



User's Manual



SALI-TUBES 500

SALI-TUBES 100

Sampling tubes for collection of saliva samples to be used in the DRG Salivary ELISAs.



SLV-4157; SLV-4158



500

100



DRG 

DRG Instruments GmbH, Germany
Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg
Telefon: +49 (0)6421-1700 0, Fax: +49-(0)6421-1700 50
Internet: www.drg-diagnostics.de
E-Mail: drg@drg-diagnostics.de

DRG 

DRG International, Inc.
USA
Telephone: (908) 233-2079
Fax: (908) 233-0758
E-Mail: corp@drg-international.com

**Please use only the valid version of the package insert provided with the kit.
Verwenden Sie nur die jeweils gültige, im Testkit enthaltene, Arbeitsanleitung.
Si prega di usare la versione valida dell'inserto del pacco a disposizione con il kit.
Por favor, se usa solo la version valida de la metodico técnico incluido aqui en el kit.**

Table of Contents / Inhaltsverzeichnis / Tabla de Contenidos

1	INTENDED USE	2
2	WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	2
3	MATERIALS SUPPLIED.....	2
4	SALIVA COLLECTION WITH SALI-TUBES	2
	4.1 Sampling Notes	2
	4.2 Sampling Procedure.....	2
5	PRE-TEST SETUP INSTRUCTIONS	2

Inhaltsverzeichnis

1	ZWECKBESTIMMUNG.....	3
2	HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	3
3	KOMPONENTEN DES KITS	3
4	SALIVA SAMMLUNG MIT SALI-TUBES	3
	4.1 Hinweis zur Probensammlung.....	3
	4.2 Verfahren der Probensammlung.....	3
5	TESTVORBEREITUNGEN	3

Tabla de Contenidos

1	FINALIDAD	4
2	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	4
3	MATERIALS SUPPLIED.....	4
4	RECOGIDA DE SALIVA CON LOS SALI-TUBES.....	4
	4.1 Notas sobre la recogida.....	4
	4.2 Procedimiento de muestreo.....	4
5	INSTRUCCIONES ANTES DEL ENSAYO	4

	SYMBOLS USED WITH DRG ASSAYS.....	5
--	-----------------------------------	---

1 INTENDED USE

Sampling tubes for collection of saliva samples to be used in the DRG Salivary Immunoassays

2 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in-vitro diagnostic use only. For professional use only.
2. Only to be used in connection with the DRG Saliva tests according to the instructions for use of the test.
3. Do not use other containers without validation. In general, plastic materials tend to adsorb steroids from saliva. The material used for SALI-TUBES does not adsorb steroids in significant amounts.
4. Do not reuse.
5. Used SALI-TUBES have to be treated as hazardous waste according to national biohazard and safety guidelines or regulations.

3 MATERIALS SUPPLIED

SLV-4158	SLV-4157	Component
100*	500*	SALI-TUBE Tubes Ultrapure polypropylene tubes.
100*	500*	Straws Polypropylene.
100*	500*	Label stickers Self-adhesive.

* approximately

4 SALIVA COLLECTION WITH SALI-TUBES

4.1 Sampling Notes

1. The concentration of many analytes in saliva is highly dynamic. Therefore a meaningful timing of the sampling procedure is required.
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.**
4. Rinsing of the oral cavity with water is recommended just prior to saliva collection (especially after eating).
5. Do not use chewing gum.
6. Do **not use even the slightest red saliva samples** (because of blood contamination).

4.2 Sampling Procedure

1. Label SALI-TUBES with label stickers.
2. Release the saliva with help of the piece of straw into the SALI-TUBE.
3. It is sufficient to fill half of the tube with saliva.

5 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.

1 ZWECKBESTIMMUNG

Sammelgefäße für Speichelproben zur Verwendung für die DRG Salivary ELISA´s.

2 HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zum In-vitro-Gebrauch. Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.
2. Nur zur Verwendung mit den DRG Speicheltests gemäß der Arbeitsanleitung des entsprechenden Tests.
3. Keine anderen Speichelprobensammelgefäße ohne entsprechende Validierung verwenden. Plastikmaterialien haben meist die Eigenschaft, Steroide aus Speichel zu adsorbieren. Das für die SALI-TUBES verwendete Material adsorbiert Steroide nicht in signifikanten Mengen.
4. Nicht wiederverwenden.
5. Gebrauchte SALI-TUBES sind unter Beachtung der jeweiligen nationalen Bestimmungen als Gefahrstoffabfall zu entsorgen.

