



Greiner Bio-One Speichelsammelsystem Gebrauchsanweisung



1. Hersteller

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

2. Zweckbestimmung

Das **Greiner Bio-One Speichelsammelsystem (Saliva Collection System)** dient in seiner Gesamtheit (Komponenten 1-5) der Gewinnung von Speichelproben für die klinisch-chemische Analyse und ist für den Gebrauch durch Fachpersonal vorgesehen.

Das **Greiner Bio-One Speichelsammelsystem (Saliva Collection System)** besteht aus 5 Komponenten, welche einzeln bezogen werden können.

Zweckbestimmung der Einzelkomponenten:

Röhrchen 1: dient dem Reinigen der Mundhöhle
 Röhrchen 2: dient der Gewinnung von Speichel
 Becher 3: dient als Sammelgefäß und zum hygienischen Transfer des Probenmaterials
 Röhrchen 4 und 5: dienen dem sicheren Transport, der Lagerung und der Stabilisierung des gesammelten Probenmaterials

3. Produktbeschreibung und Zusammensetzung

Art. Nr. 881111	Röhrchen 1 Rinsing Solution	(weiße Kappe) enthält 6 ml Mundspüllösung (27 mM Citratpuffer), farblos, Medizinprodukt Klasse I nach Richtlinie 93/42/EWG, mikrobiologisch geprüft
Art. Nr. 881112	Röhrchen 2 Saliva Extraction Solution	(blaue Kappe) enthält 4 ml Greiner Bio-One Speichelsammellösung (39 mM Citratpuffer, FD&C yellow N° 5 (Tartrazin), Medizinprodukt Klasse I nach Richtlinie 93/42/EWG, mikrobiologisch geprüft
Art. Nr. 881211	Becher 3	(oranger Deckel) leer, In-vitro-Diagnostikum nach Richtlinie 98/79/EG
Art. Nr. 881115	Röhrchen 4 Saliva Transfer Tube	(orange Kappe) Vakuumröhrchen zum Speicheltransfer enthält 4 mg Natriumazid in kristalliner Form sowie 1.9 mg/ml Ammoniumsulfat, In-vitro-Diagnostikum nach Richtlinie 98/79/EG; NICHT ÖFFNEN!
Art. Nr. 881116	Röhrchen 5 Saliva Transfer Tube	(orange Kappe) Vakuumröhrchen zum Speicheltransfer enthält 4 mg Natriumazid in kristalliner Form sowie 1.9 mg/ml Ammoniumsulfat, In-vitro-Diagnostikum nach Richtlinie 98/79/EG; NICHT ÖFFNEN!

4. Zusätzlich benötigte Materialien

Uhr oder Stoppuhr zur Zeitnahme.

5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für die ordnungsgemäße Durchführung ist die aktive Teilnahme des Patienten erforderlich. Ist dies nicht oder nur eingeschränkt gewährleistet, so ist von einer Anwendung abzuraten.

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

Röhrchen 1

Keine Warnhinweise. Das Verschlucken der Mundspüllösung stellt keine Gefährdung für die Gesundheit dar.

Röhrchen 2

Die Speichelsammellösung enthält den Lebensmittelfarbstoff FD&C yellow N° 5 (Tartrazin). Das Verschlucken der Speichelsammellösung stellt im Allgemeinen keine Gefährdung für die Gesundheit dar.

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

Becher 3

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

Röhrchen 4 und Röhrchen 5

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

* Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

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

6. Lagerung und Haltbarkeitsdauer

Lagerung:	Licht geschützt bei 4°C bis 25°C (gilt für alle Komponenten)
Haltbarkeit:	Siehe Etikett auf der Verpackung

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

7. Prinzip der Methode

Durch Spülen der Mundhöhle mit der Speichelsammellösung in **Röhrchen 2**, kommt es zu einer Vermischung von Speichel und Speichelsammellösung. Die Speichelsammellösung enthält einen internen Farbstandard, welcher mit Hilfe des **Greiner Bio-One Speichelquantifizierungskit (Saliva Quantification Kit, Art. Nr. 881010)** die Bestimmung der Speichelmenge ermöglicht.

8. Allgemeine Hinweise zur Speichelentnahme

8.1	Mindestens 10 Minuten vor der Speichelentnahme darf keine Nahrung oder Flüssigkeit aufgenommen werden.
8.2	Die befüllten Speicheltransferröhrchen (Röhrchen 4 und Röhrchen 5) sollen so schnell wie möglich einer Analyse zugeführt werden. Eine zwischenzeitliche Lagerung im Kühlschrank bei 2 bis 8°C ist zulässig, abhängig vom Analyten.
8.3	Die Anwendung der Komponenten hat entsprechend deren Nummerierung in aufsteigender Reihenfolge zu erfolgen.

9. Durchführung

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

10. Leistungsmerkmale und Fehlerquellen

10.1	Vorsicht bei Zahnfleischbluten! Blut im Speichel führt zu falschen Ergebnissen.
10.2	Spülung mit Mundspüllösung (Röhrchen 1) wird unbedingt empfohlen! Das Weglassen der Mundspüllösung kann zu einer Funktionsbeeinträchtigung des Systems, besonders im Hinblick auf die Transfereinheit, führen. Vorhandene Nahrungsreste oder Verunreinigungen durch Lebensmittel in der gewonnenen Speichelprobe können zu falschen Analyseergebnissen führen.
10.3	Für wiederholte Speichelabnahmen sind jeweils neue Speichelsammelbecher zu verwenden. Bei Wiederverwendung des Bechers und Auswaschen ist ein Rückstand von durchschnittl. 0.7 ml zu erwarten. Aufgrund des nicht definierten Rückstandsvolumens ist bei wiederholter Verwendung des Speichelsammelbechers mit einer Analysenverfälschung zu rechnen. Weiters kann eine erhöhte mikrobielle Kontamination durch unkontrollierte Lagerung des Bechers zwischen den einzelnen Anwendungen nicht ausgeschlossen werden.
10.4	Zu lange bzw. unsachgemäße Lagerung der befüllten Speicheltransferröhrchen (zum Beispiel Lagerung über mehrere Stunden bei direkter Sonneneinstrahlung) kann zu falschen Ergebnissen führen.
10.5	Nach Ablauf der am Etikett der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeit darf keine Komponente mehr verwendet werden und ist fachgemäß zu entsorgen.

11. Literatur

Haeckel R. *Speicheldiagnostik*, Weinheim, GIT VERLAG, 1988

Haeckel R, Walker RF, Colic D: Reference ranges for mixed saliva collected from the literature. *J Chem Clin Biochem* 1989; 27:249-52

Thomas L: *Labor und Diagnose*. Frankfurt/Main: TH-Books, 6. Aufl. 2005

12. Datum der Ausgabe

Version 00 vom 10.10.2006



Headquarter: Greiner Bio-One GmbH, 4550 Kremsmünster, Austria
Greiner Vacuette North America Inc., 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28112, U.S.A.
www.gbo.com