

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Salivette® VD

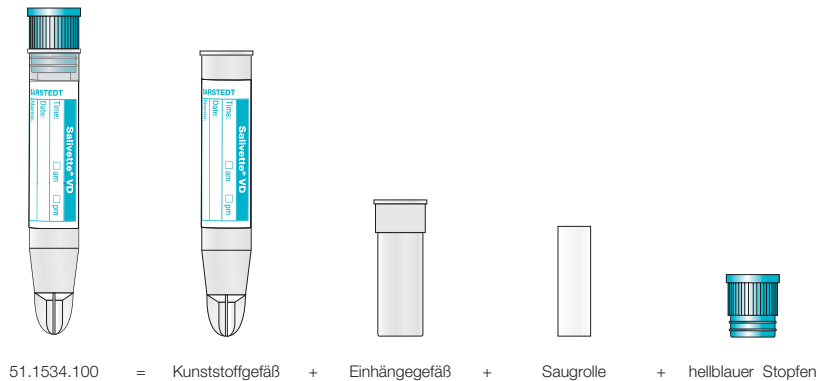
DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Salivette® VD	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT Salivette® VD	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Salivette® VD	8 - 10
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Salivette® VD	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Salivette® VD	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Salivette®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

Verwendungszweck

Die Salivette® VD ist ein Probengefäß für Speichelproben und dient der Entnahme, dem Transport, der Verarbeitung und der Lagerung von Speichel für das Screening auf Virusmaterial, z.B. Nukleinsäuren von SARS-CoV-2, in *in-vitro* diagnostischen Bestimmungen. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Salivette® VD besteht aus einem transparenten Kunststoffgefäß mit Spitzboden, einem Einhängengefäß, einer Saugrolle aus Watte und einem hellblauen 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® VD gewonnene und verarbeitete Speichel ist nicht zur Rückführung in den menschlichen Körper bestimmt.
4. Eine Salivette® VD nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden. Die Haltbarkeit einer Salivette® VD endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Die Salivette® VD 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® VD wird das ADR (Verpackungsanweisung P650) konforme Versandgefäß Art.-Nr. 78.898 mit Sauganlage plus Schraubverschluss Art.-Nr. 65.679 sowie eine Versandbox /-tasche empfohlen.

Für Patient:

Folgen Sie zur Rückgabe der Speichelprobe in der fest verschlossenen Salivette® VD 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® VD 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® VD nach Probennahme fest verschlossen entweder innerhalb von 4h zu zentrifugieren und zu analysieren oder direkt im Kühlschrank bis zur weiteren Prozessierung zu lagern.

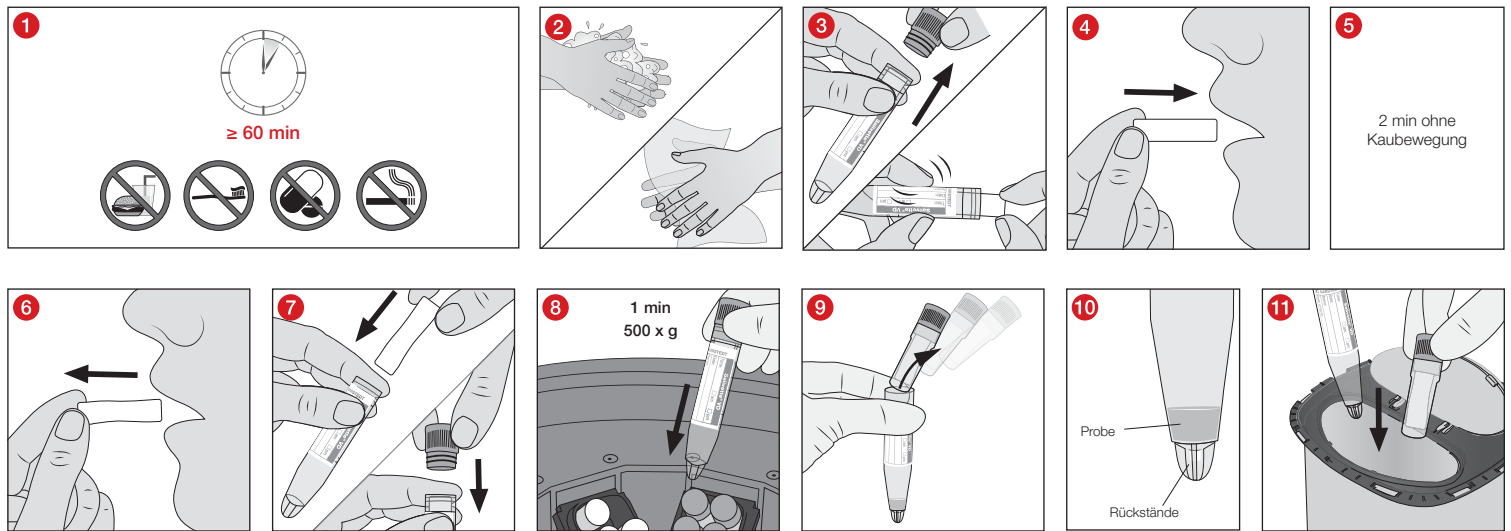
Probennahme und Handhabung

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® VD 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, Rauchen oder oralen Einnahme von Medikamenten erfolgen, um eine Kontamination des Speichels durch störende Substanzen zu vermeiden.
- 2 Unmittelbar vor der Speichelentnahme Hände waschen und abtrocknen.
- 3 Die Saugrolle am hinteren Ende mit zwei Fingern aus der geöffneten Salivette® VD 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® VD stecken und mit dem hellblauen Stopfen verschließen.
Für Patient: Folgen Sie zur Rückgabe der Speichelprobe in der fest verschlossenen Salivette® VD 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® VD im Kühlschrank.
- Für Arzt und Labor:**
- 8 Auf Grund des schon bei RT nach einigen Stunden einsetzenden Bakterienwachstums im Speichel wird empfohlen, die Salivette® VD nach Probennahme fest verschlossen entweder innerhalb von 4h bei 500 x g für 1 Minute zu zentrifugieren und zu analysieren oder direkt im Kühlschrank bis zur weiteren Prozessierung zu lagern.
- 9 Nach Zentrifugation das Einhängengefäß 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 Einhängengefäß 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® VD 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.

Literatur

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

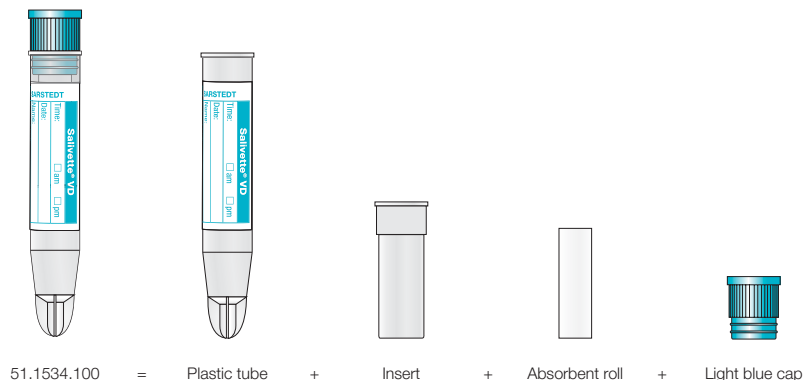
Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Intended use

The Salivette® VD is a specimen tube for saliva samples and is used for the collection, transport, processing and storage of saliva for screening of virus material, e.g. SARS-CoV-2 nucleic acids, in *in vitro* diagnostic tests. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The Salivette® VD consists of a transparent conical bottom plastic tube, an insert, an absorbent cotton roll and a light blue 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® VD is not intended to be returned to the human body.
4. Do not use Salivette® VD after the expiry date. The expiry date of Salivette® VD is the last day of the month and year as indicated.

Storage

Store Salivette® VD 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® VD specimen transport.

For the patient:

To return the saliva sample in the tightly closed Salivette® VD, 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® VD 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® VD be sealed tightly after sampling and either centrifuged and analysed within 4 hours or placed immediately in a refrigerator until further processing.

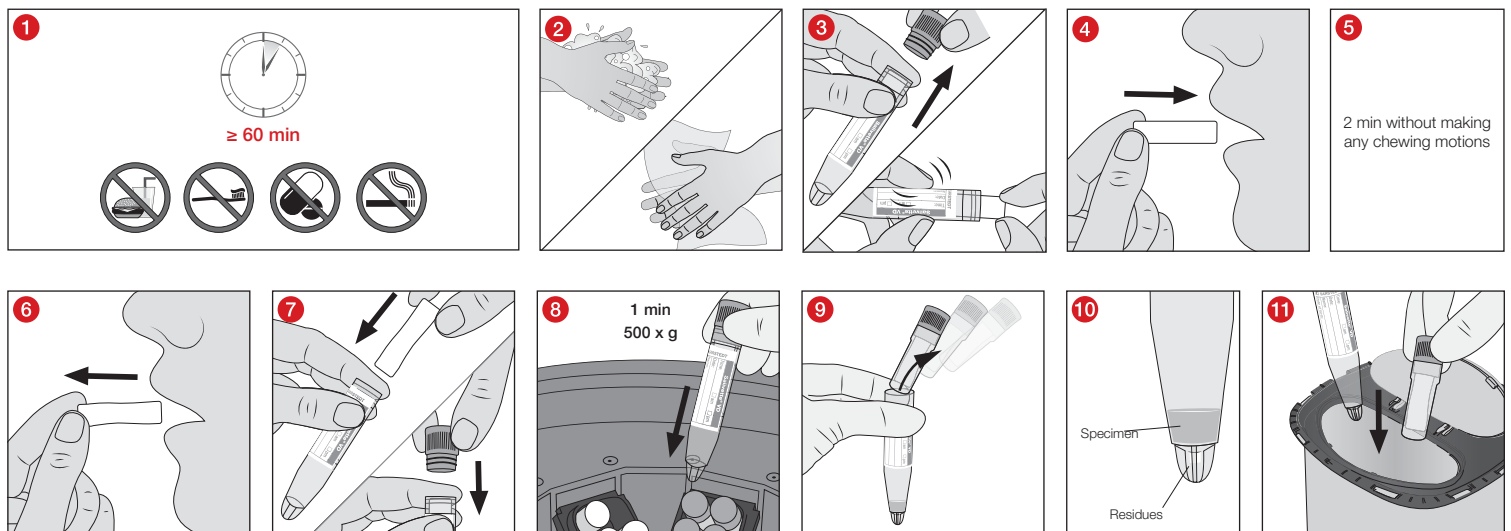
Specimen collection and handling

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® VD 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, smoking or taking oral medication, in order to avoid the saliva being contaminated with interfering substances.
 - 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® VD 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® VD and seal with the light blue cap.
For the patient: To return the saliva sample in the tightly closed Salivette® VD, 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® VD 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® VD within 4 hours after specimen collection at 500 x g for 1 minute 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 that 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® VD 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).

Literature

Hoch et al. *Diagnostics* 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al. *NEJM* 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

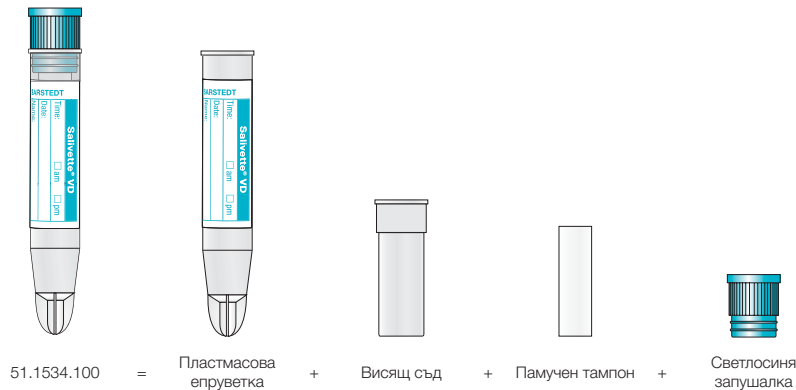
Приложение

Salivette® VD представлява епруветка за слюнчени проби и се използва за вземане, транспорт, обработка и съхранение на слюнка за скрининг на вирусен материал, напр. нуклеинови киселини на SARS-CoV-2, при диагностични *invitro* процедури. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Salivette® VD се състои от прозрачна пластмасова епруветка с остро дъно, висящ съд, памучен тампон и светлосиня 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, получена и обработена със Salivette® VD, не трябва да се връща обратно в човешкото тяло.
- Не използвайте Salivette® VD след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на Salivette® VD изтича на последния ден на посочения месец и година.

Съхранение

Salivette® VD 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® VD се препоръчва вторичен съд, отговарящ на ADR (Инструкциите за опаковане P650), с продукт № 78.898 с поливача вложка и капачка на винт продуктовете № 65.679, както и кутия/торбичка за транспорт.

За пациента:

Следвайте насоките на лекаря при предаване на слюнчената проба в здраво затворената Salivette® VD и използвайте предоставените от лекаря вторичен съд и кутия/торбичка за транспорт. В случай че не е възможно незабавно предаване на пробата, съхранявайте Salivette® VD 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® VD да се центрофугира в рамките на 4 часа плътно затворена и да се анализира или направо да се съхрани в хладилник до по-нататъшната обработка.

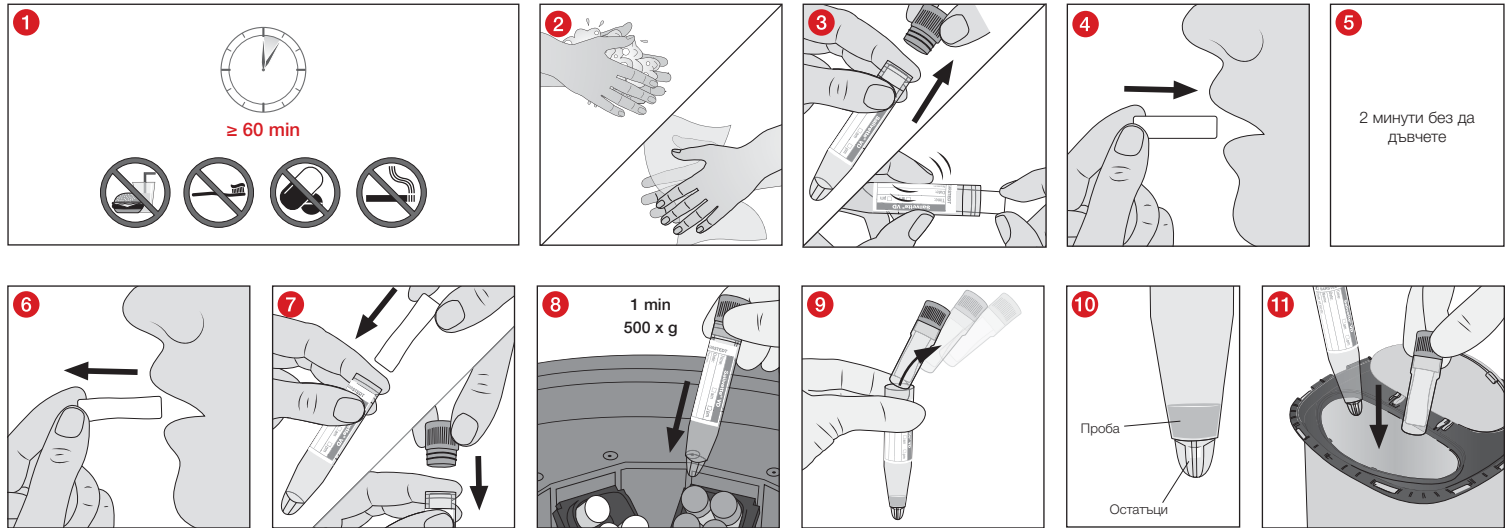
Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО, 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® VD 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, пушене или орален прием на лекарства, за да се избегне замърсяване на слюнката със странични вещества.
- 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® VD
- 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 я поставете в Salivette® VD. След това затворете с бялата запушалка.
За пациента: Следвайте насоките на лекаря при предаване на слюнчената проба в здраво затворената Salivette® VD и използвайте предоставените от лекаря вторичен съд и кутия/торбичка за транспорт. В случай че не е възможно незабавно предаване на пробата, съхранявайте Salivette® VD 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® VD или да се центрофугира в рамките на 4 часа при 500 x g за 1 минута 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® VD 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).

Литература

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

Код на символи и идентификации:

	Номер на артикул
	Партида
	Годен до
	CE маркировка
	Инвайтро 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.

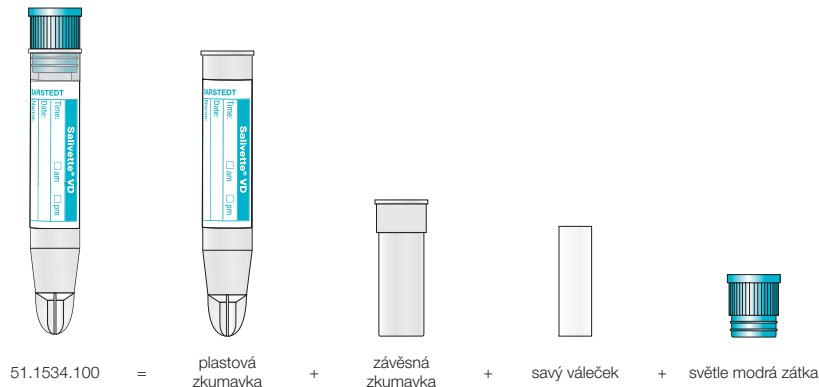
Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

Účel použití

Salivette® VD je zkumavka na vzorky slin a slouží k odběru, přepravě, zpracování a skladování slin pro screening virového materiálu, např. nukleových kyselin SARS-CoV-2 pro diagnostické testy *in vitro*. Produkt je určen pro použití v profesionálním prostředí a pro použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Salivette® VD se skládá z průhledné plastové zkumavky s konickým dnem, závěsné zkumavky, savého válečku z buničité vaty a světle modré zátka. U savého válečku z buničité se jedná o přírodní produkt. Zbarvení a tmavší vměstky 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 infekčním vzorkem. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Sliny odebrané a zpracované pomocí Salivette® VD nejsou určeny k opětovné aplikaci do lidského těla.
- Po uplynutí doby použitelnosti Salivette® VD nepoužívejte. Doba použitelnosti Salivette® VD končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Salivette® VD 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® VD se doporučuje přepravní obal č. výr. 78.898 se savou vložkou a šroubovacím uzávěrem č. výr. 65.679, který vyhovuje předpisu ADR (návod na balení P650), a přepravní krabice/sáček.

Pro pacienta:

Při vložení vzorku slin v pevně uzavřené zkumavce Salivette® VD postupujte podle pokynů lékaře a použijte sekundární zkumavku a přepravní krabici/sáček, které vám poskytl lékař. Pokud nedojde k doručení do laboratoře krátce po odběru, skladujte tuto zkumavku Salivette® VD 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® VD po odběru vzorku pevně uzavřenou buď do 4 hodin odstředit a analyzovat, nebo ji ihned uložit do chladničky až do dalšího zpracování.