3 KOMPONENTEN DES KITS

SLV-4158	SLV-4157	Komponente
100*	500*	SALI-TUBE Röhrchen Ultrareine Polypropylen-Röhrchen.
100*	500*	Strohhalme Polypropylen.
100*	500*	Etiketten Selbstklebend.

* ungefähre Angaben

4 SALIVA SAMMLUNG MIT SALI-TUBES

4.1 Hinweis zur Probensammlung

1. Die Konzentration der meisten Analyten im Speichel ist hoch dynamisch. Deshalb ist eine zeitgerechte Speichelprobensammlung erforderlich.
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.
4. Es wird empfohlen, vor der Speichelprobensammlung den Mund mit Leitungswasser zu spülen (insbesondere nach dem Essen).
5. Keinen Kaugummi essen.
6. Schwach **rötlich gefärbte Proben** verwerfen, da Blutbeimengungen zu falschen Ergebnissen führen.

4.2 Verfahren der Probensammlung

1. SALI-TUBES mit Etiketten beschriften.
2. Speichel durch den Strohhalm in das SALI-TUBE geben.
3. Es genügt, das Röhrchen halbvoll mit Speichel zu füllen.

5 TESTVORBEREITUNGEN

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.

1 FINALIDAD

Tubos para la recogida de muestras de saliva para utilizarse en el DRG Salivary ELISA.

2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solamente par uso en diagnóstico *in vitro*. Solamente para uso profesional.
2. Solamente para usarse junto con el test DRG Saliva de acuerdo con las instrucciones para su uso en el test.
3. No utilizar otros recipientes sin validar. En general, los materiales plásticos tienden a adsorber los esteroides de la saliva. El material utilizado de los SALI-TUBES no adsorbe esteroides en cantidades significativas.
4. No reutilizar.
5. Los tubos SALI-TUBES utilizados han de ser tratados como desechos peligrosos de acuerdo con las leyes nacionales sobre seguridad y riesgo biológico.

3 MATERIALS SUPPLIED

SLV-4158	SLV-4157	Componentes
100*	500*	Tubos SALI-TUBE Tubos ultra puros de polipropileno.
100*	500*	Pajas Polipropileno.
100*	500*	Etiquetas Autoadhesivas.

* Aproximadamente

4 RECOGIDA DE SALIVA CON LOS SALI-TUBES

4.1 Notas sobre la recogida

1. La concentración de muchos analitos en la saliva es bastante dinámica. Por lo tanto, se requiere una coordinación significativa en el procedimiento de recogida de muestra.
2. Si se quiere comprobar la concentración media de las hormonas esteroideas en la saliva se han de tomar al menos 5 muestras en 2 horas. Han de mezclarse alícuotas de estas 5 muestras antes del análisis. Esta estrategia de muestreo dará resultados más reproducibles.
3. Recoger la saliva **en ayuno o antes de 30 minutos antes de comer o beber.**
4. Se recomienda el enjuagado de la cavidad oral con agua justo antes de la recogida de saliva (especialmente después de comer).
5. No utilizar chicle.
6. **No utilizar las muestras de saliva que tengan incluso el mínimo color rojo** (porque es debido a la contaminación con sangre).

4.2 Procedimiento de muestreo

1. Marcar los SALI-TUBES con las etiquetas.
2. Dispensar la saliva con la ayuda de un pedazo de paja dentro del SALI-TUBE.
3. Es insuficiente rellenar la mitad del tubo con saliva.

5 INSTRUCCIONES ANTES DEL ENSAYO

A fin de obtener un líquido transparente congelar completamente las muestras de saliva antes de utilizarlas. Después de un congelado completo, descongelar de nuevo, mezclar y centrifugar. Si es necesario, repetir este procedimiento varias veces, hasta que el sobrenadante aparezca como un líquido transparente y fácil de pipetear.

SYMBOLS USED WITH DRG ASSAYS

Symbol	English	Deutsch	Français	Español	Italiano
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Usage Diagnostic in vitro	Para uso Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Seulement dans le cadre de recherches	Sólo para uso en investigación	Solo a scopo di ricerca
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Numéro de catalogue	Número de catálogo	Numero di Catalogo
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	Numéro de lot	Número de lote	Numero di lotto
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Temperature de conservation	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
Distributed by	Distributor	Distributeur	Distributeur	Distribuidor	Distributore
Content	Content	Inhalt	Conditionnement	Contenido	Contenuto
Volume/No.	Volume / No.	Volumen/Anzahl	Volume/Quantité	Volumen/Número	Volume/Quantità