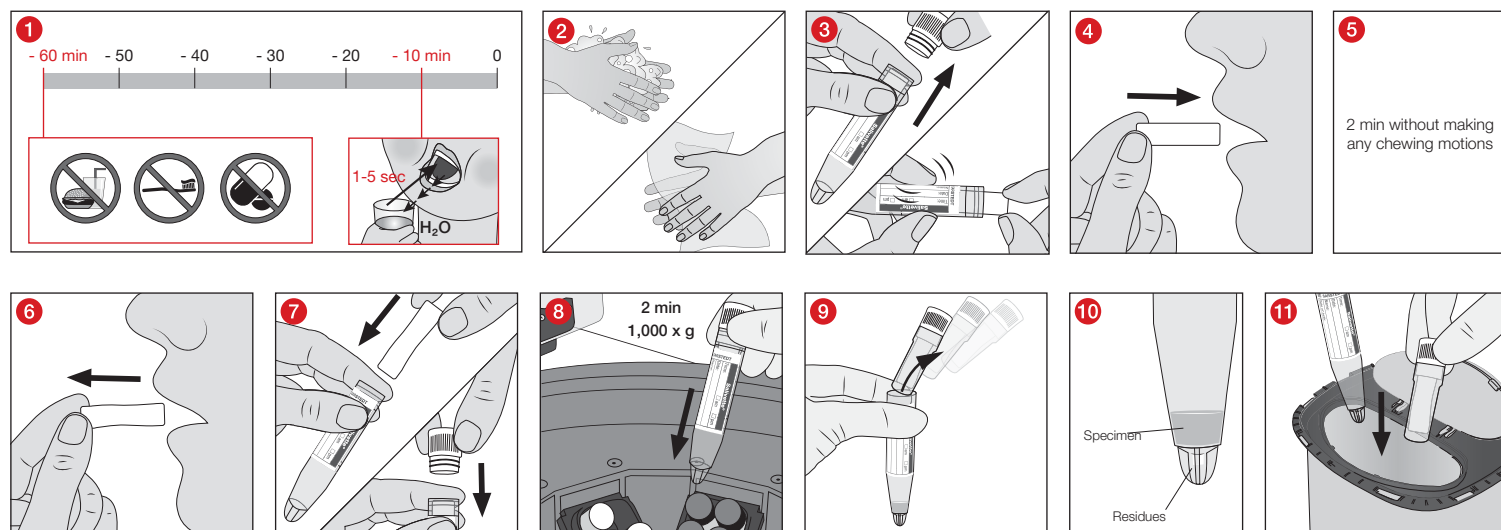
## Specimen collection and handling

**READ ALL OF THIS DOCUMENT BEFORE STARTING TO COLLECT SALIVA.**

### Material required to collect a specimen:

1. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against pathogens transmitted via saliva or potentially infectious materials.
2. Number of Salivette® tubes as requested by the doctor.
3. Fill out information on sample identification (on label).

## Sample collection














- 1 The saliva sample should be taken at least 60 minutes after a meal (liquid/solid food intake), brushing teeth or taking oral medication, in order to avoid the saliva being contaminated with interfering substances. Up to 10 minutes before taking the sample, rinse mouth with water for 1-5 seconds.
- 2 Immediately before collecting the saliva, wash and dry hands.
- 3 With two fingers, remove the absorbent roll at the far end from the opened Salivette® and
- 4 place it in the mouth.
- 5 The absorbent roll should be kept in the mouth (e.g. in the cheek) for 2 minutes without chewing. The amount of saliva collected should be at least 500 µl. If an extremely small amount of saliva is produced, leave the absorbent roll in the mouth longer.
- 6 With two fingers, take the absorbent roll out of the mouth by the far end and
- 7 place it immediately in the Salivette® and seal with the white cap.  
For the patient: To return the saliva sample in the tightly closed Salivette®, follow the doctor's instructions and use the secondary container provided by the doctor and the shipping box/bag. If it is not returned immediately, store this Salivette® in the refrigerator.  
For doctors and laboratories:
- 8 Because of the onset of bacterial growth in saliva after a few hours at room temperature, it is recommended to either centrifuge the firmly closed Salivette® within 4 hours after specimen collection at 1,000 x g for 2 minutes and analyse it or to store it immediately in the refrigerator until further processing.
- 9 After centrifugation, take the insert including cap out of the conical bottom plastic tube.
- 10 The pure saliva for further analysis is found in the conical bottom of the plastic tube above the residues which are located in the reservoir of the conical bottom.
- 11 After analysis, dispose of the conical bottom plastic tube and the insert in a disposal container.

## Disposal – for doctors and laboratories

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled Salivette® tubes must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and incinerated.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).

## Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	Use by
	CE marking
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Store away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture

Technical modifications reserved.

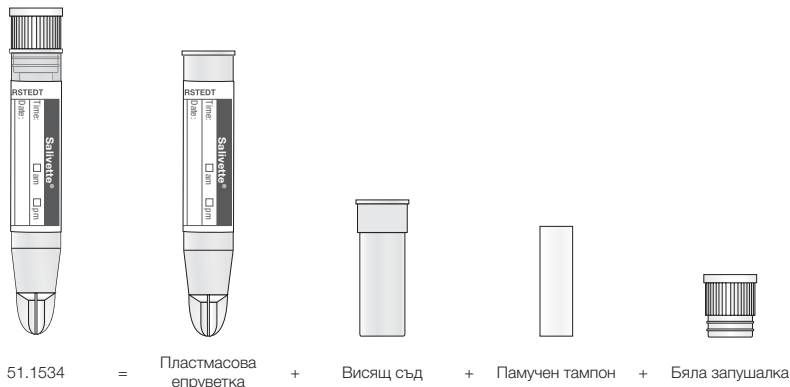
All serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

## Приложение

Salivette® е епруветка за слюнчени проби и се използва за вземане, транспорт, обработка и съхранение на слюнка за диагностични *инвитро* процедури. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

## Описание на продукта

Salivette® се състои от прозрачна пластмасова епруветка с остро дъно, висящ съд, памучен тампон и бяла запушалка. Памучният тампон е естествен продукт. Оцветяванията и тъмните петна са естествени и неизбежни.



## Инструкции за безопасност

- Продуктът не трябва да се използва при деца под 3-годишна възраст или при лица с повишен риск от поглъщане.**
- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от евентуално излагане на потенциално инфекциозен пробен материал. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Слюнката, взета и обработена със Salivette®, не трябва да се връща обратно в човешкото тяло.
- Не използвайте Salivette® след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на Salivette® изтича на последния ден на посочените месец и година.

## Съхранение

Salivette® трябва да се съхранява при стайна температура преди употреба.

## Транспорт

Продуктът може да бъде транспортиран локално на ръка или с вторичен съд, отговарящ на ADR (Инструкциите за опаковане P650). За транспорта на проби в Salivette® се препоръчва вторичен съд, отговарящ на ADR (Инструкциите за опаковане P650), с продукт № 78.898 с поливача вложка и капачка на винт продукт № 65.679, както и кутия/торбичка за транспорт.

### За пациента:

Следвайте насоките на лекаря при предаване на слюнчената проба в здраво затворената Salivette® и използвайте предоставените от лекаря вторичен съд и кутия/торбичка за транспорт. В случай че не е възможно незабавно предаване на пробата, съхранявайте Salivette® в хладилник.

## Ограничения

Вземането на слюнчена проба трябва да се извърши най-рано 60 минути след хранене (течности/твърди храни), миене на зъби или орален прием на лекарства, за да се избегне замърсяване на слюнката със странични вещества.

Времето и температурата на съхранение зависят от трайността за изследваните параметри. По тази причина и поради бактериалния растеж в слюнката, който започва след няколко часа на стайна температура, се препоръчва Salivette® да се центрофугира в рамките на 4 часа плътнo затворена и да се анализира или направо да се съхрани в хладилник до по-нататъшната обработка.

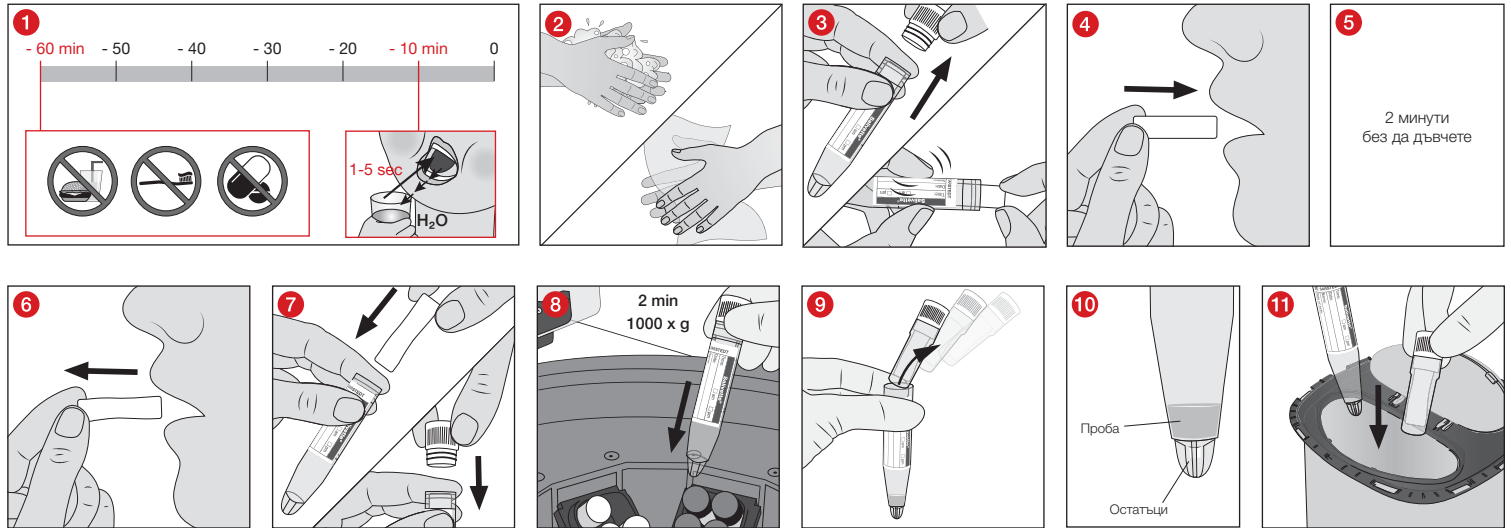
## Вземане на проби и употреба

**ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЯЧЛО, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ С ВЗЕМАНЕТО НА СЛЮНЧЕНА ПРОБА.**

**Работни материали, необходими за вземането на проби:**

- Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за защита от патогени, преносими със слюнката, или други потенциално инфекциозни материали.
- Брой Salivette® съгласно указанията на лекаря.
- Попълнете информацията за идентификация на пробата (върху етикета).

## Вземане на проба



- 1 Вземането на слюнчена проба трябва да се извърши най-рано 60 минути след хранене (течности/твърди храни), миене на зъби или орален прием на лекарства, за да се избегне замърсяване на слюнката със странични вещества. Изплакнете устата с вода за около 1-5 секунди, максимум 10 минути преди вземането на проба.
- 2 Измийте и изсушете ръцете си непосредствено преди вземането на слюнчената проба.
- 3 Хванете памучния тампон за задния край с два пръста, извадете го от отворената Salivette®
- 4 и го поставете в устата.
- 5 Оставете памучния тампон в устата за 2 минути, без да го дъвчете (например в кухнята на бузата). Минималното количество поета слюнка трябва да е 500µl. При много слабо слюнкоотделяне оставете памучния тампон по-дълго в устата.
- 6 Хванете памучния тампон за задния край с два пръста, извадете го от устата и

- 7 незабавно го поставете в Salivette®. След това затворете с бялата запушалка.

За пациента: Следвайте насоките на лекаря при предаване на слюнчената проба в здраво затворената Salivette® и използвайте предоставените от лекаря вторичен съд и кутия/торбичка за транспорт. В случай че не е възможно незабавно предаване на пробата, съхранявайте Salivette® в хладилник.

За лекаря и лабораторията:

- 8 По тази причина и поради бактериалния растеж в слюнката, който започва след няколко часа на стайна температура, се препоръчва след вземането на пробата Salivette® или да се центрофугира в рамките на 4 часа при 1000 x g за 2 минути или незабавно да се постави и съхранява в хладилник до по-нататъшната обработка.
- 9 След центрофугирането извадете висящия съд заедно със запушалката от пластмасовата епруветка с остро дъно.
- 10 Чистата слюнка за по-нататъшен анализ остава на дъното на пластмасовата епруветка над остатъците, които се намират в резервоара на остро дъно.
- 11 След анализа изхвърлете пластмасовата епруветка с остро дъно и висящия съд в подходящ контейнер за отпадъци.

## Изхвърляне – важи за лекаря и лабораторията

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законови наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Замърсените или пълни Salivette® трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавираны и изгорени.
4. Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

### Код на символи и идентификации:

REF

Номер на артикул

LOT

Партида



Годен до

CE

CE маркировка

IVD

Инвазивна диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: Опасност от контаминация



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

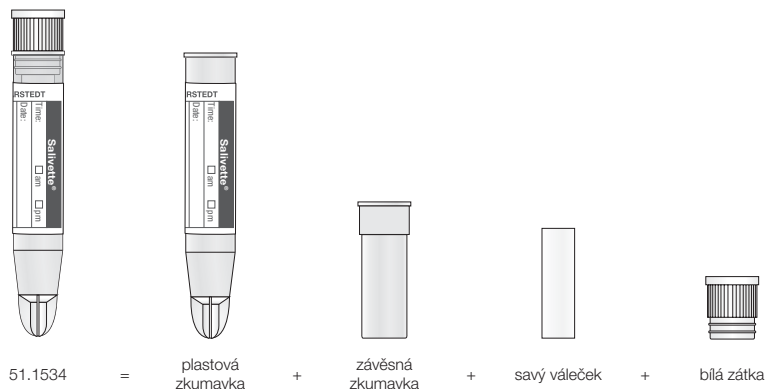
Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

## Účel použití

Salivette® je zkumavka na vzorky slin a slouží k odběru, přepravě, zpracování a skladování slin pro diagnostické testy *in vitro*. Produkt je určen pro použití v profesionálním prostředí a pro použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

## Popis produktu

Salivette® se skládá z průhledné plastové zkumavky s konickým dnem, závěsné zkumavky, savého válečku z buničité vaty a bílé zátka. U savého válečku z buničité vaty se jedná o přírodní produkt. Zbarvení a tmavší vnější vrstva nebo místa jsou přirozené a nevyhnutelné.



## Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

- Tento produkt se nesmí používat u dětí mladších 3 let ani u pacientů, u nichž hrozí zvýšené nebezpečí spolknutí.**
- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obecné osobní ochranné pomůcky na ochranu před možnou expozicí potenciálně infekčnímu vzorku. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Sliny odebrané a zpracované pomocí Salivette® nejsou určeny k opětovné aplikaci do lidského těla.
- Po uplynutí doby použitelnosti Salivette® nepoužívejte. Doba použitelnosti Salivette® končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

## Skladování

Salivette® musí být před použitím skladována při pokojové teplotě.

## Přeprava

Produkt je možné přepravovat uvnitř zdravotnického zařízení ručně nebo společně se sekundární zkumavkou vyhovující předpisům ADR (návod na balení P650). Pro přepravu vzorku v Salivette® se doporučuje přepravní obal č. v. 78.898 se savou vložkou a šroubovacím uzávěrem č. v. 65.679, který odpovídá předpisu ADR (návod na balení P650), a přepravní krabíčka/sáček.

### Pro pacienta:

Při vrácení vzorku slin v pevně uzavřené zkumavce Salivette® postupujte podle pokynů lékaře a použijte sekundární zkumavku a přepravní krabíčku/sáček, které vám poskytl lékař. Pokud nedojde k dodání do laboratoře krátce po odběru, skladujte tuto zkumavku Salivette® v chladničce.

## Omezení

Odběr slin by se měl provádět nejdříve 60 minut po jídle (příjem tekuté/tuhé stravy), čištění zubů nebo perorálním užití léků, aby se zabránilo kontaminaci slin rušivými látkami.

Doba a teplota skladování závisí na stabilitě vyšetřovaných parametrů. Z tohoto důvodu a vzhledem ke skutečnosti, že při pokojové teplotě dochází ve slinách již po několika hodinách k růstu bakterií, doporučujeme Salivette® po odběru vzorku pevně uzavřenou buď do 4 hodin odstřídit a analyzovat, nebo ji ihned uložit do chladničky až do dalšího zpracování.

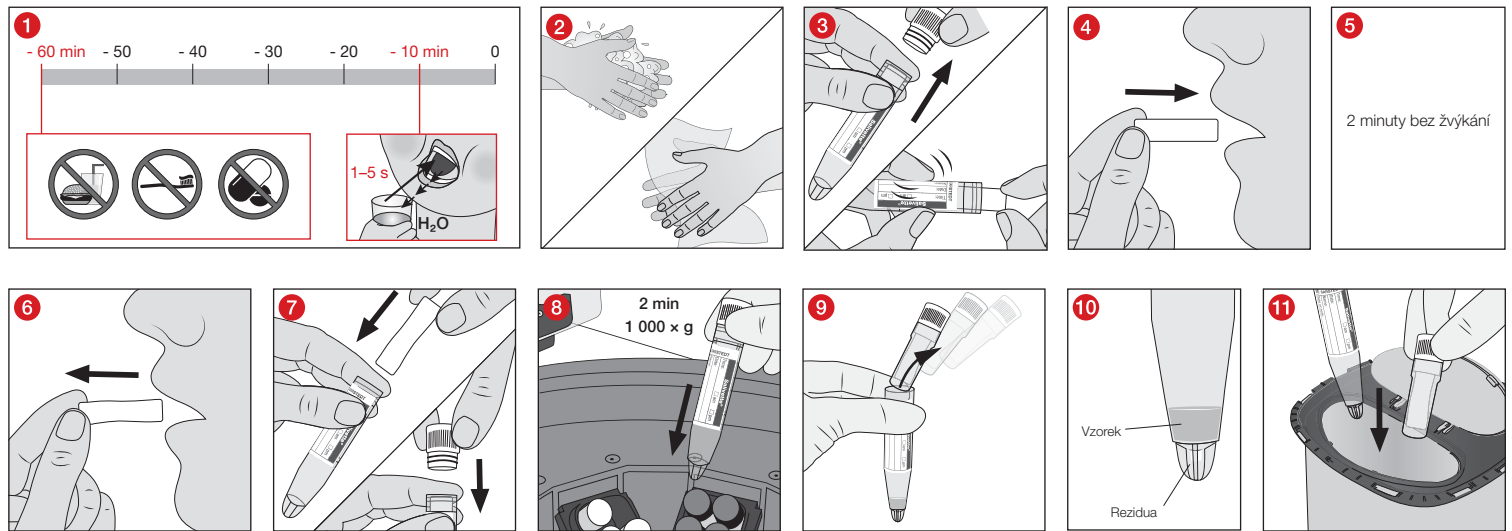
## Odběr vzorků a manipulace s nimi

**DŘÍVE NEŽ ZAČNETE S ODBĚREM SLIN, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.**

### Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorků:

- Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými slinami nebo potenciálně infekčními materiály.
- Počet Salivette® podle požadavku lékaře.
- Vypíšte informace k identifikaci vzorku (na etiketě).

## Odběr vzorku














- 1 Odběr slin by se měl provádět nejdříve 60 minut po jídle (příjem tekuté/tuhé stravy), čištění zubů nebo perorálním užití léků, aby se zabránilo kontaminaci slin rušivými látkami. Do 10 minut před odběrem vzorku vypláchněte ústa po dobu 1–5 sekund vodou.
- 2 Bezprostředně před odběrem slin si umyjte a osušte ruce.
- 3 Dvěma prsty vyjměte savý váleček na zadním konci z otevřené sady Salivette® a
- 4 vložte jej do úst.
- 5 Savý váleček by měl v ústech zůstat po 2 minuty bez žvýkání (např. v lícním záhybu). Minimální odebrané množství slin by mělo být 500 µl. Pokud je tvorba slin extrémně nízká, ponechte savý váleček v ústech déle.
- 6 Dvěma prsty vyjměte savý váleček na zadním konci z úst,
- 7 ihned zasuňte do Salivette® a uzavřete bílou zátkou.  
*Pro pacienta:* Při transportu vzorku slin v těsně uzavřené zkumavce Salivette® postupujte podle pokynů lékaře a použijte sekundární zkumavku a přepravní krabičku/sáček, které vám poskytl lékař. Pokud nedojde k doručení do laboratoře krátce po odběru, skladujte tuto zkumavku Salivette® v chladničce.
- Pro lékaře a laboratoř:*
- 8 Vzhledem ke skutečnosti, že při pokojové teplotě dochází ve slinách již po několika hodinách k růstu bakterií, doporučujeme Salivette® po odběru vzorku pevně uzavřenou buď do 4 hodin při 1 000 x g po dobu 2 minut odstředit a analyzovat nebo ji ihned uložit do chladničky až do dalšího zpracování.
- 9 Po odstředění vyjměte závěsnou zkumavku včetně zátky z plastové zkumavky s konickým dnem.
- 10 V konickém dně plastové zkumavky jsou čisté sliny pro další analýzu nad rezidui, které jsou v zásobníku konického dna.
- 11 Po analýze zlikvidujte plastovou zkumavku s konickým dnem a závěsnou zkumavku v nádobě na odpad.

## Likvidace – platí pro lékaře a laboratoř

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice přitom zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné zkumavky Salivette® je třeba uložit do vhodných odpadových nádob na biologicky nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).



## Klíč pro symboly a označení:

	Číslo výrobku
	Označení šarže
	Použitelné do
	Označení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: Nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla
	Skladujte v suchu
	Výrobce
	Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

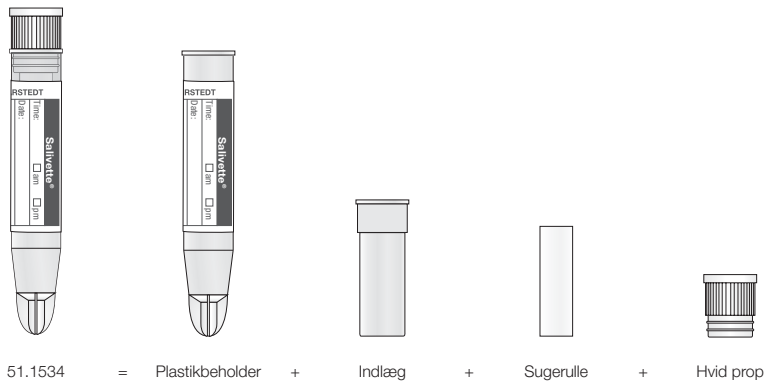
Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

## På tænkt anvendelse

Salivette® er et prøverør til spytpålysninger, der bruges til opsamling, transport, behandling og opbevaring af spyt til *in vitro* diagnostisk bestemmelse. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

## Produktbeskrivelse

Salivette® består af et gennemsigtigt plastikrør med spids bund, et indlæg, en sugerulle af vat og en hvid prop. Sugerullen af vat er et naturprodukt. Misfarvning og mørkere områder eller steder er naturlige og uundgåelige.



## Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. **Produktet må ikke anvendes til børn under 3 år eller til personer, der er i øget risiko for at sluge produktet.**
2. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andet generelt personligt beskyttelsesudstyr for at beskytte dig mod mulig eksponering for potentielt infektiøse prøver. Din institutions sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal følges.
3. Det spyt, der er opsamlet og behandlet med Salivette® rør, er ikke beregnet til tilbageførsel i den menneskelige organisme.
4. Brug ikke en Salivette® efter holdbarhedsdatoen. Holdbarheden af et Salivette® rør slutter på sidste dag af den angivne måned og det angivne år.

## Opbevaring

Salivette® rør skal opbevares ved rumtemperatur før brug.

## Transport

Produktet kan transporteres manuelt internt på faciliteten sammen med en sekundærbeholder, som er i overensstemmelse med ADR (pakningsinstruktion P650). Til prøvetransporten af Salivette® rør anbefales en forsendelsesbeholder med varenr. 78.898, som er i overensstemmelse med ADR (pakningsinstruktion P650), med sugelindlæg plus skrueklukning med varenr. 65.679 samt en forsendelsesboks/-pose.

### Til patient:

Ved returnering af spytpålysningen i det fastslukkede Salivette® rør skal du følge lægens anvisninger, og bruge den sekundære beholder og forsendelsesboksen/-posen, som lægen har stillet til rådighed. Hvis returneringen ikke sker direkte, skal Salivette® røret opbevares i køleskab.

## Begrænsninger

Spytprøveindsamlingen skal tidligst ske 60 minutter efter et måltid (optagelse af flydende/fast ernæring), tandbørstning eller oral indtagelse af lægemidler for at undgå kontamination af spytet med forstyrrende substanser.

Opbevaringstid og temperatur afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges. Derfor og på grund af bakterievæksten i spytet, der ved stuetemperatur allerede starter efter et par timer, anbefales det, at Salivette® røret lukkes tæt umiddelbart efter prøvetagningen og enten centrifugeres og analyseres inden for fire timer eller opbevares i køleskab indtil videre bearbejdning.

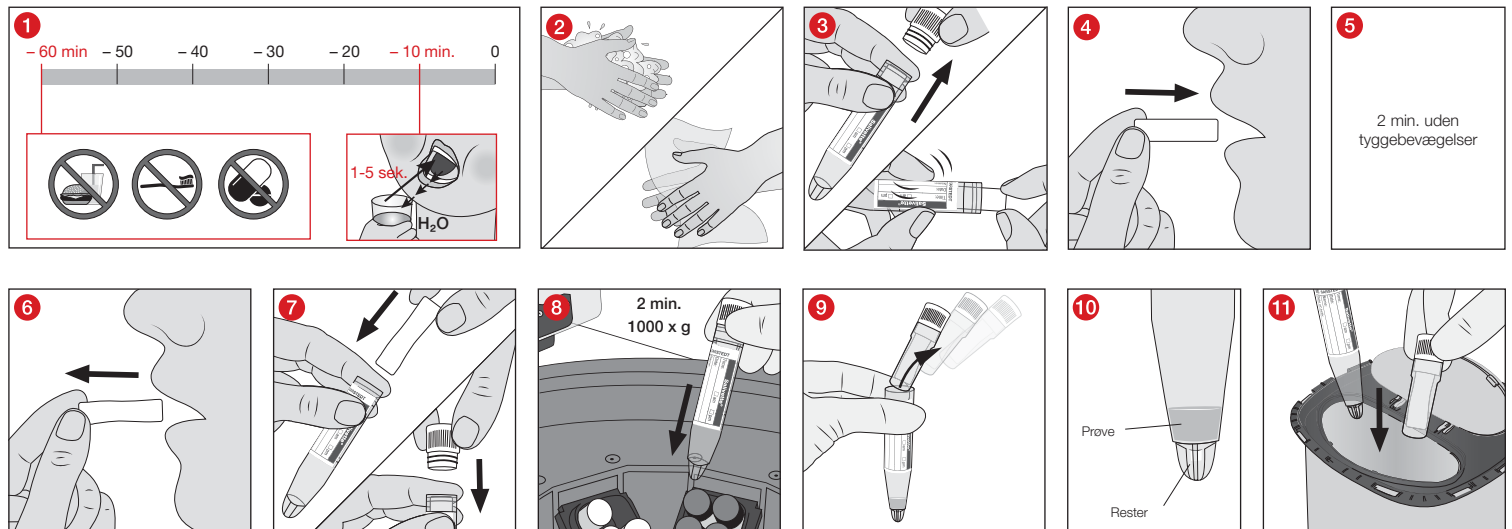
## Prøvetagning og håndtering

**LÆS HELE DOKUMENTET OMHYGGELIGT IGENNEM, INDEN DU PÅBEGYNDER SPYTOPSAMLINGEN.**

### Materiale, der kræves til prøveudtagning:

1. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod spytbarne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
2. Antal Salivette® rør i henhold til lægens ordinerings.
3. Udfyld oplysninger til identifikation af prøver (på etiket).