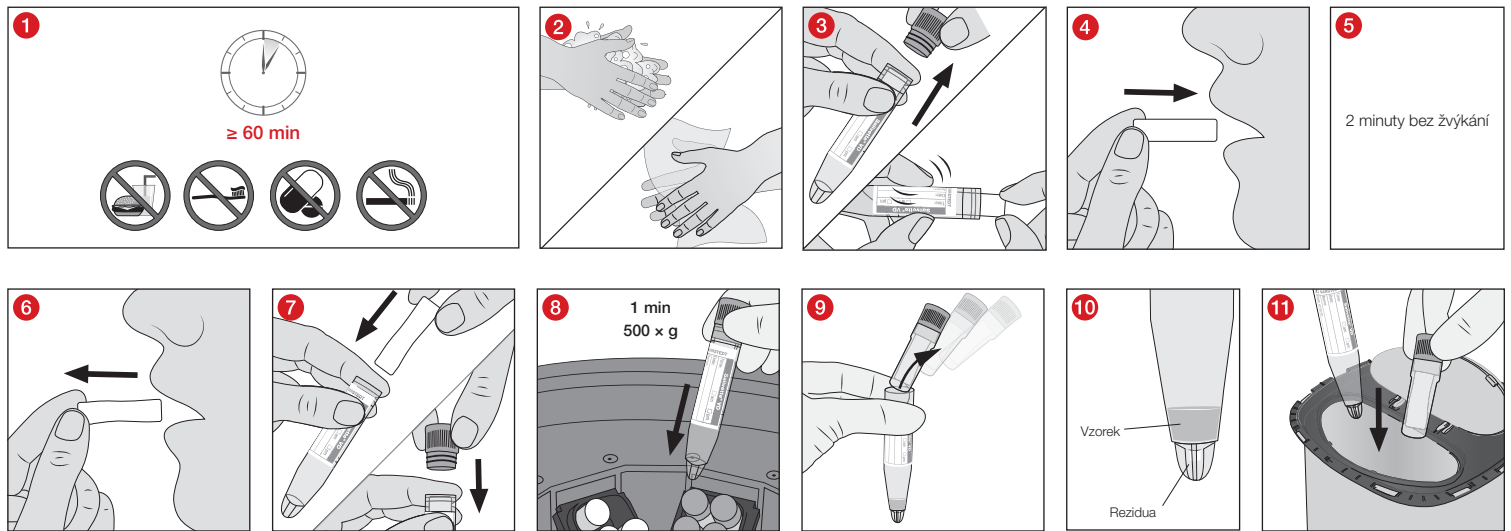
Odběr vzorků a manipulace s nimi

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® VD podle požadavku lékaře.
- Vyplňte 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.
- 2 Bezprostředně před odběrem slin si umyjte a osušte ruce.
- 3 Dvěma prsty vyjměte savý váleček na zadním konci z otevřené sady Salivette® VD a
- 4 vložte jej do úst.
- 5 Savý váleček by měl v ústech zůstat po 2 minuty bez žvýkání (např. v lícím 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 vložte do Salivette® VD a uzavřete světle modrou zátkou.
Pro pacienta: vložení vzorku slin v pevně uzavřené zkumavce Salivette® VD postupujte podle pokynů lékaře a použijte sekundární zkumavku a přepravní krabičku/sáček, které vám poskytl lékař. Pokud nedojde k dodání do laboratoře krátce po odběru, skladujte tuto zkumavku Salivette® VD 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® VD po odběru vzorku pevně uzavřenou buď do 4 hodin při 500 x g po dobu 1 minuty 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 dnu 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® VD je třeba uložit do vhodných odpadových nádob na biologicky nebezpečný materiál, které je možné potom sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).

Literatura

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

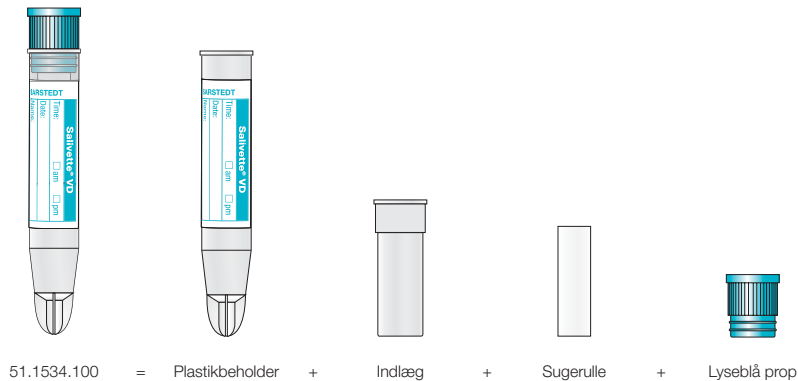
Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

Påtænkt anvendelse

Salivette® VD er et prøverør til spyttprøver, der bruges til opsamling, transport, behandling og opbevaring af spyt til screening for virusmateriale, f.eks. nukleinsyrer fra SARS-CoV-2, gennem *in vitro* diagnostisk bestemmelse. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

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



Sikkerhedsvejledninger og advarsler

- Produktet må ikke anvendes til børn under 3 år eller til personer, der er i øget risiko for at sluge produktet.**
- 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.
- Det spyt, der er opsamlet og behandlet med Salivette® VD, er ikke beregnet til tilbageførsel i den menneskelige organisme.
- Brug ikke Salivette® VD efter holdbarhedsdatoen. Holdbarheden af Salivette® VD slutter på sidste dag af den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Salivette® VD 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® VD anbefales en forsendelsesbeholder med varenr. 78.898, som er i overensstemmelse med ADR (pakningsinstruktion P650), med sugeindlæg plus skruelukning med varenr. 65.679 samt en forsendelsesboks/-pose.

Til patient:

Ved returnering af spyttprøven i det fastlukkede Salivette® VD 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® VD 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, at Salivette® VD røret lukkes tæt umiddelbart efter prøvetagningen og enten centrifugeres og analyseres inden for fire timer eller opbevares i køleskabet indtil videre bearbejdning.

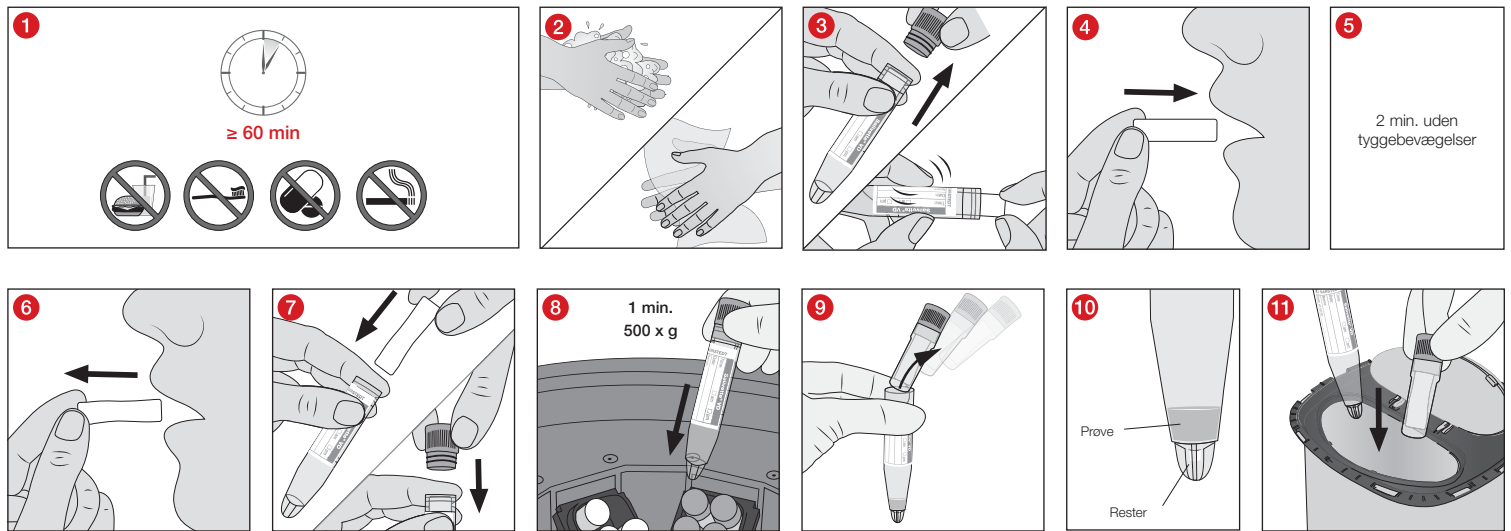
Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET OMHYGGELIGT IGENNEM, INDEN DU PÅBEGYNDER SPYTOPSAMLINGEN.

Materiale, der kræves til prøveudtagning:

- Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod spytbarne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
- Antal Salivette® VD rør i henhold til lægens ordning.
- 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, rygning eller oral indtagelse af lægemidler for at undgå kontamination af spytet med forstyrrende substanser.
- 2 Vask, og tør hænderne umiddelbart før spytprøveindsamlingen.
- 3 Tag sugerullen med to fingre fra den bageste del ud af det åbnede Salivette® VD 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 spyt dannelse.
- 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® VD røret, og luk det med den lyseblå prop.
Til patient: Ved returnering af spytprøven i det fastlukkede Salivette® VD 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® VD 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® VD røret lukkes tæt umiddelbart efter prøvetagningen, og enten centrifugeres ved 500 x g i 1 minut, 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® VD 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).

Litteratur

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wylie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

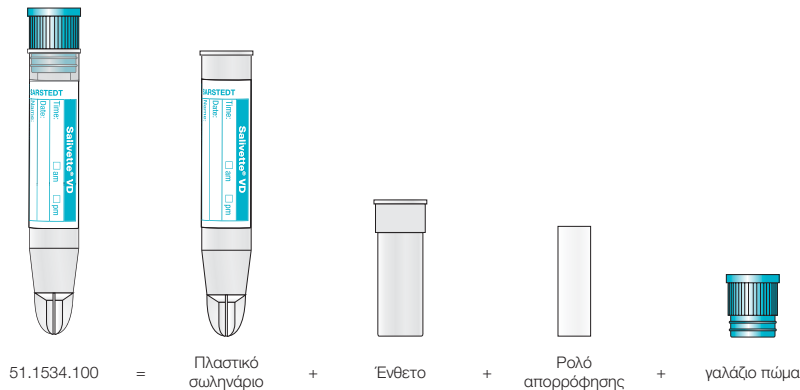
Προοριζόμενη χρήση

Το Salivette® VD είναι ένα φιαλίδιο δειγμάτων για δείγματα σιέλου και χρησιμοποιείται για τη λήψη, τη μεταφορά, την επεξεργασία και την αποθήκευση σιέλου για τον έλεγχο ιικού υλικού, νουκλεϊκών οξέων SARS-CoV-2, σε *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® VD αποτελείται από ένα διαφανές πλαστικό σωληνάριο με κωνικό πυθμένα, ένα ένθετο, ένα ρολό απορρόφησης από βαμβάκι και ένα γαλάζιο πώμα.

Το ρολό απορρόφησης από βαμβάκι είναι ένα φυσικό προϊόν. Ο αποχρωματισμός και τα πιο σκούρα εγκλείσματα ή κηλίδες είναι φυσικά και αναπόφευκτα.

**Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις**

- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 3 ετών ή σε άτομα με αυξημένο κίνδυνο κατάποσης.**
- 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.
- Ο σίελος που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με το Salivette® VD δεν προορίζεται για επανέγχυση στο ανθρώπινο σώμα.
- Μην χρησιμοποιείτε το Salivette® VD μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα ενός Salivette® VD λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Το Salivette® VD 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® VD συνιστάται η χρήση του συμβατού με ADR δοχείου αποστολής (οδηγία συσκευασίας P650) με κωδ. πρ. 78.898 με απορροφητικό υλικό και το βιδωτό πώμα με κωδ. πρ. 65.679, καθώς επίσης και η χρήση ενός κουτιού / σακούλας αποστολής.

Για τον ασθενή:

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

Περιορισμοί

Η λήψη του σιέλου πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον 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 διατηρησιμότητα των παραμέτρων που πρέπει να εξεταστούν. Για τον λόγο αυτό και λόγω της βακτηριακής ανάπτυξης στον σίελο που ξεκινά μετά από μερικές ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, συνιστάται η φυγοκέντρωση και η ανάλυση του ερμητικά κλεισμένου Salivette® VD είτε εντός 4 ωρών μετά τη δειγματοληψία είτε η απευθείας φύλαξη του στο ψυγείο έως την περαιτέρω επεξεργασία.

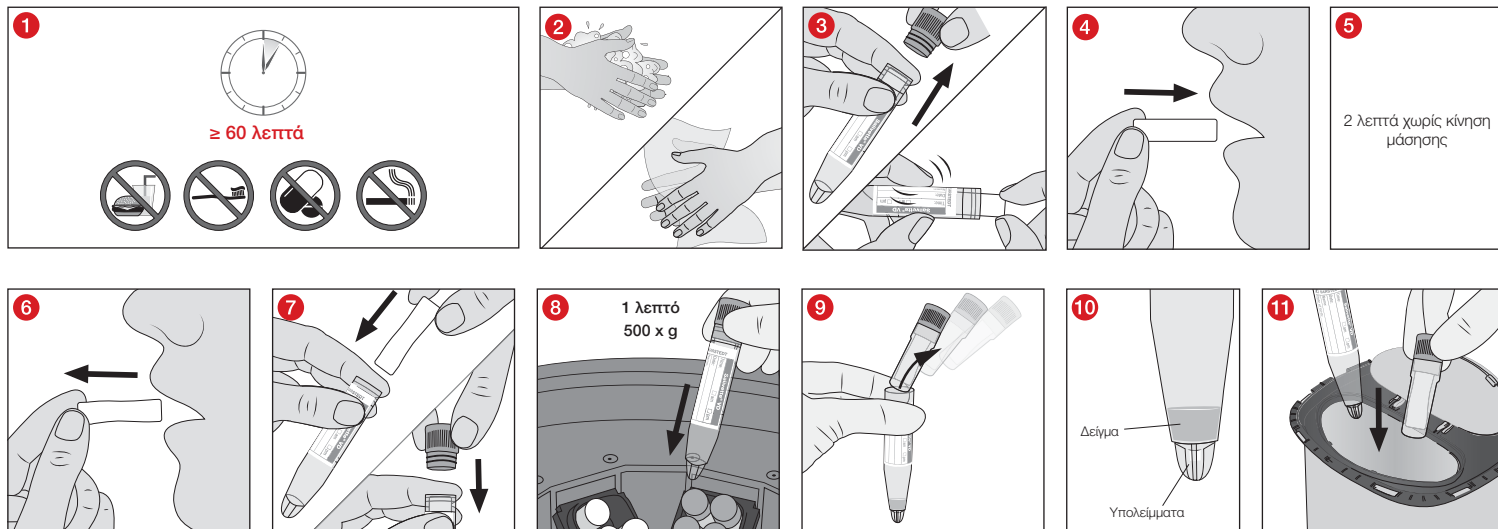
Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

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

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων:

- Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία για την προστασία σας από παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του σιέλου ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
- Ποσότητα σωληναρίων Salivette® VD σύμφωνα με το αίτημα του ιατρού.
- Συμπλήρωση των στοιχείων για την ταυτοποίηση δειγμάτων (στην ετικέτα).

Δειγματοληψία



- 1 Η λήψη του σιέλου πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον 60 λεπτά, μετά από ένα γεύμα (λήψη υγρής/στερεάς τροφής), βούρτσισμα των δοντιών, κάπνισμα ή λήψη φαρμακευτικής αγωγής από του στόματος, προκειμένου να αποφεύγεται η μόλυνση του σιέλου από ουσίες με διασπαστική επίδραση.
- 2 Πλύνετε και σκουπίστε τα χέρια σας πριν από τη λήψη του σιέλου.
- 3 Αφαιρέστε το ρολό απορρόφησης από το πίσω άκρο με δύο δάκτυλα από το ανοικτό Salivette® VD και
- 4 τοποθετήστε το στο στόμα.
- 5 Το ρολό απορρόφησης θα πρέπει να παραμείνει για 2 λεπτά στο στόμα (π.χ. στην παρειακή κοιλότητα) χωρίς κινήσεις μάσησης. Η ποσότητα σιέλου που λαμβάνεται θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 μl. Εάν ο σχηματισμός σιέλου είναι εξαιρετικά χαμηλός, αφήστε το ρολό απορρόφησης για μεγαλύτερο διάστημα μέσα στο στόμα.
- 6 Τραβήξτε το ρολό απορρόφησης από το πίσω άκρο με δύο δάκτυλα από το στόμα και
- 7 τοποθετήστε το αμέσως μέσα στο Salivette® VD και σφραγίστε το με το γαλάζιο πώμα.
Για τον ασθενή: Για να επιστρέψετε το δείγμα σιέλου στο ερμητικά κλειστό Salivette® VD, ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού και χρησιμοποιήστε το δευτερεύον δοχείο που παρέχεται από τον ιατρό και το κουτί / σάκο αποστολής. Εάν δεν επιστραφεί απευθείας, αποθηκεύστε αυτό το Salivette® VD στο ψυγείο.

Για τον ιατρό και το εργαστήριο:

- 8 Λόγω της βακτηριακής ανάπτυξης στον σίελο που ξεκινά μετά από μερικές ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, συνιστάται η φυγοκέντρηση και η ανάλυση του ερμητικά κλεισμένου Salivette® VD είτε εντός 4 ωρών σε 500 x g για 1 λεπτό μετά τη δειγματοληψία, είτε η απευθείας φύλαξη του στο ψυγείο έως την περαιτέρω επεξεργασία.
- 9 Μετά τη φυγοκέντρηση αφαιρέστε το ένθετο μαζί με το πώμα, από το πλαστικό σωληνάριο με τον κωνικό πυθμένα.
- 10 Στον κωνικό πυθμένα του πλαστικού σωληναρίου βρίσκεται ο καθαρός σίελος για περαιτέρω ανάλυση, πάνω από τα υπολείμματα που βρίσκονται στον ταμιευτήρα του κωνικού πυθμένα.
- 11 Μετά την ανάλυση, απορρίψτε το πλαστικό σωληνάριο με τον κωνικό πυθμένα και το ένθετο σε ένα δοχείο απόρριψης.












Απόρριψη – 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® VD 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).

Βιβλιογραφία

Hoch et al *Diagnostics* 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wylie et al *NEJM* 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

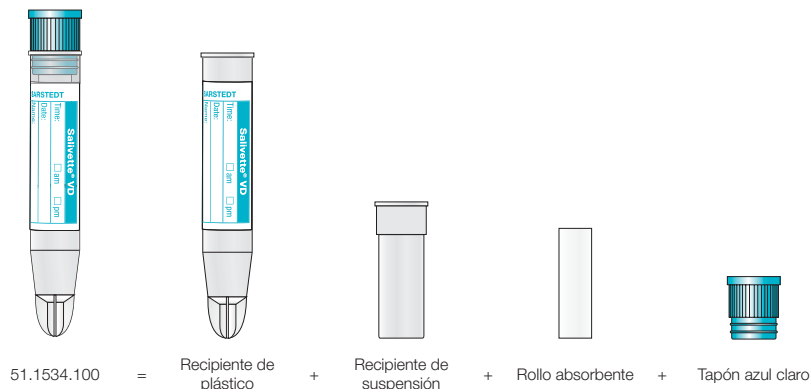
Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Uso previsto

La Salivette® VD es un recipiente para muestras de saliva que se utiliza para la extracción, el transporte, el procesamiento y el almacenamiento de saliva para el cribado de material viral, por ejemplo, ácidos nucleicos del SARS-CoV-2, en 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® VD consta de un recipiente de plástico transparente de fondo puntiagudo, un recipiente de suspensión, un rollo absorbente de algodón y un tapón azul claro. 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® VD no es apta para su reintroducción en el cuerpo humano.
4. No utilice la Salivette® VD una vez superada su fecha de caducidad. La vida útil de la Salivette® VD termina el último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

La Salivette® VD 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® VD, 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® VD 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® VD 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® VD debidamente cerrada dentro de las 4 horas siguientes a la recogida de la muestra o guardarla directamente en el frigorífico hasta su posterior procesamiento.

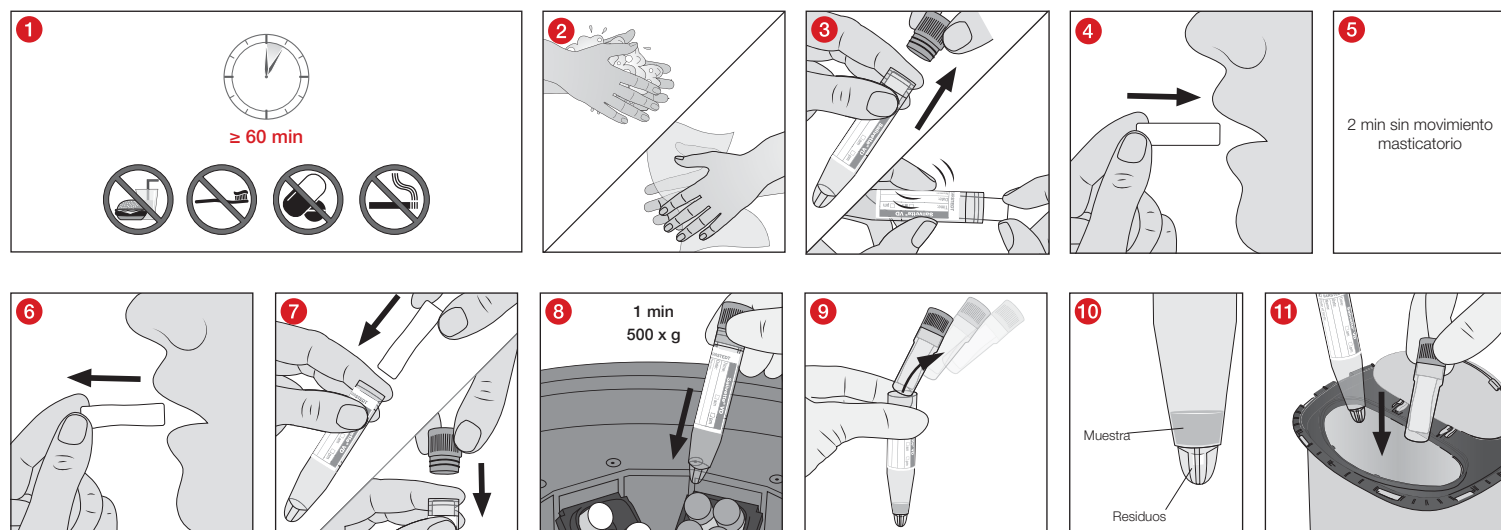
Extracción de la muestra y manipulación

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® VD 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, fumar o de ingerir medicamentos por vía oral para evitar la contaminación de la saliva por sustancias que puedan interferir.
- 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® VD 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® VD y ciérrelo con el tapón azul claro.
Para el paciente: Para entregar la muestra de saliva en la Salivette® VD 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® VD 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® VD debidamente cerrada dentro de las 4 horas siguientes a la recogida de la muestra a 500 x g durante 1 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® VD 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).

