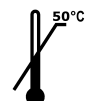


Instructions for use
SALI SET 100

Please use only the valid version of the Instructions for Use provided with the kit

REF**SA D-6100****IVD****CE**

1. Introduction

1.1 Intended use

Sampling tubes for collection of saliva samples to be used in the LDN Saliva Immunoassays.

2. Procedural cautions, guidelines and warnings

2.1 Precautions, guidelines and warnings

- (1) Only the test instruction provided with the respective kit is valid.
- (2) Do not use components beyond expiry date as shown on the labels.
- (3) Be sure to follow the sample preparation instructions for the analysis product you are using.
- (4) Do not use other containers without validation. In general, plastic materials tend to adsorb steroids from saliva. The material used for the SALI SETs does not adsorb steroids in significant amounts.
- (5) Do not reuse.
- (6) Shipment: Human saliva samples are classified as potentially infective and fall into Category B. They must be classified as UN 3373 "Biological substance, Category B."
- (7) The unused product can be disposed of in household waste or commercial waste like household waste. Used devices must be regarded as hazardous waste and disposed of in accordance with national regulations.

3. Storage and stability

Store the collection system at room temperature until expiration date. Do not use components beyond the expiry date indicated on the label.

4. Materials

4.1 Contents of the kit

SA D-6157 **STRAWES** **Straws** - Ready to use
Content: 1 x 100*, Polypropylene

SA D-6158 **TUBES** **Tubes** - Ready to use
Content: 1 x 100*, ultrapure polypropylene tubes

SA D-6159 **STICKERS** **Stickers** - Ready to use
Content: 1 x 100*, self-adhesive

* approximately

5. Sample collection

5.1 Sampling Notes

⚠ *The requirements for sample collection and the procedure for returning the collected samples to the doctor/laboratory must be passed on to the patient in an appropriate form if the sample collection is not carried out under professional supervision.*

- (1) The concentration of many analytes in saliva is highly dynamic. Therefore, saliva samples must be collected at the times specified by the therapist.
- (2) If you want to check the average concentration of steroid hormones in saliva you have to take at least 5 samples within 2 hours. Aliquots of these 5 samples are mixed prior to analysis. Such a sampling strategy will result in reproducible results.
- (3) Collect Saliva **fasting or earliest 30 minutes after eating or drinking.**

⚠ *Depending on the analyte, additional restrictions and conditions for sample collection may exist. Please always check the instructions for sample preparation of the following analytical procedure and pass them on to your patients.*

- (4) Rinsing of the oral cavity with water is recommended just prior to saliva collection (especially after eating).
- (5) Do not chew gum, brush teeth, use mouthwashes, or smoke 30 minutes prior to saliva specimen collection.
- (6) Do **not use even the slightest red saliva samples** (because of blood contamination).

5.2 Sampling Procedure

- (1) Label the TUBE with label sticker.
- (2) Release the saliva with help of the piece of straw into the TUBE.
- (3) It is sufficient to fill half of the TUBE with saliva.








6. Pre-test setup instructions

In order to get a clear liquid please deep-freeze the saliva samples prior to use. After complete freezing thaw again, mix and centrifuge. If necessary, repeat this procedure several times, until the supernatant is a clear liquid and easy to pipette.

Please use only the valid version of the Instructions for Use provided with the kit

 **For updated literature or any other information please contact your local supplier.**

Symbols:

	Storage temperature		Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Expiry date	LOT	Batch code	IVD	For in-vitro diagnostic use only!
	Consult instructions for use	CONT	Content	CE	CE labelled
	Caution	REF	Catalogue number		Single use only!

1. Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Probennahmeröhrchen für die Speichelsammlung zur Verwendung mit LDN Saliva Immunoassays.

