

SALIVETTE – bezpečná, bezbolestná a moderní PCR diagnostika SARS-CoV-2 pro naše děti i dospělé populaci



Salivette® nabízí optimální metodu hygienického odběru kompletního vzorku slin. Pacient může tímto způsobem snadno odebrat diagnostické vzorky na denní bázi a to doma bez nutné pomoci zdravotnického personálu.

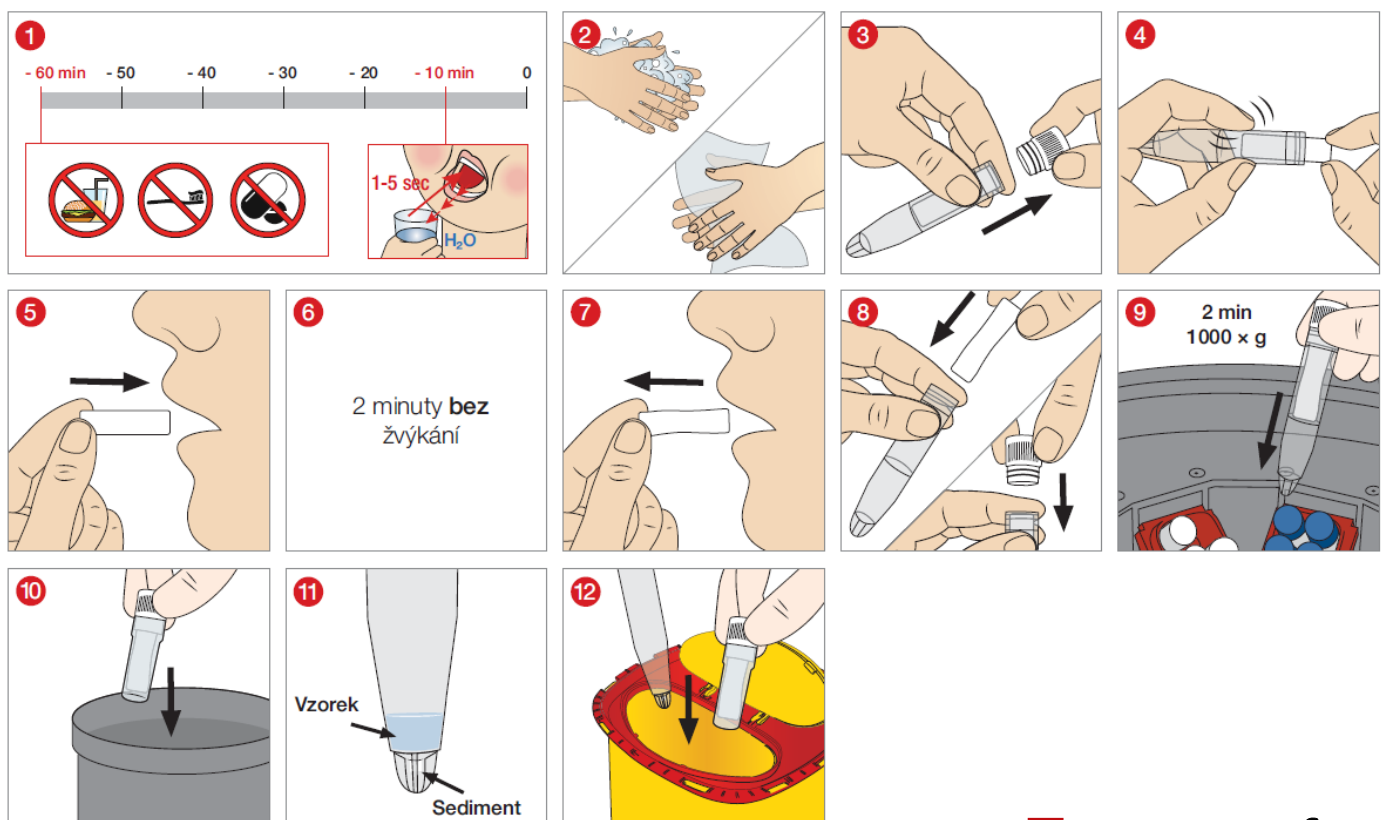
Salivette® jsou k dispozici se zdravotně nezávadným tamponem z buničité vaty pro odběr slin. Odběrová zkumavka s tamponem, která je vyrobena v DE, je posouzena v souladu s národní i evropskou legislativou a naplňuje požadavky pro zdravotnické prostředky kategorie CE IVD, opis prohlášení je přiložen závěrem dokumentu.