Literatura

Hoch y cols. *Diagnostics* 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie y cols. *NEJM* 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

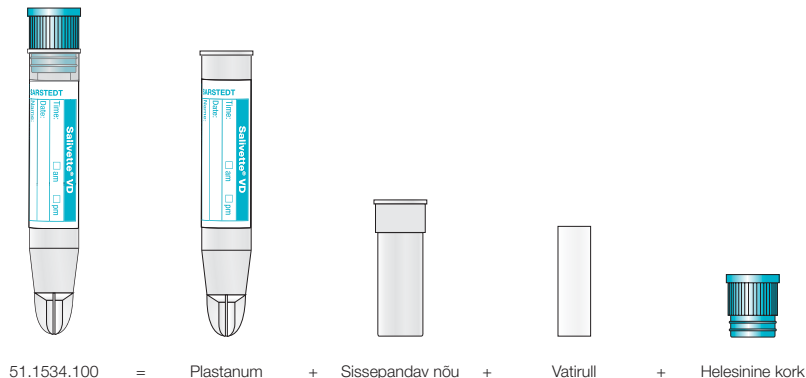
Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Kasutusotstarve

Salivette® VD on süljeproovinäht, mis on mõeldud sülje võtmiseks, transportimiseks, töötlemiseks ja ladustamiseks viirusmaterjali, nt SARS-CoV-2 nukleiinhappe söelumiseks *in vitro* diagnostikas. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ja erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Salivette® koosneb läbipaistvast terava põhjaga plastnõust, sisepandavast nõust, vatirullist ja helesinisest 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® VD saadud ja töödeldud sülg ei ole ette nähtud tagasiviimiseks inimese kehasse.
- Ärge kasutage süsteemi Salivette® VD pärast säilivuskuupäeva möödumist. Süsteemi Salivette® VD säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Ladustamine

Süsteemi Salivette® VD 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® VD proovide transportimiseks soovitatakse ADR 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® VD järgige arsti juhiseid ning kasutage arsti antud sekundaarset anumad ja saatmiskarpi/-kotti. Juhul kui ei tagastata kohe, siis hoidke süsteemi Salivette® VD 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 süljes juba mõne tunni pärast algava bakterite kasvu tõttu soovitatakse süsteemi Salivette® VD pärast proovivõtmist kindlalt suletuna kas 4 h jooksul tsentrifuugida ja analüüsida või kuni edasise töötlemiseni külmikus hoida.

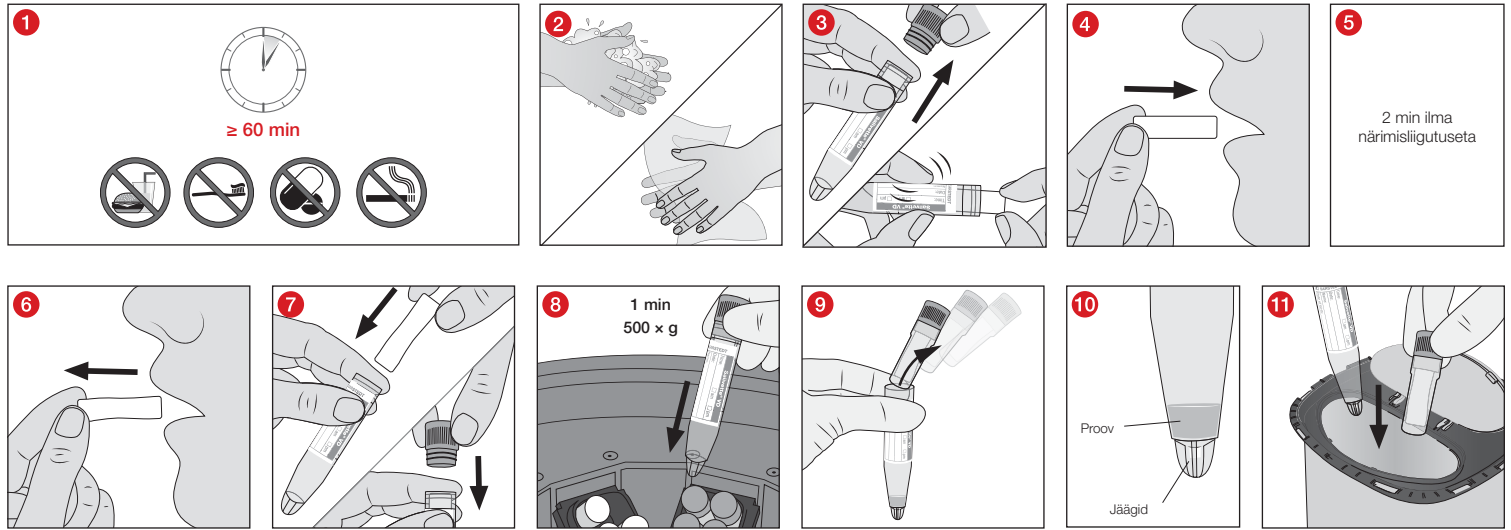
Proovivõtmine ja käitlemine

ENNE SÜLJEPROOVI VÕTMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtmiseks vajalik töömaterjal:

- kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks sülje kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
- Süsteemide Salivette® VD 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, suitsetamist või ravimite suukaudset võtmist, et vältida sülje saastumist muude ainetega.
 - 2 Vahetult enne süljeproovi võtmist peske ja kuivatage käed.
 - 3 Võtke vatirull avatud süsteemist Salivette® VD 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 vähese süljeerituse korral jäetakse Vatirull pikemaks ajaks suhu.
 - 6 Võtke vatirull kahe sõrmega tagumisest otsast hoides suust välja ning
 - 7 pange vahetult süsteemi Salivette® VD ja sulgege helesinise korgiga.
Patsiendile: Süljeproovi tagastamiseks tihedalt suletud süsteemis Salivette® VD järgige arsti juhiseid ning kasutage arsti antud sekundaarset mahutit ja saatmiskarpi/-kotti. Juhul kui ei tagastata kohe, siis hoidke süsteemi Salivette® VD külmikus.
- Arstile ja laborile
- 8 Toatemperatuuril süljes juba mõne tunni pärast algava bakterite kasvu tõttu soovitatakse süsteemi Salivette® VD pärast proovivõtmist kindlalt suletuna kas 4 h jooksul 500 x g juures 1 minutiks 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® VD 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.

Kirjandus

Hoch et al *Diagnostics* 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wylie et al *NEJM* 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

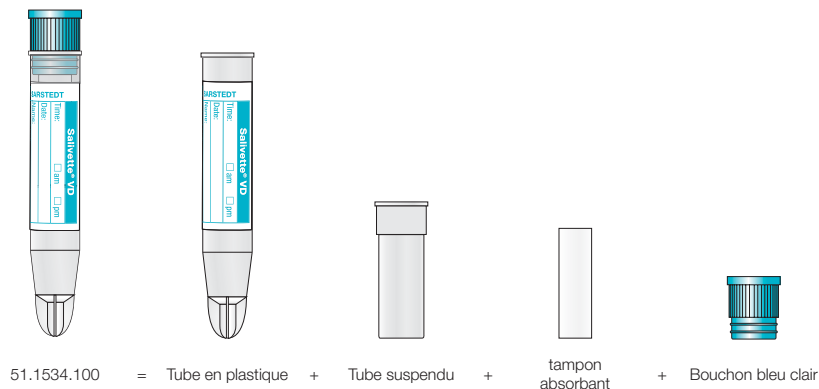
Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Emploi prévu

La Salivette® VD est un récipient pour échantillons de salive. Elle est destinée au recueil, au transport, au traitement et au stockage de la salive en vue du dépistage de virus, comme les acides nucléiques du SARS-CoV-2 par exemple, en vue de réaliser des 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® VD 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 bleu clair. Le tampon 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® VD n'est pas destinée à être réintroduite dans le corps humain.
- Ne plus utiliser la Salivette® VD si la date de péremption est dépassée. La durée de conservation de la Salivette® VD prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

La Salivette® VD 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® VD, 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® VD 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® VD 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® VD fermée hermétiquement dans les 4 heures suivant le prélèvement ou de la placer directement au réfrigérateur jusqu'au traitement ultérieur.

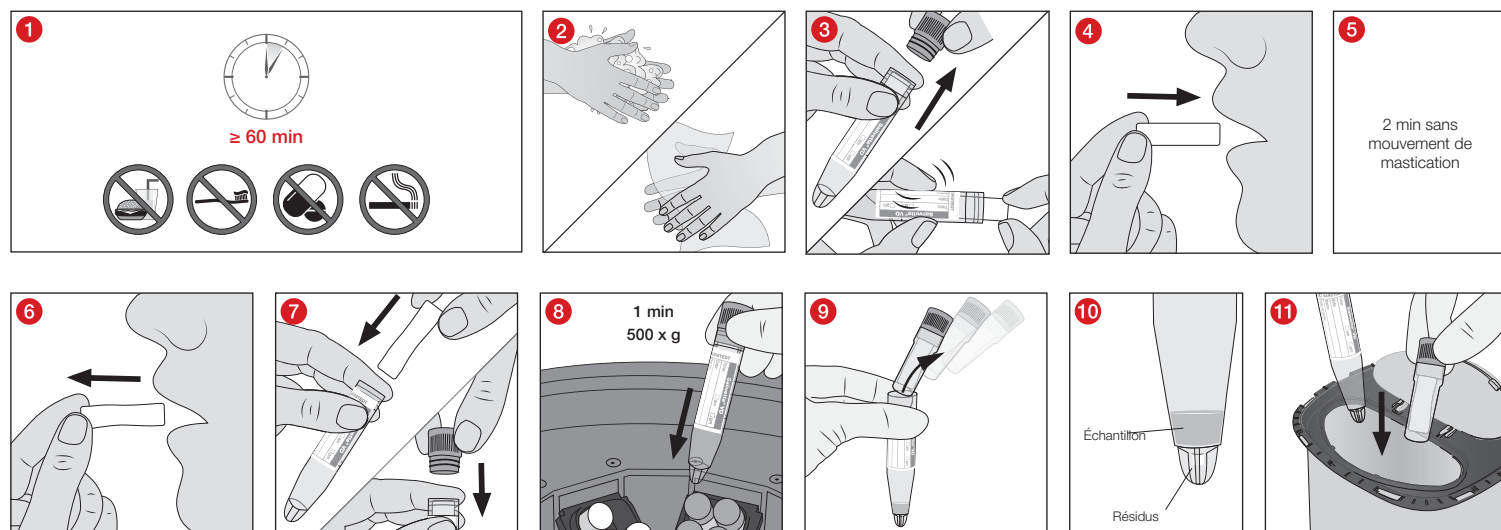
Prélèvement d'échantillon et manipulation

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® VD 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, après avoir fumé ou après toute prise médicamenteuse par voie orale.
 - 2 Lavez-vous, puis séchez-vous les mains juste avant le recueil de salive.
 - 3 Retirez le tampon absorbant de la Salivette® VD 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® VD. Refermez-la à l'aide du bouchon bleu clair.
- À l'attention du patient :** Lors de la restitution de l'échantillon de salive dans la Salivette® VD 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® VD 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 500 x g pendant 1 minute et d'analyser la Salivette® VD 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® VD 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).

Références bibliographiques

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

Clés de symbole et d'identification :

	Référence
	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'au
	Marque CE
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	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.

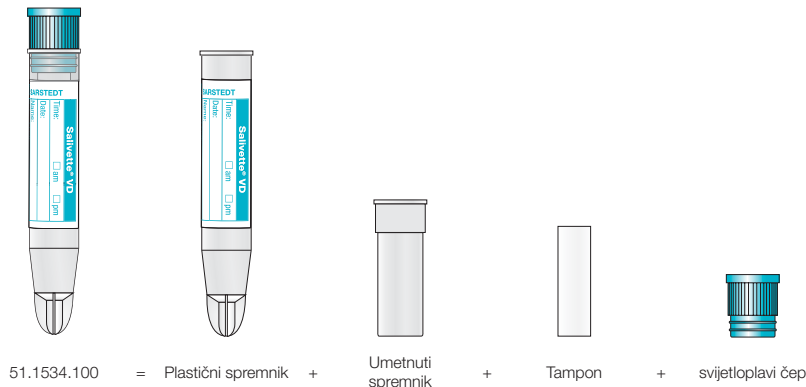
Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Namjena

SARSTEDT Salivette® VD je posuda koja služi za prikupljanje, transport, obradu i pohranu sline za testiranje na virusni materijal, npr. nukleinske kiseline virusa SARS-CoV-2, u *in vitro* dijagnostičkim pretragama. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

SARSTEDT Salivette® VD sastoji se od prozirnog plastičnog spremnika konusnog dna, umetnutog spremnika, tampona od vate i svijetloplavog čepa. Tampon od vate prirodni je proizvod. Diskoloracija i tamniji džepovi ili 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® VD nije namijenjena vraćanju u ljudsko tijelo.
- SARSTEDT Salivette® VD ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka trajanja. Rok trajanja SARSTEDT Salivette® VD istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

SARSTEDT Salivette® VD prije uporabe treba 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 epruvete Salivette® VD 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® VD 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® VD 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® VD nakon uzimanja uzorka čvrsto zatvorenu ili centrifugirati u roku od 4 sata i analizirati ili odmah pohraniti u hladnjak do daljnje obrade.

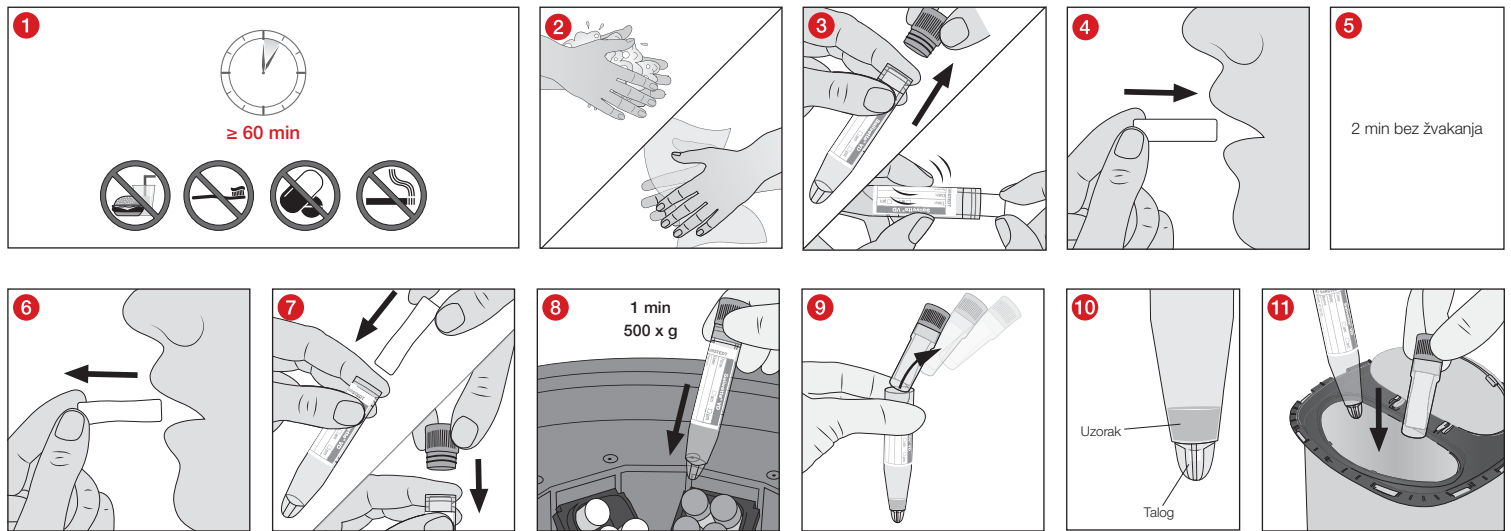
Uzorkovanje i rukovanje

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® VD 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, pušenja ili uzimanja lijekova kroz usta kako bi se spriječila kontaminacija sline nepoželjnim tvarima.
- 2 Neposredno prije uzimanja sline operite i osušite ruke.
- 3 Tampon izvadite iz otvorene SARSTEDT Salivette® VD 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® VD i zatvorite epruvetu svijetloplavim čepom.

Za pacijenta: Za predaju uzorka sline u čvrsto zatvorenoj SARSTEDT Salivette® VD 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® VD 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® VD nakon uzimanja uzorka čvrsto zatvorenu ili centrifugirati u roku od 4 sata na 500 x g u trajanju od 1 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 konusnom dnu plastičnog spremnika nalazi se čista slina za daljnju analizu iznad taloga koji se nalazi u spremniku konusnog dna.
- 11 Nakon analize zbrinite plastični spremnik sa konusnim dnom i umetnuti spremnik u spremnik za zbrinjavanje.

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 epruveta Salivette® VD 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).

Literatura

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

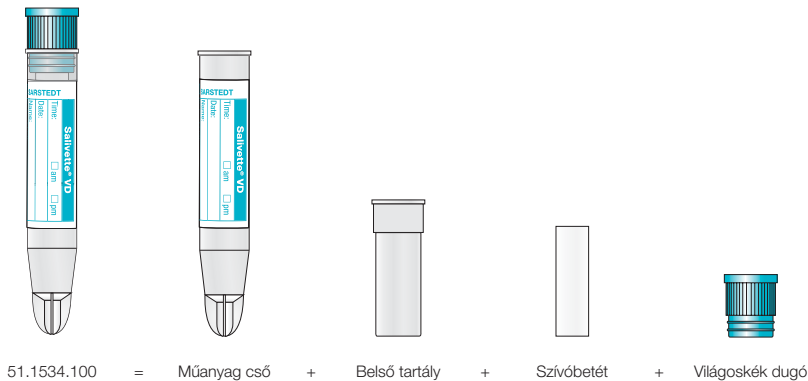
A felhasználás célja

A Salivette® VD nyálminták vételére szolgáló egység, amely a nyálminta vételére, szállítására, feldolgozására és tárolására szolgál vírusanyagok, pl. SARS-CoV-2 nukleinsavak szűrése céljából *in vitro* diagnosztikai körülmények között. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzéssel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A Salivette® VD egy hegyes aljú, átlátszó műanyag csőből, egy belső tartályból, egy vattás hengeres betétből és egy világoskék 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® VD eszközzel nyert és feldolgozott nyál nem alkalmas emberi testbe való visszavezetésre.
- A Salivette® VD rendszert a szavatossági idő lejártá után már ne használja. A Salivette® VD rendszer szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A Salivette® VD 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® VD minta szállításához a 78.898 cikkszámú ADR konform szállító edény (csomagolási utasítás P650), a 65.679 cikkszámú csavaros zárral ellátott szívóbetét, valamint egy szállítódoboz/-táska ajánlott.

A beteg számára:

A szorosan lezárt Salivette® VD 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® VD 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® VD egységet a mintavétel után jól lezárva vagy 4 órán belül centrifugálja ki és elemezze, vagy a további feldolgozásig tárolja hűtőszekrényben.