## Prøvetagning














- 1 Spytprøveindsamlingen skal tidligst ske 60 minutter efter et måltid (optagelse af flydende/fast ernæring), tandbørstning eller oral indtagelse af lægemidler for at undgå kontamination af spytet med forstyrrende substanser. Skyl munden med vand i 1-5 sekunder i op til 10 minutter før prøvetagningen.
- 2 Vask, og tør hænderne umiddelbart før spytprøveindsamlingen.
- 3 Tag sugerullen med to fingre fra den bageste del ud af det åbnede Salivette® rør , og
- 4 placér den i munden.
- 5 Sugerullen skal blive i munden (f.eks. i kinden) i 2 minutter uden at foretage tyggebevægelser. Den mindste mængde af spyt, der skal opsamles, er 500 µl. Lad sugerullen ligge længere i munden ved ekstrem lav spyttdannelse.
- 6 Tag sugerullen ud af munden ved med to fingre at tage fat i den bageste del, og
- 7 stik den direkte ind i Salivette® røret, og luk det med den hvide prop.  
Til patient: Ved returnering af spytprøven i det fastlukkede Salivette® rør skal du følge lægens anvisninger, og bruge den sekundære beholder og forsendelsesboksen/-posen, som lægen har stillet til rådighed. Hvis returneringen ikke sker direkte, skal Salivette® røret opbevares i køleskab.
- Til læge og laboratorium:
- 8 På grund af bakterievæksten i spytet, der allerede starter efter et par timer, anbefales, at Salivette® røret lukkes tæt umiddelbart efter prøvetagningen, og enten centrifugeres ved 1000 x g i 2 minutter, og analyseres inden for fire timer, eller opbevares i køleskabet indtil videre bearbejdning.
- 9 Efter centrifugering tages indlægget inklusive propper ud af plastikrøret med den spidse bund.
- 10 I plastikrørets spidse bund er det rene spyt, der kan bruges til yderligere analyse vha. de rester, der befinder sig i reservoiret i den spidse bund.
- 11 Efter analysen skal plastikrøret med den spidse bund og indlægget bortskaffes i en bortskaffelsesbeholder.

## Bortskaffelse – gælder for læge og laboratorium

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker formindsker derved risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte Salivette® rør skal bortskaffes i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

## Symbol- og identificeringskoder:

	Varenummer
	Batchnummer
	Mindst holdbar til
	CE-mærke
	<i>In-vitro</i> -diagnostik
	Følg brugervejledningen
	Ved genanvendelse: Fare for kontaminering
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Opbevares tørt
	Producent
	Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

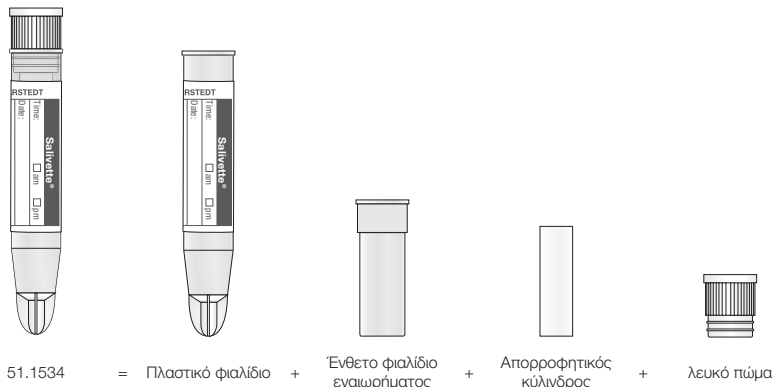
Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den kompetente ansvarlige myndighed.

### Προοριζόμενη χρήση

Το Salivette® είναι ένα φιαλίδιο δειγμάτων για δείγματα σιέλου και χρησιμοποιείται για τη λήψη, τη μεταφορά, την επεξεργασία και την αποθήκευση σιέλου για *in-vitro* διαγνωστικούς προσδιορισμούς. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

### Περιγραφή προϊόντος

Το Salivette® αποτελείται από ένα διαφανές πλαστικό φιαλίδιο με κωνικό πυθμένα, ένα ένθετο φιαλίδιο εναιωρήματος, έναν απορροφητικό κύλινδρο από βαμβάκι και ένα λευκό πώμα. Ο απορροφητικός κύλινδρος από βαμβάκι είναι ένα φυσικό προϊόν. Ο αποχρωματισμός και οι πιο σκούρες κηλίδες ή περιοχές είναι φυσικές και αναπόφευκτες.



### Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 3 ετών ή σε άτομα με αυξημένο κίνδυνο κατάποσης.
2. Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και άλλο γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από την πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
3. Ο σίελος που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με το Salivette® δεν προορίζεται για επανέγχυση στο ανθρώπινο σώμα.
4. Μην χρησιμοποιείτε το Salivette® μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η χρήση ενός Salivette® λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

### Φύλαξη

Το Salivette® πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

### Μεταφορά

Το προϊόν μπορεί να μεταφερθεί χειροκίνητα εντός των εγκαταστάσεων ή σε ένα δευτερεύον φιαλίδιο συμβατό με ADR (οδηγία συσκευασίας P650). Για τη μεταφορά δειγμάτων του Salivette® συνιστάται η χρήση του συμβατού με ADR δοχείου αποστολής (οδηγία συσκευασίας P650) με κωδ. πρ. 78.898 με απορροφητικό ένθετο και βιδωτό πώμα με κωδ. πρ. 65.679 καθώς επίσης και η χρήση ενός κουτιού / τσάντας αποστολής.

#### Για τον ασθενή:

Για να επιστρέψετε το δείγμα σιέλου στο ερμητικά κλειστό Salivette®, ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού και χρησιμοποιήστε το δευτερεύον δοχείο που παρέχεται από τον ιατρό και το κουτί / τσάντα αποστολής. Εάν δεν επιστραφεί απευθείας, αποθηκεύστε αυτό το Salivette® στο ψυγείο.

### Περιορισμοί

Η λήψη του σιέλου πρέπει να εκτελείται το νωρίτερο 60 λεπτά μετά από ένα γεύμα (λήψη υγρής/στερεάς τροφής), βούρτσισμα των δοντιών ή λήψη φαρμακευτικής αγωγής από του στόματος, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του σιέλου από ουσίες με διασπαστική επίδραση.

Η διάρκεια φύλαξης και η θερμοκρασία εξαρτώνται από τη διάρκεια ζωής των παραμέτρων που πρέπει να εξεταστούν. Για τον λόγο αυτό και λόγω της βακτηριακής ανάπτυξης στη σίελο που ξεκινά μετά από μερικές ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, συνιστάται η φυγοκέντρηση και η ανάλυση του Salivette® ερμητικά κλεισμένου είτε εντός 4 ωρών μετά τη δειγματοληψία είτε της απευθείας φύλαξής του στο ψυγείο έως την περαιτέρω επεξεργασία.

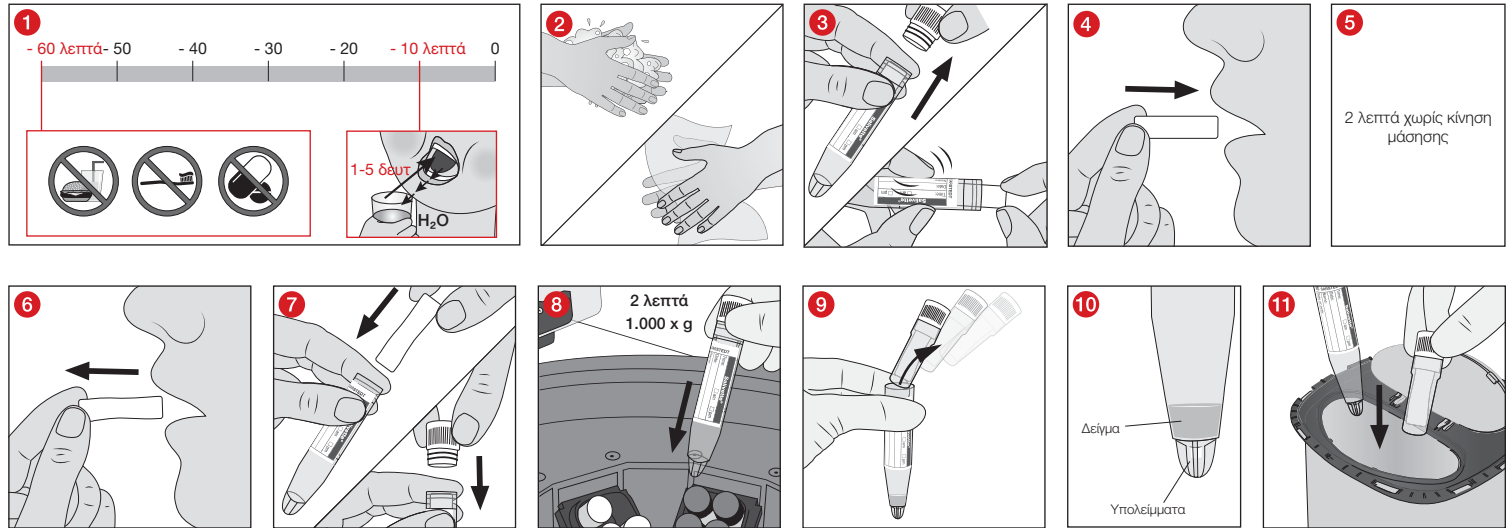
### Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΗΨΗ ΣΙΕΛΟΥ.**

**Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων:**

1. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του σιέλου ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
2. Ποσότητα Salivette® σύμφωνα με το αίτημα του ιατρού.
3. Συμπληρώστε τα στοιχεία για την ταυτοποίηση δειγμάτων (στην ετικέτα).

## Δειγματοληψία














- 1 Η λήψη του σιέλου πρέπει να εκτελείται το νωρίτερο 60 λεπτά μετά από ένα γεύμα (λήψη υγρής/στερεάς τροφής), βούρτσισμα των δοντιών ή λήψη φαρμακευτικής αγωγής από του στόματος, προκειμένου να αποφεύγεται η μόλυνση του σιέλου από ουσίες με διασπαστική επίδραση. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό για 1-5 δευτερόλεπτα έως και 10 λεπτά πριν από τη δειγματοληψία.
  - 2 Πλύνετε και σκουπίστε τα χέρια σας πριν από τη λήψη του σιέλου.
  - 3 Αφαιρέστε τον απορροφητικό κύλινδρο από το πίσω άκρο με δύο δάκτυλα από το ανοικτό Salivette® και
  - 4 τοποθετήστε το στο στόμα.
  - 5 Ο απορροφητικός κύλινδρος πρέπει να παραμείνει για 2 λεπτά στο στόμα (π.χ. στην παρειακή κοιλότητα) χωρίς κινήσεις μάσησης. Η ελάχιστη ποσότητα σιέλου που πρέπει να λαμβάνεται πρέπει να είναι 500 μl. Εάν ο σχηματισμός σιέλου είναι εξαιρετικά χαμηλός, αφήστε τον απορροφητικό κύλινδρο για μεγαλύτερο διάστημα μέσα στο στόμα.
  - 6 Τραβήξτε τον απορροφητικό κύλινδρο από το πίσω άκρο με δύο δάκτυλα από το στόμα και
  - 7 τοποθετήστε τον αμέσως μέσα στο Salivette® και σφραγίστε το με το λευκό πώμα.  
Για τον ασθενή: Για να επιστρέψετε το δείγμα σιέλου στο ερμητικά κλειστό Salivette®, ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού και χρησιμοποιήστε το δευτερεύον δοχείο που παρέχεται από τον ιατρό και το κουτί / τσάντα αποστολής. Εάν δεν επιστραφεί απευθείας, αποθηκεύστε αυτό το Salivette® στο ψυγείο.
- Για τον ιατρό και το εργαστήριο:
- 8 Λόγω της βακτηριακής ανάπτυξης στη σιέλο που ξεκινά μετά από μερικές ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, συνιστάται η φυγοκέντρηση και η ανάλυση του Salivette® ερμητικά κλεισμένου είτε εντός 4 ωρών σε 1.000 x g για 2 λεπτά μετά τη δειγματοληψία είτε η απευθείας φύλαξή του στο ψυγείο έως την περαιτέρω επεξεργασία.
  - 9 Μετά τη φυγοκέντρηση αφαιρέστε το εσωτερικό ένθετο εναιωρήματος μαζί με το πώμα από το πλαστικό φιαλίδιο με τον κωνικό πυθμένα.
  - 10 Στον στρογγυλό πυθμένα του πλαστικού δοχείου βρίσκεται ο καθαρός σιέλος για περαιτέρω ανάλυση των υπολειμμάτων που βρίσκονται στη δεξαμενή του κωνικού πυθμένα.
  - 11 Μετά την ανάλυση, απορρίψτε το πλαστικό φιαλίδιο με τον κωνικό πυθμένα και το εσωτερικό ένθετο εναιωρήματος σε ένα δοχείο απόρριψης.

## Διάθεση – ισχύει για τον ιατρό και το εργαστήριο

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν στην περίπτωση αυτή τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Το μολυσμένο ή γεμάτο Salivette® πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, το οποίο μπορεί στη συνέχεια να υποβληθεί σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθεί.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

## Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση έως
	Σύμβολο CE
	<i>In-vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων
	Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

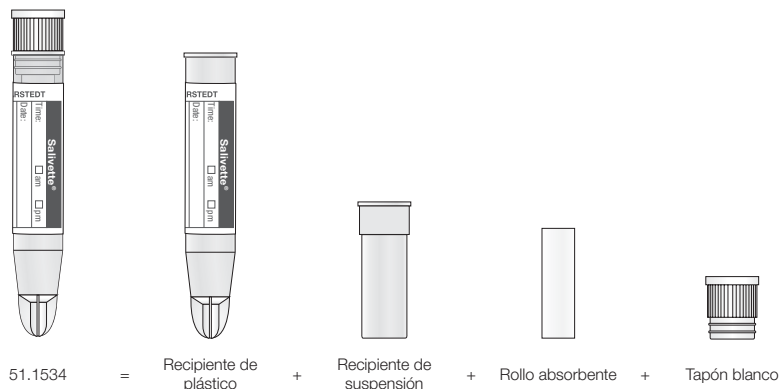
Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

## Uso previsto

La Salivette® es un recipiente para muestras de saliva que se utiliza para la extracción, el transporte, el procesamiento y el almacenamiento de saliva para diagnósticos analíticos *in vitro*. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y el uso por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

## Descripción del producto

La Salivette® consta de un recipiente de plástico transparente de fondo puntiagudo, un recipiente de suspensión, un rollo absorbente de algodón y un tapón blanco. El rollo absorbente de algodón es un producto natural. Los cambios de color y las inclusiones o manchas más oscuras son naturales e inevitables.



## Indicaciones de seguridad y advertencias

1. **El producto no debe utilizarse en niños menores de 3 años ni en pacientes con mayor riesgo de atragantamiento.**
2. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección personal general para protegerse de una posible exposición a material de muestra potencialmente infeccioso. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
3. La saliva recogida y procesada con la Salivette® no es apta para su reintroducción en el cuerpo humano.
4. No utilice la Salivette® una vez superada su fecha de caducidad. La vida útil de la Salivette® termina el último día del mes y año indicados.

## Almacenamiento

La Salivette® debe almacenarse a temperatura ambiente antes de su uso.

## Transporte

El producto se puede transportar de forma manual dentro del centro o con un contenedor secundario que cumpla con el ADR (instrucción de embalaje P650). Para transportar muestras con la Salivette®, se recomienda utilizar el contenedor de envío conforme a la normativa ADR (instrucción de embalaje P650), n.º de art. 78.898, con plantilla absorbente y tapón de rosca, n.º de art. 65.679, así como una caja o bolsa de transporte.

### Para el paciente:

Para entregar la muestra de saliva en la Salivette® debidamente cerrada, siga las instrucciones del médico y utilice el recipiente secundario y la caja o bolsa de envío proporcionados por el médico. Si la muestra no se entrega en el momento, conserve la Salivette® en el frigorífico.

## Limitaciones

La saliva debe recogerse al menos 60 minutos después de una comida (ingesta de alimentos líquidos o sólidos), de cepillarse los dientes o de ingerir medicamentos por vía oral para evitar la contaminación de la saliva por sustancias que puedan interferir.

El tiempo y la temperatura de conservación dependen de la estabilidad de los parámetros que se van a analizar. Por lo tanto, y debido a que la proliferación bacteriana en la saliva comienza después de unas horas a temperatura ambiente, se recomienda centrifugar y analizar la Salivette® debidamente cerrada dentro de las 4 horas siguientes a la recogida de la muestra o guardarla directamente en el frigorífico hasta su posterior procesamiento.

## Extracción de la muestra y manipulación

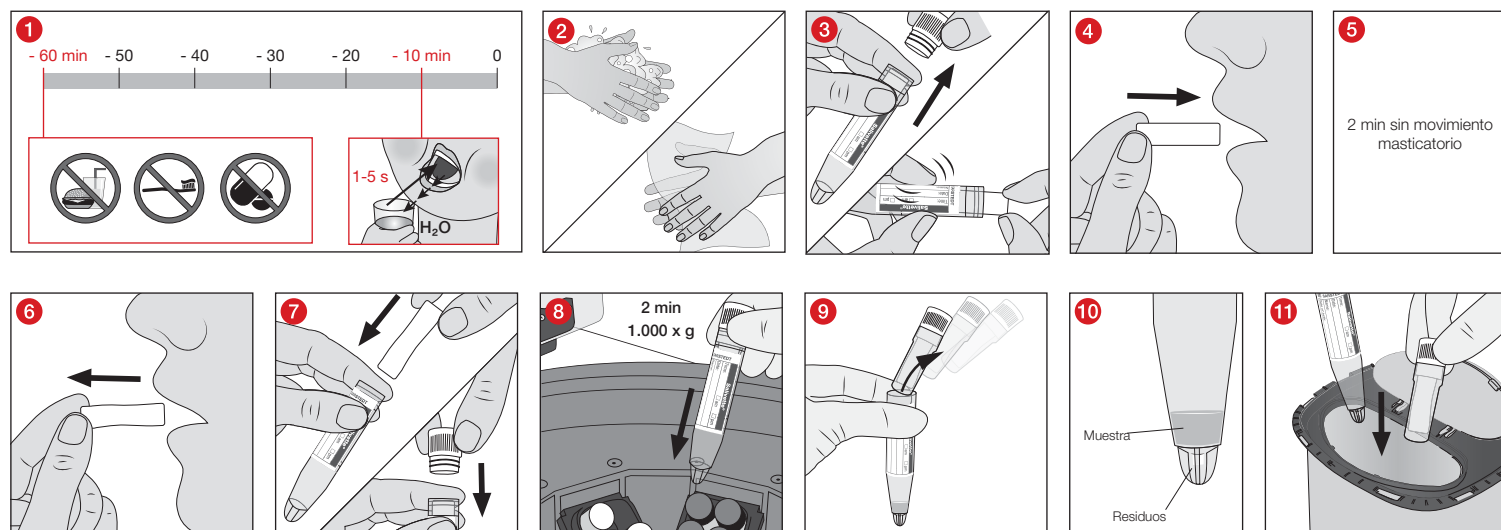
**LEA COMPLETAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA RECOGIDA DE SALIVA.**

### Material de trabajo necesario para la extracción de la muestra:

1. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos transmitidos por la saliva o de materiales potencialmente infecciosos.
2. Cantidad de Salivettes® según las indicaciones del médico.
3. Cumplimente la información de identificación de la muestra (en la etiqueta).



## Extracción de la muestra














- 1 La saliva debe recogerse al menos 60 minutos después de una comida (ingesta de alimentos líquidos o sólidos), de cepillarse los dientes o de ingerir medicamentos por vía oral para evitar la contaminación de la saliva por sustancias que puedan interferir. Enjuáguese la boca con agua durante 1 a 5 segundos hasta 10 minutos antes de tomar la muestra.
- 2 Lávese y séquese las manos inmediatamente antes de la recogida de saliva.
- 3 Extraiga el rollo absorbente con dos dedos por el extremo posterior de la Salivette® abierta y
- 4 colóqueselo en la boca.
- 5 El rollo absorbente debe permanecer en la boca (por ejemplo, en el vestíbulo bucal) durante 2 minutos sin movimiento masticatorio. La cantidad mínima de saliva que debe recogerse es de 500 µl. Si la producción de saliva es muy baja, deje el rollo absorbente en la boca durante más tiempo.
- 6 Saque el rollo absorbente de la boca con dos dedos por el extremo posterior,
- 7 insértelo inmediatamente en la Salivette® y ciérrelo con el tapón blanco.  
Para el paciente: Para entregar la muestra de saliva en la Salivette® debidamente cerrada, siga las instrucciones del médico y utilice el recipiente secundario y la caja o bolsa de envío proporcionados por el médico. Si la muestra no se entrega en el momento, conserve la Salivette® en el frigorífico.  
Para el médico y el laboratorio:
- 8 Debido a que la proliferación bacteriana en la saliva comienza después de unas horas a temperatura ambiente, se recomienda centrifugar y analizar la Salivette® debidamente cerrada dentro de las 4 horas siguientes a la recogida de la muestra a 1.000 x g durante 2 minutos o guardarla directamente en el frigorífico hasta su posterior procesamiento.
- 9 Después de la centrifugación, retire el recipiente de suspensión, incluido el tapón, del recipiente de plástico de fondo puntiagudo.
- 10 En el fondo puntiagudo del recipiente de plástico se encuentra la saliva pura para el posterior análisis de los residuos que se encuentran en el depósito del fondo.
- 11 Después del análisis, deseche el recipiente de plástico de fondo puntiagudo y el recipiente de suspensión en un contenedor de eliminación.

### Eliminación: se aplica al médico y al laboratorio

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Las Salivettes® usadas o contaminadas deben desecharse en contenedores de eliminación adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

## Leyendas de símbolos y marcas:

	Número de artículo
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Marcado CE
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consúltense las instrucciones de uso
	En caso de reutilización: peligro de contaminación
	Manténgase alejado de la luz solar
	Manténgase seco
	Fabricante
	País de fabricación

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

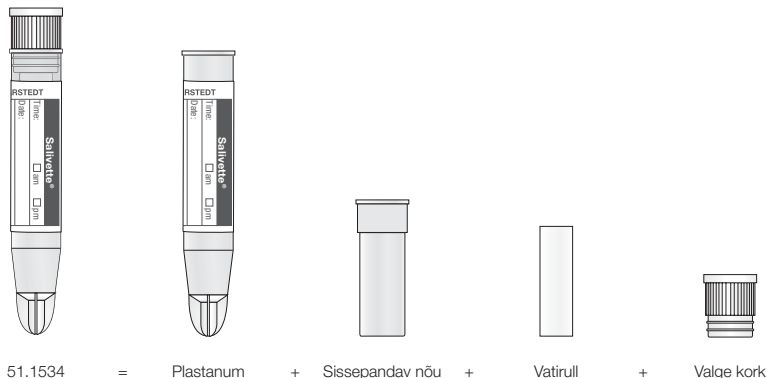
Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

## Kasutusotstarve

Salivette® on süljeproovinõu, mis on mõeldud sülje võtmiseks, transportimiseks, töötlemiseks ja ladustamiseks *in vitro* diagnostikas. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

## Toote kirjeldus

Salivette® koosneb läbipaistvast terava põhjaga plastnõust, sissepandavast nõust, vatirullist ja valgest korkist. Vatirulli puhul on tegemist loodusliku tootega. Värvimuutused ning tumedamad lisandused või kohad on tavapärased ja vältimatud.



## Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Toodet ei tohi kasutada alla 3 aasta vanuste laste ja suurenenud allaneelamisohuga patsientide puhul.**
- Üldised ettevaatusabinõud Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjaliga. Järgima peab meditsiiniastutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
- Süsteemiga Salivette® saadud ja töödeldud sülg ei ole ette nähtud tagasiviimiseks inimese kehasse.
- Ärge kasutage süsteemi Salivette® pärast säilivuskuupäeva möödumist. Süsteemi Salivette® säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

## Ladustamine

Süsteemi Salivette® tuleb enne kasutamist ladustada toatemperatuuril.

## Transport

Toodet saab ettevõtte sisesi transportida käsitsi või koos sekundaarse mahutiga, mis on kooskõlas ADRI eeskirjaga (pakendamisujuhise P650). Süsteemi Salivette® proovide transportimiseks soovitatakse ADRI eeskirjaga (pakendamisujuhise P650) kooskõlas olevat saatmisnõud, artikli nr 78.898, koos imava siseosa ja keermessulguriga, artikli nr 65.679, ning saatmiskarpi/-kotti.

## Patsiendile

Süljeproovi tagastamiseks tihedalt suletud süsteemis Salivette® järgige arsti juhiseid ning kasutage arsti antud sekundaarset anumat ja saatmiskarpi/-kotti. Juhul kui ei tagastata kohe, siis hoidke süsteemi Salivette® külmikus.

## Piirangud

Süljeproov tuleb võtta kõige varem 60 minutit pärast söömist (vedela/tahke toidu tarbimist), hammaste pesemist või ravimite suukaudset võtmist, et vältida sülje saastumist muude ainetega.

Ladustamiskestus ja -temperatuur olenevad uuritavate parameeride säilivusest. Toatemperatuuril sülg jääb mõne tunni pärast algava bakterite kasvu tõttu soovitatakse süsteemi Salivette® pärast proovivõtmist kindlalt suletuna kas 4 h jooksul tsentrifuugida ja analüüsida või kuni edasise töötlemiseni külmikus hoida.

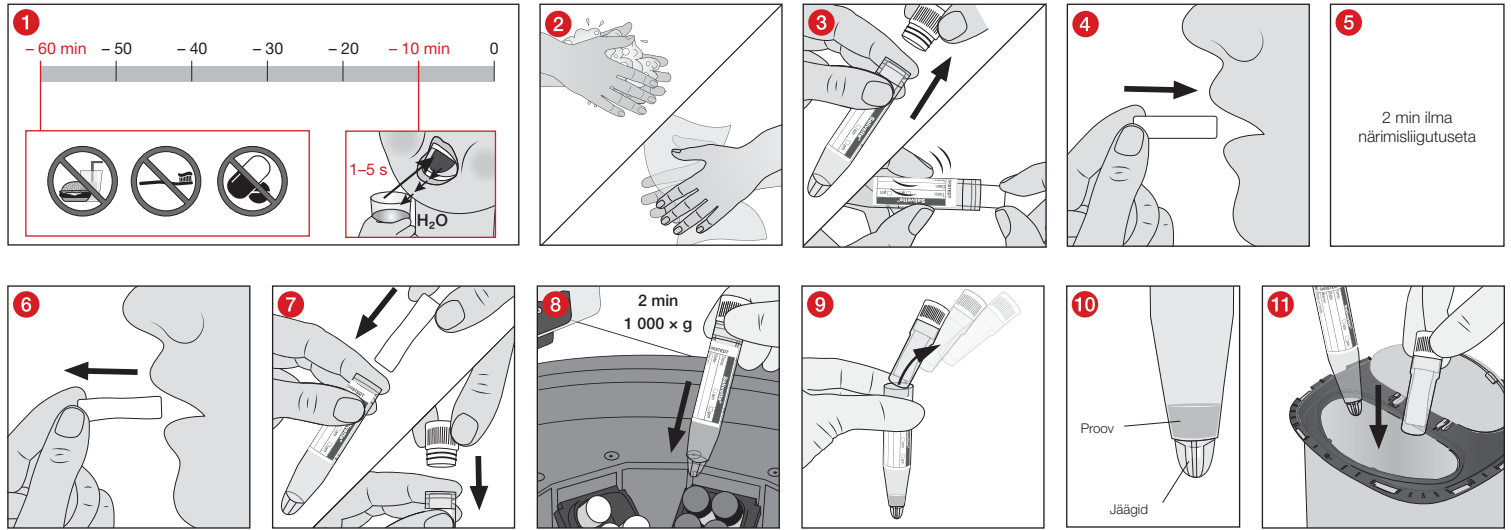
## Proovivõtmine ja käitlemine

**ENNE SÜLJEPROOVI VÕTMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.**

**Proovivõtmiseks vajalik töömaterjal:**

- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitserietus kaitseks sülje kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
- Süsteemide Salivette® arv arsti nõudel.
- Täitke info proovi identifitseerimiseks (etiketil).

