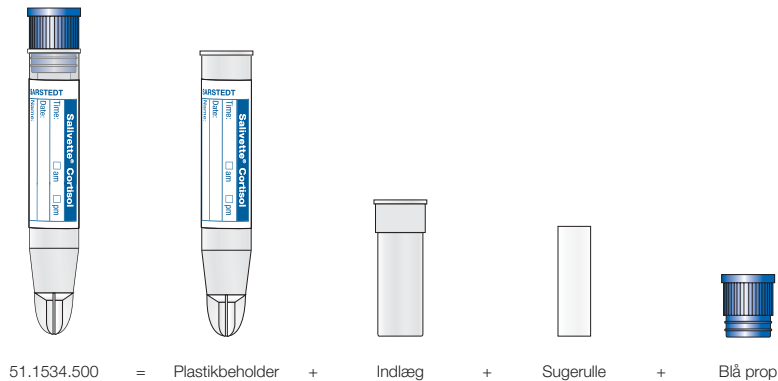


Påtænkt anvendelse

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

Produktbeskrivelse

Salivette® Cortisol består af et gennemsigtigt plastikrør med spids bund, et indlæg, en sugerulle og en blå prop.



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® Cortisol, er ikke beregnet til tilbageførsel i den menneskelige organisme.
- Brug ikke Salivette® Cortisolefter holdbarhedsdatoen. Holdbarheden af Salivette® Cortisol slutter på sidste dag af den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Salivette® Cortisol 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® Cortisol 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® Cortisolrør 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® Cortisol 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® Cortisol lukkes tæt umiddelbart efter prøvetagningen, og enten centrifugeres og analyseres inden for fire timer eller opbevares i køleskabet indtil videre bearbejdning.

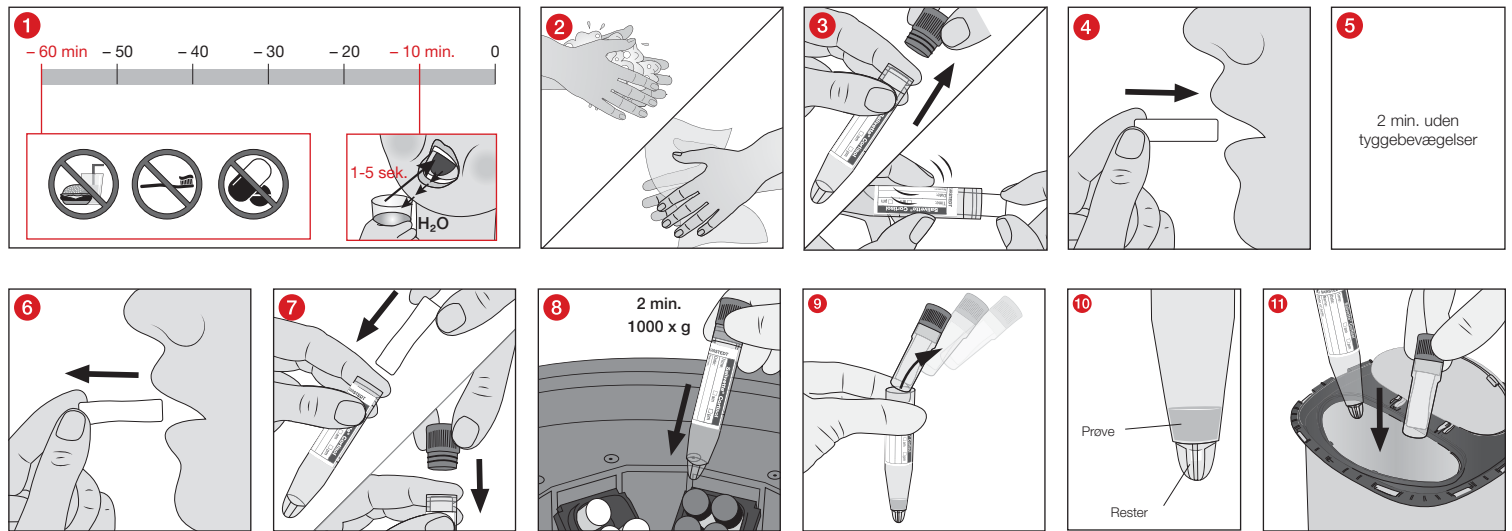
Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET OMHYGGELEGT IGENNEM, INDEN DU PÅBEGYNDER SPYTOPSAMLINGEN.

Materiale, der kræves til prøveudtagning:

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

Prøvetagning



- 1 Spytprøveindsamlingen skal tidligst ske 60 minutter efter et måltid (optagelse af flydende/fast ernæring), tandbørstning eller oral indtagelse af lægemidler for at undgå kontamination af spytet med forstyrrende substanser. Skyl munden med vand i 1-5 sekunder i op til 10 minutter før prøvetagningen.
- 2 Vask, og tør hænderne umiddelbart før spytprøveindsamlingen.
- 3 Tag sugerullen med to fingre fra den bageste del ud af det åbnede Salivette® Cortisol 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® Cortisol røret, og luk det med den blå prop.
Til patient: Ved returnering af spytprøven i det fastslukkede Salivette® Cortisolrør 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® Cortisol opbevares i køleskab.
Til læge og laboratorium:
- 8 På grund af bakterievæksten i spytet, der allerede starter efter et par timer, anbefales, at Salivette® Cortisol røret lukkes tæt umiddelbart efter prøvetagningen, og enten centrifugeres ved 1.000 x g i 2 minutter, og analyseres inden for fire timer, eller opbevares i køleskab 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® Cortisol 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

SARSTEDT Whitepaper <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/salivasputum/Literature/> „Comparing cortisol levels of saliva samples collected with the passive drool collection method with the Salivette® Cortisol“

Kirschbaum, Hellhammer "Salivary Cortisol", Encyclopedia of STRESS 1st ed, vol 3:379-383, 2000 (cited in 2nd ed. 405-409 2007; doi.org/10.1016/B978-012373947-6.00334-2)

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 ansvarlige nationale myndighed.