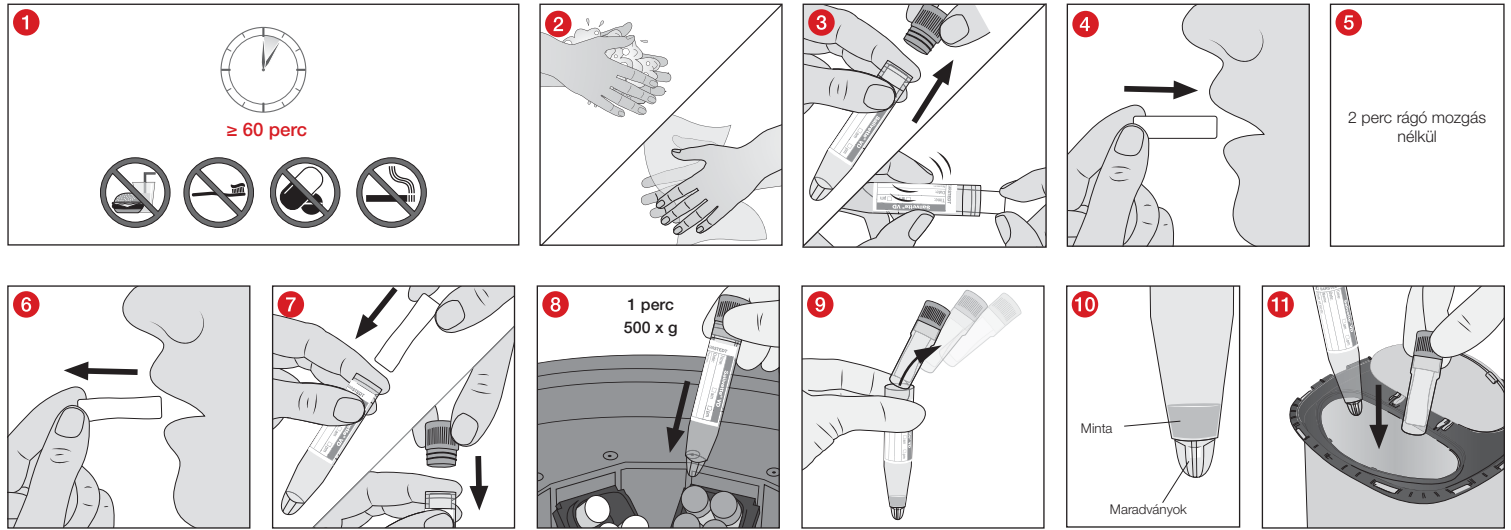
Mintavétel és kezelés

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® VD száma az orvos követelménye szerint.
- Információ a mintaazonosítás (címkén) kitöltéséhez.

Mintavétel



- 1 A nyálminta vételének legalább 60 perccel étkezés (folyékony/szilárd táplálékfelvétel), fogmosás, dohányzás vagy gyógyszerek szájon át történő bevétele után kell történnie annak érdekében, hogy elkerüljük a nyál zavaró anyagokkal való szennyeződését.
- 2 Közvetlenül a nyálminta vétele előtt mosson kezet és törölje szárazra.
- 3 Vegye ki a szívóbetétet a hátsó végén két ujjal fogva a kinyitott Salivette® VD egységből és tegye a szájába.
- 4 A szívóbetétet 2 percig rágó mozgás nélkül tartsa a szájában (pl. pofazacsokban). A kinyert nyálminta minimális mennyiségének 500 µl-nek kell lennie. Extrém módon csekély nyálképződés esetén hagyja a szívóhengert hosszabb ideig a szájában.
- 5 A szívóbetétet a hátsó végén fogva két ujjával vegye ki a szájából és dugja közvetlenül a Salivette® VD egységbe, majd a világoskék dugóval zárja le.
- 6 **A beteg számára:** A szorosan lezárt Salivette® VD rendszerben történő nyálminta 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® VD terméket hűtőszekrényben.
- 7 **Orvos és laboratórium számára:**
- 8 Ezért és a szobahőmérsékleten a nyálban már néhány óra múlva fellépő baktériumnövekedés miatt javasoljuk, hogy a Salivette® VD egységet a mintavétel után jól lezárva vagy 4 órán belül centrifugálja 1 perccel 500 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 csövet 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® VD egységeket biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklávval fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékgyűjtőben vagy autoklávval (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

Irodalom

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

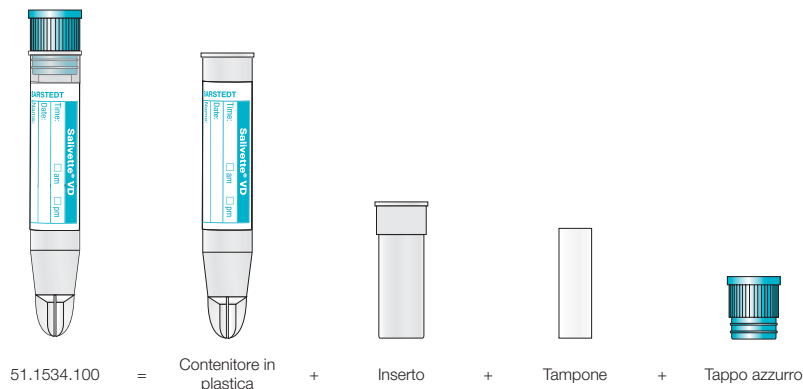
Destinazione d'uso

Salivette® VD è un contenitore per campioni di saliva e serve a raccogliere, trasportare, manipolare e conservare la saliva per lo screening di materiali virali, ad es. acidi nucleici di SARS-CoV-2, e per 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® VD è costituito da un contenitore in plastica trasparente con fondo a punta, un inserto, un tampone in ovatta e un tappo azzurro.

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® VD non deve essere nuovamente reintrodotta nell'organismo umano.
4. Non utilizzare una Salivette® VD dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione di una Salivette® VD termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Prima dell'utilizzo conservare la Salivette® VD 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® VD 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® VD 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® VD in frigorifero.

Limitazioni

Il prelievo di saliva dovrebbe avvenire al più presto 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® VD dopo il prelievo del campione e di centrifugarla entro 4 h e analizzarla oppure di conservarla direttamente in frigorifero fino all'ulteriore lavorazione.

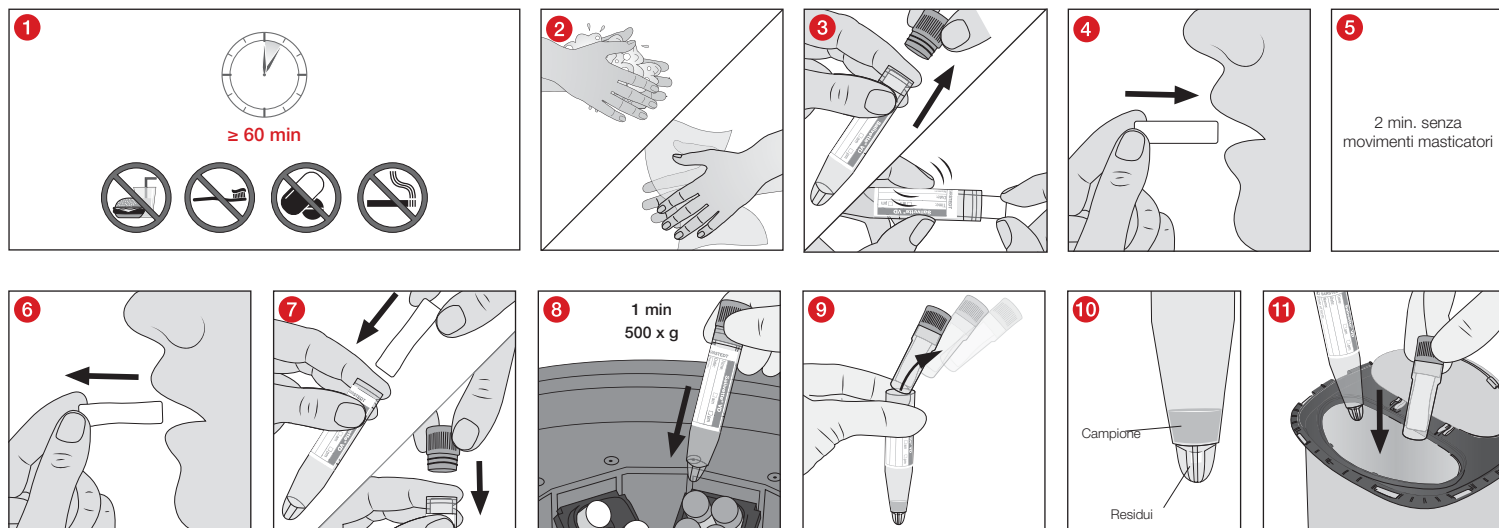
Prelievo e manipolazione del campione

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® VD 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, l'aver fumato o l'assunzione orale di medicinali per evitare la contaminazione della saliva con sostanze che possono interferire.
- 2 Pulire le mani e asciugarle subito dopo il prelievo di saliva.
- 3 Dalla Salivette® VD 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® VD chiudendo poi con il tappo azzurro.
Per il paziente: Attenersi alle istruzioni del medico relative alla restituzione del campione di saliva nella Salivette® VD 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® VD 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® VD dopo il prelievo del campione e di centrifugarla entro 4 h a 500 x g per 1 minuto 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® VD 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).

Bibliografia

Hoch et al *Diagnostics* 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al *NEJM* 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

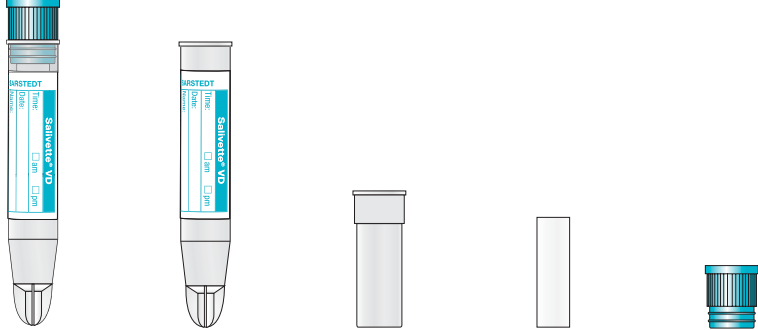
Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

용도

Salivette® VD는 타액 검체용 시료 용기로서 SARS-CoV-2 핵산과 같은 바이러스 물질을 스크리닝하기 위해 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® VD는 바닥이 뾰족한 투명한 플라스틱 용기, 걸이형 용기, 면 소재의 흡수 롤 및 하늘색 마개로 구성됩니다. 면 소재의 흡수 롤은 천연 제품입니다. 변색 및 짙은 색의 불순물이나 반점은 자연스러운 것이며 불가피합니다.



51.1534.100 = 플라스틱 용기 + 걸이형 용기 + 흡수 롤 + 하늘색 마개

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® VD로 채취 및 처리된 타액은 인체로 되돌려 보내기에 적합하지 않습니다.
4. 유효 기한이 만료된 Salivette® VD를 사용해서는 안 됩니다. Salivette® VD의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

Salivette® VD는 사용 전 실온에서 보관해야 합니다.

운송

제품은 수동 내부 운반하거나 ADR(포장 지침 P650)을 준수하는 보조 용기와 함께 운송할 수 있습니다. Salivette® VD의 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® VD에 밀봉하여 반환하기 위해서는 의사의 지시에 따르고 의사가 제공한 2차 용기 및 운송 상자/봉지를 사용하십시오. 즉시 반환하지 않는 경우, Salivette® VD를 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® VD를 단단히 닫고 4시간 이내에 원심 분리 처리하거나 추가 처리 시까지 바로 냉장고에 넣어 보관하는 것을 권장합니다.

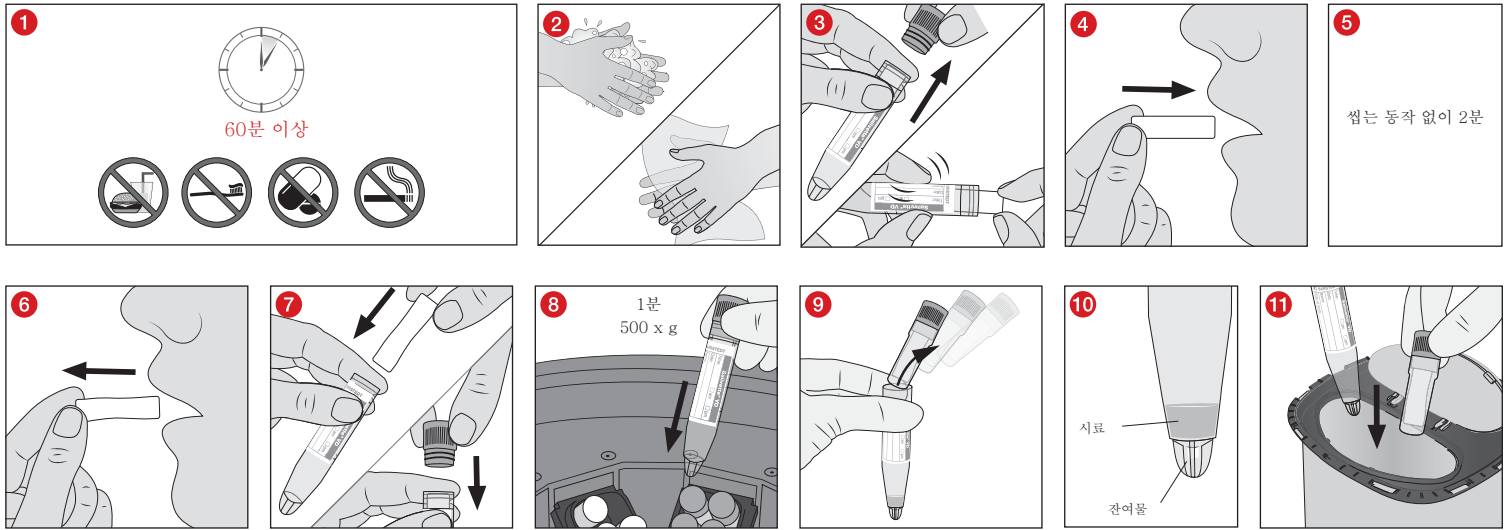
시료 채취 및 취급

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® VD의 수.
3. 시료 식별을 위한 정보를 (라벨에) 작성합니다.

시료 채취



- 1 방해 물질로 인한 타액의 오염을 방지하기 위해, 타액은 식사(유동식/고형식), 양치질, 흡연 또는 경구를 통한 약물 복용 후, 최소 60분이 지난 후 채취해야 합니다.
 - 2 타액을 채취하기 직전에 손을 씻고 건조시킵니다.
 - 3 열려있는 Salivette® VD에서 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® VD에 끼우고 하늘색 마개를 잠급니다.
환자의 경우: 타액 검체를 Salivette® VD에 밀봉하여 반환하기 위해서는 의사의 지시에 따르고 의사가 제공한 2차 용기 및 운송 상자/봉지를 사용하십시오. 즉시 반환하지 않는 경우, Salivette® VD를 냉장고에 보관하십시오.
- 의사 및 실험실의 경우:
- 8 실온에서 몇 시간 후에 시작되는 타액의 박테리아 증식 때문에 검체 채취 후 Salivette® VD를 단단히 닫고, 4시간 이내에 500 x g에서 1분 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® VD는 고압 증기로 멸균 및 연소시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

참고문헌

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

기호 및 명칭 키:

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

기술적인 변경 유보

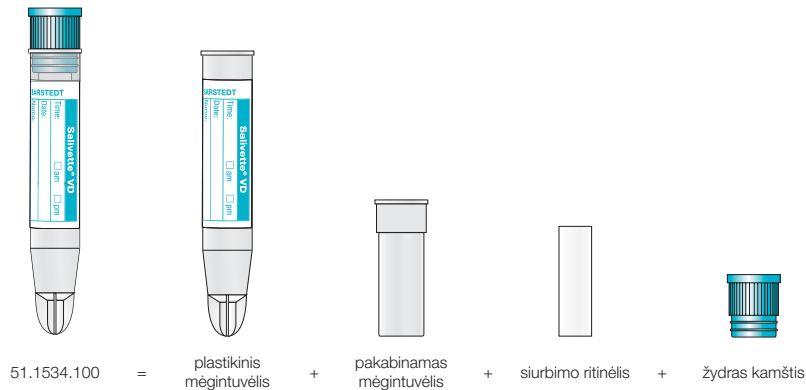
제품 관련된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처.

Naudojimo paskirtis

„Salivette® VD“ mėgintuvėlis seilių mėginiam yra skirtas paimti, gabenti, apdoroti ir laikyti seilių mėginius virusinės kilmės medžiagų buvimo tikrinimui, pvz., SARS-CoV-2 nukleininėms rūgštims, *in-vitro* diagnostiniams tyrimams. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Gaminio aprašymas

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



Saugos ir įspėjamoji informacija

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

Laikymas

„Salivette® VD“ prieš naudojimą turi būti laikoma kambario temperatūroje.

Gabenimas

Gaminį galima pamešti rankiniu būdu, kai jis skirtas naudoti viduje, arba gabenti kartu su ADR (pakuotės instrukcija P650) atitinkančiu antriniu indu. „Salivette® VD“ mėginiam 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® VD“, laikykite gydytojo nurodymų ir naudokite gydytojo pateiktą antrinę talpyklą bei gabenimo dėžutę / maišėlį. Jei iš karto mėginio išsiųsti negalėsite, laikykite „Salivette® VD“ 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® VD“ paėmus mėginį sandariai uždaryti, centrifuguoti ir išanalizuoti per 4 valandas arba laikyti šaldytuve iki tolesnio apdoravimo.

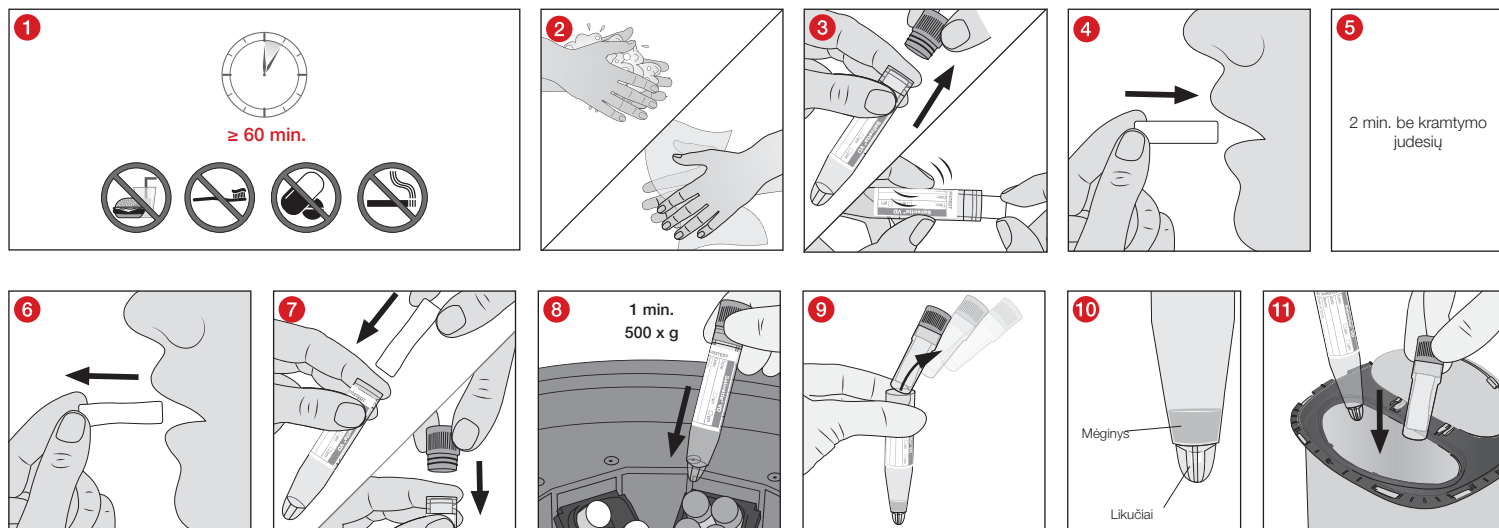
Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI IMTI SEILIŲ MĒGINĮ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Mėginiui imti reikalingos darbo priemonės:

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

Mėginio paėmimas



- 1 Seilės reikia paimti ne anksčiau kaip po 60 minučių po valgio (skysto / kieto maisto vartojimo), išsivalius dantis, parūkius ar išgėrus vaistus, kad būtų išvengta seilių užteršimo trukdančiomis medžiagomis.
- 2 Prieš pat rinkdami seiles, nusiplaukite ir nususinkite rankas.
- 3 Paimkite siurbimo ritinėlį už galinės pusės dviem pirštais, ištraukite jį iš atidaryto „Salivette® VD“ ir įsidėkite į burną.
- 4 Įsidėkite į burną.
- 5 2 minutes laikykite siurbimo ritinėlį burnoje (pvz., užkištą už skruosto) nekramtydami. Mažiausias seilių kiekis, kurį reikia paimti, turi būti 500 µl. Jei seilėtekis labai mažas, palikite siurbimo ritinėlį burnoje ilgiau.
- 6 Paimkite siurbimo ritinėlį už galinės pusės dviem pirštais, ištraukite jį burnos,
- 7 iškart įdėkite atgal į „Salivette® VD“ ir užkimškite žydrą kamščiu.