## Proovivõtmine














- 1 Süljeproov tuleb võtta kõige varem 60 minutit pärast söömist (vedela/tahke toidu tarbimist), hammaste pesemist või ravimite suukaudset võtmist, et vältida sülje saastumist muude ainetega. Kuni 10 minutit enne proovivõtmist loputage suud 1–5 sekundit veega.
  - 2 Vahetult enne süljeproovi võtmist peske ja kuivatage käed.
  - 3 Võtke vatirull avatud süsteemist Salivette® kahe sõrmega tagumisest otsast hoides välja ja
  - 4 pange suhu.
  - 5 Vatirull peaks jääma suhu (nt põsetaskusse) 2 minutiks ilma närimisliigutusteta. Minimaalne võetav süljekogus peaks olema 500 µl. Äärmiselt vähesel juhul jäetakse vatirull pikemaks ajaks suhu.
  - 6 Võtke vatirull kahe sõrmega tagumisest otsast hoides suust välja ning
  - 7 pange vahetult süsteemi Salivette® ja sulgege valge korgiga.  
**Patsiendile** Süljeproovi tagastamiseks tihedalt suletud süsteemist Salivette® järgige arsti juhiseid ning kasutage arsti antud sekundaarset mahutit ja saatiskarpi/-kotti. Juhul kui ei tagastata kohe, siis hoidke süsteemi Salivette® külmikus.
- Arstile ja laborile
- 8 Toatemperatuuril süljes juba mõne tunni pärast algava bakterite kasvu tõttu soovitatakse süsteemi Salivette® pärast proovivõtmist kindlalt suletuna kas 4 h jooksul 1 000 × g juures 2 minutit tsentrifuugida ja analüüsida või kuni edasise töötlemiseni külmikus hoida.
  - 9 Pärast tsentrifuugimist võtke sissepandav nõu, kaasa arvatud kork, läbipaistvast terava põhjaga plastnõust välja.
  - 10 Plastnõu tipu õnaruses olevate jääkide kohal on edasiseks analüüsiks puhas sülg.
  - 11 Pärast analüüsi visake terava põhjaga plastnõu ja sissepandav nõu kogumismahutisse.

### Jäätmekäitlus – kehtib arsti ja labori kohta

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad seejuures nakatumise riski.
3. Saastunud või täidetud süsteemid Salivette® tuleb visata ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud sobivasse kogumismahutisse, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

## Sümbolite ja märgistuste võti

	Artikli number
	Partii number
	Kõlblik kuni
	CE-märgis
	<i>In vitro</i> diagnostikavahend
	Järgige kasutusjuhendit
	Taaskasutamise korral: saastumisoht
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Ladustage kuivas kohas
	Tootja
	Tootjariik

Tehnilised muudatused on võimalikud.

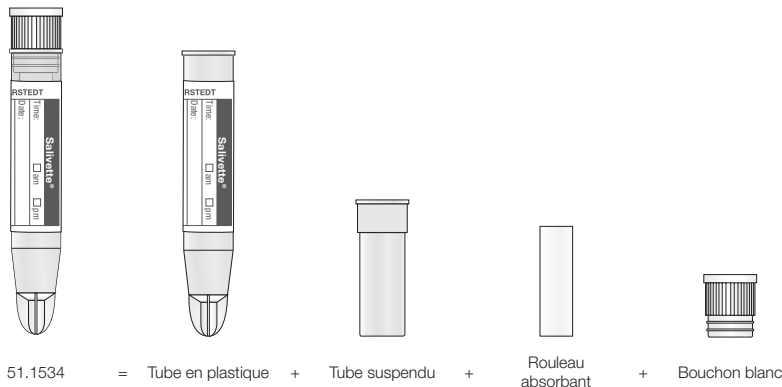
Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

## Emploi prévu

La Salivette® est un récipient pour échantillons de salive. Elle est destinée au recueil, au transport, au traitement et au stockage de la salive en vue de déterminations diagnostiques *in vitro*. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

## Description du produit

La Salivette® se compose d'un tube en plastique transparent à fond conique, d'un tube suspendu, d'un tampon absorbant en ouate et d'un bouchon blanc. Le rouleau absorbant en ouate est un produit naturel. L'apparition de décolorations et d'inclusions ou de zones plus sombres est naturelle et inévitable.



## Consignes de sécurité et avertissements

- Ce produit ne doit pas être utilisé par des enfants de moins de 3 ans ou par des personnes présentant un risque d'ingestion élevé.**
- Précautions générales : Utilisez des gants et tout autre équipement général de protection individuelle pour vous protéger de toute exposition à des échantillons potentiellement infectieux. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
- La salive prélevée et traitée avec la Salivette® n'est pas destinée à être réintroduite dans le corps humain.
- Ne plus utiliser la Salivette® si la date de péremption est dépassée. La durée de conservation de la Salivette® prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

## Stockage

La Salivette® doit être stockée à température ambiante avant utilisation.

## Transport

Le produit peut être transporté manuellement au sein de l'établissement ou avec un récipient secondaire conforme à l'ADR (instruction d'emballage P650). Pour le transport d'échantillons dans la Salivette®, il est recommandé d'utiliser le flacon d'expédition réf. 78.898 conforme à l'ADR (instruction d'emballage P650) avec papier absorbant combiné au bouchon à vis réf. 65.679 et une boîte/un sachet d'expédition.

### À l'attention du patient :

Lors de la restitution de l'échantillon de salive dans la Salivette® hermétiquement fermée, suivez les instructions de votre médecin et utilisez le tube secondaire, ainsi que la boîte/le sachet d'expédition qui vous ont été remis par ce dernier. Si la restitution ne se fait pas immédiatement, conservez la Salivette® au réfrigérateur.

## Restrictions

Afin d'éviter toute contamination de la salive par des substances interférentes, le recueil de salive doit avoir lieu au plus tôt 60 minutes après un repas (absorption d'aliments solides/liquides), le brossage des dents ou toute prise médicamenteuse par voie orale.

La durée et la température de stockage dépendent de la durée de conservation des paramètres à examiner. En raison du développement bactérien dans la salive au bout de quelques heures à température ambiante, il est donc recommandé de centrifuger et d'analyser la Salivette® fermée hermétiquement dans les 4 heures suivant le prélèvement ou de la placer directement au réfrigérateur jusqu'au traitement ultérieur.

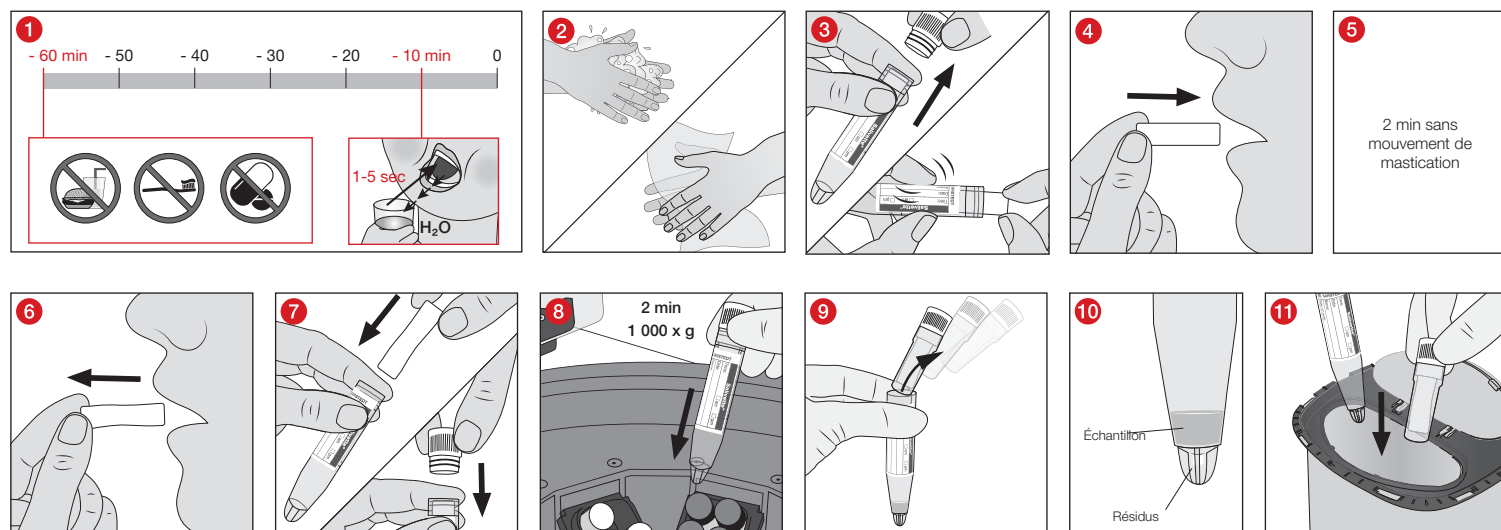
## Prélèvement d'échantillon et manipulation

**AVANT DE COMMENCER LE RECUEIL DE SALIVE, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.**

### Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon :

- Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par la salive ou des matières potentiellement infectieuses.
- Nombre de Salivette® en fonction de la demande du médecin.
- Remplir les informations pour l'identification de l'échantillon (sur l'étiquette).

## Prélèvement d'échantillon



- 1 Afin d'éviter toute contamination de la salive par des substances interférentes, le recueil de salive doit avoir lieu au plus tôt 60 minutes après un repas (absorption d'aliments solides/liquides), le brossage des dents ou toute prise médicamenteuse par voie orale. Rincer la bouche à l'eau pendant 1 à 5 secondes jusqu'à 10 minutes avant le prélèvement d'échantillon.
- 2 Lavez-vous, puis séchez-vous les mains juste avant le recueil de salive.
- 3 Retirez le tampon absorbant de la Salivette® ouverte en le tirant avec deux doigts au niveau de l'extrémité arrière et
- 4 placez-le dans la bouche.
- 5 Le tampon absorbant doit rester en bouche pendant 2 minutes sans mouvement de mastication. Vous devez recueillir une quantité minimale de 500 µl de salive. En cas de salivation extrêmement faible, laissez le tampon absorbant reposer plus longtemps en bouche.
- 6 Retirez le tampon absorbant de la bouche en le tirant avec deux doigts au niveau de l'extrémité arrière et

- 7 placez-le immédiatement dans la Salivette®. Refermez-la à l'aide du bouchon blanc.

**À l'attention du patient :** Lors de la restitution de l'échantillon de salive dans la Salivette® hermétiquement fermée, suivez les instructions de votre médecin et utilisez le tube secondaire, ainsi que la boîte/le sachet d'expédition qui vous ont été remis par ce dernier. Si la restitution ne se fait pas immédiatement, conservez la Salivette® au réfrigérateur.

**À l'attention du médecin et du laboratoire :**

- 8 En raison du développement bactérien dans la salive au bout de quelques heures à température ambiante, il est recommandé de centrifuger à 1 000 x g pendant 2 minutes et d'analyser la Salivette® fermée hermétiquement dans les 4 heures suivant le prélèvement ou de la placer directement au réfrigérateur jusqu'au traitement ultérieur.
- 9 Après la centrifugation, retirez le tube suspendu, bouchon compris, du tube en plastique à fond conique.
- 10 La salive pure destinée à l'analyse ultérieure se trouve dans le fond conique du tube en plastique, au-dessus des résidus situés dans le réservoir du fond conique.
- 11 Après l'analyse, éliminez le tube en plastique à fond conique et le tube suspendu dans un récipient d'élimination.

### Élimination – valable pour le médecin et le laboratoire

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. La Salivette® contaminée ou remplie doit être éliminée dans un récipient approprié pour l'élimination de substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être autoclavé et incinéré.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

## Clés de symbole et d'identification :

REF

Référence

LOT

Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE

IVD

Diagnostic *in vitro*

Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

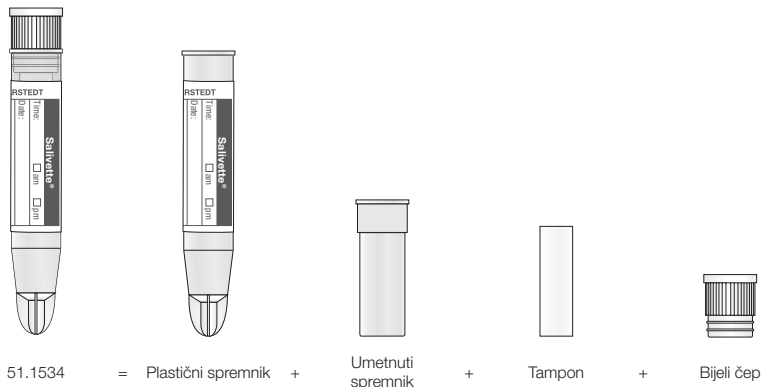


## Namjena

SARSTEDT Salivette® je posuda koja služi za prikupljanje, transport, obradu i pohranu sline za *in vitro* dijagnostičke pretrage. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

## Opis proizvoda

SARSTEDT Salivette® sastoji se od prozirnog plastičnog spremnika konusnog dna, umetnutog spremnika, tampona od vate i bijelog čepa. Tampon od vate prirodni je proizvod. Diskoloracija i tamnija mjesta stoga su prirodni i ne mogu se izbjeći.



## Informacije o sigurnosti i upozorenja

- Ovaj proizvod se ne smije upotrebljavati u djece mlađe od 3 godine, kao i u pacijenata s povećanim rizikom od gutanja tampona.**
- Opće mjere opreza: Nosite rukavice i drugu opću osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od moguće izloženosti potencijalno infektivnom uzorkovanom materijalu. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Slina dobivena i obrađena u SARSTEDT Salivette® nije namijenjena vraćanju u ljudsko tijelo.
- SARSTEDT Salivette® ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka trajanja. Rok trajanja SARSTEDT Salivette® istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

## Skladištenje

SARSTEDT Salivette® prije uporabe mora se čuvati na sobnoj temperaturi.

## Transport

Proizvod se može transportirati interno ručno ili zajedno sa sekundarnim spremnikom koji je u skladu s ADR-om (Uputa za pakiranje P650). Za transport uzoraka SARSTEDT Salivette® preporučuju se posuda za slanje u skladu s ADR-om (Uputa za pakiranje P650) br. art. 78.898 s apsorbirajućom podlogom i navojni čep br. 65.679, kao i kutija/torba za slanje.

### Za pacijenta:

Za predaju uzorka sline u čvrsto zatvorenoj SARSTEDT Salivette® postupite prema uputama liječnika i upotrijebite sekundarni spremnik i kutiju/vrećicu za slanje koju vam je dao liječnik. Ako uzorak ne predajete odmah, pohranite SARSTEDT Salivette® u hladnjak.

## Ograničenja

Slinu treba uzeti najranije 60 minuta nakon obroka (uzimanja tekuće/kruće hrane), pranja zubi ili uzimanja lijekova kroz usta kako bi se spriječila kontaminacija sline nepoželjnim tvarima.

Trajanje skladištenja i temperatura skladištenja ovise o trajnosti parametara koji se ispituju. Stoga se, a i iz razloga što već na sobnoj temperaturi nakon nekoliko sati počinje rast bakterija u slini, preporučuje SARSTEDT Salivette® nakon uzimanja uzorka čvrsto zatvorenu ili centrifugirati u roku od 4 sata i analizirati ili odmah pohraniti u hladnjak do daljnje obrade.

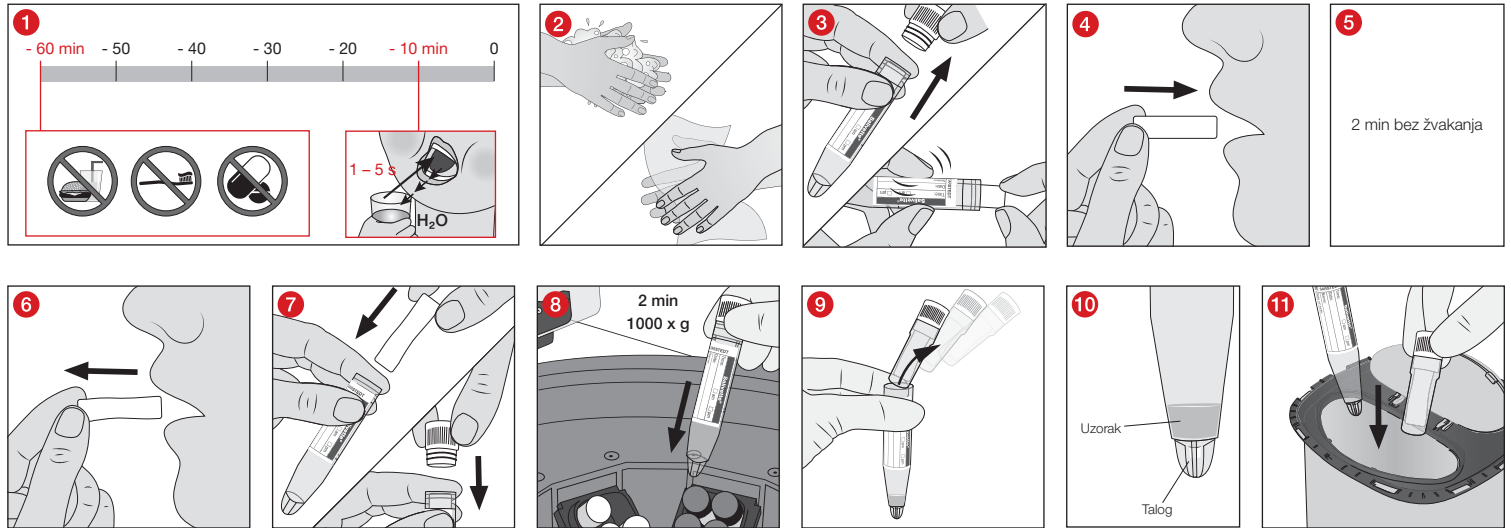
## Uzorkovanje i rukovanje

**PRIJE POČETKA PRIKUPLJANJA SLINE U CIJELOSTI PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT.**

### Materijal potreban za uzimanje uzoraka:

- Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose slinom ili potencijalno zaraznog materijala.
- Odgovarajuća količina SARSTEDT Salivette® prema uputi liječnika.
- Popunite podatke za identifikaciju uzorka (na naljepnici).

## Uzimanje uzorka



- 1 Slinu treba uzeti najranije 60 minuta nakon obroka (uzimanja tekuće/krute hrane), pranja zubi ili uzimanja lijekova kroz usta kako bi se spriječila kontaminacija sline nepoželjnim tvarima. Do 10 minuta prije uzimanja uzorka treba vodom isprati usta u trajanju od 1 do 5 sekundi.
- 2 Neposredno prije uzimanja sline operite i osušite ruke.
- 3 Tampon izvadite iz otvorene SARSTEDT Salivette® prihvativši ga s dva prsta za stražnji kraj i
- 4 stavite ga u usta.
- 5 Tampon mora mirovati u ustima (npr. u obraznoj vrećici) 2 minute bez žvakanja. Potrebno je dobiti najmanje 500 µl sline. U slučaju stvaranja iznimno male količine sline tampon mora dulje ostati u ustima.
- 6 Tampon izvadite iz usta prihvativši ga s dva prsta za stražnji kraj.
- 7 odmah ga utaknite u SARSTEDT Salivette® i zatvorite epruvetu bijelim čepom.  
**Za pacijenta:** Za predaju uzorka sline u čvrsto zatvorenoj SARSTEDT Salivette® postupite prema uputama liječnika i upotrijebite sekundarni spremnik i kutiju/vrećicu za slanje koju vam je dao liječnik. Ako uzorak ne predajete odmah, pohranite SARSTEDT Salivette® u hladnjak.  
**Za liječnika i laboratorij:**
- 8 Iz razloga što već na sobnoj temperaturi nakon nekoliko sati počinje rast bakterija u slini, preporučuje se SARSTEDT Salivette® nakon uzimanja uzorka čvrsto zatvorenu u roku od 4 sata centrifugirati na 1000 x g u trajanju od 2 minute i analizirati ili odmah pohraniti u hladnjak do daljnje obrade.
- 9 Nakon centrifugiranja izvadite umetnuti spremnik zajedno s čepom iz plastičnog spremnika sa konusnim dnom.
- 10 U šiljastom dnu plastičnog spremnika nalazi se čista slina za daljnju analizu iznad zaostalog taloga koji se nalazi u rezervoaru šiljastog dna.
- 11 Nakon analize odložite plastični spremnik sa konusnim dnom i umetnuti spremnik u spremnik za zabrinjavanje biološki opasnog otpada.

## Zbrinjavanje – vrijedi za liječnika i laboratorij

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirana ili napunjena SARSTEDT Salivette® mora se odložiti u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje biološki opasnog otpada, koji se potom može autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (sterilizacije parom).

## Objašnjenja simbola i oznaka:



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



*In vitro* dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: Rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

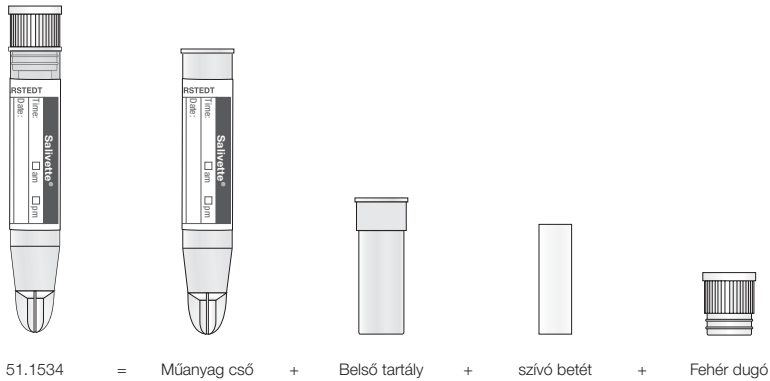
Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

## A felhasználás célja

A Salivette® nyálminták vételére szolgáló egység, amely a nyálminta vételére, szállítására, feldolgozására és tárolására szolgál *in vitro* diagnosztikai körülmények között. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

## Termékleírás

A Salivette® egy hegyes aljú, átlátszó műanyag csőből, egy belső tartályból, egy vattás szívó betétből és egy fehér dugóból áll. A vattás szívóhenger esetében egy természetes termékről van szó. Az elszíneződések és a sötétebb zárványok vagy helyek az anyag természetéből adódnak és elkerülhetetlenek.



## Biztonsági és figyelmeztető utasítások

- A terméket 3 év alatti gyermekek, valamint fokozott nyelési problémával rendelkező betegek esetén nem szabad használni.**
- Általános óvintézkedések: Használjon védőkesztyűt és egyéb általános egyéni védőeszközöket, hogy védje magát egy esetleges fertőző mintanyaggal szemben. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A Salivette® eszközzel nyert és feldolgozott nyál nem alkalmas emberi testbe való visszavezetésre.
- A Salivette® rendszert a szavatossági idő lejártá után már ne használja. A Salivette® rendszer szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

## Tárolás

A Salivette® terméket felhasználás előtt szobahőmérsékleten kell tárolni.

## Szállítás

A termékeket üzemen belül kézzel vagy ADR konform (P650 csomagolási utasítás) másodlagos edénnyel együtt lehet szállítani. A Salivette® minta szállításához a 78.898 cikkszámú ADR konform szállító edény (csomagolási utasítás P650), a 65.679 cikkszámú csavaros zárral ellátott szívóbetét, valamint egy szállítódoboz/-táskát ajánlott.

### A beteg számára:

A szorosan lezárt Salivette® rendszerben történő nyálminta adáshoz kövesse az orvos utasításait, és használja az orvos által rendelkezésre bocsátott másodlagos edényt és szállítódobozt/-zacskót. Amennyiben a mintaadás nem közvetlenül történik, tárolja ezt a Salivette® terméket hűtőszekrényben.

## Korlátozások

A nyálminta vételének legalább 60 perccel étkezés (folyékony/szilárd táplálékfelvétel), fogmosás vagy gyógyszerek száján át történő bevétele után kell történnie annak érdekében, hogy elkerüljük a nyál zavaró anyagokkal való szennyeződését.

A tárolási időtartam és hőmérséklet a vizsgálandó paraméterek tartósságától függ. Ezért és a szobahőmérsékleten a nyálban már néhány óra múlva fellépő baktériumnövekedés miatt javasoljuk, hogy a Salivette® egységet a mintavétel után jól lezárva vagy 4 órán belül centrifugálja ki és elemezze, vagy a további feldolgozásig tárolja hűtőszekrényben.

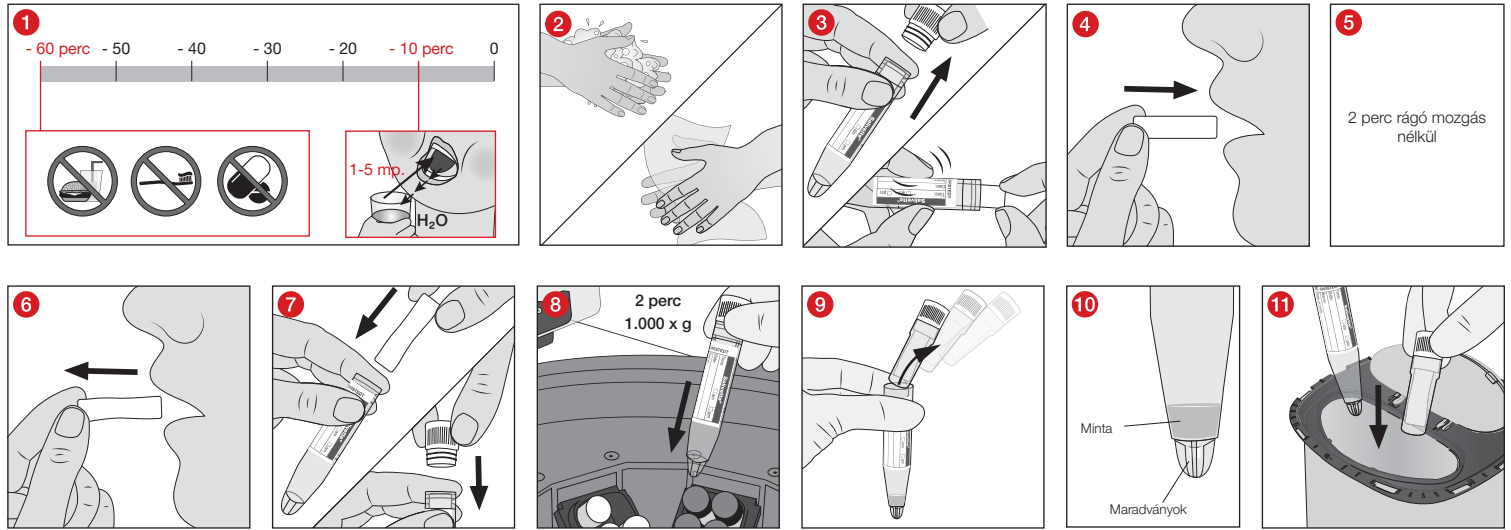
## Mintavétel és kezelés

**OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT ELKEZDI A NYÁLMINA VÉTELÉT.**

**A mintavételhez szükséges munkaanyagok:**

- Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a nyál által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
- Salivette® száma az orvos követelménye szerint.
- Információ a mintaazonosítás (címkén) kitöltéséhez.

## Mintavétel



- 1 A nyál minta vételének legalább 60 perccel étkezés (folyékony/szilárd táplálékfelvétel), fogmosás vagy gyógyszerek szájon át történő bevétele után kell történnie annak érdekében, hogy elkerüljük a nyál zavaró anyagokkal való szennyeződését. A mintavétel előtt 10 perccel öblítse ki a száját 1-5 másodpercig vízzel.
  - 2 Közvetlenül a nyál minta vétele előtt mosson kezet és törölje szárazra.
  - 3 Vegye ki a szívó betétet a hátsó végén két ujjal fogva a kinyitott Salivette® egységből és tegye a szájába.
  - 4 A szívó betétet 2 percig rágó mozgás nélkül tartsa a szájában (pl. pofazacsóban). A kinyert nyál minta minimális mennyiségének 500 µl-nek kell lennie. Extrém módon csekély nyálképződés esetén hagyja a szívóhengert hosszabb ideig a szájában.
  - 5 A szívó betétet a hátsó végén fogva két ujjával vegye ki a szájából és dugja közvetlenül a Salivette® egységbe, majd a fehér dugóval zárja le.
  - 6 **A beteg számára:** A szorosan lezárt Salivette® rendszerben történő nyál minta adáshoz kövesse az orvos utasításait, és használja az orvos által rendelkezésre bocsátott másodlagos edényt és szállítódobozt/zacsót. Amennyiben a mintaadás nem közvetlenül történik, tárolja ezt a Salivette® terméket hűtőszekrényben.
- Orvos és laboratórium számára:
- 8 Ezért és a szobahőmérsékleten a nyálban már néhány óra múlva fellépő baktériumnövekedés miatt javasoljuk, hogy a Salivette® egységet a mintavétel után jól lezárva vagy 4 órán belül centrifugálja 2 percen át 1.000 x g mellett és elemezze, vagy a további feldolgozásig tárolja hűtőszekrényben.
  - 9 Centrifugálás után vegye ki a belső tartályt a dugóval együtt a csúcsos aljú műanyag csőből.
  - 10 A műanyag cső csúcsos alján található a tiszta nyál a további elemzéshez azon maradványokon kívül, amelyek a csúcsos aljzat tartályában vannak.
  - 11 Elemzés után dobja a csúcsos aljú műanyag edényt és a belső tartályt egy arra a célra szolgáló tartályba.

