

PRODUKTINFORMATION:

Greiner Bio-One Speichelsammelsystem und Speichelquantifizierungskit:

Im Rahmen intensiver Forschungen ist es GBO gelungen, ein Speichelsammelsystem samt Speichelquantifizierungskit zu entwickeln, welche eine solide, **standardisierte Präanalytik** bieten und sich somit in weiterer Folge für viele diagnostische Anwendungsgebiete empfehlen.

Der Vorteil unseres Systems ist, dass es als **weltweit erstes System auf Basis eines flüssigen Entnahme-Mediums** beruht (der Speichelsammellösung) und sich für ein breites Anwendungsspektrum eignet, das spezifisch auf den Analyten abgestimmt werden kann. Durch die Verwendung **definierter Medien** wird erstmals eine Standardisierung der Speichelpräanalytik möglich. Dies ist die **Voraussetzung für die Entwicklung neuer, innovativer Speicheltests**.

Die **Einsatzgebiete für die Speicheldiagnostik** sind vielfältig. Sie reichen vom Medikamentenmonitoring bis hin zu Drogentests im Straßenverkehr oder am Arbeitsplatz. Weiters können neben Bakterien und Viren (z.B. HIV, HCV, HSV I/II oder VZV) auch viele klinisch-chemische Parameter, wie zB. Elektrolyte oder Hormone im Speichel nachgewiesen werden.

Die Speichelabnahme kann entweder vom Arzt, vom medizinischen Personal oder von der Testperson selbst jederzeit einfach und gefahrlos vorgenommen werden. Sie ist nicht an einen bestimmten Entnahmeort (z.B. Station oder Labor) gebunden. Anders als bei Urin stellt eine Speichelentnahme im Beisein einer Aufsichtsperson keinen Eingriff in die Intimsphäre der getesteten Person dar. Eine irrtümliche oder vorsätzliche Verfälschung der Probe wird dadurch ausgeschlossen.

Mit dem Greiner Bio-One Speichel-Sammelsystem wird Speichel auf Basis eines flüssigen Entnahmemediums gesammelt:

- Als Erstes ist die Reinigung der Mundhöhle mit der **Mundspüllösung** notwendig um eventuelle Nahrungsreste zu entfernen und die bakterielle Mundflora zu reduzieren.
- Durch anschließendes gründliches Spülen der Mundhöhle mit der **Speichelsammellösung** gewinnt man die Speichelprobe. Die Speichelsammellösung enthält einen internen Standard (gelber Lebensmittelfarbstoff), mit dem im Labor der Speichelanteil bestimmt wird.
- Anschließend wird der **Speichelsammelbecher** geöffnet und mit der gesammelten Speichelprobe gefüllt.
- Der anschließende hygienische Probentransfer ist mit dem **Speicheltransferröhrchen** sichergestellt.

Das **GBO Speichelsammelsystem** ist in **2 Varianten für die Eigenanwendung** erhältlich. Eigenanwendung bedeutet, dass die Testperson die Speichelabnahme selbst vornehmen kann – es ist dazu kein Arzt notwendig. Die Zusammensetzung des Systems sowie die dazugehörige Gebrauchsanweisung ist für die Eigenanwendung geprüft und zugelassen.

Artikelnummer	Beschreibung	Stk./Karton
881011	GBO Speichelsammelsystem, einzeln, zur Eigenanwendung	1
881012	GBO Speichelsammelsystem, 50 Stk. bulk, Eigenanwendung	50

Der **Fachanwender** (Arzt oder medizinisches Personal) hat zusätzlich auch die Möglichkeit folgende Einzelprodukte zu beziehen um sich sein eigenes Setting zur Speichelabnahme zusammen zu stellen.

Artikelnummer	Bechreibung	Stk./Karton
881111	GBO Mundspüllösung 6mL	1200
881112	GBO Speichelsammellösung 4mL	1200
881211	GBO Speichelsammelbecher, mit integr. Transfereinheit	200
881115	GBO Speicheltransferröhrchen 4, 3,5mL	1200
881116	GBO Speicheltransferröhrchen 5, 3,5mL	1200

Das Format des Speichelsammelsystems ist so flexibel gestaltet, dass **unterschiedliche Analysegeräte** verwendet werden können – Küvettenphotometer wie Plattenphotometer als auch klinische Analyser. Durch den Transfer des gesammelten Speichels in Speicheltransferröhrchen, können die Speichelproben direkt in der Routinediagnostik auf klinischen Analyzern prozessiert werden.

Mit dem **Greiner Bio-One Speichelquantifizierungskit** wird der **Speichelanteil** photometrisch in der gewonnenen Speichelprobe bestimmt. Dabei wird mit Hilfe der **Speichelkalibratoren** der „interne Standard“ (gelber Lebensmittelfarbstoff Tartrazin) in der gewonnenen Speichelprobe bestimmt und auf den Speichelanteil rückgerechnet.

Der Greiner Bio-One Speichelquantifizierungskit ist ein *in vitro*-Diagnostikum, welches ausschließlich der Bestimmung des Speichelanteils in der Speichelprobe, die mit dem Greiner Bio-One Speichelsammelsystem gewonnen wurde, dient. Die Kenntnis des Speichelanteils ist notwendig, um die ursprüngliche Analytkonzentration bestimmen zu können. Die Speichelsammlung mit dem Greiner Bio-One Speichelsammelsystem bedingt eine individuelle Verdünnung der gewonnenen Speichelprobe durch das Spülen der Mundhöhle mit Speichelsammellösung und verändert damit die ursprüngliche Analytkonzentration.

Der Greiner Bio-One Speichelquantifizierungskit erlaubt keine direkte Bestimmung von Analyten aus Speichel. Erst in Kombination mit spezifischen *in vitro*-Diagnostika ermöglicht der Greiner Bio-One Speichelquantifizierungskit Untersuchungen aus Speichel, welche Informationen über die Zusammensetzung des Speichels geben.

Entsprechend der Gebrauchsinformation des Speichelquantifizierungskits können mit einem Kit mind. 40 Kalibrationen durchgeführt werden, wenn je Kalibration 100µL Kalibratorlösung (aus je 4mL Gesamtvolumen) zur Messung verwendet werden – beispielsweise auf einem Plattenphotometer. Auf klinischen Analysegeräten, wie z.B. dem Olympus AU640 benötigt man pro Kalibration nur 50µL – dies ermöglicht bis zu 80 Kalibrationen.

Artikelnummer	Beschreibung	Stk./Karton
881010	GBO Speichelquantifizierungskit	1