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

Gydytojams ir laborantams:

- 8 Dėl bakterijų dauginimosi seilėse, kuris prasideda jau po kelių valandų kambario temperatūroje, rekomenduojame „Salivette® VD“ paėmus mėginį sandariai uždaryti, centrifuguoti ir išanalizuoti su 500 x g 1 min. per 4 valandas arba laikyti šaldytuve iki tolesnio apdorojimo.
- 9 Po centrifugavimo išimkite pakabinamą mėgintuvėlį 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® VD“ 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).

Literatūra

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wylie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

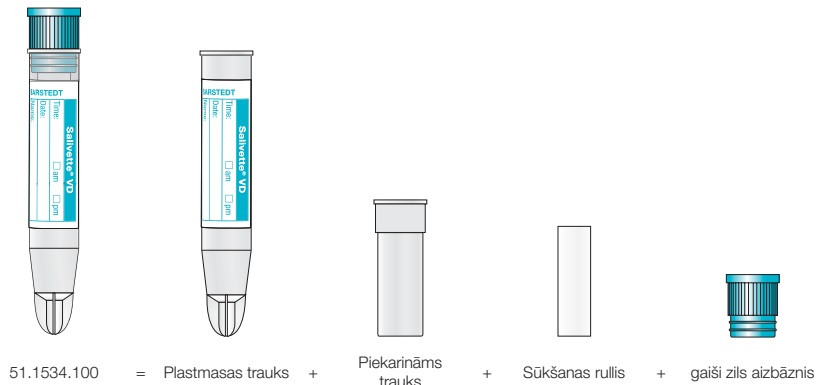
Lietošanas mērķis

Salivette® VD ir paraugu trauks siekalu paraugiem, un to izmanto, lai savāktu, transportētu, apstrādātu un uzglabātu siekalas, lai pārbaudītu vīrusa materiālu, piemēram, SARS-CoV-2 nukleīnskābju (*in vitro* diagnostikai noteikšanai). Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

Izstrādājuma apraksts

Salivette® VD sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka ar smailu pamatu, piekarināma trauka, kokvilnas sūkšanas rullja un gaiši zila aizbāznis.

No kokvilnas izgatavotais sūkšanas rullis ir dabisks produkts. Krāsas maiņa un tumšākas nokrāsas vai plankumi ir dabiski un neizbēgami.



Drošības un brīdinājuma norādījumi

- Produktu nedrīkst lietot bērniem līdz 3 gadu vecumam vai pacientiem ar paaugstinātu norīšanas risku.**
- Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimds un citus vispārīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, lai pasargātu no iespējamās saskares ar potenciāli infekciozo parauga materiālu. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
- Siekalas, kas savāktas un apstrādātas ar Salivette® VD, nav paredzētas atgriešanai cilvēka ķermenī.
- Nelietojiet Salivette® VD pēc derīguma termiņa beigām. Salivette® VD glabāšanas laiks beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Salivette® VD pirms lietošanas jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Produktu var pārvadāt manuāli objektā vai kopā ar ADR (Iepakojšanas instrukcija P650) atbilstošo sekundāro trauku. Parauga transportēšanai Salivette® VD 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® VD, ievērojiet ārsta norādījumus un izmantojiet ārsta nodrošināto sekundāro trauku un piegādes kasti/maisīnu. Ja atgriešana nenotiek nekavējoties, uzglabāiet šo Salivette® VD 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.

Uzglabāšanas laiks un temperatūra ir atkarīga no pārbaudāmo parametru noturības. Šī iemesla dēļ un baktēriju augšanas dēļ siekalās, kas sākas pēc dažām stundām istabas temperatūrā, Salivette® VD ieteicams pēc parauga paņemšanas cieši noslēgt, centrifugēt un analizēt 4 stundu laikā vai uzglabāt tieši ledusskapī līdz turpmākai apstrādei.

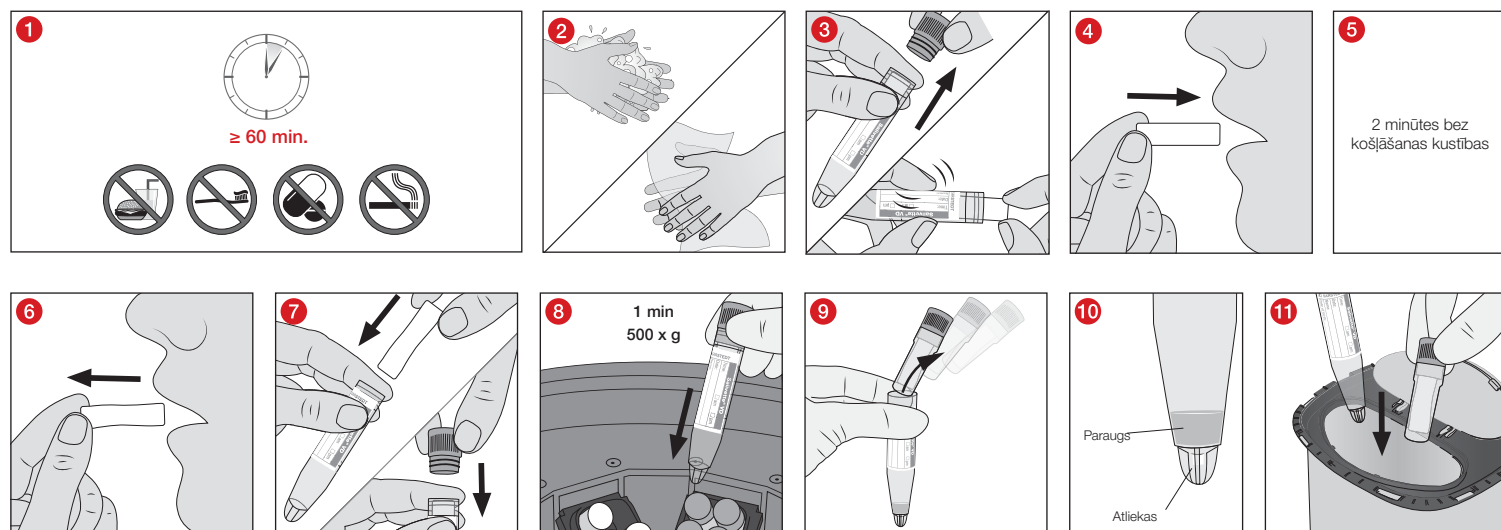
Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS SIEKALU PAŅEMŠANAS SĀKŠANAS, PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Darba materiāli, kas nepieciešami paraugu paņemšanai:

- Cimdi, halāti, acu aizsargi vai cits piemērots aizsargtērps, lai aizsargātu pret siekalām pārnēsātiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
- Salivette® VD skaits pēc ārsta pieprasījuma.
- 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.
2. Nomazgājiet un nosusiniet rokas tieši pirms siekalu paņemšanas.
3. Ar diviem pirkstiem izņemiet sūkšanas rulli aiz aizmugurējā gala no atvērtā Salivette® VD 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 Salivette® VD un noslēdziet ar gaiši zilu aizbāzni.

Pacientam: Lai atgrieztu siekalu paraugu cieši noslēgtā Salivette® VD, ievērojiet ārsta norādījumus un izmantojiet ārsta nodrošināto sekundāro trauku un piegādes kasti/maisīnu. Ja atgriešana nenotiek nekavējoties, uzglabājiet šo Salivette® VD ledusskapī.

Ārstam un laboratorijai:

8. Saisībā ar to, ka baktēriju augšana siekalās sākas pēc dažām stundām istabas temperatūrā, Salivette® VD ieteicams pēc parauga paņemšanas cieši noslēgt, centrifugēt un analizēt 4 stundu laikā ar ātrumu 500 x g 1 minūtes vai uzglabāt tieši ledusskapī līdz 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 pakarināmo 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 novērš infekcijas risku.
3. Piesārņota vai piepildīta Salivette® VD ir jāiznīcina atbilstošā bioloģiskās bīstamības iznīcināšanas traukā, ko pēc tam var apstrādāt ar autoklāvu un sadedzināt.
4. Likvidācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

Literatūra

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wylie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

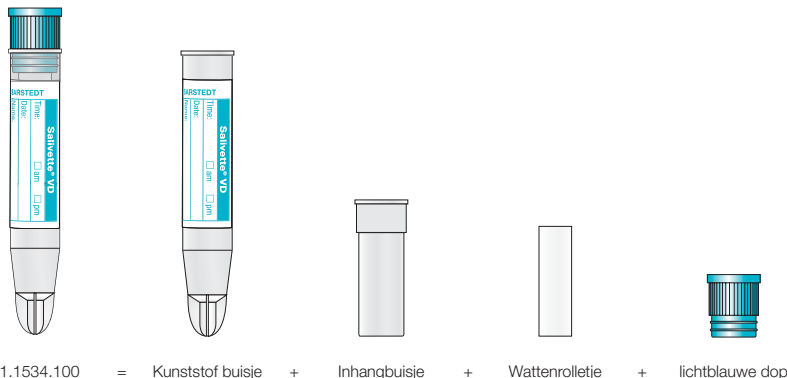
Gebruik

De Salivette® VD is een monsterbuisje voor speekselmonsters en wordt gebruikt voor de afname en het transporteren, verwerken en opslaan van speeksel voor het screenen op virusmateriaal, bijv. nucleinezuren van SARS-CoV-2, in *in-vitro* diagnostische doeleinden. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De Salivette® VD bestaat uit een transparant kunststof buisje met spitse bodem, een inhangbuisje, een wattenrolletje en een lichtblauwe dop.

Bij het wattenrolletje gaat het om een natuurproduct. Verkleuringen en donkere insluitels 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® VD gewonnen en verwerkt is, is niet bestemd om terug in het menselijke lichaam te worden gebracht.
- Een Salivette® VD na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum niet meer gebruiken. De houdbaarheid van een Salivette® VD eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

De Salivette® VD moet voor gebruik bij kamertemperatuur worden bewaard.

Transport

Het product kan samen met een secundaire recipiënt die voldoet aan de ADR (verpakkingsinstructie P650) worden getransporteerd. Om het monster van de Salivette® VD te transporteren wordt de transportcontainer art. nr. 78.898, die voldoet aan de ADR (verpakkingsinstructie 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® VD 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 de Salivette® VD in de koelkast.

Beperkingen

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.

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® VD na monstername goed afgesloten ofwel binnen de 4 u te centrifugeren en te analyseren ofwel direct tot verdere verwerking in de koelkast te bewaren.

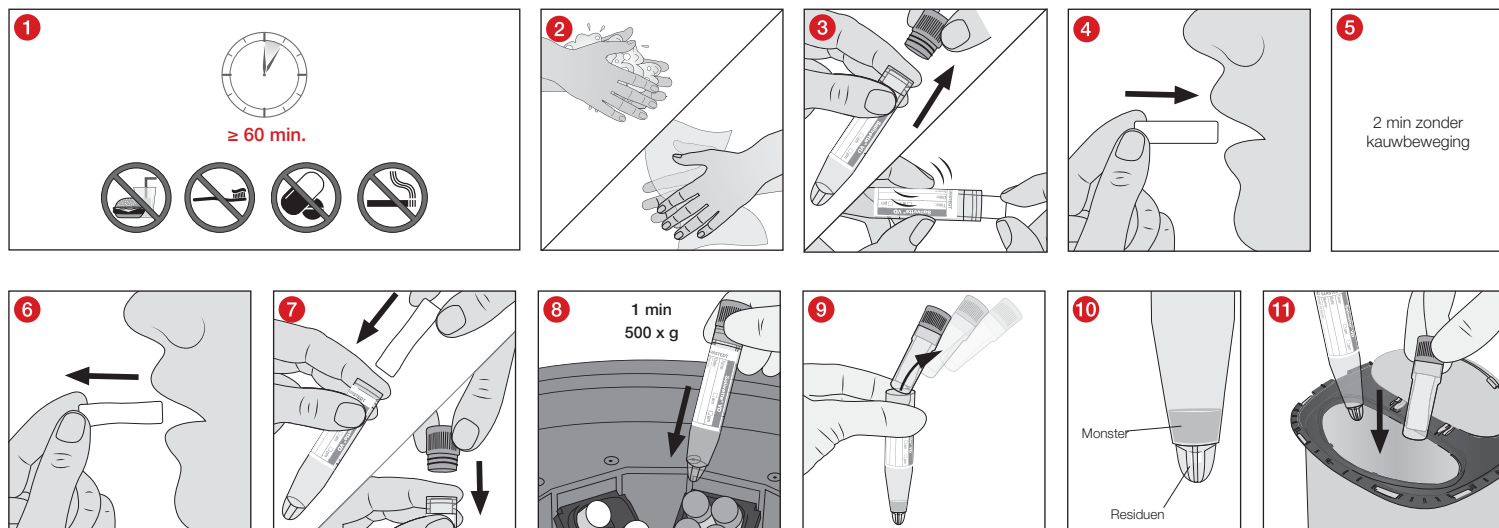
Monstername en gebruik

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® VD conform vereiste van de arts.
- Vul de informatie omtrent monsteridentificatie (op etiket) in.

Monsterafname



- 1 De speekselafname mag pas 60 minuten na een maaltijd (vloeibare/vaste voedingsopname), het poetsen van de tanden, roken of orale inname van medicijnen gebeuren om een contaminatie van het speeksel door storende substanties te vermijden.
- 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® VD 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 bedragen. 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® VD en sluit deze met de lichtblauwe dop.
Voor patiënt: Respecteer voor het terugbrengen van het speekselmonster in de vast gesloten Salivette® VD 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 de Salivette® VD 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® VD na monstername goed afgesloten ofwel binnen de 4 u bij 500 x g gedurende 1 minuut 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® VD moet worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
4. De verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

Literatuur

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wylie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

Informatie over symbolen en markeringen:

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

Technische wijzigingen voorbehouden.

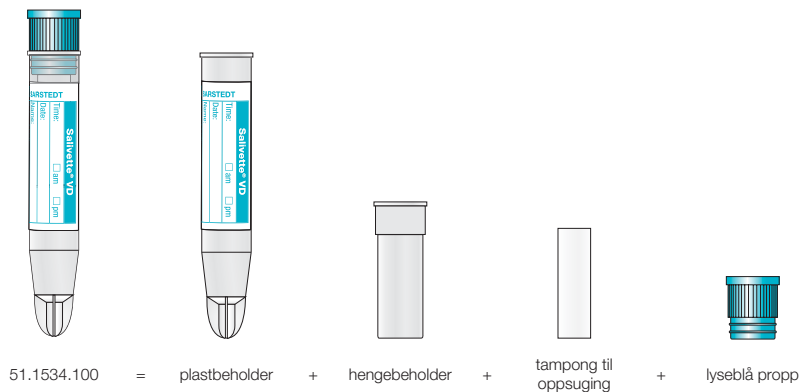
Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

Bruksformål

Salivette® VD er en prøvebeholder for spyttprøver og brukes til å innhente, transportere, bearbeide og oppbevare spytt for screening av virusmateriale, f.eks. nukleinsyrer fra SARS-CoV-2, i *in vitro*-diagnostiske bestemmelser. Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

Produktbeskrivelse

Salivette® VD består av en transparent plastbeholder med spiss bunn, en hengebeholder, en vattampong til oppsuging og en lyseblå propp. Vattampongen er et naturprodukt. Misfarginger 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 forsiktighetsiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot en mulig eksponering overfor potensielt smittomt prøvemateriale. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen der du jobber skal følges.
- Spyttet som er oppsamlet og bearbeidet med Salivette® VD er ikke ment for tilbakeføring til menneskekroppen.
- En Salivette® VD skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarheten til en Salivette® VD løper ut den siste dagen i den angitte måneden og det angitte året.

Oppbevaring

Salivette® VD skal oppbevares ved romtemperatur.

Transport

Produktet kan transporteres manuelt eller sammen med en ADR-samsvarende (pakningsanvisning P650) sekundærbeholder. Til prøvetransport av Salivette® VD anbefales den ADR-samsvarende (pakningsanvisning P650) forsendelsesbeholderen med art.nr. 78.898 med sugeinlegg 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® VD, og bruk sekundærbeholderen som legen har stilt til disposisjon samt forsendelsesboksen/-posen. Dersom analysen ikke finner sted med en gang, skal Salivette® VD 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® VD lukkes godt etter prøvetakingen, og enten sentrifugeres og analyseres innen 4 timer eller settes direkte i kjøleskapet frem til videre behandling.

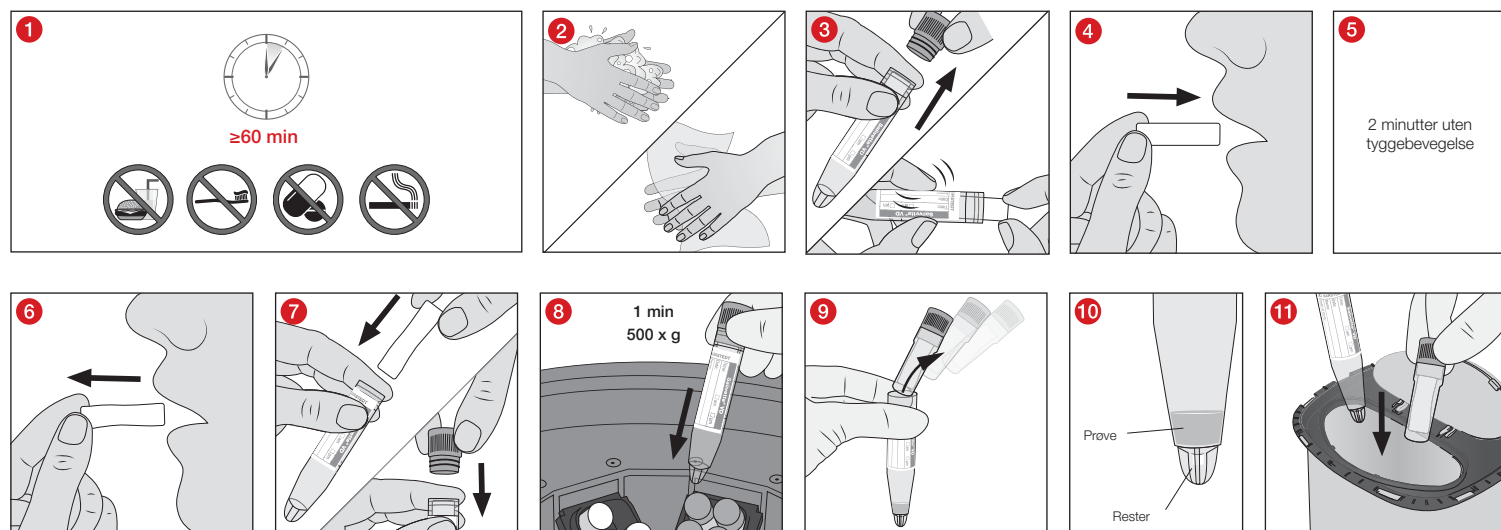
Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER SPYTTOPPSAMLINGEN.

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking:

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

Prøvetaking



- 1 Spyttproven skal tidligst tas 60 minutter etter et måltid (flytende/fast næringsopptak), tannpuss, røyking eller oralt inntak av medikamenter, dette for å forhindre en kontaminering av spyttet.
 - 2 Umiddelbart før prøven tas, skal hendene vaskes og tørkes.
 - 3 Bruk to fingre, grip oppsugingstampongen i den bakre enden og ta den ut av den åpne Salivette® VD, og
 - 4 legg den i munnen.
 - 5 Oppsugingstampongen skal forbli i munnen (f.eks. langs kinnet) i 2 minutter, uten tyggebevegelser. Det skal samles opp en minimum spyttmengde på 500 μ l. Ved ekstremt liten spyttdannelse lar man tampongen ligge lengre i munnen.
 - 6 Ta tampongen ut av munnen ved gripe i den bakre enden med to fingre,
 - 7 stikk den øyeblikkelig inn i Salivette® VD og lukk med den hvite proppen.
For pasient: Følg instruksene fra legen for retur av spyttproven i den forsvarlig lukkede Salivette® VD, og bruk sekundærbeholderen som legen har stilt til disposisjon samt forsendelsesboksen/-posen. Dersom overgivelsen ikke finner sted med en gang, skal Salivette® VD 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® VD lukkes godt etter prøvetakingen og enten sentrifugeres innen 4 timer ved 500 x g i 1 minutt og så analyseres, eller settes direkte i kjøleskapet frem til videre behandling.
 - 9 Etter sentrifugeringen skal hengebeholderen og 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 infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte Salivette® VD 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).