## Ártalmatlanítás – orvos és laboratórium számára érvényes

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy megtöltött Salivette® egységeket biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklávvá fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autoklávvá (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

## Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

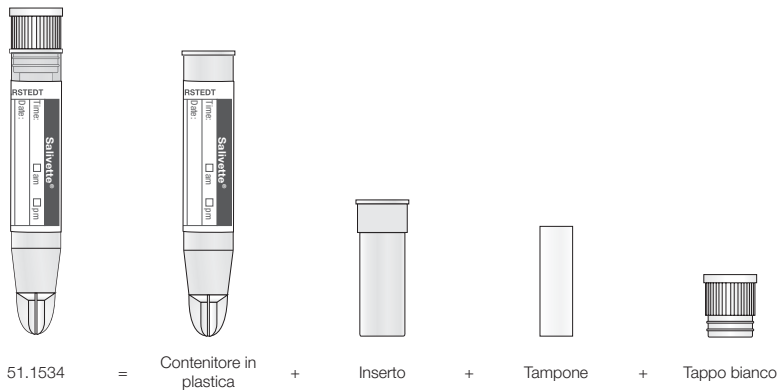
Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

## Destinazione d'uso

Salivette® è un contenitore per campioni di saliva e serve a raccogliere, trasportare, manipolare e conservare la saliva per le analisi diagnostiche *in vitro*. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

## Descrizione del prodotto

Il sistema Salivette® è costituito da un contenitore in plastica trasparente con fondo a punta, un inserto, un tampone in ovatta e un tappo bianco. Il tampone in ovatta è un prodotto naturale. Colorazioni, inserzioni o parti più scure sono naturali e inevitabili.



## Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. **Il prodotto non deve essere utilizzato per bambini di età inferiore a tre anni o persone con rischio di ingestione elevato.**
2. Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi da una possibile esposizione a materiale potenzialmente infettivo. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. La saliva prelevata e manipolata con Salivette® non deve essere nuovamente reintrodotta nell'organismo umano.
4. Non utilizzare una Salivette® dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione di una Salivette® termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

## Conservazione

Prima dell'utilizzo conservare la Salivette® a temperatura ambiente.

## Trasporto

È possibile trasportare internamente il prodotto a mano oppure insieme a un contenitore secondario conforme alla regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650). Per il trasporto di campioni di Salivette® si consiglia il contenitore per spedizioni conforme alla regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650), n. art. 78.898 con inserto assorbente più tappo a vite n. art. 65.679 e una scatola/borsa da spedizione.

### Per il paziente:

Attenersi alle istruzioni del medico relative alla restituzione del campione di saliva nella Salivette® ben chiusa e utilizzare il contenitore secondario messo a disposizione dal medico e la scatola/busta per la spedizione. Se non viene restituita immediatamente, conservare la Salivette® in frigorifero.

## Limitazioni

Il prelievo di saliva dovrebbe avvenire come minimo 60 minuti dopo un pasto (assunzione di sostanze solide/liquide), la pulizia dei denti o l'assunzione orale di medicinali per evitare la contaminazione della saliva con sostanze che possono interferire.

La durata e la temperatura di conservazione dipendono dal periodo di conservazione del parametro da esaminare. Pertanto, anche a fronte della crescita batterica che a temperatura ambiente ha inizio nella saliva già dopo alcune ore, si consiglia di chiudere saldamente la Salivette® dopo il prelievo del campione e di centrifugarla entro 4 h e analizzarla oppure di conservarla direttamente in frigorifero fino all'ulteriore lavorazione.

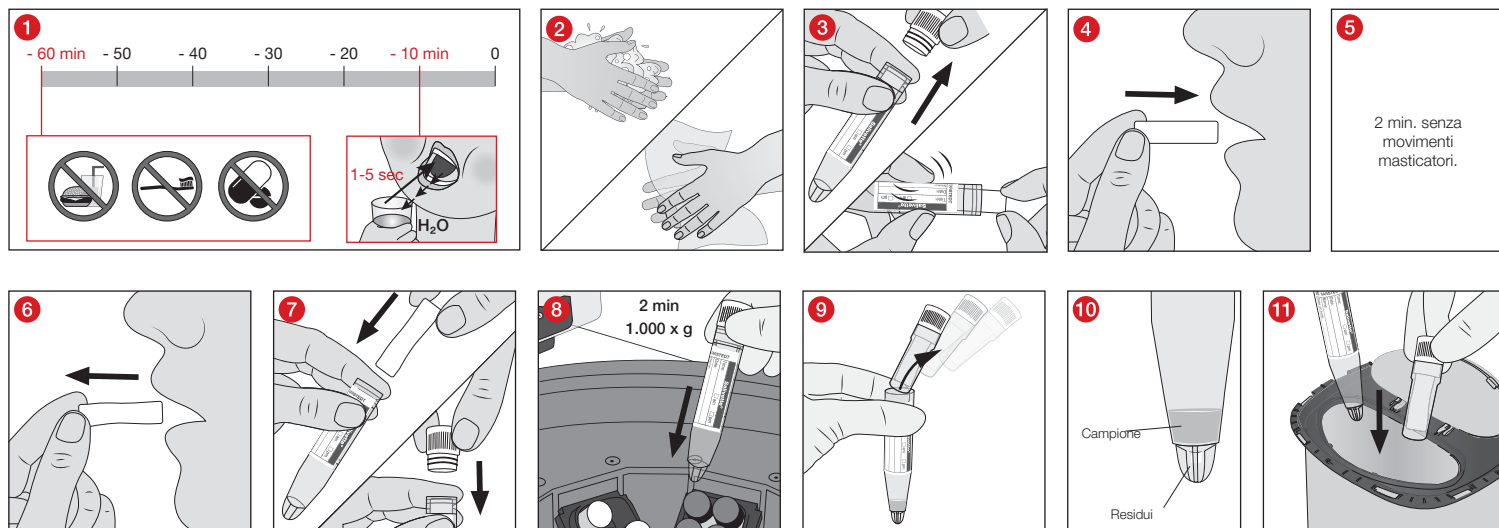
## Prelievo e manipolazione del campione

**PRIMA DI PROCEDERE AL PRELIEVO DELLA SALIVA, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.**

### Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione:

1. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con la saliva o materiali potenzialmente infettivi.
2. Numero di Salivette® secondo le indicazioni del medico.
3. Riempire le informazioni sull'identificazione del campione (sull'etichetta).

## Prelievo del campione














- 1 Il prelievo di saliva dovrebbe avvenire come minimo 60 minuti dopo un pasto (assunzione di sostanze solide/liquide), la pulizia dei denti o l'assunzione orale di medicinali per evitare la contaminazione della saliva con sostanze che possono interferire. Risciacquare la bocca con acqua per 1 -5 secondi nei 10 minuti precedenti al prelievo del campione.
- 2 Pulire le mani e asciugarle subito dopo il prelievo di saliva.
- 3 Dalla Salivette® aperta, prendere il tampone con due dita sull'estremità posteriore e
- 4 metterlo in bocca.
- 5 Lasciare in bocca (ad es. all'interno della guancia) il tampone per 2 minuti senza movimenti masticatori. La quantità minima di saliva prelevata deve essere pari ad almeno 500 µl. Nel caso in cui la saliva si formi in modo molto modesto, lasciare il tampone in bocca più a lungo.
- 6 Prendere il tampone dalla bocca con due dita sull'estremità posteriore e
- 7 inserirlo direttamente nella Salivette® chiudendo poi con il tappo bianco.  
Per il paziente: Attenersi alle istruzioni del medico relative alla restituzione del campione di saliva nella Salivette® ben chiusa e utilizzare il contenitore secondario messo a disposizione dal medico e la scatola/busta per la spedizione. Se non viene restituita immediatamente, conservare la Salivette® in frigorifero.  
Per medico e laboratorio:
- 8 A fronte della crescita batterica che a temperatura ambiente ha inizio nella saliva già dopo alcune ore, si consiglia di chiudere saldamente la Salivette® dopo il prelievo del campione e di centrifugarla entro 4 h a 1.000 x g per 2 minuti e analizzarla oppure di conservarla direttamente in frigorifero fino all'ulteriore lavorazione.
- 9 Dopo la centrifugazione togliere l'inserto con il tappo dal contenitore in plastica con fondo a punta.
- 10 Nel fondo a punta del contenitore in plastica si trova la saliva pura per l'ulteriore analisi dei resti che si trovano nel serbatoio del fondo a punta.
- 11 Dopo l'analisi smaltire il contenitore in plastica con fondo a punta e l'inserto in un apposito contenitore per rifiuti.

### Smaltimento - per medico e laboratorio:

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. La Salivette® contaminata o riempita deve essere smaltita in un apposito contenitore per materiali a rischio biologico, che può poi essere sterilizzato in autoclave e incenerito.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).



## Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE
	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: Rischio di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

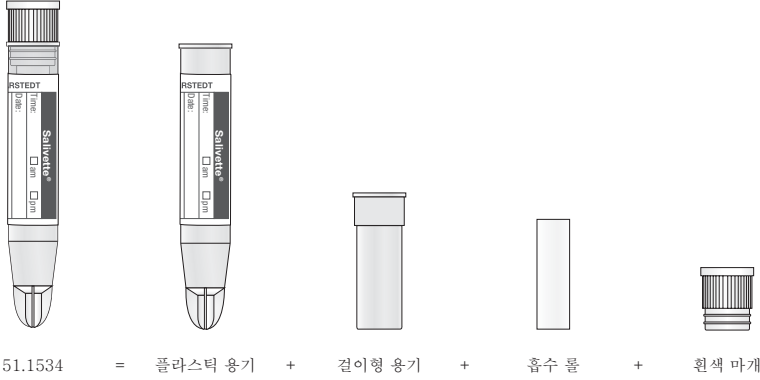
Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

**용도**

Salivette®는 타액 검체용 시료 용기로서 체외 진단 규정에 부합하는 방식으로 타액을 채취하고 운반하며, 처리하고 보관하기 위해 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

**제품 설명**

Salivette®는 바닥이 뾰족한 투명한 플라스틱 용기, 길이형 용기, 면 소재의 흡수 롤 및 흰색 마개로 구성됩니다. 면 소재의 흡수 롤은 천연 제품입니다. 변색 및 짙은 색의 불순물이나 반점은 자연스러운 것이며 불가피합니다.



**안전 및 경고 지침**

1. 제품은 3세 미만의 어린이나 삼킬 위험이 높은 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
2. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 감염될 가능성이 있는 시료 물질에 노출될 가능성으로부터 자신을 보호하십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. Salivette®로 채취 및 처리된 타액은 체내로 되돌려 보내기에 적합하지 않습니다.
4. 유효 기한이 만료된 Salivette®를 사용해서는 안 됩니다. Salivette®의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

**보관**

Salivette®는 사용 전 실온에서 보관해야 합니다.

**운송**

제품은 수동 내부 운반하거나 ADR(포장 지침 P650)을 준수하는 보조 용기와 함께 운송할 수 있습니다. Salivette®의 시료 운반을 위해 ADR(포장 지침 P650)을 준수하는 운송 용기(품목 번호 78,898), 흡수성 패드 및 스크류 캡(품목 번호 65,679), 그리고 운송 상자/백을 사용할 것을 권장합니다.

**환자의 경우:**

타액 검체를 Salivette®에 밀봉하여 반환하기 위해서는 의사의 지시에 따르고 의사가 제공한 2차 용기 및 운송 상자/봉지를 사용하십시오. 즉시 반환하지 않는 경우, Salivette®를 냉장고에 보관하십시오.

**제한**

방해 물질로 인한 타액의 오염을 방지하기 위해, 타액은 식사(유동식/고형식), 양치질 또는 경구를 통한 약물 복용 후, 최소 60분이 지난 후 채취해야 합니다. 보관 시간과 온도는 검사할 매개변수의 유효 기간에 따라 다릅니다. 이러한 이유로 그리고 실온에서 몇 시간 후에 시작되는 타액의 박테리아 증식 때문에 검체 채취 후 Salivette®를 단단히 닫고 4시간 이내에 원심 분리 처리하거나 추가 처리 시까지 바로 냉장고에 넣어 보관하는 것을 권장합니다.

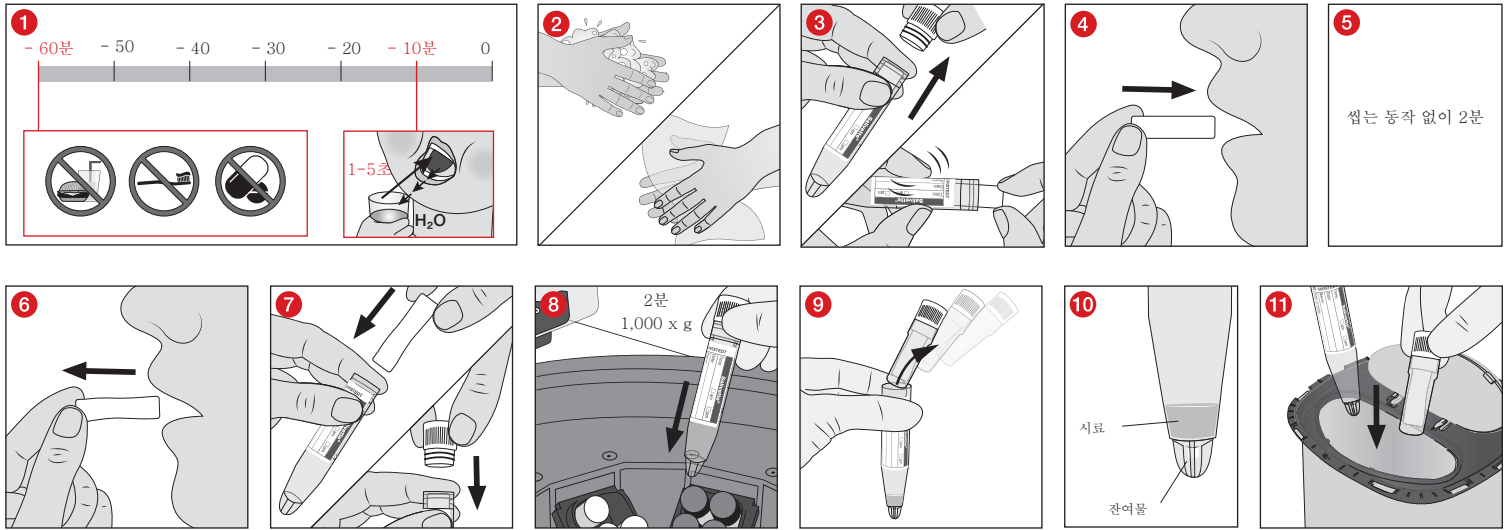
**시료 채취 및 취급**

타액 채취를 시작하기 전에 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

시료 채취를 위해 필요한 작업 재료:

1. 타액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
2. 의사의 요구사항에 따른 Salivette®의 수.
3. 시료 식별을 위한 정보를 (라벨에) 작성합니다.

시료 채취



- 1 방해 물질로 인한 타액의 오염을 방지하기 위해, 타액은 식사(유동식/고형식), 양치질 또는 경구로 통한 약물 복용 후, 최소 60분이 지난 후 채취해야 합니다. 시료를 채취하기 최대 10분 전에 1-5초 동안 입을 물로 헹굽니다.
- 2 타액을 채취하기 직전에 손을 씻고 건조시킵니다.
- 3 열려있는 Salivette®에서 두 손가락을 사용하여 흡수 물의 뒤쪽 끝부분을 잡아 꺼내고
- 4 입 안에 넣습니다.
- 5 흡수 물을 2분 동안 씹는 동작 없이 입 속에(예: 볼 안쪽으로) 넣어둡니다. 최소한 500µl의 타액을 수집해야 합니다. 타액 분비가 매우 적은 경우, 흡수 물을 입 안에 더 오래 둡니다.

- 6 두 손가락을 사용하여 흡수 물의 뒤쪽 끝부분을 잡아 입에서 꺼내고
- 7 즉시 Salivette®에 끼우고 흰색 마개를 잠급니다.  
환자의 경우: 타액 검체를 Salivette®에 밀봉하여 반환하기 위해서는 의사의 지시에 따르고 의사가 제공한 2차 용기 및 운송 상자/봉지를 사용하십시오. 즉시 반환하지 않는 경우, Salivette®를 냉장고에 보관하십시오.












의사 및 실험실의 경우:

- 8 실온에서 몇 시간 후에 시작되는 타액의 박테리아 증식 때문에 검체 채취 후 Salivette®를 단단히 닫고, 4시간 이내에 1,000 x g에서 2분 동안 원심 분리 처리하거나 추가 처리 시까지 바로 냉장고에 넣어 보관하는 것을 권장합니다.
- 9 원심 분리 처리 후에는 걸이형 용기를 마개와 함께 바닥이 뾰족한 플라스틱 용기에서 제거합니다.
- 10 뾰족한 바닥의 저장부에 있는 잔여물 위로 추가적인 분석을 실시할 수 있는 순수한 타액이 플라스틱 용기의 뾰족한 바닥에 있습니다.
- 11 분석 후에는 뾰족한 바닥이 있는 플라스틱 용기와 걸이형 용기를 폐기 용기에 폐기하십시오.

폐기 - 의사 및 실험실에 유효

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 주입된 Salivette®는 고압 증기로 멸균 및 소각시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

기호 및 명칭 키:

	품목 번호
	배치 명칭
	유효 기간
	CE 마크
	체의 진단
	사용 설명서 준수
	재사용 시: 오염 위험
	직사광선이 닿지 않게 보관
	건조 보관
	제조사
	제조 국가

기술적인 변경 유보

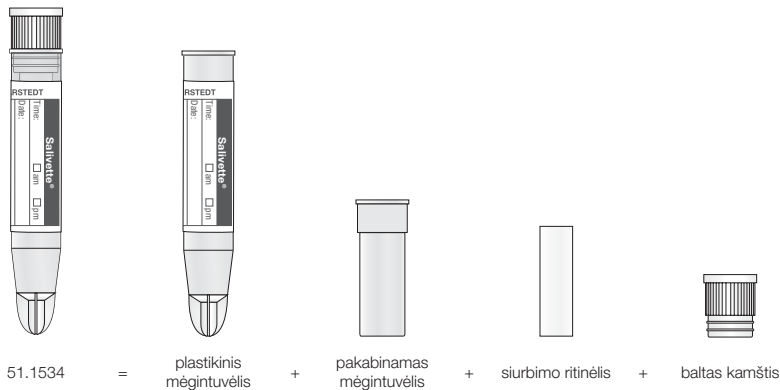
제품 관련된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. \*예: 한국- 식약처.

## Naudojimo paskirtis

„Salivette®“ mėgintuvėlis seilių mėginiams yra skirtas paimti, gabenti, apdoroti ir laikyti seilių mėginius *in-vitro* diagnostiniams tyrimams. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

## Gaminio aprašymas

„Salivette®“ susideda iš skaidraus plastikinio mėgintuvėlio smailiu dugnu, pakabinamo mėgintuvėlio, iš vatos pagaminto siurbimo ritinėlio ir balto kamščio. Siurbimo ritinėlis iš vatos yra natūralus produktas. Spalvos pakitimas ir tamsešni intarpai ar dėmės yra natūralios ir neišvengiamos.



## Saugos ir įspėjamoji informacija

- Šių gaminių negalima naudoti jaunesniems kaip 3 metų vaikams arba pacientams, kurie gali juos nuryti.**
- Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo galimo sąlyčio su potencialiai užkrečiamomis mėginio medžiagomis. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
- Seilės, paimtos ir apdorotos su „Salivette®“, nėra skirtos grąžinti atgal į žmogaus organizmą.
- Nenaudokite „Salivette®“ pasibaigus galiojimo laikui. „Salivette®“ galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.

## Laikymas

„Salivette®“ prieš naudojimą turi būti laikomas kambario temperatūroje.

## Gabenimas

Gaminį galima pemešti rankiniu būdu, kai jis skirtas naudoti viduje, arba gabenti kartu su ADR (pakuotės instrukcija P650) atitinkančiu antriniu indu. „Salivette®“ mėginiams gabenti rekomenduojama naudoti ADR (pakuotės instrukcija P650) atitinkančius gabenimo mėgintuvėlius (Prekės Nr. 78.898) su sugeriančiu įdėklu, užsukamu dangteliu (Prekės Nr. 65.679) ir gabenimo dėžute / maišeliu.

### Pacientams:

Norėdami grąžinti seilių mėginį į sandariai uždarytą „Salivette®“, laikykitės gydytojo nurodymų ir naudokite gydytojo pateiktą antrinę talpyklą bei gabenimo dėžutę / maišėlį. Jei iš karto mėginio išsiųsti negalėsite, laikykite „Salivette®“ šaldytuve.

## Apribojimai

Seiles reikia paimti ne anksčiau kaip po 60 minučių po valgio (skysto / kieto maisto vartojimo), išsivalius dantis ar išgėrus vaistus, kad būtų išvengta seilių užteršimo trukdančiomis medžiagomis.

Laikymo trukmė ir temperatūra priklauso nuo tiriamų parametru patvarumo. Todėl dėl bakterijų dauginimosi seilėse, kuris prasideda jau po kelių valandų kambario temperatūroje, rekomenduojame „Salivette®“ paėmus mėginį sandariai uždaryti, centrifuguoti ir išanalizuoti per 4 valandas arba laikyti šaldytuve iki tolesnio apdoravimo.

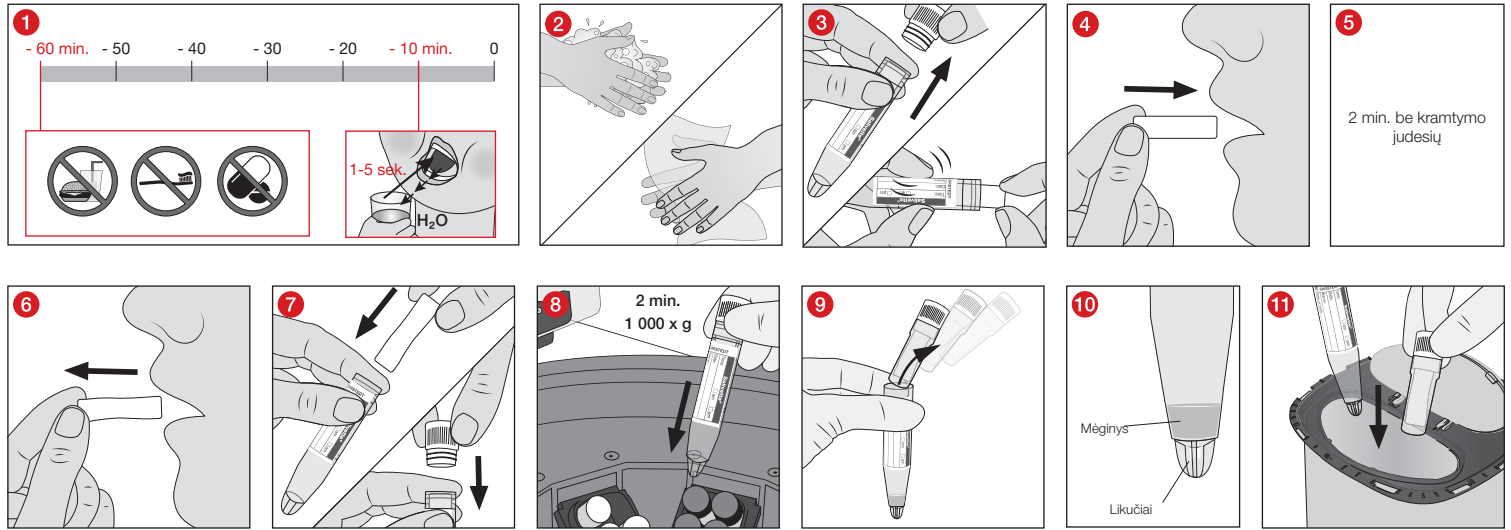
## Mėginių ėmimas ir tvarkymas

**PRIEŠ PRADĖDAMI IMTI SEILIŲ MĖGINĮ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.**

### Mėginiui imti reikalingos darbo priemonės:

- Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per seiles plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
- „Salivette®“ skaičius pagal gydytojo nurodymą.
- Užpildykite mėginio identifikavimo informaciją (etiketėje).

## Mėginio paėmimas



- 1 Seiles reikia paimti ne anksčiau kaip po 60 minučių po valgio (skysto / kieto maisto vartojimo), išsivalius dantis ar išgėrus vaistus, kad būtų išvengta seilių užteršimo trukdančiomis medžiagomis. Prieš imant mėginį, skalaukite burną vandeniu 1-5 sekundes iki 10 minučių.
  - 2 Prieš pat rinkdami seiles, nusiplaukite ir nususinkite rankas.
  - 3 Paimkite siurbimo ritinėlį už galinės pusės dviem pirštais, ištraukite jį iš atidaryto „Salivette®“ ir įsidėkite jį burną.
  - 4 Laikykite siurbimo ritinėlį burnoje 2 minutes užkištą už skruosto nedarydami kramtymo judesių. Mažiausias seilių kiekis, kurį reikia paimti, turi būti 500 µl. Jei seilėtekis labai mažas, palikite siurbimo ritinėlį burnoje ilgiau.
  - 5 Paimkite siurbimo ritinėlį už galinės pusės dviem pirštais, ištraukite jį burnos, iškart įdėkite atgal į „Salivette®“ ir užkimškite baltu kamščiu.  
**Pacientams:** Norėdami grąžinti seilių mėginį į sandariai uždarytą „Salivette®“, laikykitės gydytojo nurodymų ir naudokite gydytojo pateiktą antrinę talpyklą bei gabenimo dėžutę / maišelį. Jei iš karto mėginio išsiųsti negalėsite, laikykite „Salivette®“ šaldytuve.
- Gydytojams ir laborantams:
- 8 Dėl bakterijų dauginimosi seilėse, kuris prasideda jau po kelių valandų kambario temperatūroje, rekomenduojame „Salivette®“ paėmus mėginį sandariai uždaryti, centrifuguoti ir išanalizuoti su 1000 x g 2 min. per 4 valandas arba laikyti šaldytuve iki tolesnio apdoravimo.
  - 9 Po centrifugavimo išimkite suspensijos indą su kamščiu iš plastikinio mėgintuvėlio smailiu dugnu.
  - 10 Smailiame plastikinio mėgintuvėlio dugne yra grynos seilės, skirtos tolesnei analizei, virš likučių, esančių smailaus dugno mėgintuvėlyje.
  - 11 Atlikę analizę, išmeskite plastikinį mėgintuvėlį smailiu dugnu ir pakabinamą mėgintuvėlį į atliekų konteinerį.

## Gydytojams ir laborantams – utilizavimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštą arba pripildytą „Salivette®“ reikia šalinti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).

## Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



*In vitro* diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijų



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai.

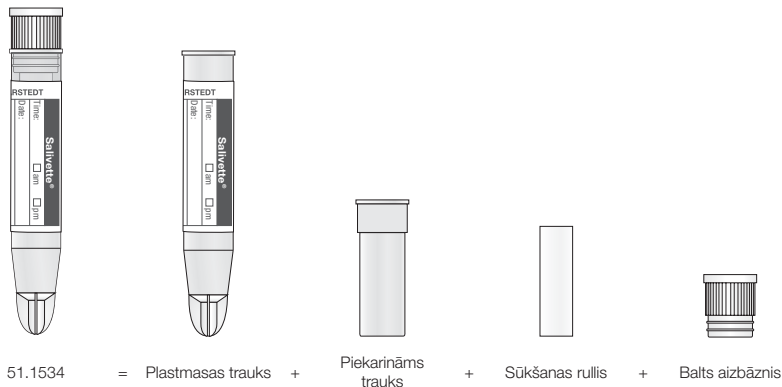
Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atsakingai šalies institucijai.

## Lietošanas mērķis

Salivette® ir paraugu trauks siekalu paraugiem, un to izmanto siekalu paņemšanai, transportēšanai, apstrādei un uzglabāšanai *in vitro* diagnostikas noteikšanā. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

## Izstrādājuma apraksts

Salivette® sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka ar smailu pamatu, piekarināma trauka, kokvilnas sūkšanas ruļļa un baltu aizbāzni. No kokvilnas izgatavotais sūkšanas rullis ir dabisks produkts. Krāsas maiņa un tumšākas nokrāsas vai plankumi ir dabiski un neizbēgami.



## Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. **Produktu nedrīkst lietot bērniem līdz 3 gadu vecumam vai pacientiem ar paaugstinātu norišanas risku.**
2. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citus vispārīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, lai pasargātu no iespējamās saskares ar potenciāli infekciozo parauga materiālu. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Ar Salivette® savāktās un apstrādātās siekalas nav paredzētas atgriešanai cilvēka ķermenī.
4. Nelietojiet Salivette® pēc derīguma termiņa beigām. Salivette® uzglabāšanas laiks beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

## Uzglabāšana

Salivette® pirms lietošanas jāuzglabā istabas temperatūrā.

## Pārvadāšana

Produktu var pārvadāt manuāli objektā vai kopā ar ADR (Iepakojšanas instrukcija P650) atbilstošu sekundāro trauku. Parauga transportēšanai Salivette® ieteicams ADR (Iepakojuma instrukcija P650) atbilstošs transportēšanas trauks art. Nr. 78.898 ar absorbējošu spilventiņu un skrūvējamu vāciņu art. Nr. 65.679 un piegādes kaste/soma.

### Pacientam:

Lai atgrieztu siekalu paraugu cieši noslēgtā Salivette®, ievērojiet ārsta norādījumus un izmantojiet ārsta nodrošināto sekundāro konteineru un piegādes kasti/maišņu. Ja atgriešana nenotiek nekavējoties, uzglabāiet šo Salivette® ledusskapī.

## Ierobežojumi

Siekalu paņemšana jāveic ne agrāk kā 60 minūtes pēc ēšanas (šķidra/cieta ēdiena uzņemšana), zobu tīrīšanas vai medikamentu lietošanas iekšķīgi, lai izvairītos no siekalu piesārņošanas ar traucējošām vielām.

Glabāšanas ilgums un temperatūra ir atkarīgi no analizējamo parametru derīguma termiņa. Šī iemesla dēļ un baktēriju augšanas dēļ siekalās, kas sākas pēc dažām stundām istabas temperatūrā, Salivette® ieteicams pēc parauga paņemšanas cieši noslēgt, centrifugēt un analizēt 4 stundu laikā vai uzglabāt tieši ledusskapī līdz turpmākai apstrādei.

## Paraugu paņemšana un apstrāde

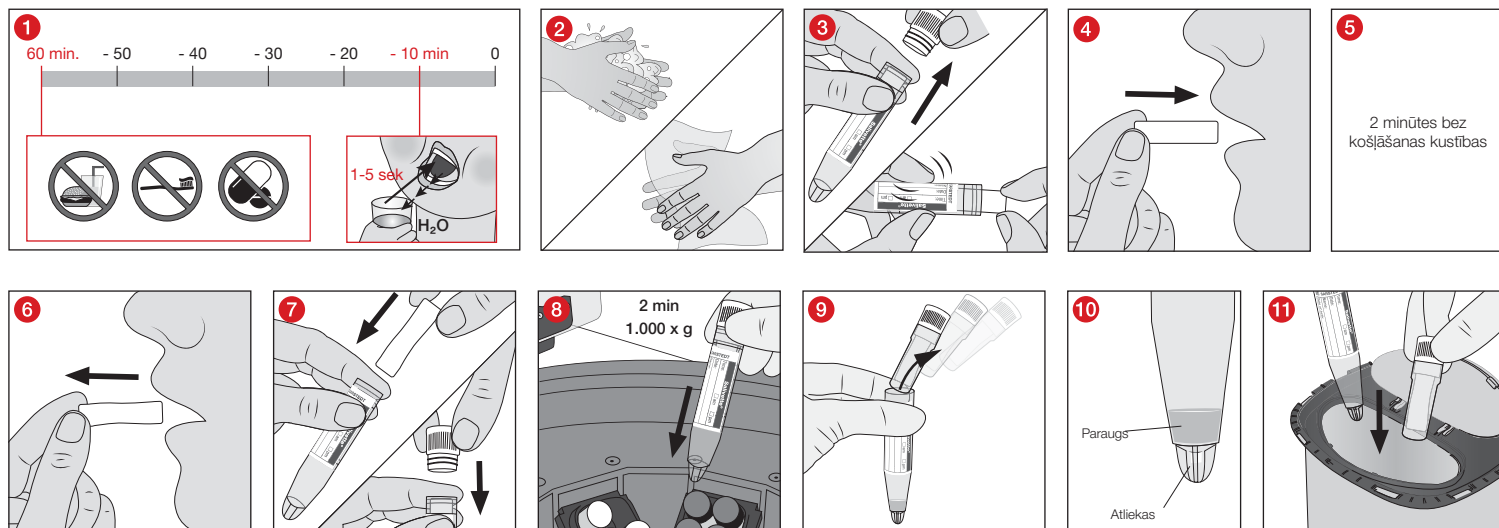
**PIRMS SIEKALU PAŅĒMŠANAS SĀKŠANAS, PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.**

### Darba materiāli, kas nepieciešami paraugu paņemšanai:

1. Cimdi, halāti, acu aizsargi vai cits piemērots aizsargtērps, lai aizsargātu pret siekalām pārnēsātiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
2. Salivette® skaits pēc ārsta pieprasījuma.
3. Pilnīga parauga identifikācijas informācija (uz etiķetes).



## Paraugu paņemšana



1. Siekalu paņemšana jāveic ne agrāk kā 60 minūtes pēc ēšanas (šķidra/cieta ēdiena uzņemšana), zobu tīrīšanas vai medikamentu lietošanas iekšķīgi, lai izvairītos no siekalu piesārņošanas ar traucējošām vielām. Pirms parauga ņemšanas izskalojiet muti ar ūdeni no 1-5 sekundes līdz 10 minūtēm.
2. Nomazgājiet un nosusiniet rokas tieši pirms siekalu paņemšanas.
3. Ar diviem pirkstiem noņemiet sūkšanas rullīta aizmugurējo galu no atvērtās Salivette® un
4. ievietojiet mutē.
5. Sūkšanas rullim jāpaliek mutē (piemēram, vaigu maisiņā) 2 minūtes bez košļājamām kustībām. Minimālajam savācamajam siekalu daudzumam jābūt 500 µl. Ja siekalu veidošanās ir ārkārtīgi maza, atstājiet sūkšanas rulli mutē ilgāk.
6. Izņemiet sūkšanas rulli aizmugurē ar diviem pirkstiem no mutes un
7. nekavējoties ievietojiet to tieši Salivette® un aizveriet to ar balto aizbāzni.  
**Pacientam:** Lai atgrieztu siekalu paraugu cieši noslēgtā Salivette®, ievērojiet ārsta norādījumus un izmantojiet ārsta nodrošināto sekundāro konteineru un piegādes kastī/maisīnu. Ja atgriešana nenotiek nekavējoties, uzglabājiet šo Salivette® ledusskapī.

### Ārstam un laboratorijai:

8. Saisītībā ar to, ka baktēriju augšana siekalās sākas pēc dažām stundām istabas temperatūrā, Salivette® ieteicams pēc parauga paņemšanas cieši noslēgt, centrifugēt un analizēt 4 stundu laikā ar ātrumu 1000 x g 2 minūtes vai uzglabāt tieši tālākai apstrādei.
9. Pēc centrifugēšanas no plastmasas trauka ar smailu pamatu noņemiet pakarināmo trauku, ieskaitot aizbāzni.
10. Plastmasas trauka smailajā pamatā atrodas tīras siekalas tālākai analīzei virs atliekām, kas atrodas smailā pamata rezervuārā.
11. Pēc analīzes izmetiet plastmasas trauku ar smailu pamatu un piekarināmo trauku atkritumu tvertnē.

## Likvidēšana – atliecas uz ārstiem un laboratorijām

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdī novērs infekcijas risku.
3. Piesārņota vai papildīta Salivette® jāiznīcina atbilstošā bioloģiskās bīstamības iznīcināšanas konteinerā, ko pēc tam var apstrādāt ar autoklāvu un sadedzināt.
4. Likvidācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

## Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Artikula numurs



Partijas nosaukums



Izlietot līdz



CE zīme



*In vitro* diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

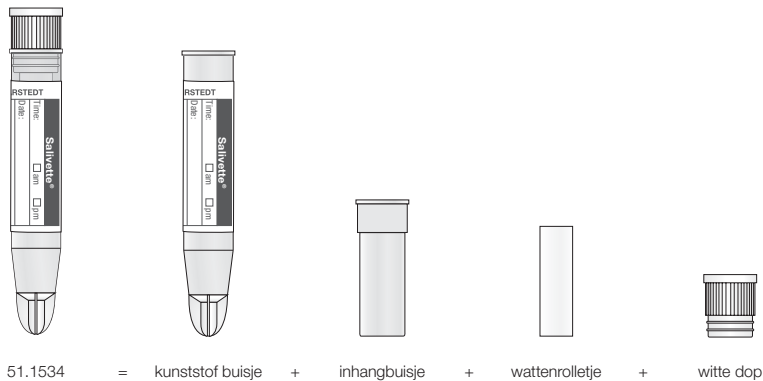
Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

## Gebruiksdoel

De Salivette® is een monsterbuisje voor speekselmonsters en wordt gebruikt voor de afname en het transporteren, verwerken en opslaan van speeksel voor *in-vitro* diagnostische doeleinden. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

## Productbeschrijving

De Salivette® bestaat uit een transparant kunststof buisje met spitse bodem, een inhangbuisje, een wattenrolletje en een witte dop. Bij het wattenrolletje gaat het om een natuurproduct. Verkleuringen en donkere insluitsels of vlekken zijn natuurlijk en onvermijdbaar.



## Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

- Het product mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan drie jaar of bij patiënten met een verhoogd risico op verslikking.**
- Algemene voorzorgsmaatregelen: Gebruik handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen mogelijke blootstelling aan potentieel infectieuze monsters. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
- Speeksel dat met de Salivette® gewonnen en verwerkt is, is niet bestemd om terug in het menselijke lichaam te worden gebracht.
- Een Salivette® na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum niet meer gebruiken. De houdbaarheid van een Salivette® eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

## Bewaren

De Salivette® moet voor gebruik bij kamertemperatuur worden bewaard.

## Transport

Het product kan met een secundaire recipiënt die voldoet aan de ADR (verpakingsinstructie P650) worden getransporteerd. Om het monster van de Salivette® te transporteren wordt de transportcontainer art. nr. 78.898, die voldoet aan de ADR (verpakingsinstructie P650), met absorptie materiaal plus schroefdop art. nr. 65.679 en een transportdoos/zak aanbevolen.

### Voor patiënt:

Respecteer voor het terugbrengen van het speekselmonster in de vast gesloten Salivette® de aanwijzingen van de arts en gebruik de secundaire recipiënt en de verzendbox/-zak die door de arts ter beschikking worden gesteld. Als het terugbrengen niet direct gebeurt, bewaar dan de Salivette® in de koelkast.

## Beperkingen

De speekselafname mag pas 60 minuten na een maaltijd (vloeibare/vaste voedingsopname), het poetsen van de tanden of orale inname van medicijnen gebeuren, om een contaminatie van het speeksel door storende substanties te vermijden.

De bewaartijd en -temperatuur zijn afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken parameters. Om deze reden en vanwege de bacteriegroei in speeksel die al na enkele uren bij kamertemperatuur begint, wordt aanbevolen de Salivette® na monstername goed afgesloten ofwel binnen de 4 u te centrifugeren en te analyseren ofwel direct tot verdere verwerking in de koelkast te bewaren.

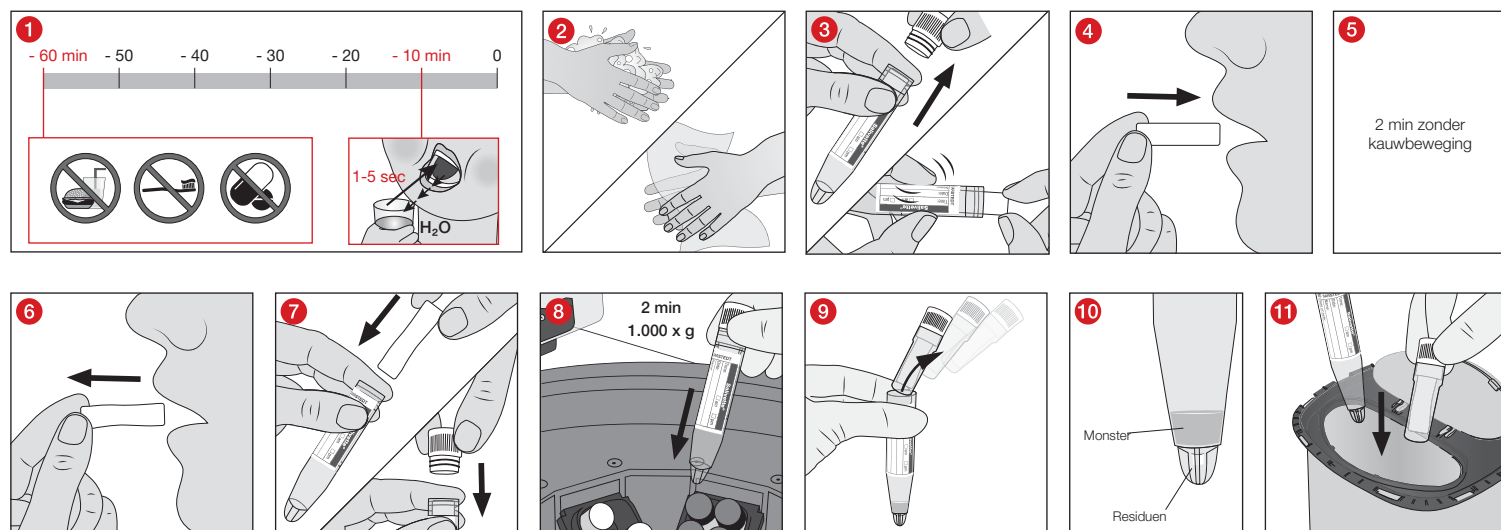
## Monstername en gebruik

**LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE SPEEKSELWINNING BEGINT.**

### Benodigheden voor de monstername:

- Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door speeksel overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
- Aantal Salivette® conform vereiste van de arts.
- Vul de informatie omtrent monsteridentificatie (op etiket) in.

## Monsterafname



1 De speekselafname mag ten vroegste 60 minuten na een maaltijd (vloeibare/vaste voedingsopname), het poetsen van de tanden of orale inname van medicijnen gebeuren, om een contaminatie van het speeksel door storende substanties te vermijden. Spoel tot 10 minuten voor monsterafname de mond gedurende 1-5 seconden met water.

2 Was onmiddellijk voor de speekselafname uw handen en droog ze af.

3 Neem het wattenrolletje aan het achterste uiteinde met twee vingers uit de geopende Salivette® en

4 plaats het in de mond.

5 Het wattenrolletje moet gedurende 2 minuten zonder kauwbewegingen in de mond (bijv. wang) blijven zitten. De hoeveelheid te winnen speeksel moet 500 µl zijn. Bij extreem lage speekselvorming kan men het wattenrolletje langer in de mond laten rusten.

6 Neem het wattenrolletje aan het achterste uiteinde met twee vingers uit de mond en

7 steek het onmiddellijk in de Salivette® en sluit deze met de witte dop.

Voor patiënt: Respecteer voor het terugbrengen van het speekselmonster in de vast gesloten Salivette® de aanwijzingen van de arts en gebruik de secundaire recipiënt en de verzendbox/-zak die door de arts ter beschikking worden gesteld. Als het terugbrengen niet direct gebeurt, bewaar dan de Salivette® in de koelkast.

Voor arts en laboratorium:

8 Vanwege de bacteriegroei in speeksel die al na enkele uren bij kamertemperatuur begint, wordt aanbevolen de Salivette® na monstername goed afgesloten ofwel binnen de 4 u bij 1.000 x g gedurende 2 minuten te centrifugeren en te analyseren ofwel direct tot verdere verwerking in de koelkast te bewaren.

9 Neem na centrifugatie het inhangbuisje inclusief dop uit het kunststof buisje met spitse bodem:












10 In de spitse bodem van het kunststof buisje bevindt zich het zuivere speeksel voor verdere analyse boven de residuen die zich in het reservoir van de spitse bodem bevinden.

11 Gooi na analyse het kunststof buisje met spitse bodem en het inhangbuisje in een afvalcontainer.

## Verwijdering - geldt voor arts en laboratorium

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen daarbij het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde Salivette® moet worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kan worden.
4. De verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

## Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	<i>In-vitro</i> diagnosticum
	Gebruikershandleiding opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

Technische wijzigingen voorbehouden.

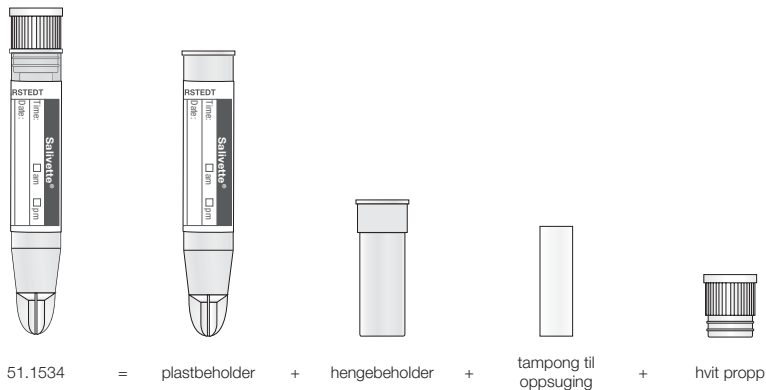
Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

## Bruksformål

Salivette® er en prøvebeholder for spyttprøver og brukes til å innhente, transportere, bearbeide og oppbevare spytt til *in vitro*-diagnostiske bestemmelser. Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

## Produktbeskrivelse

Salivette® består av en transparent plastbeholder med spiss bunn, en hengebeholder, en vattampong til oppsuging og en hvit propp. Vattampongen er et naturprodukt. Misfarging og mørkere flekker eller steder er naturlig og ikke til å unngå.



## Sikkerhetsmerknader og advarsler

- Produktet må ikke brukes til barn under 3 år eller av personer med forhøyet fare for kvelning.**
- Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot en mulig eksponering overfor potensielt smittsomt prøvemateriale. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen der du jobber skal følges.
- Spyttet som er oppsamlet og bearbeidet med Salivette® er ikke ment for tilbakeføring til menneskekroppen.
- En Salivette® skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarheten til en Salivette® løper ut den siste dagen i den angitte måneden og det angitte året.

## Oppbevaring

Salivette® skal oppbevares ved romtemperatur.

## Transport

Produktet kan transporteres manuelt eller sammen med en ADR-samsvarende (pakningsanvisning P650) sekundærbeholder. Til prøvetransport av Salivette® anbefales den ADR-samsvarende (pakningsanvisning P650) forsendelsesbeholderen med art.nr. 78.898 med suginnlegg pluss skrukork med art.nr. 65.679 samt en forsendelsesboks/-pose.

### For pasient:

Følg instruksene fra legen for retur av spyttprøven i den forsvarlig lukkede Salivette®, og bruk sekundærbeholderen som legen har stilt til disposisjon samt forsendelsesboksen/-posen. Dersom overgivelsen ikke finner sted med en gang, skal Salivette® oppbevares i kjøleskapet.

## Begrensninger

Spyttprøven skal tidligst tas 60 minutter etter et måltid (flytende/fast næringsopptak), tannpuss eller oralt inntak av medikamenter, dette for å forhindre en kontaminering av spyttet.

Oppbevaringsvarigheten og -temperaturen avhenger av holdbarheten til parameterne som skal undersøkes. Derfor, og på grunn av bakterieveksten i spyttet, som ved romtemperatur oppstår allerede etter noen timer, anbefales det at Salivette® lukkes godt etter prøvetakingen, og enten sentrifugeres og analyseres innen 4 timer eller settes direkte i kjøleskapet frem til videre behandling.

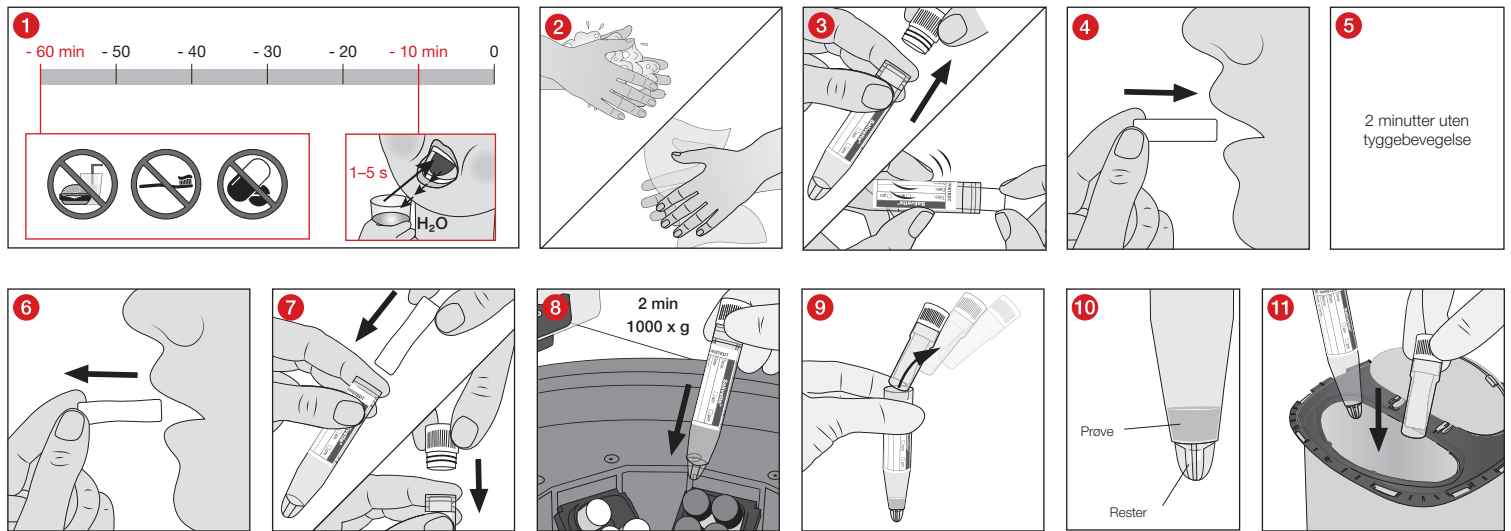
## Prøvetaking og håndtering

**LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER SPYTTOPPSAMLINGEN.**

### Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking:

- Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot spyttoverførte patogener eller potensielt infeksiosøst materiale.
- Antall Salivette® i henhold til kravet fra legen.
- Fyll ut informasjon som gjelder prøveidentifiseringen (på etikett).

## Prøvetaking














- 1 Spytprøven skal tidligst tas 60 minutter etter et måltid (flytende/fast næringsopptak), tannpuss eller oralt inntak av medikamenter, dette for å forhindre en kontaminering av spyttet med forstyrrende stoffer. Inntil 10 minutter før prøven tas skal munnen skylles med vann i 1–5 sekunder.
  - 2 Umiddelbart før prøven tas, skal hendene vaskes og tørkes.
  - 3 Bruk to fingre, grip oppsugingsstampongen i den bakre enden og ta den ut av den åpne Salivette®, og
  - 4 legg den i munnen.
  - 5 Oppsugingsstampongen skal forbli i munnen (f.eks. langs kinnet) i 2 minutter, uten tyggebevegelser. Det skal samles opp en minimum spyttmengde på 500 µl. Ved ekstremt liten spyttdannelse lar man tampongen ligge lengre i munnen.
  - 6 Ta tampongen ut av munnen ved å gripe i den bakre enden med to fingre,
  - 7 stikk den øyeblikkelig inn i Salivette® og lukk med den hvite proppen.  
For pasient: Følg instruksene fra legen for retur av sputtpøven i den forsvarlig lukkede Salivette®, og bruk sekundærbeholderen som legen har stilt til disposisjon samt forsendelsesboksen/-posen. Dersom overgivelsen ikke finner sted med en gang, skal Salivette® oppbevares i kjøleskapet.
- For lege og laboratorium:
- 8 På grunn av bakterieveksten i spyttet, som ved romtemperatur oppstår allerede etter noen timer, anbefales det at Salivette® lukkes godt etter prøvetakingen, og enten sentrifugeres innen 4 timer ved 1000 x g i 2 minutter og så analyseres, eller settes direkte i kjøleskapet frem til videre behandling.
  - 9 Etter sentrifugeringen skal hengebeholderen inkludert proppen tas ut av plastbeholderen med den spisse bunnen.
  - 10 I den spisse bunnen av plastbeholderen finnes det rene spyttet til videre analyse.
  - 11 Etter analysen skal plastbeholderen med den spisse bunnen og hengebeholderen kasseres i en avfallsbeholder.

### Avfallshåndtering – gjelder for lege og laboratorium:

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksøst materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte Salivette® må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer, som deretter kan autoklaveres og forbrennes.
4. Destruering må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

## Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke
	<i>In vitro</i> -diagnostisk middel
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjenbruk: kontaminasjonsfare
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
	Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal meldes fra om til produsenten og til ansvarlige nasjonale myndigheter.

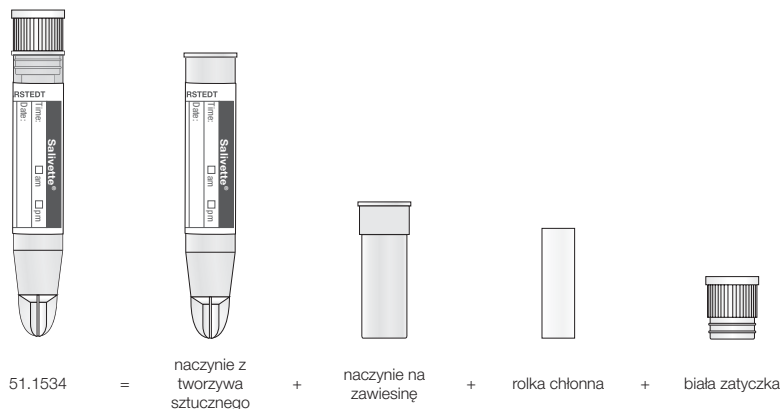


## Przeznaczenie

Probówka Salivette® jest naczyniem na próbkę śliny i służy do pobierania, transportu, przetwarzania i przechowywania śliny do oznaczeń diagnostycznych *in-vitro*. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

## Opis produktu

Probówka Salivette® składa się z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego ze stożkowym dnem, naczynia na zawieszinę, rolki chłonnej z bawełny oraz z białego korka. Bawełniana rolka chłonna jest wyrobem naturalnym. Przebarwienia, ciemniejsze miejsca i plamy są czymś naturalnym i nie da się ich uniknąć.



## Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Produktu nie wolno stosować u dzieci poniżej 3 roku życia ani u pacjentów, w przypadku których istnieje wysokie ryzyko, że połkną wyrób.**
- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i inne ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem próbki. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Śliny pobranej i przetworzonej w naczyniach Salivette® nie można wprowadzać ponownie do organizmu ludzkiego.
- Nie używać Salivette® po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia Salivette® kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

## Przechowywanie

Przed użyciem Salivette® należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

## Transport

Produkt ten należy transportować na terenie placówki w pojemniku wtórnym zgodnym z ADR (instrukcja pakowania P650). W celu transportu próbek w wyrobach Salivette® zaleca się stosowanie naczynia wysyłkowego zgodnego z ADR (instrukcja pakowania P650) nr art. 78.898 z wkładem chłonnym i zakrętką nr art. 65.679 wraz z pojemnikiem wysyłkowym / torbą wysyłkową.

### Dla pacjenta:

W celu dostarczenia próbki śliny w dobrze zamkniętej probówce Salivette® należy przestrzegać zaleceń lekarza i użyć pojemnika wysyłkowego / torby wysyłkowej otrzymanych w placówce służby zdrowia. Jeśli zwrot próbki nie może nastąpić od razu po pobraniu, probówkę Salivette® należy przechowywać w lodówce.

## Ograniczenia

Próbkę śliny można pobrać najwcześniej 60 minut po posiłku (spożyciu pokarmów płynnych/stałych), umyciu zębów lub doustnym zażyciu leków. Ma to na celu uniknięcie zanieczyszczenia śliny substancjami, które mogłyby zakłócić wyniki.

Czas przechowywania i temperatura zależą od trwałości badanych parametrów. Z tego względu oraz z powodu rozwoju bakterii w ślinie, który w temperaturze pokojowej zaczyna się już po kilku godzinach, zaleca się wirowanie i analizowanie próbki maksymalnie 4 godziny po jej pobraniu do ściśle zamkniętej probówki Salivette® lub przechowywanie probówki w lodówce natychmiast po pobraniu.

