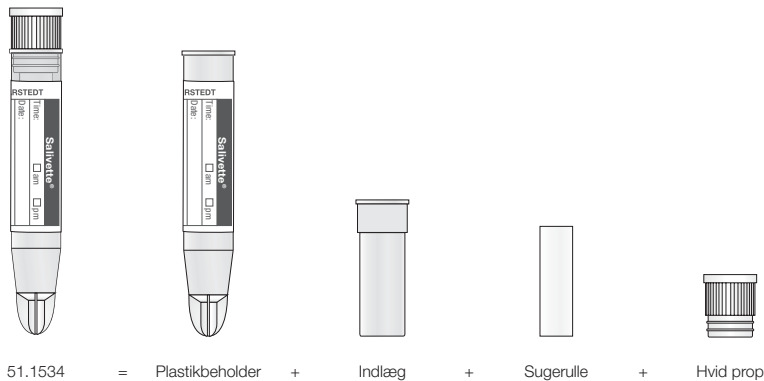


Påtænkt anvendelse

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

Produktbeskrivelse

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



Sikkerhedsvejledninger og advarsler

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

Opbevaring

Salivette® rør skal opbevares ved rumtemperatur før brug.

Transport

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

Til patient:

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

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 spyttet med forstyrrende substanser.

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

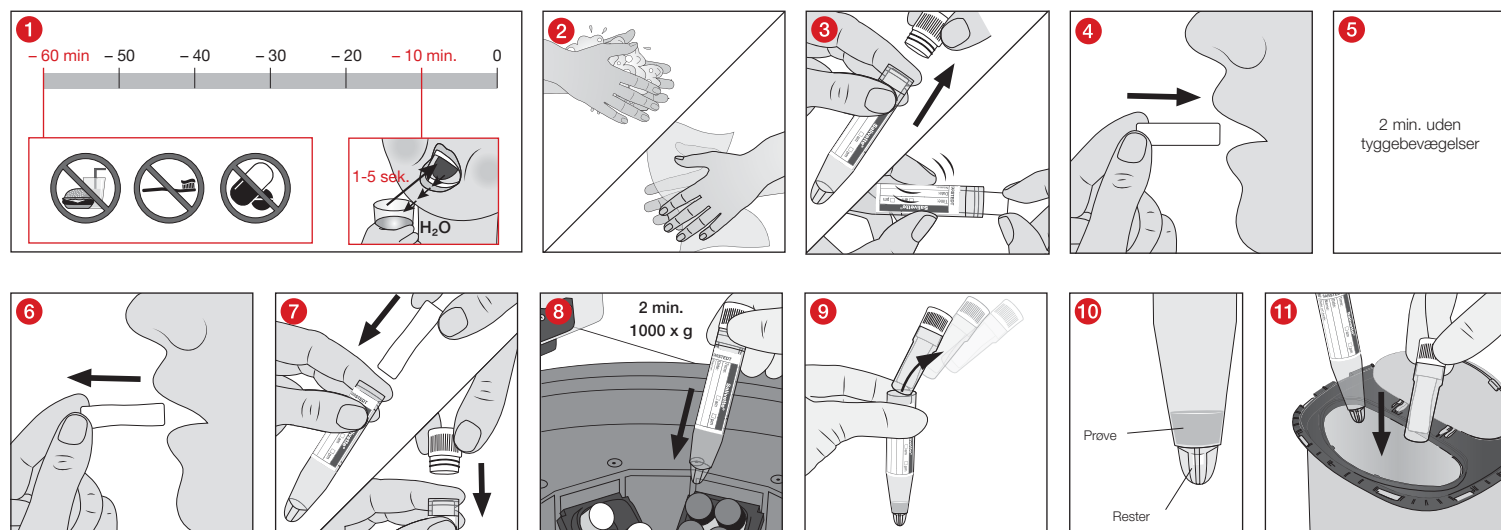
Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET OMHYGGE LIGT IGENNEM, INDEN DU PÅBEGYNDER SPYTOPSAMLINGEN.

Materiale, der kræves til prøveudtagning:

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

Prøvetagning



1. Spytp prøveindsamlingen skal tidligst ske 60 minutter efter et måltid (optagelse af flydende/fast ernæring), tandbørstning eller oral indtagelse af lægemidler for at undgå kontamination af spytet med forstyrrende substanser. Skyl munden med vand i 1-5 sekunder i op til 10 minutter før prøvetagningen.
 2. Vask, og tør hænderne umiddelbart før spytp prøveindsamlingen.
 3. Tag sugerullen med to fingre fra den bageste del ud af det åbnede Salivette® rør , og
 4. placér den i munden.
 5. Sugerullen skal blive i munden (f.eks. i kinden) i 2 minutter uden at foretage tyggebevægelser. Den mindste mængde af spyt, der skal opsamles, er 500 µl. Lad sugerullen ligge længere i munden ved ekstrem lav spytdannelse.
 6. Tag sugerullen ud af munden ved med to fingre at tage fat i den bageste del, og
 7. stik den direkte ind i Salivette® røret, og luk det med den hvide prop.
- Til patient: Ved returnering af spytp prøven i det fastslukkede Salivette® rør skal du følge lægens anvisninger, og bruge den sekundære beholder og forsendelsesboksen/-posen, som lægen har stillet til rådighed. Hvis returneringen ikke sker direkte, skal Salivette® røret opbevares i køleskab.

Til læge og laboratorium:

8. På grund af bakterievæksten i spytet, der allerede starter efter et par timer, anbefales, at Salivette® røret lukkes tæt umiddelbart efter prøvetagningen, og enten centrifugeres ved 1000 x g i 2 minutter, og analyseres inden for fire timer, eller opbevares i køleskabet indtil videre bearbejdning.
9. Efter centrifugering tages indlægget inklusive propper ud af plastikrøret med den spidse bund.
10. I plastikrørets spidse bund er det rene spyt, der kan bruges til yderligere analyse vha. de rester, der befinder sig i reservoir 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. Kontaminerende eller fyldte Salivette® rør skal bortskaffes i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Symbol- og identificeringskoder:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-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.



SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



SARSTEDT