2. Verfahrenshinweise, Richtlinien und Warnungen

2.1 Verfahrenshinweise, Richtlinien und Warnungen

- (1) Einzig die im jeweiligen Kit enthaltene Testanleitung ist gültig und bei der Durchführung zu verwenden.
- (2) Komponenten nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr benutzen.
- (3) Beachten Sie unbedingt die Anweisungen zur Probenvorbereitung des von Ihnen genutzten Analyse-Produkts.
- (4) Keine anderen Speichelprobensammelgefäße ohne entsprechende Validierung verwenden. Plastikmaterialien haben meist die Eigenschaft, Steroide aus Speichel zu adsorbieren. Das für die SALI SETs verwendete Material adsorbiert Steroide nicht in signifikanten Mengen.
- (5) Nicht wiederverwenden.
- (6) Versand: Menschliche Speichelproben werden als potenziell infektiös eingestuft und fallen in die Kategorie B. Sie müssen als UN 3373 "Biologischer Stoff, Kategorie B" eingestuft werden.
- (7) Das unbenutzte Produkt kann im Hausmüll, bzw. hausmüllähnlichem Gewerbemüll entsorgt werden. Benutzte Speichelprobensammelgefäße sind als gesundheitsgefährdende Abfälle zu betrachten und gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

3. Lagerung und Haltbarkeit

Das ungeöffnete Sammelsystem ist bei Raumtemperatur bis zum Verfallsdatum aufzubewahren. Die Komponenten dürfen nach Überschreiten des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

4. Materialien

4.1 Inhalt

SA D-6157	STRAWS	Straws - Gebrauchsfertig
Inhalt:	1 x 100*	Strohhalme aus Polypropylen
SA D-6158	TUBES	Tubes - Gebrauchsfertig
Inhalt:	1 x 100*	ultrareine Polypropylen-Röhrchen
SA D-6159	STICKERS	Stickers - Gebrauchsfertig
Inhalt:	1 x 100*	selbstklebende Etiketten

* ungefähr

5. Probensammlung

5.1 Hinweis zur Probensammlung

⚠ *Die Anforderungen an die Probensammlung und das Verfahren der Rückführung der gesammelten Proben an den Arzt/das Labor müssen in geeigneter Form an den Patienten weitergegeben werden, wenn die Probensammlung nicht unter Fachaufsicht erfolgt.*

- (1) Die Konzentration der meisten Analyten im Speichel ist hoch dynamisch. Deshalb muss die Speichelprobensammlung zu den vom Therapeuten festgelegten Zeiten erfolgen .
- (2) Falls die mittlere Konzentration von freien Steroidhormonen im Speichel bestimmt werden soll, wird die Sammlung von 5 Speichelproben im Zeitraum von 2 Stunden empfohlen. Aliquote dieser 5 Proben können vor der Analyse gemischt werden. Diese Strategie der Probengewinnung führt zu reproduzierbaren Ergebnissen.
- (3) Speichel **nüchtern oder frühestens 30 Minuten nach dem Essen oder Trinken** sammeln.

⚠ *Je nach Analyt können zusätzliche Einschränkungen und Bedingungen für die Probensammlung vorliegen. Bitte prüfen Sie immer die Anweisungen an die Probenvorbereitung des nachfolgenden Analyseverfahrens und geben Sie diese an Ihre Patienten weiter.*

- (4) Es wird empfohlen, vor der Speichelprobensammlung den Mund mit Leitungswasser zu spülen (insbesondere nach dem Essen).
- (5) 30 Minuten vor der Speichelprobensammlung keinen Kaugummi kauen, nicht Zähne putzen oder Mundspülungen verwenden und nicht rauchen.
- (6) Schwach **rötlich gefärbte Proben** verwerfen, da Blutbeimengungen zu falschen Ergebnissen führen.

5.2 Verfahren der Probensammlung

- (1) TUBE mit Etikett beschriften.
- (2) Speichel durch den Strohhalm in das Röhrchen geben.
- (3) Es genügt, das Röhrchen halbvoll mit Speichel zu füllen.








6. Testvorbereitung

Um eine klare flüssige Speichelprobe zu erhalten, wird unmittelbar vor der Laboranalytik Einfrieren, Auftauen, Mischen und Zentrifugieren der Probe empfohlen. Dieser Vorgang kann wiederholt werden, bis ein klarer Überstand erhalten wird.

Please use only the valid version of the Instructions for Use provided with the kit

⚠ Aktuelle Literatur oder weitere Informationen zum Test werden Ihnen auf Anforderung von Ihrem Anbieter gerne zu Verfügung gestellt.

Symbole:

	Lagertemperatur		Hersteller		Enthält Testmaterial für <n> Teste
	Verwendbar bis	LOT	Chargennummer	IVD	In vitro Diagnostikum
	Vor Gebrauch Packungsbeilage lesen	CONT	Inhalt	CE	CE gekennzeichnet
	Achtung	REF	Katalog-Nummer		Nur zur einmaligen Verwendung!