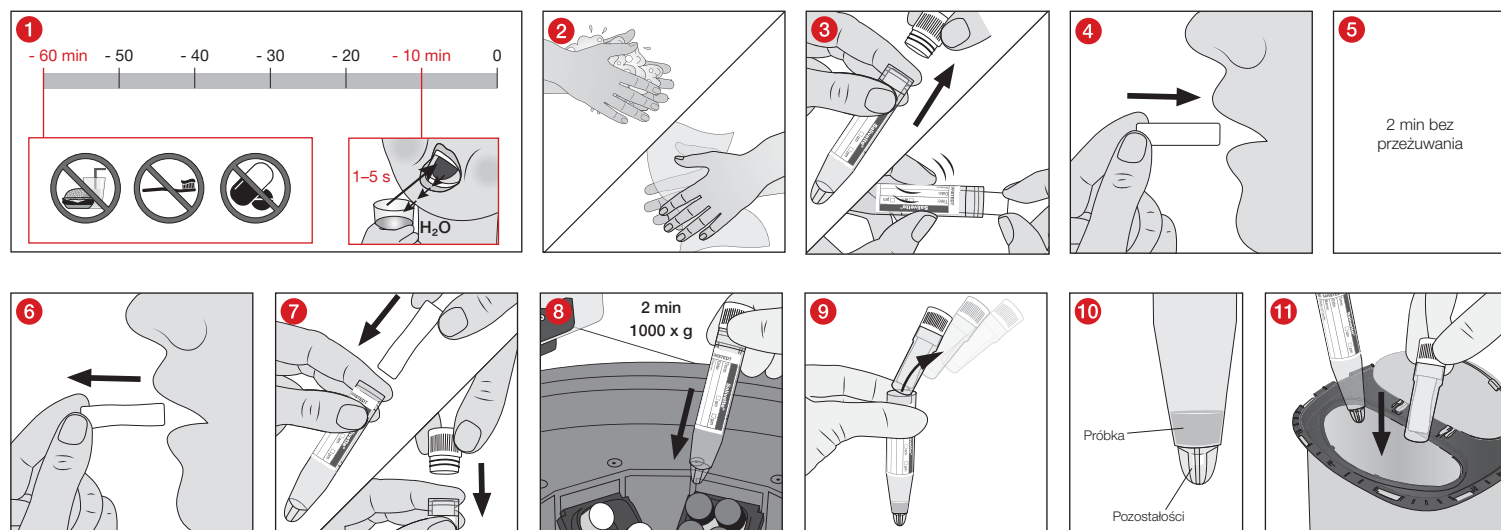
## Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

**NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED POBRANIEM PRÓBKİ ŚLINY.**

### **Materiał potrzebny do pobrania próbek:**

- Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez ślinę lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
- Liczba probówek Salivette® wymagana przez lekarza.
- Podać informacje umożliwiające identyfikację próbek (na etykietce).

## Pobieranie próbek



1. Próbkę śliny można pobrać najwcześniej 60 minut po posiłku (spożyciu pokarmów płynnych/stałych), umyciu zębów lub doustnym zażyciu leków. Ma to na celu uniknięcie zanieczyszczenia śliny substancjami, które mogłyby zakłócić wyniki. Maks. 10 minut przed pobraniem próbki należy przepłukiwać jamę ustną wodą przez 1–5 sekund.
2. Bezpośrednio po pobraniu próbki śliny należy umyć i wysuszyć ręce.
3. Wyjąć rolkę chłonną z otwartej probówki Salivette®, trzymając ją dwoma palcami
4. umieścić ją w jamie ustnej.
5. Rolkę chłonną należy pozostawić w jamie ustnej na dwie minuty (np. w obszarze policzka). Nie należy żuć rolki chłonnej. Minimalna ilość pobieranej śliny powinna wynosić 500 µl. W przypadku bardzo skąpego ślinotoku rolkę chłonną należy pozostawić w jamie ustnej na dłużej.
6. Wyjąć rolkę chłonną z jamy ustnej, trzymając ją dwoma palcami
7. natychmiast włożyć ją do probówki Salivette®, a następnie zamknąć białym korkiem.  
**Dla pacjenta:** W celu oddania próbki śliny w dobrze zamkniętej probówce Salivette® należy przestrzegać zaleceń lekarza i użyć pojemnika wysyłkowego / torby wysyłkowej otrzymanych od lekarza. Jeśli zwrot próbki nie może nastąpić od razu po pobraniu, probówkę Salivette® należy przechowywać w lodówce.
- Dla lekarza i pracownika laboratorium:**
8. Z powodu rozwoju bakterii w ślinie, który w temperaturze pokojowej zaczyna się już po kilku godzinach, zaleca się wirowanie przy 1000 x g przez 2 minuty i analizowanie próbki maksymalnie 4 godziny po pobraniu jej do szczelnie zamkniętej probówki Salivette® lub natychmiastowe odłożenie probówki do przechowywania w lodówce do dalszej obróbki.
9. Po odwirowaniu wyjąć naczynie na zawieszinę wraz z zatyczką z plastikowego naczynia ze stożkowym dnem.
10. W stożkowym dnie naczynia z tworzywa sztucznego znajduje się czysta ślina do dalszej analizy, podczas gdy pozostałości znajdują się w zbiorniku stożkowego dna.
11. Po analizie naczynie z tworzywa sztucznego ze stożkowym dnem oraz naczynie na zawieszinę należy wyrzucić do odpowiedniego zbiornika do utylizacji.

### Utylizacja – zasady dla lekarza i pracownika laboratorium

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub napelnione probówki Salivette® należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

## Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in-vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone.

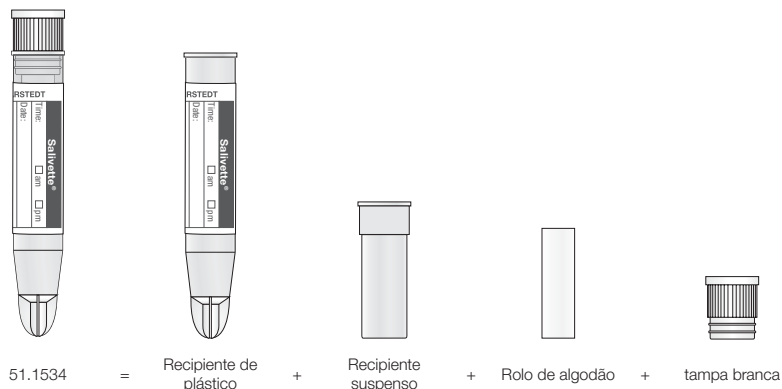
Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

## Aplicações

O Salivette® é um recipiente de amostra para amostras de saliva e serve para a colheita, transporte, tratamento e armazenamento de saliva para determinação de diagnósticos *in-vitro*. O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnico de laboratório especializados.

## Descrição do produto

O Salivette® é composto por um recipiente de plástico transparente com base pontiaguda, um recipiente suspenso, um rolo de algodão e uma tampa branca. O rolo de algodão é um produto natural. A descoloração e inclusões ou manchas mais escuras são naturais e inevitáveis.



## Instruções e avisos de segurança

- O produto não pode ser utilizado por crianças com menos de 3 anos, bem como por pacientes que apresentem risco elevado de ingestão.**
- Precauções gerais: Utilize luvas e outros equipamentos de proteção individual gerais para se proteger de uma possível exposição a material de amostra potencialmente infeccioso. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
- A saliva colhida e processada com o Salivette® não se destina a reintegração no corpo humano.
- Não reutilizar um Salivette® após o prazo de validade. O prazo de validade de um Salivette® termina no último dia do mês e ano especificados.

## Armazenamento

O Salivette® deve ser armazenado à temperatura ambiente antes da sua utilização.

## Transporte

O produto pode ser transportado manualmente no espaço interior ou juntamente com um recipiente secundário compatível com ADR (instrução de embalagem P650). Para o transporte de amostras do Salivette®, é recomendado o recipiente de transporte n.º art. 78.898, com camada absorvente e tampa roscada n.º art. 65.679 em conformidade com a ADR (instrução de embalagem P650), bem como uma caixa/um saco de transporte.

### Para o paciente:

Para a devolução da amostra de saliva no Salivette® bem fechado, siga as instruções do médico e utilize o recipiente secundário e a caixa/o saco de transporte fornecidos pelo médico. Caso a devolução não seja feita diretamente, armazene este Salivette® no frigorífico.

## Limitações

A colheita de saliva deverá ser feita, pelo menos, 60 minutos após uma refeição (ingestão de alimentos líquidos/sólidos), a lavagem dos dentes ou a toma de medicamentos, para evitar uma contaminação da saliva por substâncias interferentes.

O período e a temperatura de armazenamento dependem do prazo de validade dos parâmetros a serem examinados. Por esta razão e devido ao crescimento bacteriano na saliva, que começa após algumas horas à temperatura ambiente, recomenda-se centrifugar e analisar o Salivette® após a colheita da amostra, bem fechada, no espaço de 4 horas ou armazená-lo no frigorífico até ao processamento posterior.

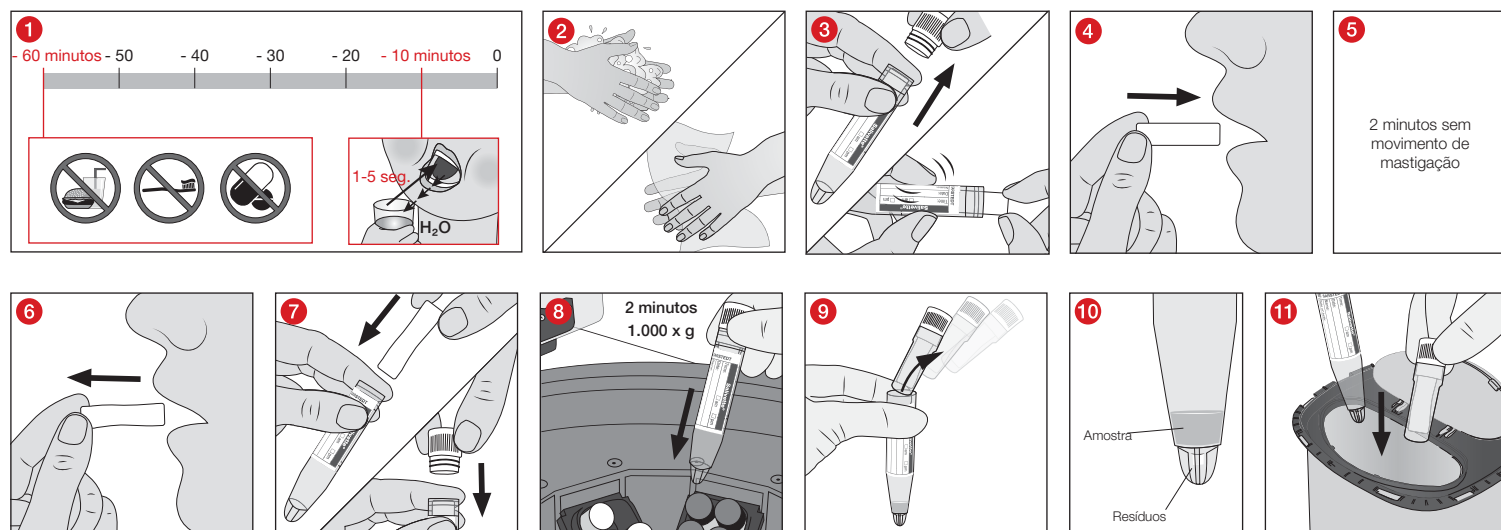
## Amostragem e manuseamento

**LEIA ESTE DOCUMENTO INTEGRALMENTE ANTES DE COMEÇAR A COLHEITA DE SALIVA.**

### Material de trabalho necessário para a colheita da amostra:

- Luvas, bata, proteção ocular ou outras roupas de proteção adequadas para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pela saliva ou materiais potencialmente infecciosos.
- Quantidade de Salivette® de acordo com a requisição do médico.
- Preencher a identificação da amostra (na etiqueta).

## Colheita de amostra



- 1 A colheita de saliva deverá ser feita, pelo menos, 60 minutos após uma refeição (ingestão de alimentos líquidos/sólidos), a lavagem dos dentes ou a toma de medicamentos, para evitar uma contaminação da saliva por substâncias interferentes. Até 10 minutos antes da colheita da amostra, lavar a boca com água durante 1-5 segundos.
- 2 Lavar e secar as mãos imediatamente antes da colheita de saliva.
- 3 Remover com dois dedos o rolo de algodão na extremidade traseira do Salivette® aberto
- 4 e colocar na boca.
- 5 O rolo de algodão deve permanecer na boca durante 2 minutos sem movimentos de mastigação (por exemplo, bochecha). A quantidade mínima de saliva a ser colhida deverá ser de 500µl. Em caso de pouca produção de saliva, o rolo de algodão deverá permanecer na boca por mais tempo.
- 6 Remover com dois dedos o rolo de algodão da boca e

- 7 inseri-lo imediatamente no Salivette® e fechá-lo com a tampa branca.

**Para o paciente:** Para a devolução da amostra de saliva no Salivette® bem fechado, siga as instruções do médico e utilize o recipiente secundário e a caixa/o saco de transporte fornecidos pelo médico. Caso a devolução não seja feita diretamente, armazene este Salivette® no frigorífico.












**Para o médico e o laboratório:**

- 8 Devido ao crescimento bacteriano na saliva, que se inicia logo após algumas horas à temperatura ambiente, recomenda-se centrifugar e analisar o Salivette® após a colheita da amostra, bem fechada, no espaço de 4 horas, no caso de 1000 x durante 2 minutos, ou armazená-lo no frigorífico até o processamento posterior.
- 9 Após a centrifugação, remova o recipiente suspenso com a tampa incluída do recipiente de plástico com fundo pontiagudo.
- 10 No fundo pontiagudo do recipiente de plástico, encontra-se a saliva pura para a análise mais aprofundada sobre os resíduos que se encontram no reservatório do fundo pontiagudo.
- 11 Após a análise, elimine o recipiente de plástico com fundo pontiagudo e o recipiente suspenso num recipiente de eliminação.

## Eliminação – válido para o médico e laboratório

1. As diretivas gerais de higiene e as normas legais para a eliminação adequada dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
3. O Salivette® contaminado ou cheio deve ser eliminado em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas, que pode então ser autoclavado e incinerado em seguida.
4. A eliminação deve ocorrer numa instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).

## Lista de símbolos e sinais:

	Número do artigo
	Número do lote
	Prazo de validade
	Marcação CE
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Observar as instruções de utilização
	Em caso de reutilização: Risco de contaminação
	Armazenar protegido da luz do sol
	Armazenar em local seco
	Fabricante
	Pais de fabrico

Reservado o direito a alterações técnicas.

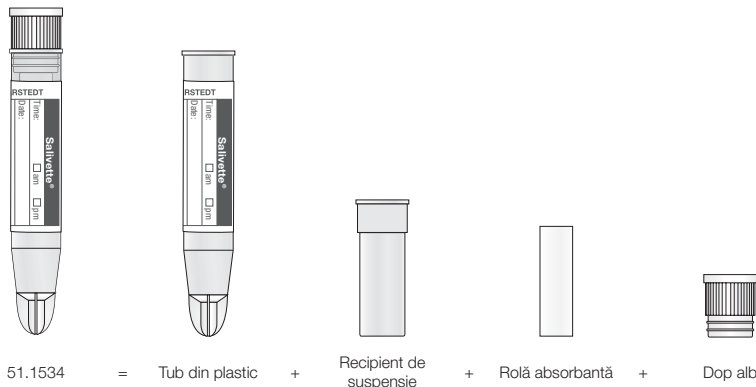
Todos os incidentes graves ocorridos em contexto relacionado com produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais competentes.

### Scopul utilizării

Salivette® este un tub pentru probe de salivă și este utilizat pentru colectarea, transportul, prelucrarea și depozitarea salivei pentru stabilirea diagnosticilor *in-vitro*. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și de către personal de laborator.

### Descrierea produsului

Salivette® constă dintr-un tub din plastic transparent cu fund ascuțit, un tub suspendat, o rolă absorbantă din vată și un dop alb. Rola absorbantă din bumbac este un produs natural. Decolorarea și intarsiile sau petele mai închise sunt naturale și inevitabile.



### Indicații privind siguranța și atenționări

- Produsul este contraindicat copiilor cu vârsta sub 3 ani sau pacienților care sunt mai predispuși la înghițirea acestuia.**
- Precauții generale: Utilizați mănuși și alt echipament individual general de protecție pentru a vă proteja împotriva unei potențiale expuneri la o probă potențial infecțioasă. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția dvs.
- Saliva prelevată și procesată cu Salivette® nu este destinată pentru reintroducerea în corpul uman.
- Nu este permisă utilizarea niciunui tub Salivette® după expirarea termenului de valabilitate. Perioada de valabilitate a unui tub Salivette® se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

### Depozitare

Salivette® se depozitează la temperatura camerei.

### Transport

Produsele pot fi transportate manual în interiorul unității împreună cu un tub secundar conform ADR (instrucțiuni de ambalare P650). Pentru transportul probelor Salivette® se recomandă containerul de transport conform ADR (instrucțiuni de ambalare P650) nr. art. 78.898 cu inserție absorbantă plus capac filetat nr. art. 65.679 și o cutie/pungă de transport.

#### Pentru pacient:

Pentru a returna proba de salivă în tubul Salivette® închis etanș, urmați instrucțiunile medicului și utilizați tubul secundar și cutia/punga de transport furnizate de medic. Dacă returnarea nu este imediată, păstrați acest tub Salivette® în frigider.

### Restricții

Saliva trebuie prelevată nu mai devreme de 60 de minute după masă (aport de alimente lichide/solide), după spălarea dinților sau administrarea de medicamente pe cale orală, pentru a evita contaminarea salivei cu substanțe perturbatoare.

Timpul de depozitare și temperatura depind de durabilitatea parametrilor care trebuie examinați. Din acest motiv și din cauza creșterii bacteriene în salivă, care începe deja după câteva ore la temperatura camerei, se recomandă ca tubul Salivette® să fie închis ermetic imediat și fie să se centrifugeze și să se analizeze în decurs de 4 ore, fie să se depoziteze direct în frigider până la prelucrarea ulterioară.

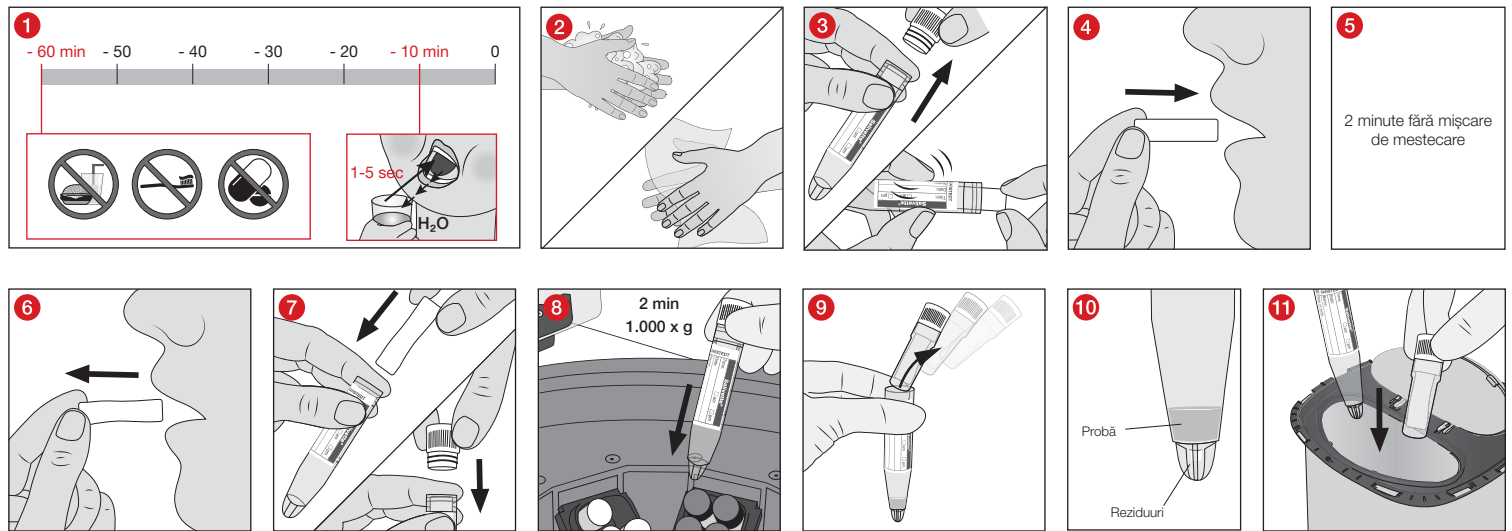
### Prelevarea și manipularea probelor

**CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE RECOLTAREA SALIVEI.**

#### Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor:

- Mănuși, halate, echipament de protecție a ochilor sau alte echipamente de protecție adecvate pentru protecția împotriva agenților patogeni salivari sau a materialelor potențial infecțioase.
- Număr de Salivette® conform solicitării medicului.
- Completați (pe etichetă) informațiile de identificare a probei.

## Prelevare de probe














- 1 Saliva trebuie prelevată nu mai devreme de 60 de minute după masă (aport de alimente lichide/solide), după spălarea dinților sau administrarea de medicamente pe cale orală, pentru a evita contaminarea salivei cu substanțe perturbatoare. Clătiți gura cu apă timp de 1-5 secunde, cu până la 10 minute înainte de prelevare.
- 2 Spălați-vă și uscați-vă mâinile chiar înainte de a preleva saliva.
- 3 Scoateți cu două degete rola absorbantă de la capătul posterior al Salivette® deschisă și
- 4 introduceți-o în gură.
- 5 Rola absorbantă trebuie să rămână în gură (de ex., în cavitatea bucală în obraz) timp de 2 minute, fără mișcări de mestecat. Cantitatea minimă de salivă care se colectează trebuie să fie de 500 µl. Dacă saliva este extrem de redusă, lăsați rola absorbantă în gură mai mult timp.
- 6 Scoateți cu două degete rola absorbantă din gură de la capătul posterior și
- 7 introduceți-o imediat în tubul Salivette® și închideți-l cu dopul alb.  
**Pentru pacient:** Pentru a returna proba de salivă în tubul Salivette® închis etanș, urmați instrucțiunile medicului și utilizați tubul secundar și cutia/punga de transport furnizate de medic. Dacă returnarea nu este imediată, păstrați acest tub Salivette® în frigider.  
**Pentru medic și laborator:**
- 8 Din cauza creșterii bacteriene în salivă, care începe deja după câteva ore la temperatura camerei, se recomandă ca tubul Salivette® să fie închis ermetic imediat și să se centrifugheze și să se analizeze în decurs de 4 ore la 1.000 x g timp de 2 minute, fie să se depoziteze direct în frigider până la prelucrarea ulterioară.
- 9 După centrifugare, îndepărtați din tubul de plastic cu fundul ascuțit recipientul de suspensie, inclusiv dopul.
- 10 În fundul ascuțit al tubului de plastic saliva pură pentru analiza ulterioară este poziționată deasupra reziduurilor care se află în rezervorul fundului ascuțit.
- 11 După analiză, eliminați într-un recipient de eliminare tubul de plastic cu fund ascuțit și recipientul de suspensie.

## Eliminarea – se aplică pentru medic și laborator

1. Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeurilor a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Tuburile Salivette® contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).



## Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol
	Denumire lot
	Utilizabil până la
	Marcaj CE
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	La reutilizare: Pericol de contaminare
	A se păstra ferit de lumina soarelui
	A se depozita într-un loc uscat
	Producător
	Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

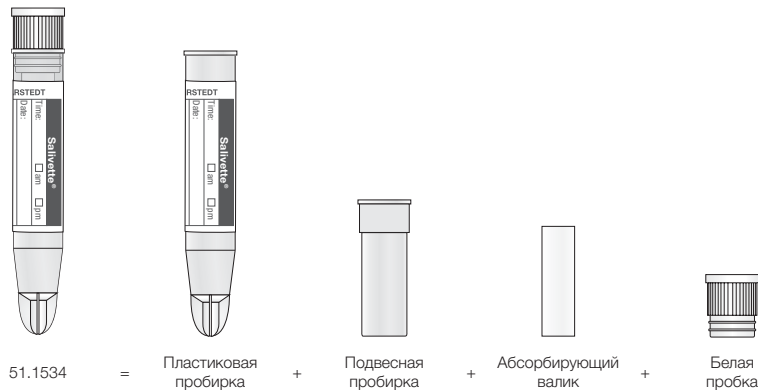
Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

## Назначение

Salivette® представляет собой пробирку для образцов слюны и служит для сбора, транспортировки, обработки и хранения слюны для in vitro диагностики. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

## Описание продукта

Salivette® состоит из прозрачной пластиковой пробирки с коническим дном, подвесной пробирки, абсорбирующего ватного валика и белой пробки. Абсорбирующий ватный валик представляет собой натуральный продукт. Локальное обесцвечивание и потемнение является естественным и неизбежным.



## Меры предосторожности

- Продукт не предназначен для использования у детей младше 3 лет и пациентов с повышенным риском проглатывания.**
- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов используйте защитные перчатки и прочие общие средства индивидуальной защиты. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Слюна, собранная и обработанная с помощью системы Salivette®, не предназначена для повторного введения в организм человека.
- Не используйте Salivette® после истечения срока годности. Срок годности Salivette® соответствует последнему дню указанного месяца и года.

## Хранение

Систему Salivette® до ее использования следует хранить при комнатной температуре.

## Транспортировка

Транспортировка изделия может осуществляться вручну внутри организации или вместе со вторичными пробирками, соответствующими требованиям ДОПОГ («Инструкция по упаковке Р650»). Для транспортировки проб Salivette® рекомендуется использовать транспортный контейнер, соответствующий требованиям ДОПОГ («Инструкция по упаковке Р650»), Кат. № 78.898, с абсорбирующей вставкой и резьбовой крышкой, Кат. № 65.679, а также транспортной коробкой/ контейнером.

### Для пациента:

Для сдачи пробы слюны в плотно закрытой системе Salivette® соблюдайте указания врача и пользуйтесь предоставленной врачом вторичной пробиркой и транспортной коробкой/ контейнером. Если пробирки с образцами отправляются на исследование не сразу, Salivette® следует хранить в холодильнике.

## Ограничения

Сбор слюны следует проводить не ранее, чем через 60 минут после чистки зубов, приема пищи (жидкой/твердой) или перорального приема лекарств во избежание загрязнения слюны посторонними веществами.

Срок и температура хранения зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров. В связи с этим и из-за того, что при комнатной температуре рост бактерий в слюне начинается уже через несколько часов, рекомендуется после сбора пробы провести центрифугирование и анализ Salivette® в течение 4 часов или хранить пробу в холодильнике до последующей обработки.

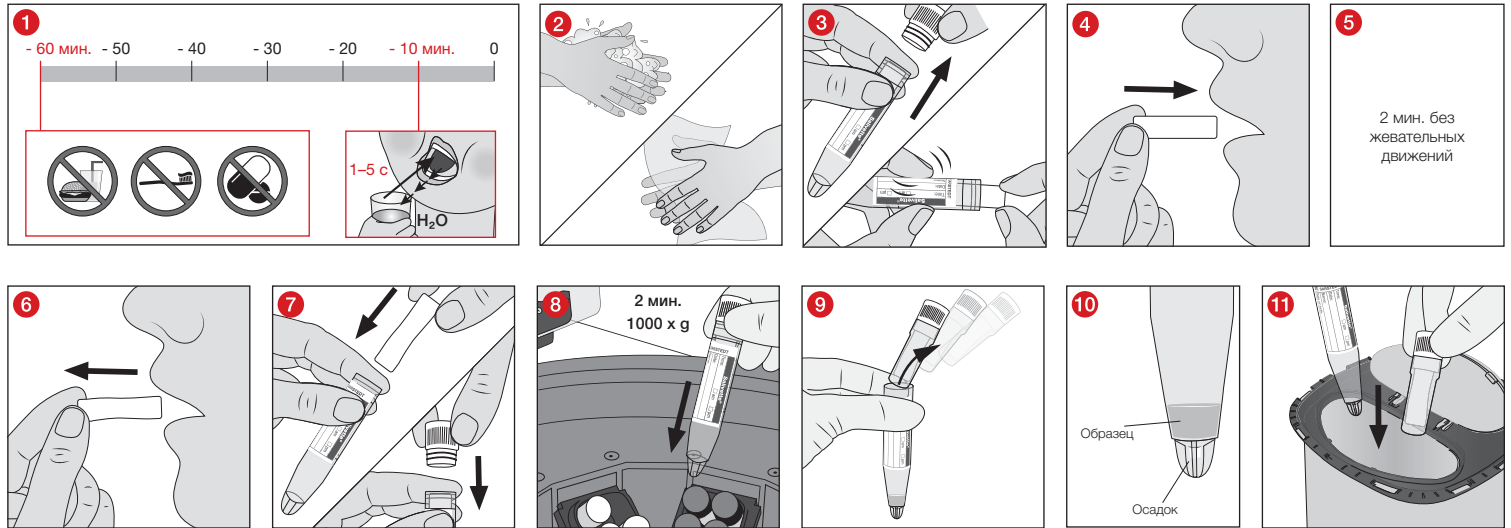
## Сбор и обработка проб

**полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА СЛЮНЫ.**

### Рекомендуемые материалы, необходимые для сбора образцов:

- Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми со слюной.
- Количество Salivette® — по требованию врача.
- Заполните информацию для идентификации образцов (на этикетке).