Po odběru pomocí Salivette® jsou obvykle zkumavky se vzorky slin transportovány do laboratoře pro analýzu PCR metodou.

Důležitým předpokladem je vysoká míra nabytí slin po odstředění pro spolehlivou analýzu dokonce i u malého množství slin. Jde o snadnou metodiku získání vzorku slin pro analýzu.

Před samotným odběrem je důležité dbát těchto pokynů:

1. Pro snadné získání dostatečného množství slin u dětí je nutné vypít alespoň 200 ml tekutiny hodinu před odběrem, u dospělé populace 250-500 ml.
2. Pro kvalitní výsledek je nutné provést odběr před provedením ústní hygieny.
3. 30 minut před odběrem nejíst, v případě dospělé populace nekouřit, zdržet se kofeinových nápojů
4. Nežvýkat



Důležité upozornění: tampon při odběru vložíme do úst a necháme samovolně nasáknout sliny bez žvýkání. Nežvýkáme. Čas ponechání v ústech musí být dodržen v délce dvou minut. Nasáklý tampon **vložíme nazpět do mikrozkušavky**, která je součástí odběrové zkumavky, **nikoliv do spodní části odběrové zkumavky**.

Vhodnost Salivette byla ověřena rozsáhlou klinickou studií, která byla prováděna v laboratořích Univerzity Karlovy Praha. Oponenturu této studie provedli Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc; Prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc; Doc. PaedDr. RNDr. Stanislav Katina, Ph.D.; RNDr. Karel Drbal, Ph.D. Studie korektně analyzuje věkově závislý dlouhodobý výskyt viru SARS-COV-2 na základě provedených PCR testů ve dvou regionech České republiky. Studie zjistila podstatně nižší citlivost u dětí a mladistvých k infekci virem. Autoři správně komentují možné vnější vlivy na výsledky, které ještě více podporují zjištěný rozdíl mezi věkovou skupinou 3-8 let versus 9-26, resp. nad 26 let.

**EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity**

Hiermit erklären wir, dass die hier genannten Produkte die relevanten Anforderungen aller untenstehend genannten Richtlinien erfüllen und gemäß dem zum Zeitpunkt der Ausstellung gültigen QM-System hergestellt und freigegeben sind.
We herewith declare that the products mentioned in this document correspond to the relevant requirements of all Council Directives mentioned below and are manufactured and released according to the provisions of the QM-System in force on the date of issue of this Declaration.

Name und Adresse des Herstellers: **SARSTEDT AG & Co. KG**
Name and address of manufacturer: **Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht**

Der oben genannte Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.
The above mentioned manufacturer is exclusively responsible for the issuance of this Declaration of Conformity.

Die folgende Benannte Stelle war an der Konformitätsbewertung beteiligt: keine:
The following notified body was involved in the evaluation of conformity: none:

Name: -
Name: -

Produktname: **Salivette®**
Product name:

Artikel-Nr. bzw. Artikel-Gruppe: **51.1534, 51.1534.xxx**
Product number or product group:

Klasse/class: **sonstige/other**

Angewandte Richtlinien: **98/79/EG, Anhang III**
Applied Directives: **98/79/EC, annex III**

CE-Zeichen, CE-mark: **CE**

Ort/Place: **Nümbrecht** Datum/Date: **26.09.2018**
Gültig bis/Expiry: **27.09.2021**

Unterschrift: **Dr. Uwe Hermisch** **Jochen Hoffmann**
Signature: **Safety representative MD** **QM representative**

 **SARSTEDT**

Blatt 3/3 / 2018 04.0-01/82
SARSTEDT AG & Co. KG · Sarstedtstraße 1 · 51588 Nümbrecht · Telefon (02293) 305-0 · info@sarstedt.com · www.sarstedt.com