Litteratur

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wylie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

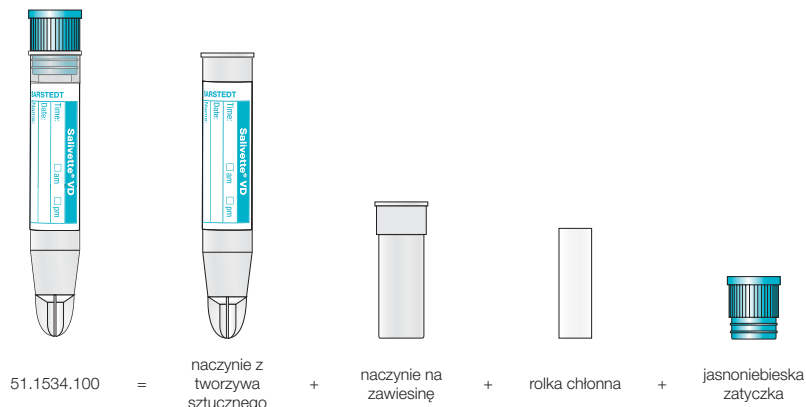
Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal meldes fra om til produsenten og til ansvarlige nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

Probówka Salivette® VD jest naczyniem na próbkę śliny i służy do pobierania, transportu, przetwarzania i przechowywania śliny do badań przesiewowych pod kątem występowania materiału wirusowego, np. kwasów nukleinowych SARS-CoV-2, w celu oznaczeń diagnostycznych *in-vitro*. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

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



Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. **Produktu nie wolno stosować u dzieci poniżej 3 roku życia ani u pacjentów, w przypadku których istnieje wysokie ryzyko, że połkną wyrób.**
2. 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.
3. Śliny pobranej i przetworzonej w naczyniach Salivette® VD nie można wprowadzać ponownie do organizmu ludzkiego.
4. Nie używać Salivette® VD po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia Salivette® VD kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Przed użyciem Salivette® VD 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® VD 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/torbą wysyłkową.

Dla pacjenta:

W celu dostarczenia próbki śliny w dobrze zamkniętej probówce Salivette® VD 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® VD 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 szczelnie zamkniętej probówki Salivette® VD lub natychmiastowe odłożenie probówki do przechowywania w lodówce do dalszej obróbki.

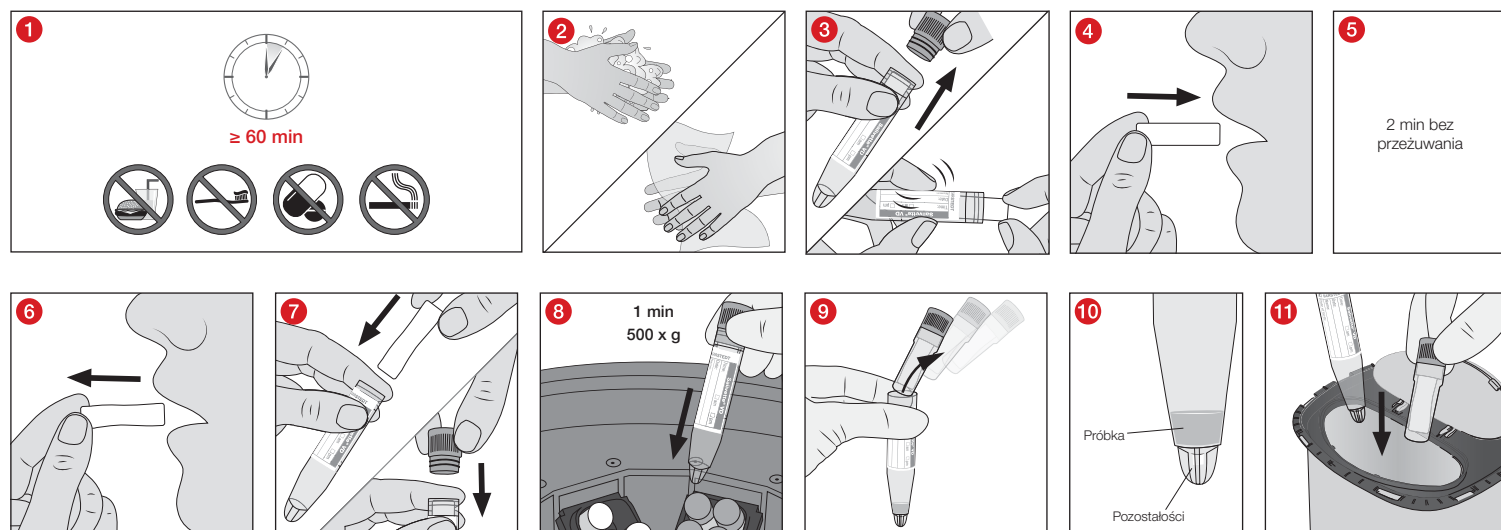
Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN DOKUMENT W CAŁOŚCI PRZED POBRANIEM PRÓBKİ ŚLINY.

Materiał potrzebny do pobrania próbek:

1. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez ślinę lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
2. Liczba próbek Salivette® VD wymagana przez lekarza.
3. 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, paleniu lub doustnym zażyciu leków. Ma to na celu uniknięcie zanieczyszczenia śliny substancjami, które mogłyby zakłócić wyniki.
2. Bezpośrednio po pobraniu próbki śliny należy umyć i wysuszyć ręce.
3. Wyjąć rolkę chłonną z otwartej probówki Salivette® VD, 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® VD, a następnie zamknąć jasnoniebieskim korkiem.
Dla pacjenta: W celu pobrania próbki śliny w dobrze zamkniętej probówce Salivette® VD należy przestrzegać zaleceń lekarza i użyć pojemnika wysytkowego / torby wysytkowej otrzymanych od lekarza. Jeśli zwrot próbki nie może nastąpić od razu po pobraniu, probówkę Salivette® VD 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 500 x g przez 1 minutę i analizowanie próbki maksymalnie 4 godziny po pobraniu jej do szczelnie zamkniętej probówki Salivette® VD lub chłodzenie probówki w lodówce do czasu analizy.
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 spiczastego 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 napełnione probówki Salivette® VD 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).

Piśmiennictwo

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wylie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

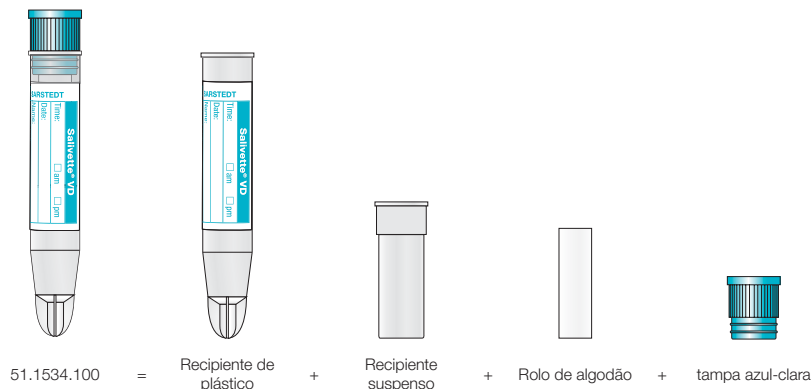
Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aplicações

O Salivette® VD é um recipiente de amostra para amostras de saliva e serve para a colheita, transporte, tratamento e armazenamento de saliva para o rastreio de vírus, por exemplo, ácido nucleico de SARS-CoV-2, na 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® VD é composto por um recipiente de plástico transparente com base pontiaguda, um recipiente suspenso, um rolo de algodão e uma tampa azul-clara. 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® VD não se destina a reintegração no corpo humano.
- Não reutilizar um Salivette® VD após o prazo de validade. O prazo de validade de um Salivette® VD termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

O Salivette® VD 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® VD, é recomendado o recipiente de transporte n.º art. 78.898, com camada absorvente e tampa rosca 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® VD 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® VD 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 se inicia logo após algumas horas à temperatura ambiente, recomenda-se centrifugar e analisar o Salivette® VD após a colheita da amostra, bem fechada, no espaço de 4 horas ou armazená-lo no frigorífico até o processamento posterior.

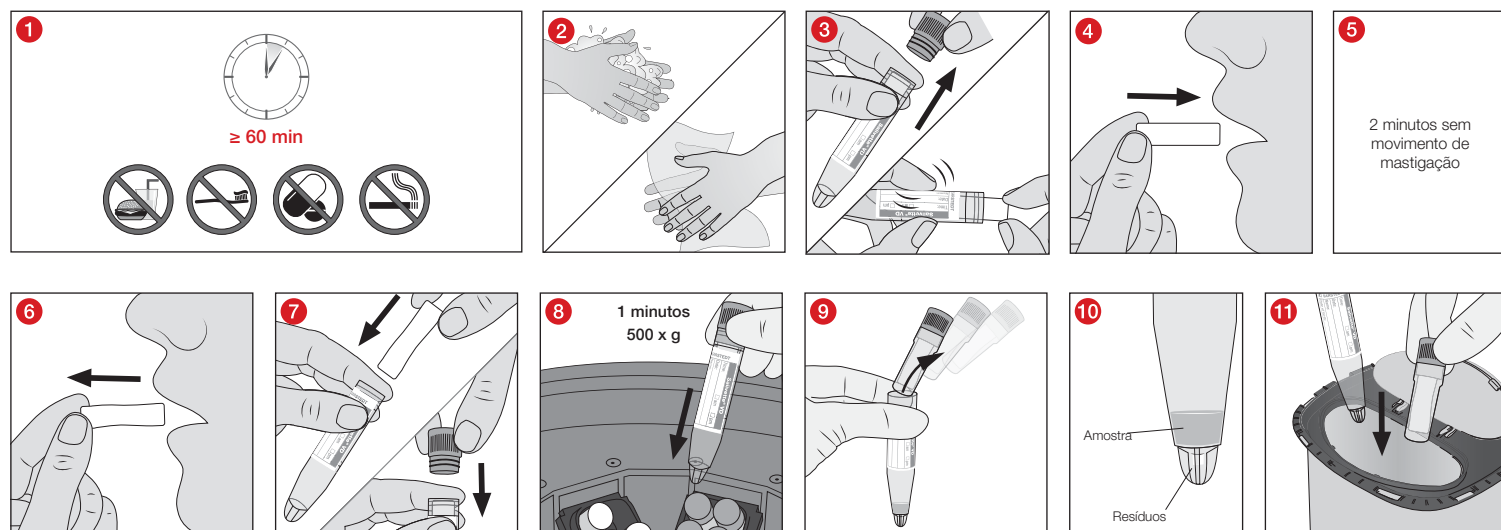
Amostragem e manuseamento

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® VD 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, fumar ou a toma oral de medicamentos, para evitar uma contaminação da saliva por substâncias interferentes.
- 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® VD 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® VD e fechá-lo com a tampa azul-clara.
Para o paciente: Para a devolução da amostra de saliva no Salivette® VD 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® VD 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® VD após a colheita da amostra, bem fechada, no espaço de 4 horas, no caso de 500 x por 1 minuto, 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® VD 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).

Bibliografia

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

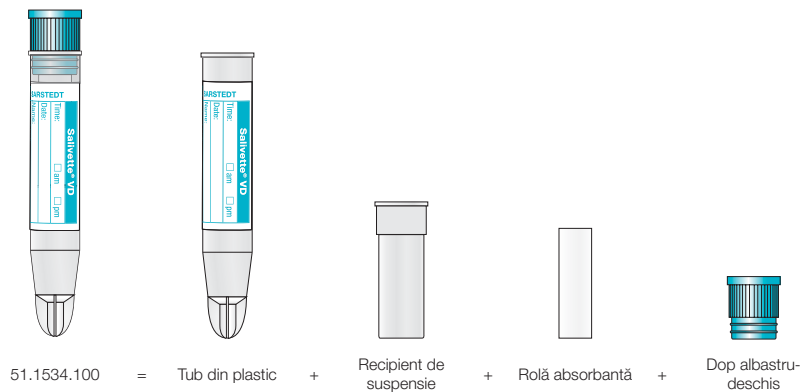
Scopul utilizării

Salivette® VD este un tub pentru probe de salivă și este utilizat pentru colectarea, transportul, prelucrarea și depozitarea salivei pentru screeningul materialului virotic, de ex., al acizilor nucleici de SARS-CoV-2, 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® VD constă dintr-un tub din plastic transparent cu fund ascuțit, un tub suspendat, o rolă absorbantă din vată și un dop albastru-deschis.

Rola absorbantă din bumbac este un produs natural. Decolorarea și întărirea 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® VD nu este destinată pentru reintroducerea în corpul uman.
- Nu este permisă utilizarea unui tub Salivette® VD după expirarea termenului de valabilitate. Perioada de valabilitate a unui tub Salivette® VD se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Salivette® VD 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® VD 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® VD 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® VD 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.

Tempul 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® VD să fie închis ermetic imediat și să se centrifugheze și să se analizeze în decurs de 4 ore, fie să se depoziteze direct în frigider până la prelucrarea ulterioară.

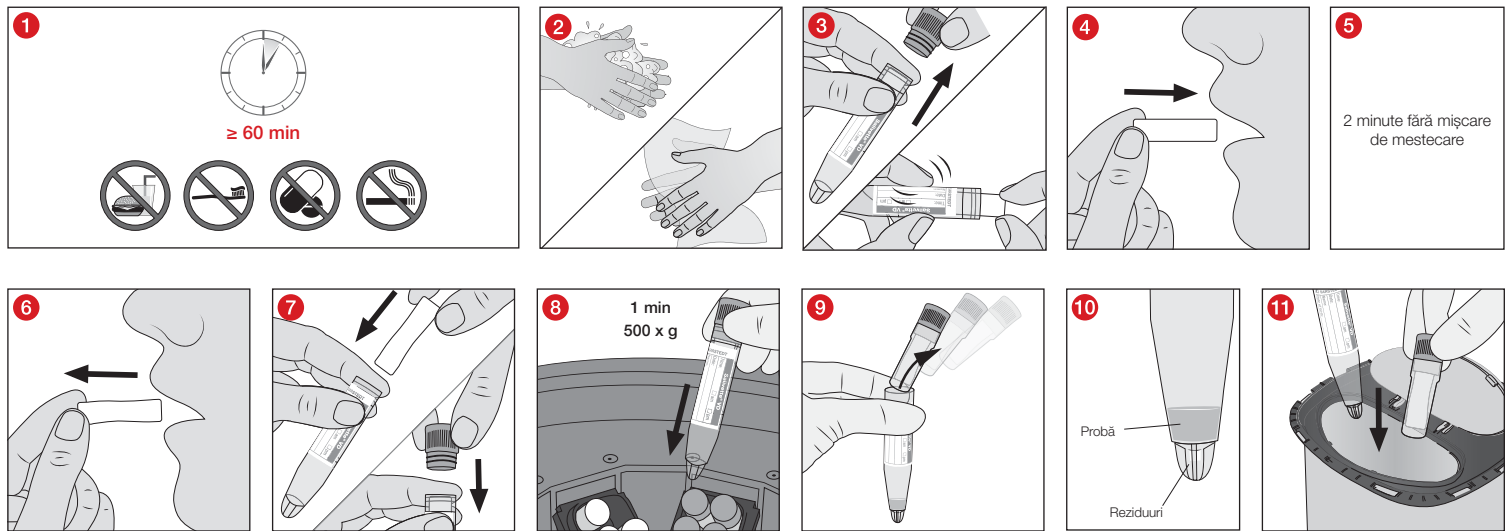
Prelevarea și manipularea probelor

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® VD conform solicitării medicului.
- Completați (pe etichetă) informațiile de identificare a probei.

Prelevare de probe



- Saliva trebuie prelevată nu mai devreme de 60 de minute după masă (aport de alimente lichide/solide), spălarea dinților, fumat sau administrarea de medicamente pe cale orală, pentru a evita contaminarea salivei cu substanțe perturbatoare.
- Spălați-vă și uscați-vă mâinile chiar înainte de a preleva saliva.
- Scoateți cu două degete rola absorbantă de la capătul posterior al Salivette® VD și introduceți-o în gură.
- 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 μ l. Dacă salivația este extrem de redusă, lăsați rola absorbantă în gură mai mult timp.
- Scoateți cu două degete rola absorbantă din gură de la capătul posterior și introduceți-o imediat în tubul Salivette® VD și închideți cu dopul albastru-deschis.
Pentru pacient: Pentru a returna proba de salivă în tubul Salivette® VD 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® VD în frigider.
Pentru medic și laborator:
- Din cauza creșterii bacteriene în salivă, care începe deja după câteva ore la temperatura camerei, se recomandă ca tubul Salivette® VD să fie închis ermetic imediat și fie să se centrifugheze și să se analizeze în decurs de 4 ore la 500 x g timp de 1 minut, fie să se depoziteze direct în frigider până la prelucrarea ulterioară.
- După centrifugare, îndepărtați din tubul de plastic cu fundul ascuțit recipientul de suspensie, inclusiv dopul.
- În fundul ascuțit al tubului de plastic saliva pură pentru analiza ulterioară este poziționată deasupra reziduurilor care se află în rezervorul fundului ascuțit.
- 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

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

Bibliografie

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wylie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



Utilizabil până la



Marcaj CE



Diagnostic *in vitro*



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® VD представляет собой пробирку для образцов слюны и служит для сбора, транспортировки, обработки и хранения слюны для скрининга на вирусные материалы (например, нуклеиновые кислоты SARS-CoV-2) для in vitro диагностики. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

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



Меры предосторожности

1. **Продукт не предназначен для использования у детей младше 3 лет и пациентов с повышенным риском проглатывания.**
2. 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.
3. Слюна, собранная и обработанная с помощью системы Salivette® VD, не предназначена для повторного введения в организм человека.
4. Не используйте Salivette® VD после истечения срока годности. Срок годности Salivette® VD соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

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

Транспортировка

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

Для пациента:

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

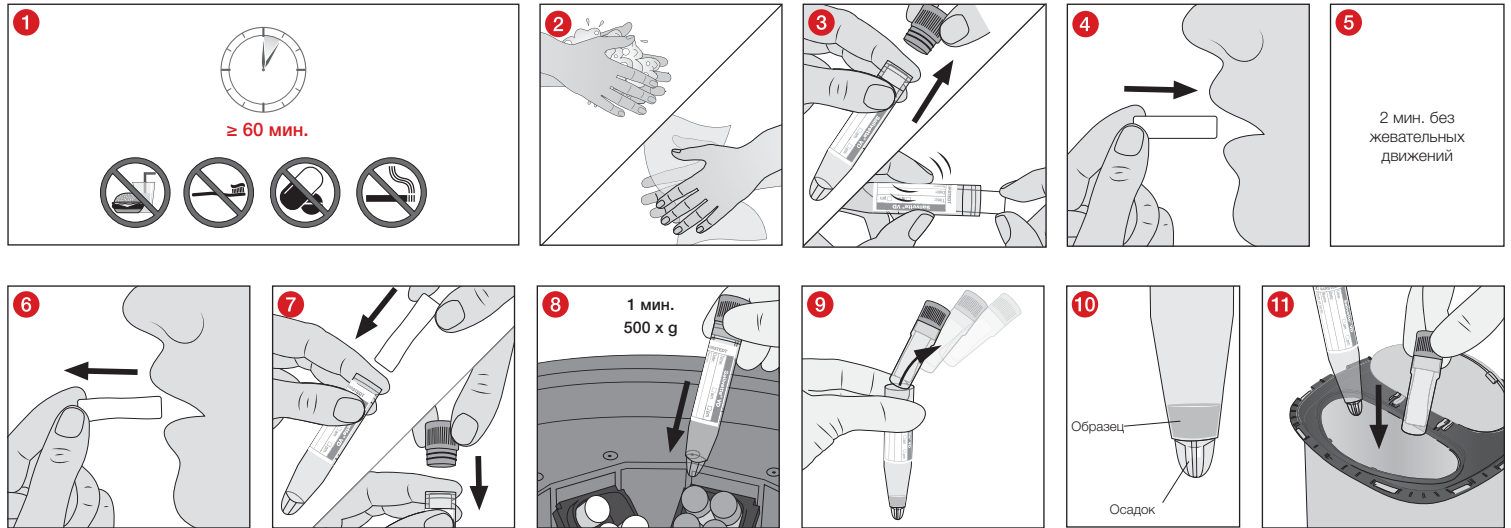
Сбор и обработка проб

полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА СЛЮНЫ.