## Сбор проб



- 1 Сбор слюны следует проводить не ранее чем через 60 минут после чистки зубов, приема пищи (жидкой/твердой) или перорального приема лекарств во избежание загрязнения слюны посторонними веществами. За 10 минут до сбора пробы следует прополоскать рот водой в течение 1–5 с.
- 2 Непосредственно перед сбором пробы следует вымыть и высушить руки.
- 3 Извлеките абсорбирующий валик двумя пальцами за задний конец из открытой системы Salivette® и
- 4 положите его в рот пациента.
- 5 Абсорбирующий валик должен находиться во рту пациента (например, в защитном мешке) в течение 2 минут. Попросите пациента не совершать жевательных движений в этот период. Минимальное количество собранной слюны должно составлять 500 мкл. При крайне незначительном слюнообразовании абсорбирующий валик можно оставить во рту пациента на более длительное время.
- 6 Извлеките абсорбирующий валик двумя пальцами за задний конец изо рта пациента,
- 7 сразу вставьте его в систему Salivette® и закройте белой пробкой.  
Для пациента: для сдачи пробы слюны в плотно закрытой системе Salivette® соблюдайте указания врача и пользуйтесь предоставленной врачом вторичной пробиркой и транспортной коробкой/контейнером. Если сдача пробирки с образцом осуществляется не сразу, Salivette® следует хранить в холодильнике.
- Для врача и лаборатории:
- 8 Из-за того, что при комнатной температуре рост бактерий в слюне начинается уже через несколько часов, рекомендуется после сбора пробы плотно закрыть систему Salivette® с кортизолом и либо провести центрифугирование (1000 x g, 2 мин.) и анализ Salivette® с кортизолом в течение 4 часов, либо хранить пробу в холодильнике до последующей обработки.
- 9 После центрифугирования извлеките подвесную пробирку с пробкой из пластиковой пробирки с коническим дном.
- 10 В коническом дне пластиковой пробирки, над осадком, находящимся в резервуаре, собирается чистая слюна для дальнейшего анализа.
- 11 После анализа утилизируйте пластиковую пробирку с коническим дном и подвесную пробирку в контейнере для утилизации.

## Утилизация — для врачей и лабораторий

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные системы Salivette® следует утилизировать в соответствующих контейнерах для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

## Расшифровка символов и обозначений:

	Артикульный номер
	Обозначение партии
	Годен до
	Знак CE
	Диагностика <i>In vitro</i>
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: Опасность заражения
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Храните в сухом месте
	Производитель
	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

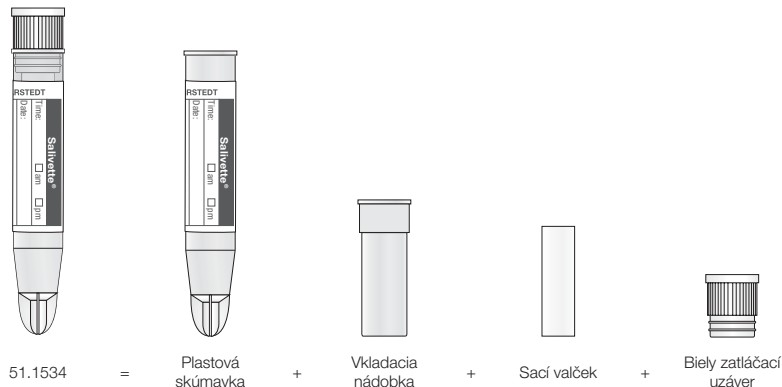
Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и / или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный национальный орган.

## Účel použitia

Salivette® je skúmavka na vzorky slín a používa sa na odber, transport, spracovanie a skladovanie slín na diagnostiku *in-vitro*. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

## Opis výrobku

Salivette® pozostáva z priehľadnej plastovej skúmavky s kónickým dnom, vkladacej nádoby, sacieho valčeka z vaty a bieleho zatláčacieho uzáveru. Sací valček z vaty je prírodný produkt. Sfarbenia a tmavšie útvary alebo miesta sú prirodzené a nevyhnutné.



## Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

- Výrobok sa nesmie používať u detí mladších ako 3 roky alebo u osôb so zvýšeným rizikom prehltnutia.**
- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným vystavením potenciálne infekčnému materiálu vzoriek. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Sliny odobraté a spracované pomocou Salivette® nie sú určené na opätovné podanie do ľudského tela.
- Nepoužívajte Salivette® po uplynutí dátumu použiteľnosti. Doba použiteľnosti Salivette® sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

## Skladovanie

Salivette® pred použitím skladujte pri izbovej teplote.

## Preprava

Výrobok je možné prepravovať ručne v rámci zariadenia alebo spolu so sekundárnou nádobou v súlade s ADR (nariadenie o obaloch P650). Na prepravu vzoriek Salivette® sa odporúča prepravná nádoba v súlade s ADR (nariadenie o obaloch P650) katalóg. č. 78.898 s absorpčnou vložkou plus skrutkovací uzáver katalóg. č. 65.679 a tiež prepravný box/taška.

### Pre pacienta:

Vzorku slín odovzdajte tesne uzavretej skúmavke Salivette® podľa pokynov lekára a použite sekundárnu nádobu a prepravný box/vrečko, ktoré vám poskytol lekár. Ak vzorku neodovzdáte hneď, Salivette® skladujte v chladničke.

## Obmedzenia

Odber slín by sa mal vykonať najskôr 60 minút po jedle (príjem tekutej/pevnjej stravy), čistení zubov alebo perorálnom užití liekov, aby sa predišlo kontaminácii slín rušivými látkami.

Doba skladovania a teplota pri skladovaní závisia od doby použiteľnosti parametrov určených na diagnostiku. Z tohto dôvodu a vzhľadom na množenie baktérií v slinách, ktoré sa začína už po niekoľkých hodinách pri izbovej teplote, sa odporúča po odbere vzorky tesne uzavretú Salivette® buď v priebehu 4 h centrifugovať a analyzovať, alebo hneď odložiť a skladovať v chladničke až do ďalšieho spracovania.

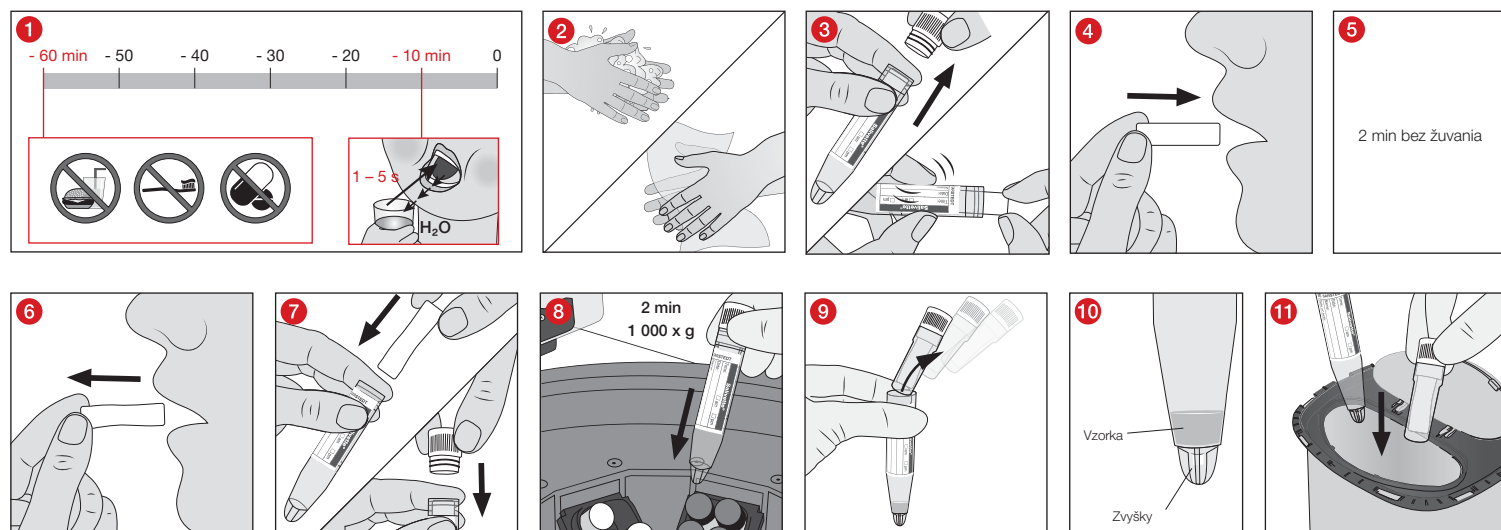
## Odber vzoriek a manipulácia

**PRED ODBEROM KAPILÁRNEJ KRVI SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.**

### Pracovný materiál potrebný na odber vzorky:

- Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými slinami alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
- Počet skúmaviek Salivette® podľa požiadavky lekára.
- Vyplňte údaje (na štítku) na identifikáciu vzorky.

## Odber vzorky



- 1 Odber slín by sa mal vykonať najskôr 60 minút po jedle (príjem tekutej/pevnej stravy), čistení zubov alebo perorálnom užití liekov, aby sa predišlo kontaminácii slín rušivými látkami. 10 minút pred odberom vzorky vyplachujte ústa vodou 1 – 5 sekúnd.
- 2 Bezprostredne pred odberom slín si umyte a osušte ruky.
- 3 Sací valček chyťte dvomi prstami za zadný koniec, vyberte ho zo Salivette®
- 4 a vložte si ho do úst.
- 5 Sací valček by mal zostať v ústach (napr. na vnútornej strane líca) 2 minúty bez žuvania. Minimálny objem slín na odber by mal byť 500 µl. Ak je tvorba slín extrémne nízka, nechajte sací valček v ústach dlhšie.
- 6 Sací valček chyťte dvomi prstami za zadný koniec, vyberte z úst,
- 7 hneď vložte do skúmavky Salivette® a zatvorte ju bielym zatlačiacim uzáverom.  
**Pre pacienta:** Vzorku slín odovzdajte v tesne uzavretej skúmavke Salivette® podľa pokynov lekára a použite sekundárnu nádobu a prepravný box/vrecko, ktoré vám poskytol lekár. Ak vzorku neodovzdáte hneď, Salivette® skladujte v chladničke.
- Pre lekára a laboratórium:**
- 8 Vzhľadom na množenie baktérií v slinách, ktoré sa začína už po niekoľkých hodinách pri izbovej teplote, sa odporúča po odbere vzorky tesne uzavretú Salivette® buď v priebehu 4 h centrifugovať 2 minúty pri preťažení 1 000 x g a analyzovať, alebo hneď odložiť a skladovať v chladničke až do ďalšieho spracovania.
- 9 Po centrifugácii vyberte vkladaciu nádobku vrátane uzáveru z plastovej skúmavky s kónickým dnom.
- 10 V kónickom dne plastovej skúmavky sa nachádzajú čisté sliny na ďalšiu analýzu nad zvyškami, ktoré sa nachádzajú v spodnej časti kónického dna.
- 11 Po analýze plastovú skúmavku s kónickým dnom a vkladaciu nádobku zlikvidujte v nádobe určenej na likvidáciu.

### Likvidácia – platí pre lekára a laboratórium

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminovanú alebo naplnenú Salivette® zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spaľovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

## Legenda symbolov a označení:



Katalógové číslo



Kód dávky



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

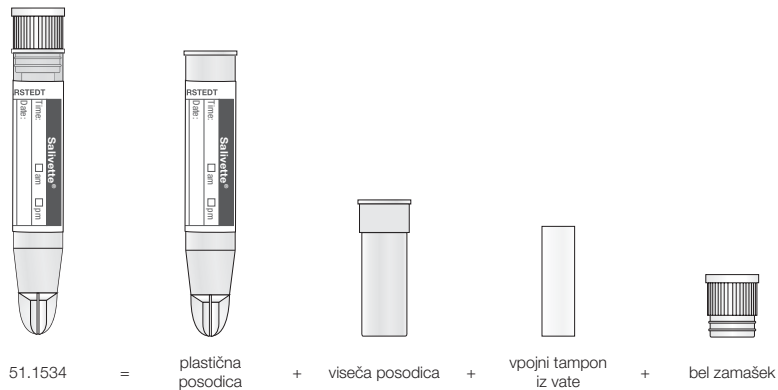
Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

## Namen uporabe

Salivette® je epruveta za vzorce sline in jo uporabljamo za odvzem, transport, obdelavo in shranjevanje sline za diagnosticiranje *in-vitro*. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

## Opis izdelka

Epruveta Salivette® je sestavljena iz prozorne plastične posodice s koničastim dnom, viseče posodice, vpojnega tampona iz vate in belega zamaška. Vpojni tampon iz vate je naravni izdelek. Obarvani ali temnejši deli ali mesta so naravna in se jim ni mogoče izogniti.



## Varnostna navodila in opozorila

- Izdelka ne smete uporabljati pri otrocih, mlajših od 3 let in pri bolnikih, pri katerih obstaja nevarnost, da bi ga pogoltnili.**
- Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred morebitno izpostavljenostjo potencialnim kužnim vzorcem. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Slina, odvzeta in obdelana z epruveto Salivette®, ni primerna za ponovno vračanje v človeško telo.
- Epruvete Salivette® po preteku datuma uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost epruvete Salivette® poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

## Shranjevanje

Epruveto Salivette® hranite pri sobni temperaturi.

## Prevoz

Izdelek lahko prenašate ročno ali ga prevažate skupaj s sekundarno posodo, skladno z ADR (navodila za embalažo P650). Za transport vzorca v epruveti Salivette® priporočamo posodo za pošiljanje v skladu z ADR (navodila za embalažo P650) št. art. 78.898 z vpojno podlogo in navojnim pokrovčkom št. art. 65.679 ali škatlo oz. torbico za pošiljanje.

### Za bolnika:

Za vračilo vzorca sline v tesno zaprti epruveti Salivette® upoštevajte navodila zdravnika ter uporabite sekundarno posodo in škatlo/vrečko za pošiljanje, kar pripravi zdravnik. Če vračilo ni neposredno, hranite to epruveto Salivette® v hladilniku.

## Omejitve

Odvzem sline je treba ozvesti najmanj 60 minut po obroku (tekoča/trdna hrana), čiščenju zob ali oralnem jemanju zdravil, da preprečimo kontaminacijo sline z motečimi substancami.

Čas in temperatura shranjevanja sta odvisna od uporabnosti parametrov preiskave. Zato in zaradi pri sobni temperaturi že po nekaj urah sproženi rasti bakterij v slini je priporočljivo, da epruveto Salivette® po odvzemu vzorca tesno zaprete ali za centrifugiranje ali analiziranje v štirih urah ali za neposredno shranjevanje v hladilniku za nadaljnje postopke.

## Odvzem vzorca in rokovanje

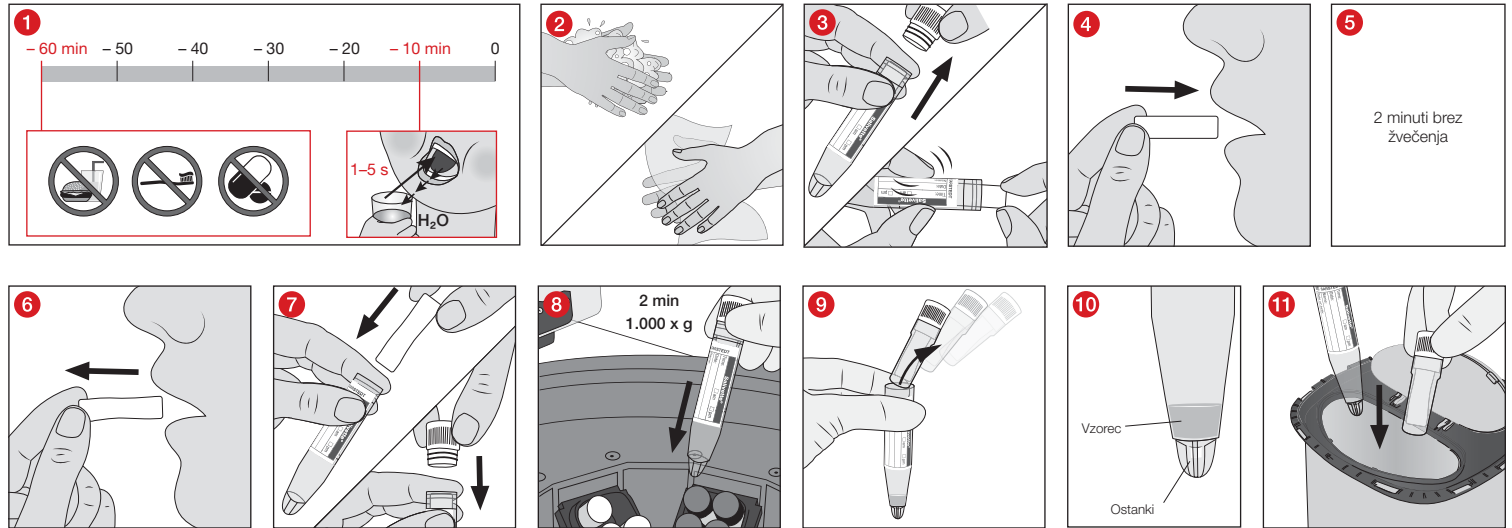
**PRED ODVZEMOM SLINE V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.**

### Material, potreben za odvzem vzorca:

- Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s slino, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
- Število epruvet Salivette® skladno z zahtevami zdravnika.
- Vpišite podatke za identifikacijo vzorca (na etiketi).



## Odvzem vzorca



- 1 Odvzem sline je treba ozvesti najmanj 60 minut po obroku (tekoča/trdna hrana), čiščenju zob ali oralnem jemanju zdravil, da preprečimo kontaminacijo sline z motečimi substancami. Do 10 minut pred odvzemu vzorca usta 1–5 sekund splakujte z vodo.
  - 2 Neposredno pred odvzemu sline umijte roke in jih posušite.
  - 3 Vpojni tampon z zadnjega konca z dvema prstoma vzemite iz odprte epruvete Salivette® in
  - 4 ga položite v usta.
  - 5 Vpojni tampon mora biti v ustih (npr. ob strani) dve minuti brez žvečenja. Potrebna najmanjša količina sline je 500 µl. Pri skrajno majhnem nastajanju sline je treba tampon v ustih pustiti dalj časa.
  - 6 Tampon na zadnjem koncu z dvema prstoma vzemite iz ust in
  - 7 ga vstavite neposredno v epruveto Salivette®, ki jo zaprite z belim zamaškom.  
**Za bolnika:** Za vračilo vzorca sline v tesno zaprti epruveti Salivette® upoštevajte navodila zdravnika in uporabite sekundarno posodo in škatlo/vrečko za pošiljanje, kar pripravi zdravnik. Če vračilo ni neposredno, hranite to epruveto Salivette® v hladilniku.
- Za zdravnika in laboratorij:
- 8 Zaradi že pri sobni temperaturi že po nekaj urah sproženi rasti bakterij v slini je priporočljivo, da epruveto Salivette® po odvzemu vzorca tesno zaprete v štirih urah pri 1.000 x g za dve minuti ali za centrifugiranje ali analiziranje ali za neposredno shranjevanje v hladilniku za nadaljnje postopke.
  - 9 Po centrifugiranju visečo posodico z zamaškom vzemite iz plastične posodice s koničastim dnom.
  - 10 V koničastem dnu plastične posodice je čista slina za nadaljnjo analizo nad ostanki, ki so v rezervoarju koničastega dna.
  - 11 Po analizi plastično posodico s koničastim dnom in visečo posodico zavrzite in odložite v ustrezen zabojnik za odpadke.

## Odlaganje – velja za zdravnika in laboratorij

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene epruvete Salivette® je treba odložiti v primerno posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jo je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklavanjem (sterilizacijo s paro).

## Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka serije



Uporabno do



Znak CE



*In-vitro* diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiten pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

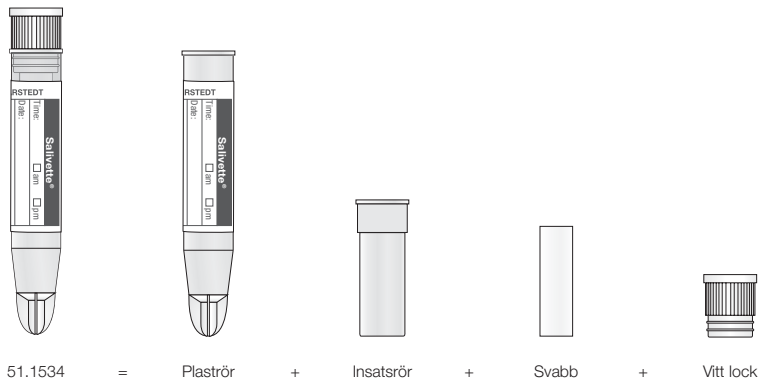
O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

## Användning

Salivette® är ett provrör för salivprov som används för provtagning, transport, bearbetning och förvaring av saliv för diagnostiska analyser *in-vitro*. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

## Produktbeskrivning

Salivette® består av ett transparent plaströr med konformad botten, ett insatsrör, en svabb i bomull och ett vitt lock. Sugrullen i bomull är en naturprodukt. Missfärgningar och mörka inneslutningar eller områden är naturliga och oundvikliga.



## Säkerhetsanvisningar och varningar

1. **Produkten får inte användas av barn under 3 år eller av patienter med förhöjd kvävningsrisk.**
2. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan personlig skyddsutrustning för skydd mot potentiellt smittförande provmaterial. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
3. Den med Salivette® insamlade och bearbetade saliven är inte avsedd för återinföring i människokroppen.
4. Använd inte Salivette® efter utgångsdatum. Utgångsdatum för en Salivette® är den sista dagen i angiven månad och år.

## Förvaring

Förvara Salivette® vid rumstemperatur före användning.

## Transport

Produkten kan transporteras manuellt internt eller i ett sekundärkärl i enlighet med ADR (förpackningsinstruktion P650). För provtransport av Salivette® rekommenderas ett sekundärkärl enligt ADR (förpackningsinstruktion P650) art.-nr. 78.898 med absorberande inlägg plus skruvförslutning art.-nr. 65.679 samt en leveranslåda/-påse.

### För patienten:

Följ läkarens anvisningar när du returnerar salivprovet i den väl förslutna Salivette® och använd sekundärkärl och leveranslåda/-påsen som läkaren har tillhandahållit. Om provet inte returneras på en gång, förvaras Salivette® i kylskåp.

## Förbehåll

För att undvika att salivprovet förorenas ska salivuppsamlingen ske tidigast 60 minuter efter intag av föda (flytande/fast), tandborstning eller oralt intag av läkemedel.

Lagringstid och temperatur beror på hållbarheten för de parametrar som ska undersökas. Eftersom det sker en tillväxt av bakterier i saliven efter ett par timmar i rumstemperatur rekommenderas att Salivette® försluts väl efter provtagning och antingen centrifugeras och analyseras inom 4 timmar eller omedelbart placeras i kylskåp för förvaring inför vidare bearbetning.

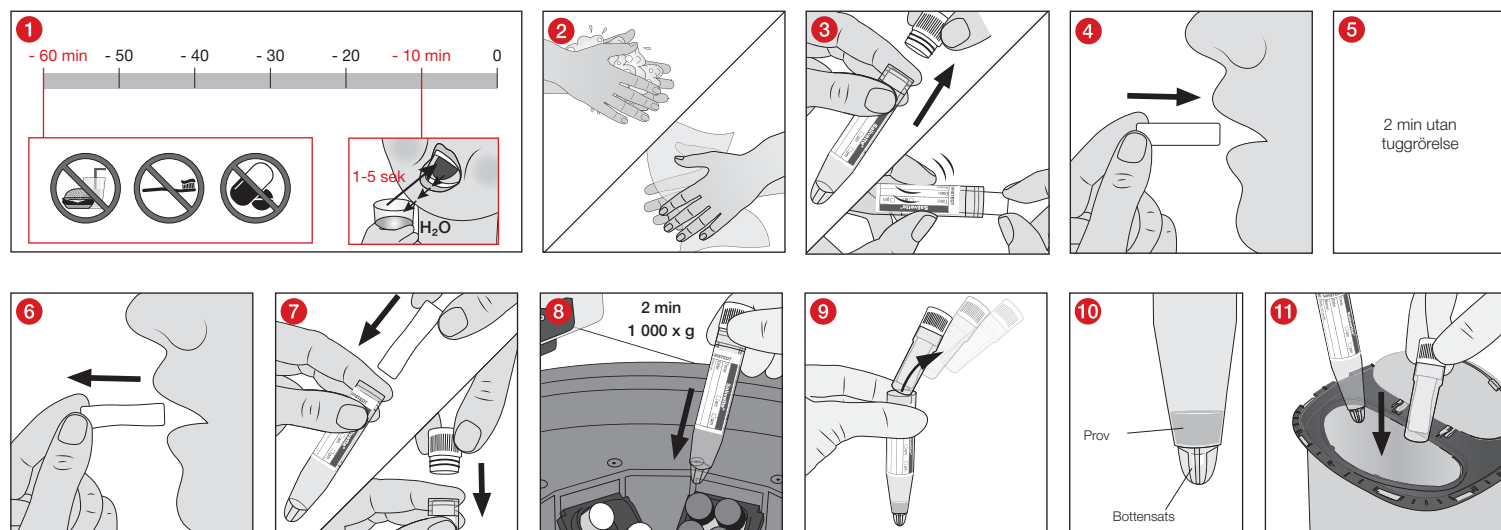
## Provtagning och hantering

**LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR SALIVUPPSAMLINGEN.**

### För provtagning nödvändigt arbetsmaterial:

1. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot med saliv överförda patogener eller potentiellt smittförande material.
2. Antal Salivette® VD enligt läkarens ordination.
3. Ifylld information för providentifiering (på etikett).

## Provtagning



- 1 För att undvika att salivprovet förorenas ska salivuppsamlingen ske tidigast 60 minuter efter intag av föda (flytande/fast), tandborstning eller oralt intag av läkemedel. Spola munnen med vatten under 1-5 sekunder upp till 10 minuter innan provtagningen.
- 2 Tvätta händerna och torka dem precis innan provuppsamlingen.
- 3 Ta ut svabben ur den öppnade Salivette® genom att ta i dess bakre ände med två fingrar
- 4 Placera svabben i munnen.
- 5 Svabben ska ligga kvar i 2 minuter i munnen (t.ex. vid kinden) utan tugg rörelser. Mängden saliv som samlas in ska vara minst 500 µl. Vid en väldigt låg salivproduktion, låt svabben ligga kvar längre i munnen.
- 6 Ta ut svabben ur munnen genom att ta i dess bakre ände med två fingrar
- 7 Placera omedelbart i Salivette® och förslut med det vita locket.  
För patienten: Följ läkarens anvisningar när du returnerar salivprovet i den väl förslutna Salivette® och använd sekundärkärl och leveranslådan/-påsen som läkaren har tillhandahållit. Om provet inte returneras på en gång, förvaras Salivette® i kylskåp.  
För läkare och laboratorium:
- 8 På grund av den bakterietillväxt i saliven som kan förekomma efter ett par timmar i rumstemperatur rekommenderas att Salivette® försluts väl efter provtagning och antingen centrifugeras i 2 minuter vid 1 000 x g och analyseras inom 4 timmar eller omedelbart placeras i kylskåp för förvaring inför vidare bearbetning.
- 9 Efter centrifugeringen ska insatsröret inklusive locket tas ut ur plaströret med konformad botten.
- 10 I plaströrets konformade botten samlas den rena saliven för vidare analys ovanför bottensatsen som samlas i kärlets reservoar.
- 11 Efter avslutad analys ska plaströret med konisk botten samt insatsröret kasseras i en avfallsbehållare.

### Avfallshantering – gäller för läkare och laboratorium

1. Ta hänsyn till och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda Salivette® måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshandlingen måste ske i för ändamålet lämplig förbränningsanläggning eller genom autoklavering (ångsterilisering).

## Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



Användbar till och med



CE-märkning



*In-vitro*-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Risk för kontaminering



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska ändringar.

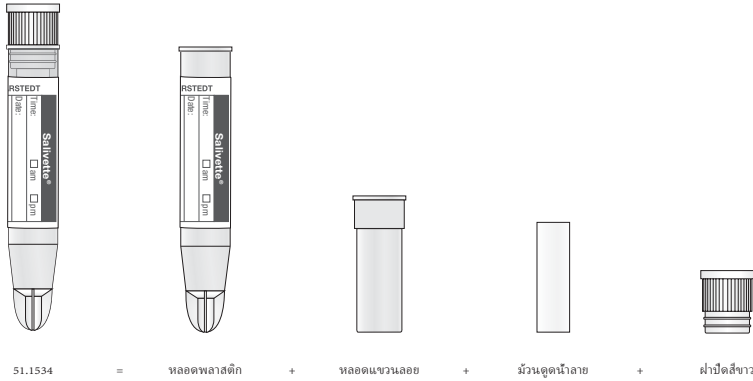
Alla allvarliga händelser i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga nationella myndigheten.

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

หลอดเก็บน้ำลาย Salivette® เป็นหลอดเก็บตัวอย่างน้ำลายและใช้สำหรับการเก็บรวบรวม การขนส่ง การดำเนินการ และการเก็บรักษาตัวอย่างน้ำลายสำหรับการวิเคราะห์ในหลอดทดลอง ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้ใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

**คำอธิบายผลิตภัณฑ์**

หลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ประกอบด้วยหลอดพลาสติกใสที่มีกันแอมโมเนีย หลอดแขวนลอย มีวนดูดน้ำลายที่ทำจากสแตนเลส และฝาปิดสีขาว มีวนดูดน้ำลายที่ทำจากสแตนเลสเป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ การเปลี่ยนสีและส่วนหรือจุดที่ไม่มีสีเข้มกว่าปกติถือว่าเป็นเรื่องปกติตามธรรมชาติที่หลีกเลี่ยงไม่ได้



**ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน**

- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปีและผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการสำลัก
- ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันการสัมผัสกับเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางวัสดุตัวอย่างที่อาจติดเชื้อ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
- ห้ามนำน้ำลายที่เก็บและจัดเตรียมด้วยหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® กลับเข้าไปในร่างกายนมนุษย์อีกครั้ง
- ห้ามใช้หลอดเก็บน้ำลาย Salivette® หลังจากวันหมดอายุ หลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ

**การเก็บรักษา**

เก็บหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนการใช้งาน

**การขนส่ง**

ผลิตภัณฑ์นี้สามารถขนส่งภายใต้สถานพยาบาลด้วยมือหรือขนส่งโดยใช้อุณหภูมิห้องหรืออุณหภูมิเย็นที่ต่ำกว่ามาตรฐาน ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) การขนส่งตัวอย่างในหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) ขอแนะนำให้ใช้หลอดสำหรับขนส่ง รหัสสินค้า 78.898 ร่วมกับแผ่นดูดซับและฝาเกลียว รหัสสินค้า 65.679 และกล่อง/ถุงสำหรับขนส่ง

**สำหรับผู้ป่วย:**

การส่งคืนตัวอย่างน้ำลายในหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ที่ปิดฝาแน่นแล้ว ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์และใช้หลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่งและกล่อง/ถุงสำหรับขนส่งที่แพทย์ให้มาด้วย หากไม่สามารถส่งคืนตัวอย่างได้โดยตรงทันที ให้เก็บหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ไว้ในตู้เย็น

**ข้อจำกัด**

ควรเก็บตัวอย่างน้ำลายหลังจากการรับประทานอาหาร (ทั้งที่เป็นของเหลว/ของแข็ง) การแปรงฟัน หรือการทานยาผ่านไปแล้วอย่างน้อย 60 นาที เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสารอื่นๆ ที่รบกวนคุณสมบัติของน้ำลาย ระยะเวลาและอุณหภูมิในการจัดเก็บขึ้นอยู่กับวิธีการใช้งานของตัวแปรที่จะตรวจวิเคราะห์ ด้วยเหตุผลนี้ และเนื่องจากการเจริญเติบโตของแบคทีเรียในน้ำลายจะเร็วขึ้นหลังจากผ่านไปไม่กี่ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง ขอแนะนำให้ปิดฝาหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ไว้แน่นหลังจากการเก็บตัวอย่าง แล้วนำไปแช่เย็นและตรวจวิเคราะห์ภายใน 4 ชั่วโมง หรือไม่ไปเก็บไว้ในตู้เย็นทันทีจนกว่าจะนำมาตรวจวิเคราะห์ต่อไป

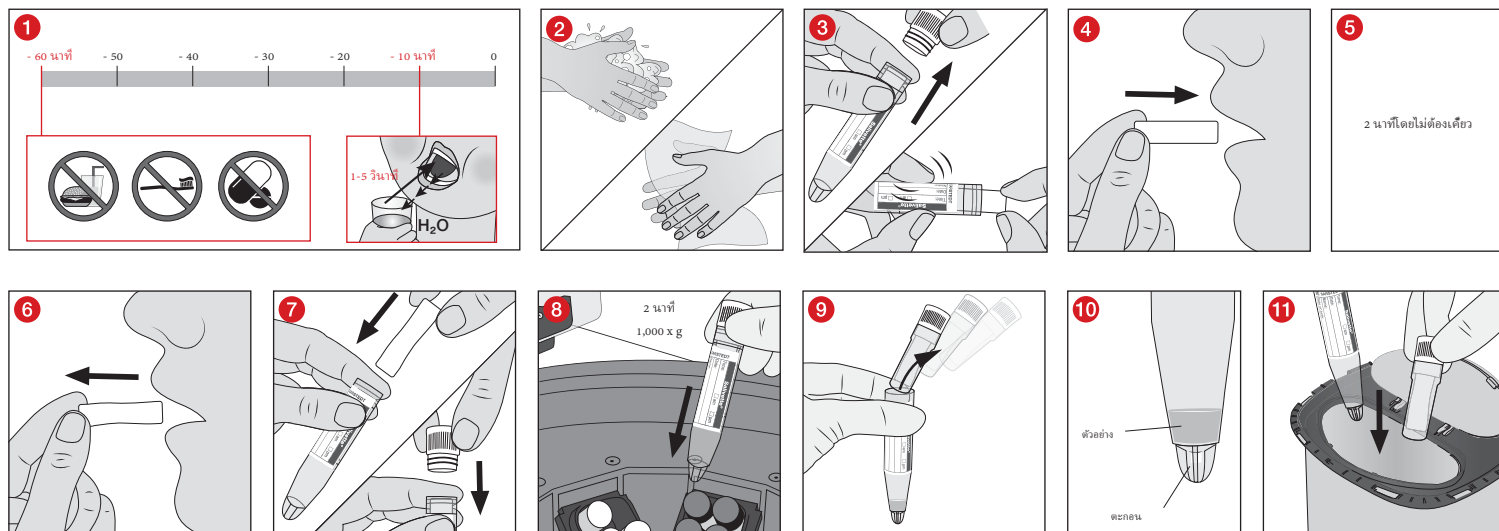
**การเก็บตัวอย่างและการจัดการ**

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้จะละเอียดก่อนเริ่มทำการเก็บตัวอย่างน้ำลาย

สำหรับการเก็บตัวอย่างต้องมีวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

- สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางน้ำลายหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
- หลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ตามจำนวนที่แพทย์สั่ง
- ข้อมูลสำหรับการระบุตัวอย่าง (บนสติ๊กเกอร์)

การเก็บตัวอย่าง



- 1 ควรเก็บตัวอย่างน้ำลายหลังจากการรับประทานอาหาร (ทั้งที่เป็นของเหลว/ของแข็ง) การแปรงฟัน หรือการทานยาผ่านไปแล้วอย่างน้อย 60 นาที เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสารอื่นๆ ที่รบกวนคุณสมบัติของน้ำลาย ก่อนการเก็บตัวอย่างไม่เกิน 10 นาที ให้บ้วนล้างปากให้สะอาดด้วยน้ำเป็นเวลา 1-5 วันน้ำ
- 2 ล้างมือและเช็ดให้แห้ง จากนั้นให้ทำการเก็บตัวอย่างน้ำลายทันที
- 3 ใช้นิ้วมือสองนิ้วหีบปลายด้านหลังของมวนดูดน้ำลายออกจากหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ที่เปิดแล้ว และ
- 4 เอาใส่เข้าไปในปาก
- 5 อมมวนดูดน้ำลายไว้ในปาก (เช่น บริเวณกระพุ้งแก้ม) นาน 2 นาทีโดยไม่ได้เคี้ยว ปริมาณชิ้นตัวอย่างน้ำลายที่ต้องเก็บควรเป็น 500 ไมโครลิตร หากมีน้ำลายน้อยมาก ให้อมมวนดูดน้ำลายไว้ในปากนานกว่านั้น
- 6 ใช้นิ้วมือสองนิ้วหีบปลายด้านหลังของมวนดูดน้ำลายออกจากปาก และ
- 7 เสียบเข้าไปในหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ทันทีแล้วปิดด้วยฝาสีขาวให้แน่น  
สำหรับผู้ปฏิบัติงาน: การส่งคืนตัวอย่างน้ำลายในหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ที่ปิดฝาแน่นแล้ว ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์และใช้หลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่งและกล่อง/ถุงสำหรับขนส่งที่แพทย์ให้มาด้วย หากไม่สามารถส่งคืนตัวอย่างได้โดยตรงทันที ให้เก็บหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ไว้ในตู้เย็นสำหรับแพทย์และผู้ปฏิบัติงาน
- 8 เนื่องจากบรรจุภัณฑ์ของแคปซูลที่เรื้อรังในน้ำลายจะเริ่มขึ้นหลังจากผ่านไปไม่กี่ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง ขอแนะนำให้ปิดฝาหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ให้แน่นหลังจากการเก็บตัวอย่าง แล้วนำไปหมุนเหวี่ยงด้วยแรง 1,000 x g นาน 2 นาทีและตรวจวิเคราะห์ภายใน 4 ชั่วโมง หรือนำไปเก็บไว้ในตู้เย็นทันที จนกว่าจะนำมาตรวจวิเคราะห์ต่อไป
- 9 หลังจากการหมุนเหวี่ยงให้นำหลอดแขวนลอยพร้อมฟองน้ำออกจากหลอดพลาสติกที่มีกันแฉวม
- 10 นำลายบริสุทธิ์สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต่อไปจะลอยอยู่เหนือเศษตะกอนที่สะสมอยู่ในกันแฉวมของหลอดพลาสติก
- 11 หลังจากการตรวจวิเคราะห์ให้ทิ้งหลอดพลาสติกที่มีกันแฉวมและหลอดแขวนลอยลงในภาชนะสำหรับทิ้ง

การทิ้ง – ใช้สำหรับแพทย์และผู้ปฏิบัติงาน

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® ที่มีการปนเปื้อนหรือใส่ตัวอย่างแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปบดฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยใส่เตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การนึ่งฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

## สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

REF

รหัสสินค้า

LOT

หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ใช้ได้นานถึง

CE

สัญลักษณ์ CE

IVD

การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง



กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน



ในการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน



เก็บไว้ห่างแสงแดด



เก็บไว้ในที่แห้ง



ผู้ผลิต



ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุปสรรคการอ่านรายการใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

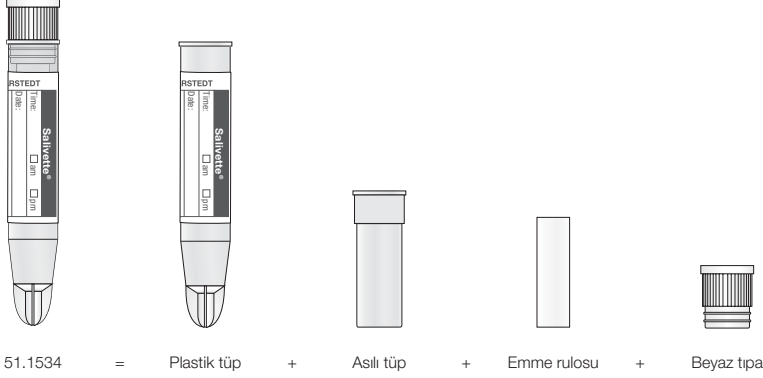


**Kullanım amacı**

Salivette® tüpü, *in vitro* tanı testlerine yönelik tükürük örneklerini almak, taşımak, işlemek ve depolamak amacıyla kullanılır. Bu ürün, sağlık mesleği mensupları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Ürün açıklaması**

Salivette® bir adet şeffaf, plastik, sivri tabanlı tüp, içinde aslı bir adet tüp, bir adet pamuk emme rulosu ve bir adet beyaz tıpadan meydana gelir. Pamuktan mamül emme rulosu doğal bir üründür. İçinde renk bozulmaları veya koyu renkli benekler olması doğal ve kaçınılmazdır.

**Güvenlik ve Uyarı Bilgileri**

- Bu ürün, 3 yaşından küçük çocuklar ve yutma riski yüksek olan hastalar tarafından kullanılmamalıdır.**
- Genel Önlemler: Bulaşıcı olma ihtimali olan örneklerle olası maruziyete karşı korunmak için eldiven ve başka genel kişisel koruyucu donanım kullanın. Kurumunuzdaki emniyet kuralları ve ilkelerine uyulması zorunludur.
- Salivette® ile alınan ve işlenen tükürük insan vücuduna geri verilme için değildir.
- Salivette® tüp raf ömrünün dolmasından sonra artık kullanılmamalıdır. Salivette® tüpün raf ömrü belirtilen yıl ve ayın son gününde sona erer.

**Depolama**

Salivette® kullanılıncaya kadar oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Taşıma**

Bu ürün, kurum içinde elle ya da ADR (Paketleme Talimatı P650) uyumlu ikincil bir kapla beraber taşınabilir. Salivette® numune taşınması için ADR (Paketleme Talimatı P650) uyumlu emme pedli gönderi kabı (ürün no 78.898) artı vidalı kapak (ürün no 65.679) ve bir gönderi kutusu/torbasi tavsiye edilir.

**Hasta için:**

Sıkıca kapatılmış Salivette® içindeki tükürük örneğini göndermek için doktorun talimatlarını izleyin ve doktor tarafından tedarik edilmiş olan ikincil kabı ve gönderi kutusu/torbasını kullanın. Salivette® tüpünü hemen geri göndermeyecekseniz buzdolabında muhafaza edin.

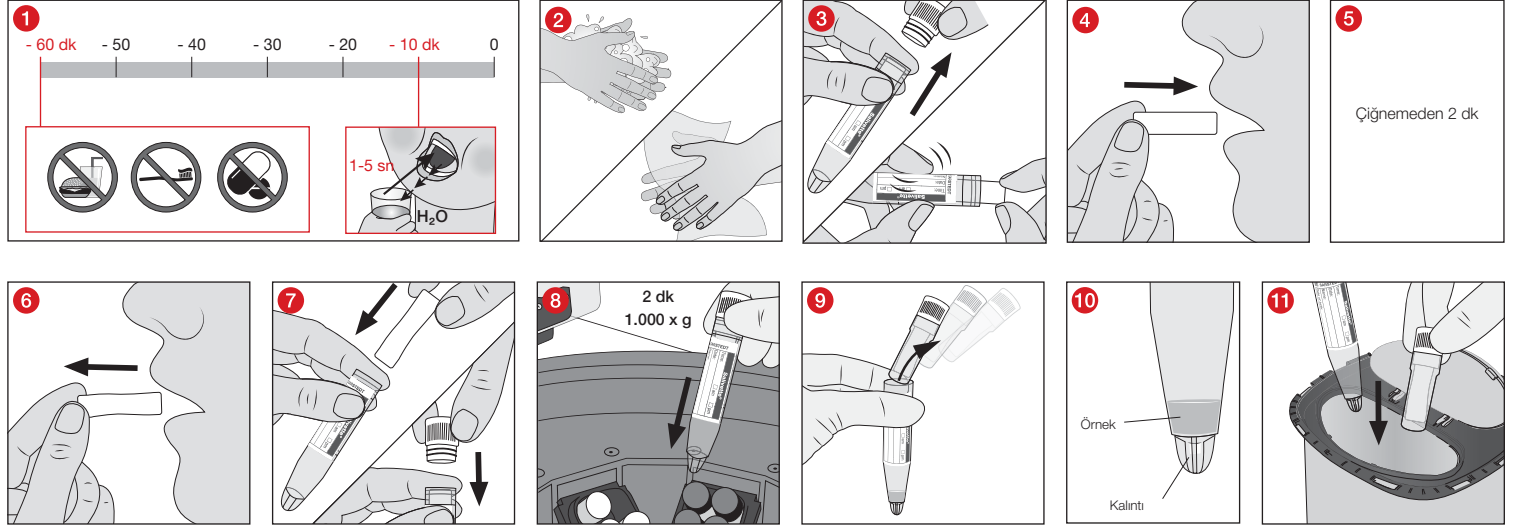
**Sınırlamalar**

Tükürüğün girişinde bulunabilecek maddelerle kontamine olmasını engellemek amacıyla tükürük örneği yemek (sıvı veya katı gıda alımı), diş fırçalama veya ağız yoluyla ilaç alımından en az 60 dakika sonra alınmalıdır. Depolama süresi ve sıcaklığı, incelenecek parametrelerin dayanıklılığına bağlıdır. Bu nedenle ve tükürükte oda sıcaklığında birkaç saat sonra bakteri üremesinin başlaması nedeniyle, Salivette® tüpünün örnek alındıktan hemen sonra, sıkıca kapatılması ve ya 4 saat içinde santrifüjlenip analiz edilmesi ya da daha sonraki işlemlere kadar doğrudan buzdolabında saklanması önerilir.

**Örnek Alımı ve Hazırlanması****TÜKÜRÜK ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.****Örnek almak için gerekli malzemeler:**

- Tükürük ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Doktorun talebine uygun sayıda Salivette® alın.
- Numune tanımlama bilgilerini (etikete) doldurun.

## Örnek alınması



- 1 Tükürüğün girişimde bulunabilecek maddelerle kontamine olmasını engellemek amacıyla tükürük örneği yemek (sıvı veya katı gıda alımı), diş fırçalama veya ağız yoluyla ilaç alımından en az 60 dakika sonra alınmalıdır. Örnek almadan 10 dakika önce ağızınızı 1-5 saniye suyla çalkalayın.
- 2 Tükürük almadan hemen önce ellerinizi yıkayın ve kurulayın.
- 3 Açtığınız Salivette® tüpten emme rulosunu arka ucundan iki parmağınızla çıkarın ve
- 4 ağızınıza koyun.
- 5 Emme rulosunun 2 dakika boyunca ağızda (mesela yanak boşluğunda) çiğnemenen durması gerekir. Alınması gereken asgari tükürük miktarı 500 µl'dir. Aşırı az tükürük üretimi söz konusu ise emme rulosunu ağızda daha uzun süre tutun.
- 6 Emme rulosunu arka ucundan iki parmağınızla ağızınızdan alın ve
- 7 doğrudan Salivette® içine koyarak beyaz tıpayla kapatın.  
**Hasta için:** Sıkıca kapatılmış Salivette® içindeki tükürük örneğini göndermek için doktorun talimatlarını izleyin ve doktor tarafından tedarik edilmiş olan ikincil kabı ve gönderi kutusu/torbasını kullanın. Salivette® tüpünü hemen geri göndermeyecekseniz buzdolabında muhafaza edin.  
**Doktor ve Laboratuvar için:**
- 8 Tükürükte bakteri üremesinin oda sıcaklığında birkaç saat sonra başlaması nedeniyle, Salivette® tüpünün örnek alındıktan hemen sonra, sıkıca kapatılması ve ya 4 saat içinde 2 dakika boyunca 1.000 x g'de santrifüjlenip analiz edilmesi ya da daha sonraki işlemlere kadar doğrudan buzdolabında saklanması önerilir.
- 9 Santrifüjledikten sonra içte asılı olan tüp tipasıyla birlikte sivri tabanlı plastik tüpten ayırın.
- 10 Plastik tüpün sivri tabanın haznesinde kalıntı maddeler, onun üzerinde ise daha sonraki analizler için saf halde tükürük bulunur.
- 11 Analizin ardından sivri tabanlı plastik tüpü ve içte asılı olan tüpü bir atık kabına bertaraf edin.

### Bertaraf; Doktor ve Laboratuvar için

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine olmuş veya doldurulmuş Salivette®, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun atık kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

**Sembol ve işaretleme dizini:****REF**

Ürün numarası

**LOT**

Parti no



Son kullanma tarihi

**CE**

CE işareti

**IVD***In vitro* tanı cihazı

Kullanma talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

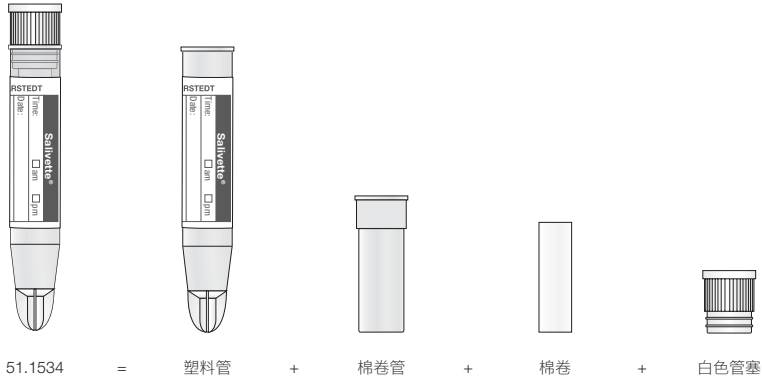
Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilmelidir.

### 产品用途

Salivette® 是唾液样品容器，用于采集、运输、处理和保存唾液，以便进行体外诊断。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

### 产品介绍

Salivette® 由一根尖端透明塑料管、一根棉卷管、一个棉卷和一个白色管塞组成。棉卷是天然制品。如有变色和深色内含物或斑点均属自然现象，是不可避免的。



### 安全和警告提示

1. 本产品禁止用于 3 岁以下的儿童以及吞咽风险高的患者。
2. 一般预防措施：请穿戴手套和其他一般个人防护设备，以避免接触到具有潜在传染性的样本材料。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 使用 Salivette® 采集和处理的唾液不能重新注入人体中。
4. 禁止继续使用超过保质期的 Salivette®。Salivette® 保质期于指定年月的最后一天到期。

### 产品储存

Salivette® 应在室温下保存。

### 运输

本产品可以与符合 ADR（包装规范 P650）的二级容器一起用于单位内部的人工运输。对于 Salivette® 样品运输，建议使用符合 ADR（包装规范 P650）且带吸附棉签和螺旋盖（产品编号：65.679）的运输容器（产品编号：78.898）以及运输箱/袋。

### 对于患者：

请按照医生的指示，将唾液样本装在密封的 Salivette® 中送回，并使用医生提供的二级容器和运输箱/袋。如果不直接送回，请将 Salivette® 放在冰箱里保存。

### 限制

唾液采样应在进餐（摄入流状/固体食物）、刷牙或口服药物完成至少 60 分钟之后进行，以避免唾液被干扰物质污染。

存储期限和温度与待检查参数的保质期相关。因此，由于室温下唾液中的菌落在数小时后会繁殖，建议在取样后 4 小时内对密封保存好的 Salivette® 进行离心和分析，或者在采取下一步操作流程前直接将其存储在冰箱内。

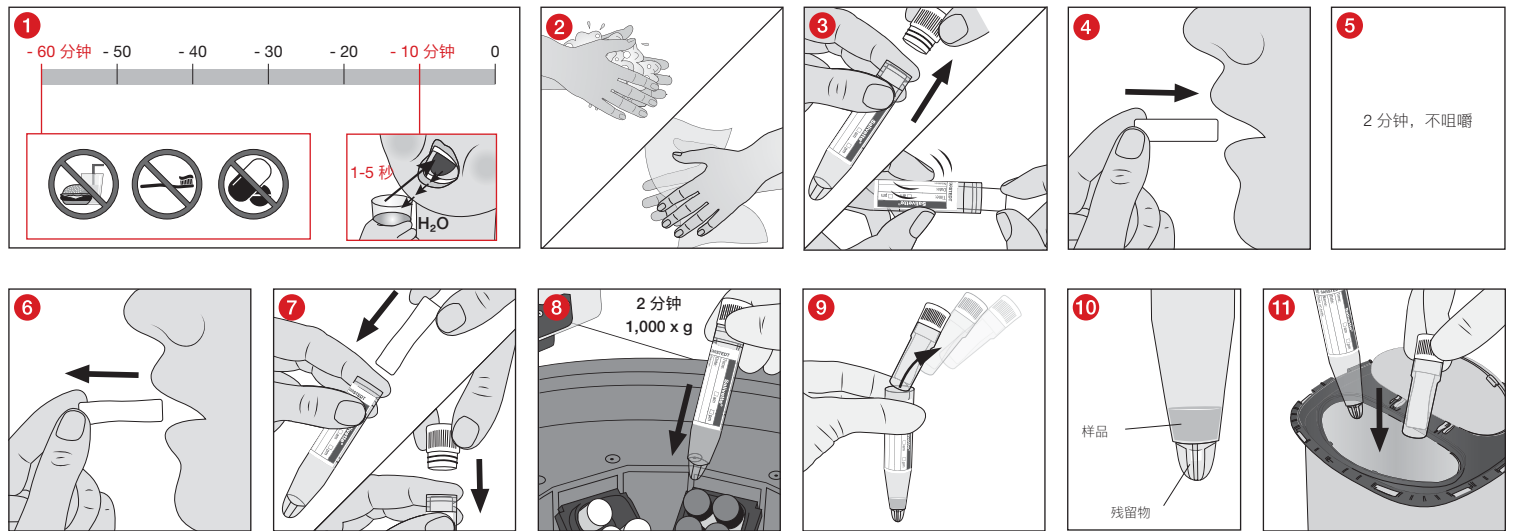
### 采样及操作

进行唾液采样之前，请仔细阅读阅读本文。

#### 采样所需工作材料：

1. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防唾液传播病原体或潜在传染性疾病侵害。
2. 所需数量的 Salivette®（按照医生要求）
3. 填写用于样品识别（标签）的信息。

## 采样



❶ 唾液采样应在进餐（摄入流状/固体食物）、刷牙或口服药物完成至少 60 分钟之后进行，以避免唾液被干扰物质污染。在采样开始前（不超过）10 分钟，用清水冲洗口腔 1-5 秒。

❷ 唾液采样前立即清洗并擦干双手。

❸ 打开 Salivette®，用两根手指夹住棉卷末端取出并

❹ 放入口中。

❺ 让棉卷在口腔（例如：腮部）中保持 2 分钟，不要咀嚼。唾液采样量应至少 500µl。如果唾液分泌极少，可将棉卷留在口中更长时间。

❻ 用两根手指夹住棉卷末端从口中取出并

❼ 直接插入 Salivette®，然后用白色管塞密封好。

对于患者：请按照医生的指示，将唾液样本装在密封的 Salivette® 中送回，并使用医生提供的二级容器和运输箱/袋。如果不直接送回，请将该 Salivette® 放在冰箱里保存。

对于医生和实验室：

❸ 由于室温下唾液中的菌落在数小时后会繁殖，建议在取样后 4 小时内对密封保存好的 Salivette® 进行离心（1,000 x g，2 分钟）和分析，或者在采取下一步操作流程前直接将其存储在冰箱内。

❹ 离心后，从尖端塑料管中取出棉卷管（带塞子）。

❺ 残留在塑料管尖底中的即为纯净唾液，用于后续分析使用。

❻ 分析完毕后，将尖端塑料管和棉卷管丢弃在废弃处理容器中。

## 废弃处理 – 适用于医生和实验室

1. 应务必遵守一般卫生准则以及恰当处理感染性材料的法律规章。
2. 佩戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的 Salivette® 必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。

## 符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	允许使用期限
	CE 标识
	体外诊断
	注意使用说明
	重复使用时: 污染风险
	避免阳光直射
	存放于干燥处
	制造商
	制造国家/地区

参数可能修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权。  
所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。