Рекомендуемые материалы, необходимые для сбора образцов:

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

Взятие 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.
- 2 Непосредственно перед сбором пробы следует вымыть и высушить руки.
- 3 Извлеките абсорбирующий валик двумя пальцами за задний конец из открытой системы Salivette® VD и
- 4 положите его в рот пациента.
- 5 Абсорбирующий валик должен находиться во рту пациента (например, в защечном 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® VD и закройте голубой пробкой.
Для пациента: для сдачи пробы слюны в плотно закрытой системе Salivette® VD соблюдайте указания врача и пользуйтесь предоставленной врачом вторичной пробиркой и транспортной коробкой / контейнером. Если сдача пробирки с образцом выполняется не сразу, Salivette® VD 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® VD и либо провести центрифугирование (500 x g, 1 мин.) и анализ Salivette® VD 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® VD 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).

Литература

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

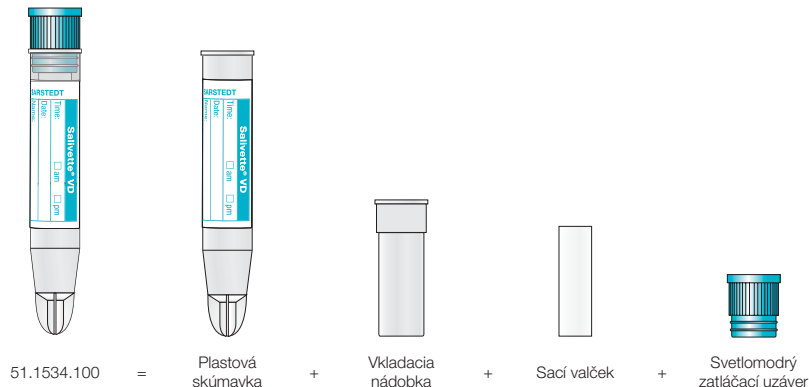
Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и / или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный национальный орган.

Účel použitia

Salivette® VD je skúmavka na vzorky slín a používa sa na odber, transport, spracovanie a skladovanie slín na skríning vírusového materiálu, napríklad nukleových kyselín zo SARS-CoV-2 diagnostikou *in-vitro*. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Salivette® VD pozostáva z priehľadnej plastovej skúmavky s kónickým dnom, vkladacej nádoby, sacieho valčeka z vaty a svetlomodrého 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® VD nie sú určené na opätovné podanie do ľudského tela.
- Nepoužívajte Salivette® VD po uplynutí dátumu použiteľnosti. Doba použiteľnosti Salivette® VD sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Salivette® VD 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® VD 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® VD podľa pokynov lekára a použite sekundárnu nádobu a prepravný box/vrecko, ktoré vám poskytol lekár. Ak vzorku neodovzdáte hneď, Salivette® VD 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® VD buď v priebehu 4 h centrifugovať a analyzovať, alebo hneď odložiť a skladovať v chladničke až do ďalšieho spracovania.

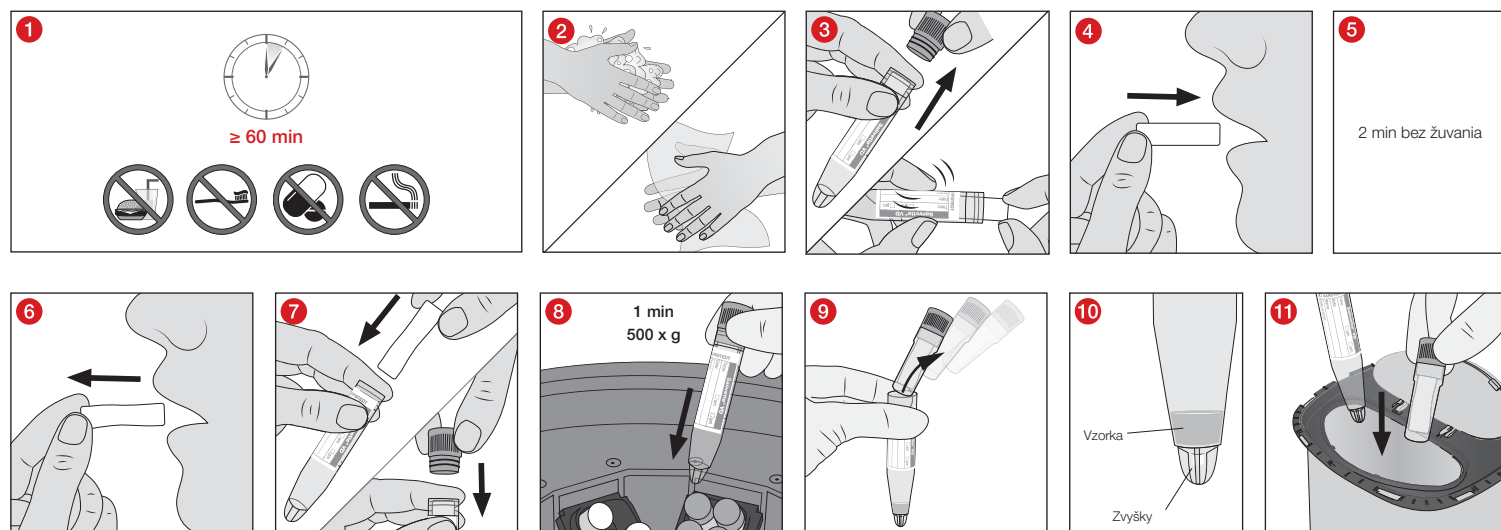
Odber vzoriek a manipulácia

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® VD podľa požiadavky lekára.
- Vypíšte údaje (na štítku) na identifikáciu vzorky.

Odber vzorky



- 1 Odber slín by sa mal vykonať najskôr 60 minút po jedle (príjem tekutej/pevnjej stravy), čistení zubov, fajčení alebo perorálnom užití liekov, aby sa predišlo kontaminácii slín rušivými látkami.
- 2 Bezprostredne pred odberom slín si umyte a osušte ruky.
- 3 Sací valček chyťte dvomi prstami za zadný koniec, vyberte ho zo Salivette® VD
- 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® VD a zatvorte ju svetlomodým zatlačiacim uzáverom.

Pre pacienta: Vzorku slín odovzdajte v tesne uzavretej skúmavke Salivette® VD podľa pokynov lekára a použite sekundárnu nádobu a prepravný box/vrecko, ktoré vám poskytol lekár. Ak vzorku neodovzdáte hneď, Salivette® VD 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® VD buď v priebehu 4 h centrifugovať 1 minútu pri preťaženi 500 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 špicateho 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® VD 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).

Literatúra

Hoch et al *Diagnostics* 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wylie et al *NEJM* 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

Legenda symbolov a označení:

REF

Katalógové číslo

LOT

Kód dávky



Použiteľné do

CE

Značka CE

IVD

Diagnostika *in-vitro*

Postupujte podľa návodu na použitie



Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

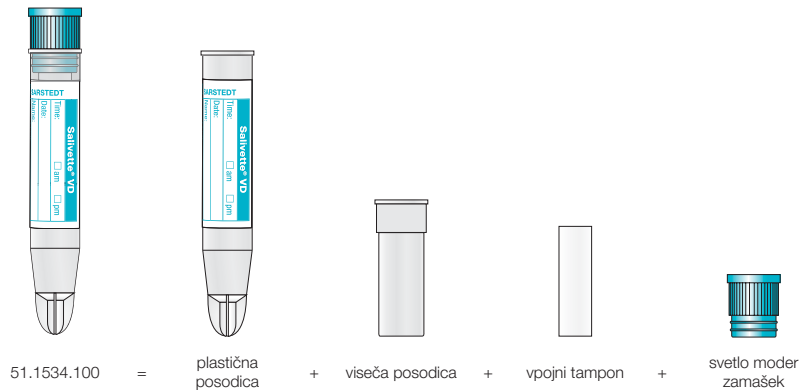
Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Namen uporabe

Salivette® VD je epruveta za vzorce sline in jo uporabljamo za odvzem, transport, obdelavo in shranjevanje sline za presejalni test virusnega materiala npr. nukleinske kisline SARS-CoV-2 pri diagnosticiranju *in-vitro*. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Epruveta Salivette® VD je sestavljena iz prozorne plastične posodice s koničastim dnom, viseče posodice, vpojnega tampona iz vate in svetlo modrega 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® VD, ni primerna za ponovno vračanje v človeško telo.
- Epruvete Salivette® VD po preteku datuma uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost epruvete Salivette® VD poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Epruveto Salivette® VD 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® VD 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® VD upoštevajte navodila zdravnika in uporabite sekundarno posodo in škatlo/vrečko za pošiljanje, kar pripravi zdravnik. Če vračilo ni neposredno, hranite to epruveto Salivette® VD v hladilniku.

Omejitve

Odvzem sline je treba izvesti 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® VD po odvzemu vzorca tesno zaprete ali za centrifugiranje ali analiziranje v roku 4 ur ali za neposredno shranjevanje v hladilniku za nadaljnje postopke.

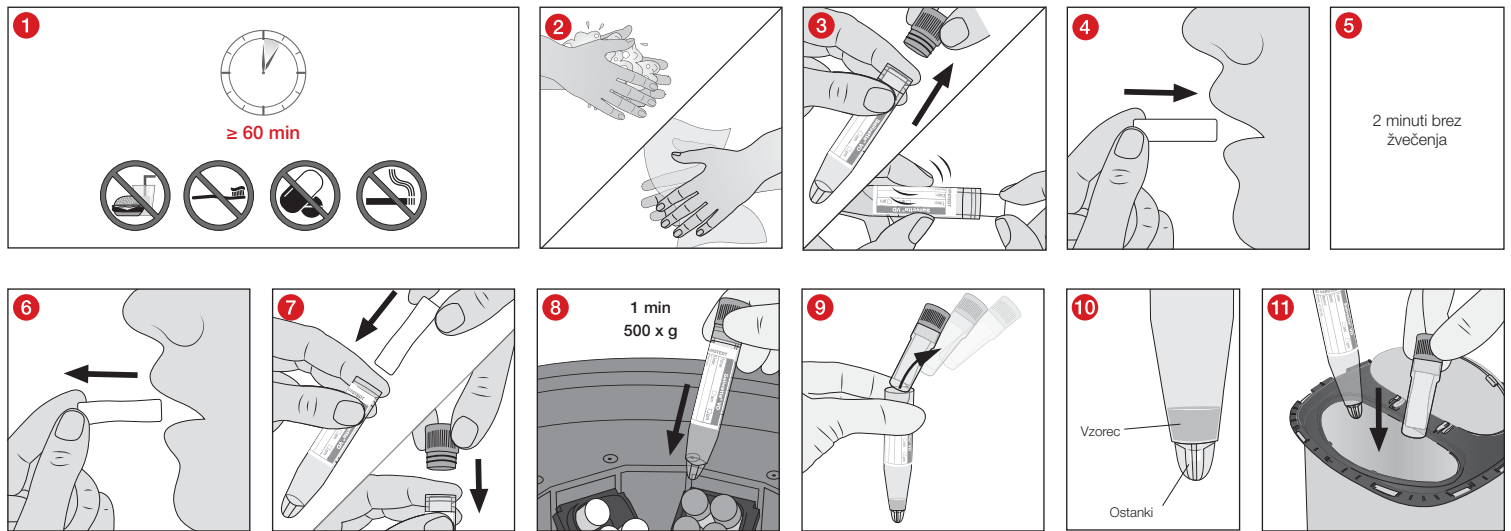
Odvzem vzorca in rokovanje

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 epruvt Salivette® VD skladno z zahtevami zdravnika.
- Vpišite podatke za identifikacijo vzorca (na etiketi).

Odvzem vzorca



- 1 Odvzem sline je treba izvesti najmanj 60 minut po obroku (tekoča/trdna hrana), čiščenju zob, kajenju ali oralnem jemanju zdravil, da preprečimo kontaminacijo sline z motečimi substancami.
- 2 Neposredno pred odvzemom sline umijte roke in jih posušite.
- 3 Vpojni tampon z zadnjega konca z dvema prstoma vzemite iz odprte epruvete Salivette® VD 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® VD, ki jo zaprite z belim zamaškom.
Za bolnika: za vračilo vzorca sline v tesno zaprti epruveti Salivette® VD upoštevajte navodila zdravnika in uporabite sekundarno posodo in škatlo/vrečko za pošiljanje, kar pripravi zdravnik. Če vračilo ni neposredno, hranite to epruveto Salivette® VD 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® VD po odvzemu vzorca tesno zaprete v štirih urah pri 500 x g za eno minuto 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® VD 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).

Literatura

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wylie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

Simboli in označevalne kode:

	Številka izdelka
	Oznaka serije
	Uporabno do
	Znak CE
	<i>In-vitro</i> diagnostika
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Hranite na suhem mestu.
	Proizvajalec
	Država, v kateri je bil izdelek izdelan.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

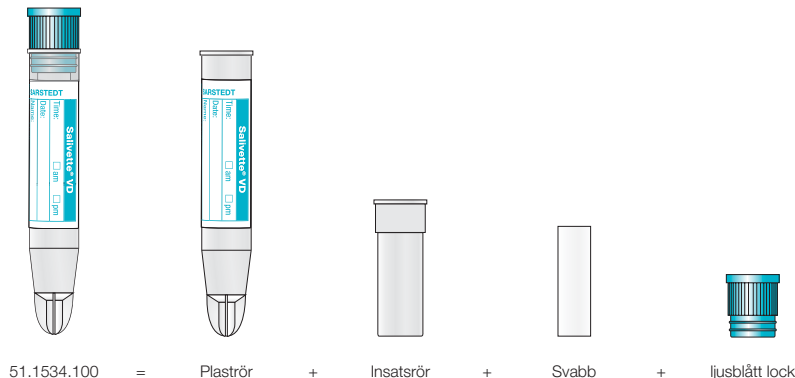
O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Användning

Salivette® VD är ett provrör för salivprov som används för provtagning, transport, bearbetning och förvaring av saliv för undersökning av virusmaterial, t.ex. nukleinsyra från SARS-CoV-2, i diagnostiska analyser *in-vitro*. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

Produktbeskrivning

Salivette® VD består av ett transparent plaströr med konformad botten, ett insatsrör, en svabb i bomull och ett ljusblått 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® VD insamlade och bearbetade saliven är inte avsedd för återinföring i människokroppen.
4. Använd inte Salivette® VD efter sista förbrukningsdag. Utgångsdatum för en Salivette® VD är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Förvara Salivette® VD vid rumstemperatur före användning.

Transport

Produkten kan transporteras manuellt internt eller i ett sekundärkärl i enlighet med ADR (förpackningsinstruktion P650). För provtransport av Salivette® VD 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® VD och använd sekundärkärl och leveranslåda/-påsen som läkaren har tillhandahållit. Om provet inte returneras på en gång, förvaras Salivette® VD 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® VD försluts väl efter provtagning och antingen centrifugeras och analyseras inom 4 timmar eller omedelbart placeras i kylskåp för förvaring inför vidare bearbetning.

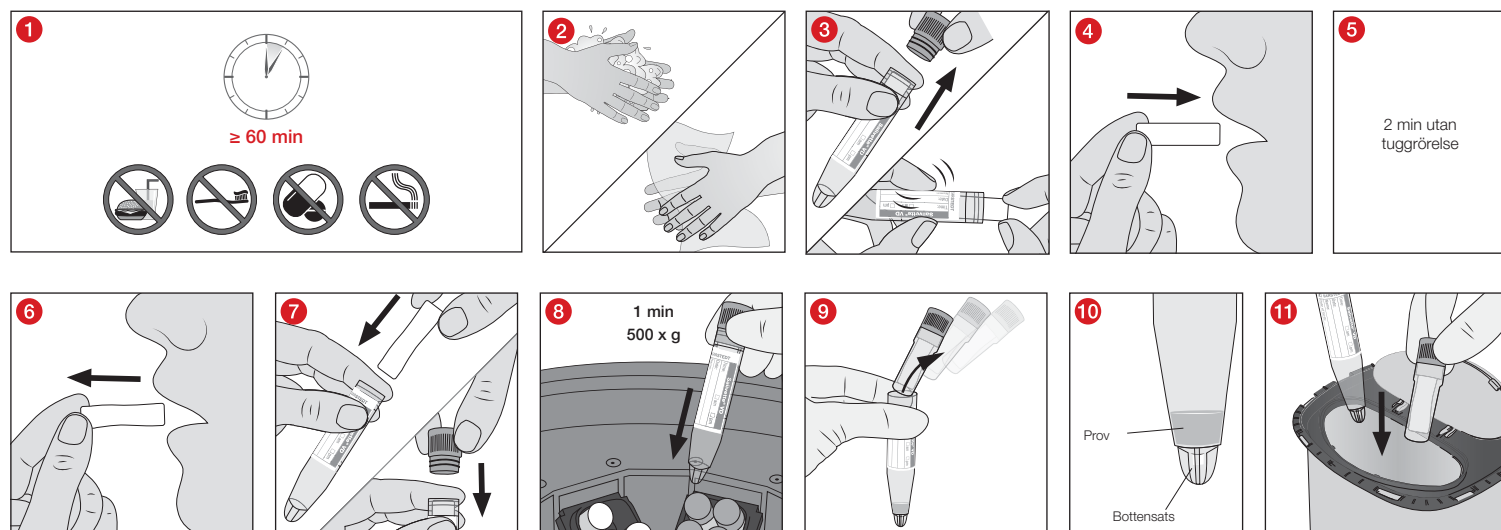
Provtagning och hantering

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, rökning eller oralt intag av läkemedel.
- 2 Tvätta händerna och torka dem precis innan provuppsamlingen.
- 3 Ta ut sugrullen ur den öppnade Salivette® VD genom att ta i dess bakre ände med två fingrar
- 4 Placera svabben i munnen.
- 5 Sugrullen 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® VD och förslut med det ljusblå locket.
För patienten: Följ läkarens anvisningar när du returnerar salivprovet i den väl förslutna Salivette® VD och använd sekundärkärlet och leveranslådan/-påsen som läkaren har tillhandahållit. Om provet inte returneras på en gång, förvaras Salivette® VD 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® VD försluts väl efter provtagning och antingen centrifugeras i 1 minut vid 500 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 bottenbotten 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® VD 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).

Litteratur

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

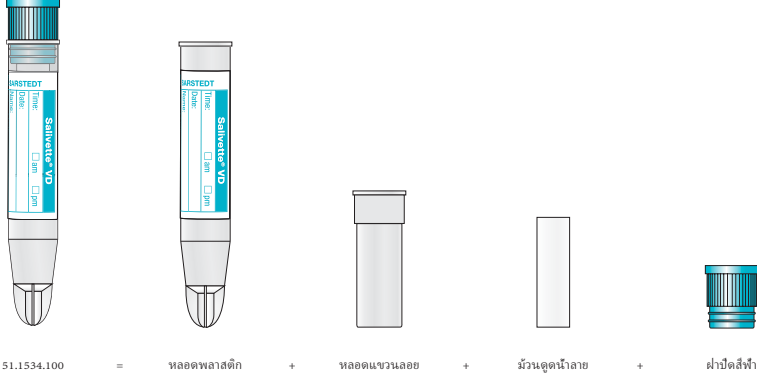
Alla allvarliga händelser i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga nationella myndigheten.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD เป็นหลอดเก็บตัวอย่างน้ำลายและใช้สำหรับการเก็บรวบรวม การขนส่ง การดำเนินการ และการเก็บรักษาตัวอย่างน้ำลายสำหรับการตรวจวิเคราะห์เพื่อคัดกรององค์ประกอบของไวรัสอย่างเช่น กรดนิวคลีอิกของไวรัสโคโรนา SARS-CoV-2 ในหลอดทดลอง ผลิตภัณฑ์นี้ไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์แล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ประกอบด้วยหลอดพลาสติกสีฟ้าที่มีกันแฉก หลอดแขวนลอย มีวนดูดน้ำลายที่ทำจากสำลี และฝาปิดสีฟ้า มีวนดูดน้ำลายที่ทำจากสำลีเป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ การเปลี่ยนสีและส่วนหรือจุดที่มีสีเข้มกว่าปกติถือว่าเป็นเรื่องปกติตามธรรมชาติที่หลีกเลี่ยงไม่ได้



ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปีและผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการสำลัก
- ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันการสัมผัสกับเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางวัสดุตัวอย่างที่อาจติดเชื้อ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
- ห้ามนำน้ำลายที่เก็บและจัดเตรียมด้วยหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD กลับเข้าไปในร่างกายนมนุษย์อีกครั้ง
- ห้ามใช้หลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD หลังจากวันหมดอายุ หลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ

การเก็บรักษา

เก็บหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนการใช้งาน

การขนส่ง

ผลิตภัณฑ์นี้สามารถขนส่งภายใต้สถานพยาบาลด้วยมือหรือขนส่งโดยใช้อุณหภูมิห้องตัวอย่างอีกหลอดหนึ่งที่ได้มาตรฐาน ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) การขนส่งตัวอย่างในหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) ของคำแนะนำให้ใช้หลอดสำหรับขนส่ง รหัสสินค้า 78.898 ร่วมกับแผ่นดูดซับและภาชนะ รหัสสินค้า 65.679 และกล่อง/ถุงสำหรับขนส่ง

สำหรับผู้ป่วย:

การส่งคืนตัวอย่างน้ำลายในหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ที่ปิดฝาแน่นแล้วให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์และใช้หลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่งและกล่อง/ถุงสำหรับขนส่งที่แพทย์ให้มาด้วย หากไม่สามารถส่งคืนตัวอย่างได้โดยตรงทันทีให้เก็บหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ไว้ในตู้เย็น

ข้อจำกัด

ควรเก็บตัวอย่างน้ำลายหลังจากการรับประทานอาหาร (ทั้งที่เป็นของเหลว/ของแข็ง) การแปรงฟัน หรือการทานยาผ่านไปแล้วอย่างน้อย 60 นาที เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสารอื่นๆ ที่รบกวนคุณสมบัติของน้ำลาย ระยะเวลาและอุณหภูมิในการจัดเก็บขึ้นอยู่กับวิธีการใช้งานของตัวแปรที่จะตรวจวิเคราะห์ ด้วยเหตุผลนี้ และเนื่องจากภารกิจเดิมของเบดท์ เรืองในเวลาจะเริ่มต้นหลังจากผ่านไปไม่กี่ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง ขอแนะนำให้ปิดฝาหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ให้แน่นหลังจากการเก็บตัวอย่าง แล้วนำไปหมุนเหวี่ยงและตรวจวิเคราะห์ภายใน 4 ชั่วโมง หรือนำไปเก็บไว้ในตู้เย็นทันทีจนกว่าจะนำมาตรวจวิเคราะห์ต่อไป

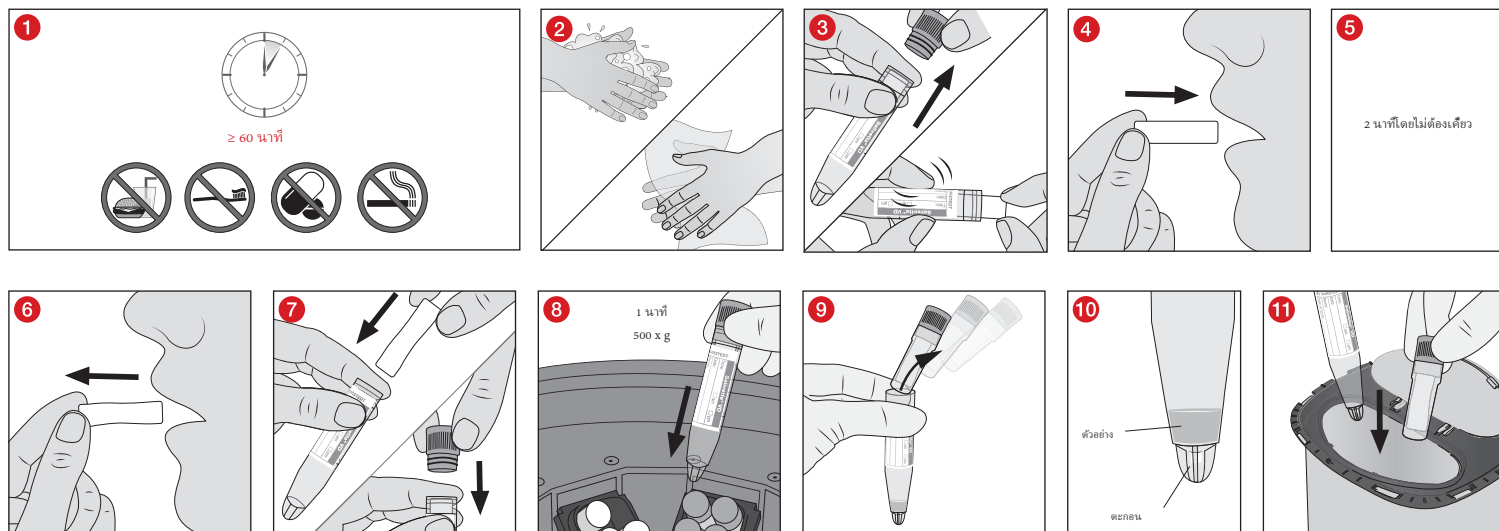
การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารอย่างละเอียดก่อนเริ่มทำการเก็บตัวอย่างน้ำลาย

สำหรับการเก็บตัวอย่างต้องมีวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

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

การเก็บตัวอย่าง



- 1 ควรเก็บตัวอย่างน้ำลายหลังจากการรับประทานอาหาร (ทั้งที่เป็นของเหลว/ของแข็ง) การแปรงฟัน การสูบบุหรี่ หรือการทานยาฆ่าฟันไปแล้วอย่างน้อย 60 นาที เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสารอื่นๆ ที่รบกวนคุณสมบัติของน้ำลาย
- 2 ล้างมือและเช็ดให้แห้ง จากนั้นให้ทำการเก็บตัวอย่างน้ำลายทันที
- 3 ใช้นิ้วมือสองนิ้วหยิบปลายด้านหนึ่งของมันดูต่น้ำลายออกจากหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ที่เปิดแล้ว และ
- 4 เอาใส่เข้าไปในปาก
- 5 อมมันดูต่น้ำลายไว้ในปาก (เช่น บริเวณกระพุ้งแก้ม) นาน 2 นาทีโดยไม่ต้องเคี้ยว ปริมาณขั้นต่ำของน้ำลายที่ต้องเก็บควรเป็น 500 ไมโครลิตร หากมีน้ำลายน้อยมาก ให้อมมันดูต่น้ำลายไว้ในปากนานกว่านั้น
- 6 ใช้นิ้วมือสองนิ้วหยิบปลายด้านหนึ่งของมันดูต่น้ำลายออกจากปาก และ
- 7 เสียบเข้าไปในหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ทันทีแล้วปิดด้วยฝาที่ใส่ให้แนบ
สำหรับผู้ป่วย: การส่งคืนตัวอย่างน้ำลายในหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ที่ปิดฝาแน่นแล้ว ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์และใช้หลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่งแยกส่ง/อุ้งสำหรับขนส่งที่แพทย์ให้มาด้วย หากไม่สามารถส่งคืนตัวอย่างได้โดยตรงทันที ให้เก็บหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ไว้ในตู้เย็น
สำหรับแพทย์และห้องปฏิบัติการ:
- 8 เนื่องจากกรณีเริ่มต้นของแบคทีเรียในน้ำลายจะเริ่มขึ้นหลังจากผ่านไปไม่กี่ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง ขอแนะนำให้ปิดฝาหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ให้แน่นหลังจากการเก็บตัวอย่าง แล้วนำไปแช่เย็นหรือแช่แข็งด้วย 500 x g นาน 1 นาทีและตรวจวิเคราะห์ภายใน 4 ชั่วโมง หรือนำไปเก็บไว้ในตู้เย็นทันทีจนกว่าจะนำมาตรวจวิเคราะห์ต่อไป
- 9 หลังจากการหมุนเหวี่ยงให้นำหลอดแขวนลอยพร้อมทั้งฝาปิดออกจากหลอดพลาสติกที่มีก้นแหลม
- 10 นำลายบริสุทธิ์สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต่อไปจะลอยอยู่เหนือตะกอนที่สะสมอยู่ในก้นแหลมของหลอดพลาสติก
- 11 หลังจากการตรวจวิเคราะห์ให้ทิ้งหลอดพลาสติกที่มีก้นแหลมและหลอดแขวนลอยลงในภาชนะสำหรับทิ้ง












การทิ้ง – ใช้สำหรับแพทย์และห้องปฏิบัติการ

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งหลอดเก็บน้ำลาย Salivette® VD ที่มีการปนเปื้อนหรือใส่ในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยใช้เตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การนึ่งฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

เอกสารอ้างอิง

Hoch และคณะ Diagnostics (การวินิจฉัย) 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years (ความน่าจะเป็นและความแม่นยำในการตรวจคัดกรองไวรัสโคโรนา SARS-CoV-2 จากน้ำลายของเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปีในสถานศึกษา), DOI: 10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie และคณะ NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2 (การตรวจหาไวรัสโคโรนา SARS-CoV-2 จากสารตัวอย่างที่ได้จากน้ำลายหรือสารคัดหลั่งหลังโพรงจมูก), DOI: 10.1056/NEJMc2016359

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

-  รหัสสินค้า
-  หมายเลขชุดผลิต
-  ใช้งานได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง
-  กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน
-  ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน
-  เก็บให้ห่างแสงแดด
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

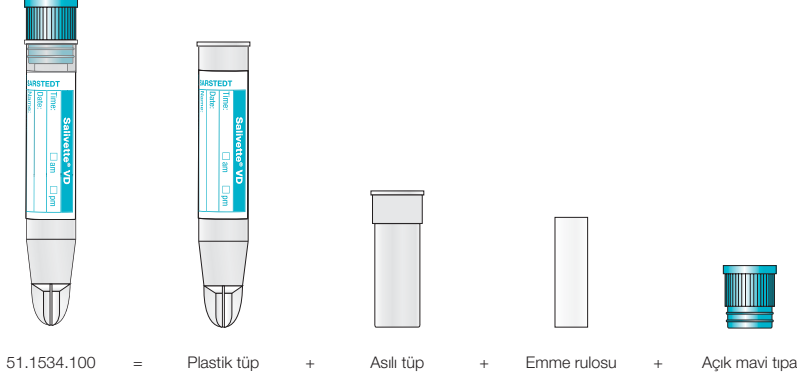
หากพบอุปสรรคการร้ายแรงใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Salivette® VD, tükürük örneklerine yönelik bir örnek tüpü olup *in vitro* tanı testlerinde virüs materyalinin örneğin SARS-CoV-2 nükleik asitlerinin aranmasına 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® VD bir adet şeffaf, plastik, sivri tabanlı tüp, içinde asılı bir adet tüp, bir adet pamuk emme rulosu ve bir adet açık mavi 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® VD ile alınan ve işlenen tükürük insan vücuduna geri verilerek için değildir.
- Salivette® VD tüpü raf ömrünün dolmasından sonra artık kullanılmamalıdır. Salivette® VD tüpün raf ömrü belirtilen yıl ve ayın son gününde sona erer.

Depolama

Salivette® VD kullanılıncaya kadar oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Taşıma

Bu ürün, kurum içinde elle ya da ADR (Paketleme Talimatı P650) uyumlu ikincil bir kapla beraber taşınabilir. Salivette® VD, 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/torbası tavsiye edilir.

Hasta için:

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

Sınırlamalar

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. Depolama süresi ve sıcaklığı, incelenecek parametrelerin dayanıklılığına bağlıdır. Bu nedenle ve tükürükte oda sıcaklığında birkaç saat sonra bakteri üremesinin başlaması nedeniyle, Salivette® VD 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.

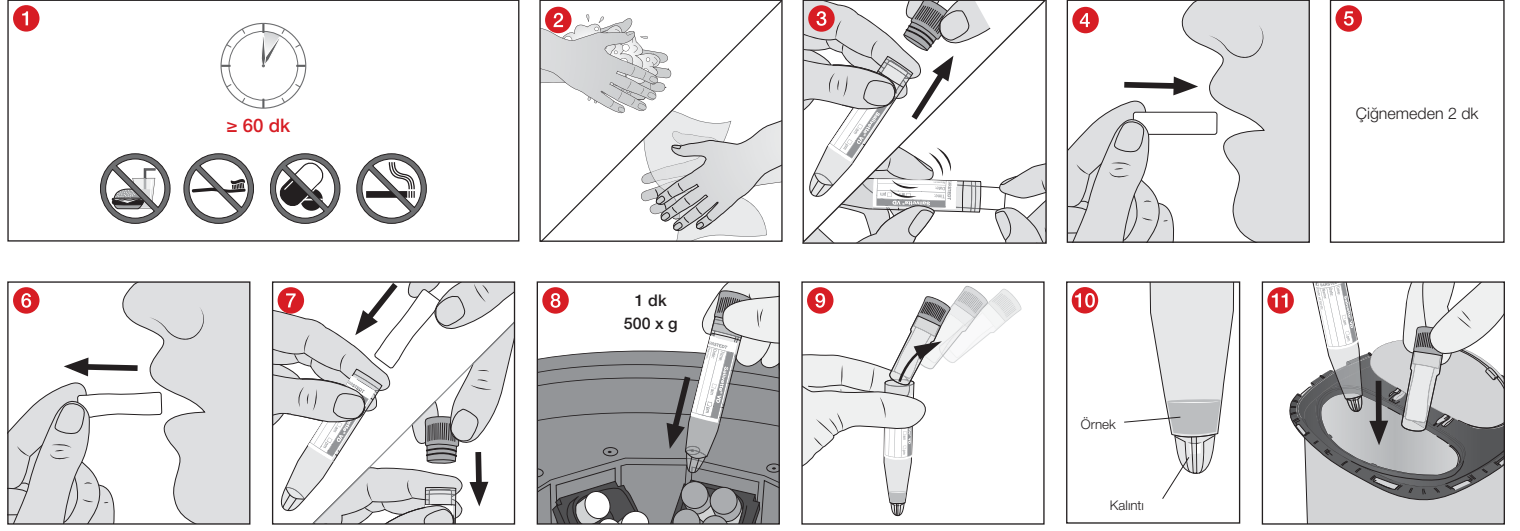
Örnek Alımı ve Hazırlanması

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® VD 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, sigara içme veya ağız yoluyla ilaç almından en az 60 dakika sonra alınmalıdır.
- 2 Tükürük almadan hemen önce ellerinizi yıkayın ve kurulayın.
- 3 Açtığınız Salivette® VD tüpten emme rulosunu arka ucundan iki parmağınızla çıkarın ve
- 4 ağızınıza koyun.
- 5 Emme rulosunun 2 dakika boyunca ağızda (mesela yanak boşluğunda) çiğnemenin 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® VD içine koyarak açık mavi tıpayla kapatın.
Hasta için: Sıkıca kapatılmış Salivette® VD içindeki tükürük örneğini göndermek için doktorun talimatlarını izleyin ve doktor tarafından tedarik edilmiş olan ikincil kabı ve gönderi kutusu/torbasını kullanın. Salivette® VD tüpünü hemen geri göndermeyecekseniz buzdolabında muhafaza edin.
Doktor ve Laboratuvar için:
- 8 Tükürükte bakteri üremesinin oda sıcaklığında birkaç saat sonra başlaması nedeniyle, Salivette® VD tüpünün örnek alındıktan hemen sonra, sıkıca kapatılması ve ya 4 saat içinde 1 dakika boyunca 500 x g'de santrifüjlenip analiz edilmesi ya da daha sonraki işlemlere kadar doğrudan buzdolabında saklanması önerilir.
- 9 Santrifüjledikten sonra içinde asılı olan tüpü tıpasıyla 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 içinde 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® VD, 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.

Literatür

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI: 10.3390/diagnostics11101797
Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI: 10.1056/NEJMc2016359

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.

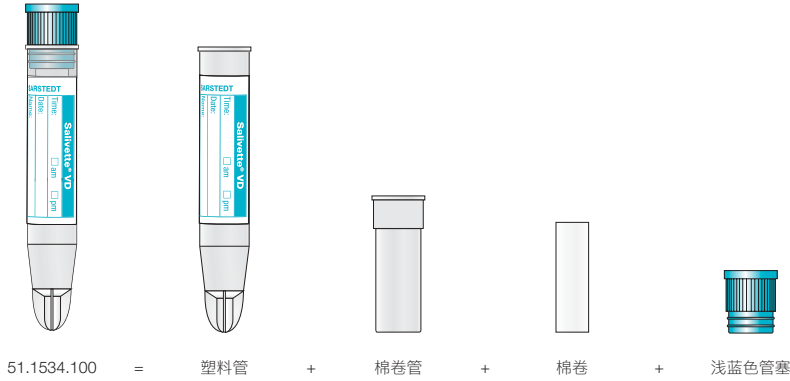
Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilmelidir.

产品用途

Salivette® VD (用于病毒检测) 是唾液样品容器, 用于采集、运输、处理和保存唾液, 以便在体外诊断中进行病毒筛查 (例如: SARS-CoV-2 核酸)。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® VD 由一根尖端透明塑料管、一个棉卷管、一个棉卷和一个浅蓝色管塞组成。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® VD 采集和处理的唾液不能重新注入到人体中。
4. 禁止继续使用超过保质期的 Salivette® VD。Salivette® VD 保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

Salivette® (用于病毒检测) 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® VD 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® VD 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® VD 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® VD 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。

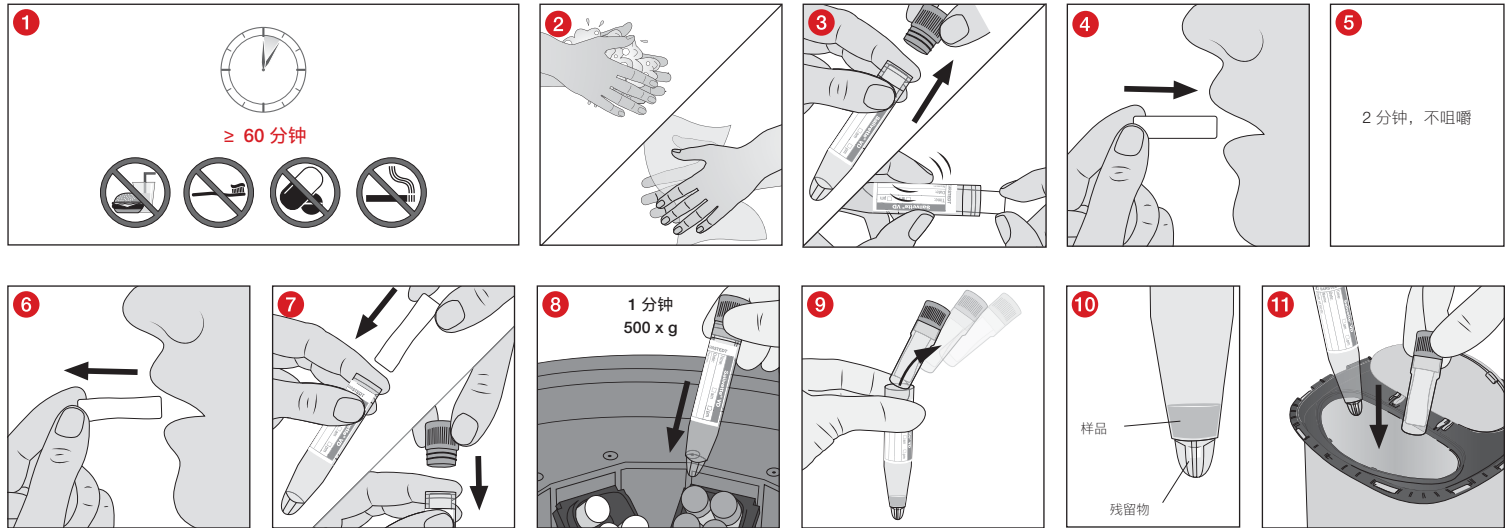
采样及操作

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. 按照医生要求, 准备所需数量的 Salivette® VD。
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、吸烟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。

❷ 唾液采样前立即清洗并擦干双手。

❸ 打开 Salivette® VD，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 500 μ l。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® VD，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® VD 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® VD 放在冰箱里保存。

对于医生和实验室：

❽ 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® VD 进行离心（500 x g，1 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。

❾ 离心后，从尖端塑料管中取出棉卷管（带塞子）。

❿ 残留在塑料管尖底中的即为纯净唾液，用于后续分析使用。

⓫ 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法规。
2. 佩戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的 Salivette® VD 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。

参考文献

Hoch et al Diagnostics 11(10):1707 2021, Feasibility and Diagnostic Accuracy of Saliva-Based SARS-CoV-2 Screening in Educational Settings and Children Aged <12 Years, DOI:10.3390/diagnostics11101797
 Wyllie et al NEJM 383:13 2020, Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2, DOI:10.1056/NEJMc2016359

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。