



Lolli Test

babio

Gebrauchsanweisung

Zur Probenentnahme via

„Lolli-Methode“

Version : A/0 Effective Date: 2021- 10 - 13

Probenentnahme mittels

Lolli-Test

Das Lolli-Verfahren wurde entwickelt, um es vor allem Schulkindern zu ermöglichen, regelmäßig eine Testprobe abgeben zu können – ohne die unangenehmen Begleiterscheinungen eines Rachen- oder Nasenabstriches.

Im Rahmen der Lolli-Tests an den Schulen werden die Kinder zwei Mal pro Woche getestet und geben jeweils zwei Speichelproben ab. Dabei entnehmen die Kinder, zunächst für den so genannten Pool-Test, einen Abstrichtupfer aus der Verpackung und lutschen 30 Sekunden lang daran, wie an einem Lolli. Dadurch wird der Wattebausch des Abstrichtupfers mit Speichel getränkt, der für den PCR Test später im Labor notwendig ist. Nach dem Vorgang wird der Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle gebrochen und der Teil mit dem Wattebausch nach unten in ein Sammelröhrchen (Pool-Röhrchen für die ganze Klasse) gesteckt.

Direkt im Anschluss wird eine weitere Probe als Rückstellprobe genommen, indem die Kinder an einem zweiten Abstrichtupfer, der in einem Transportrohr geliefert wird, erneut für 30 Sekunden lutschen. Dieser Abstrichtupfer wird wieder zurück in das Transportrohr geschraubt. Diese werden dann gemeinsam mit den Pool-Röhrchen an die Labore geliefert und werden nur ausgewertet, falls die zugehörige Poolprobe ein positives Ergebnis zeigt.

Materialien

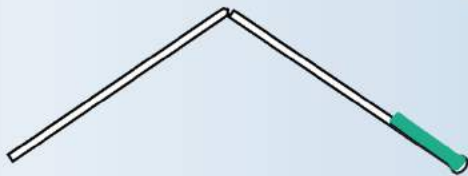
Bei den verwendeten Abstrichtupfern handelt es sich im Prinzip um „Wattestäbchen“, die keinerlei Wirkstoffe oder schädliche Inhaltsstoffe enthalten. Sie dienen lediglich dazu, möglichst viel Speichel aufnehmen zu können, damit das Labor ausreichend Sekret zum Testen bekommt. Der Abstrichtupfer ist geschmacklos und gibt keine Stoffe frei. Er besteht zum einen aus dem Stäbchen, das aus ABS Kunststoff gefertigt wird, und zum anderen aus dem Wattebausch aus 100% Medizinischem Nylon. ABS Kunststoff ist unbedenklich, so wird er auch für Kinderspielzeug eingesetzt. Medizinischer Nylon wird zum Beispiel als Nahtmaterial in der Chirurgie verwendet.

So wird der Test gemacht

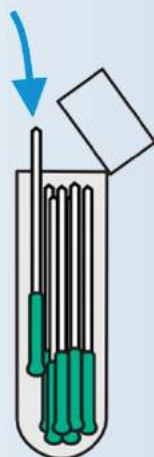
Entnahme der Poolprobe:

01. Jedes Kind nimmt ein Stäbchen für den Pooltest und packt es aus der Verpackung aus. Die Seite mit dem Wattebausch nimmt man in den Mund und lutscht daran wie an einem Lolli, 30 Sekunden lang. Mit der Zunge bewegt man das Stäbchen hin und her. Nicht kauen!

02. Dann bricht man das Stäbchen in der Mitte durch.



03. Die Stäbchen kommen dann mit dem Wattebausch nach unten in das Sammelröhrchen. Alle Stäbchen der ganzen Klasse.



04. Jedes Kind nimmt ein Stäbchen für den Einzeltest und schraubt es aus dem Röhrchen heraus. Die Seite mit dem Wattebausch nimmt man in den Mund und lutscht daran wie an einem Lolli, 30 Sekunden lang. Mit der Zunge bewegt man das Stäbchen hin und her. Nicht kauen!

05. Danach schraubt man das Stäbchen wieder mit dem Wattebausch nach unten in das Röhrchen. Gut verschließen!



Die Dokumentation der Poolzusammensetzung erfolgt durch die Lehrkraft.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Lolli-Testmethode



Ist das Lutschen an den Abstrichtupfern gesundheitsschädlich?

Nein. Die verwendeten Abstrichtupfer sind CE-zertifizierte Produkte und entsprechen der Medizinprodukte-Klassifizierung 1s, die erst nach einigen Prüfungen zur Biokompatibilität und Sterilisation erreicht werden kann.

Die Abstrichtupfer enthalten keine schädlichen Substanzen, sondern bestehen aus ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), einem handelsüblichen Kunststoff („Lolli-Stiel“), sowie dem „Wattebausch-Ende“ aus sterilem Nylon.

„Wie heißt die Herstellerfirma der Abstrichtupfer“

Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd.

EU-Bevollmächtigter:
MedPath GmbH

Benannte Stelle:
INTERTEK SEMKO AB



„Fragen und Antworten“

Einweg-Probenahmetupfer



【Produktmodell】: N15080, T15080, T15030, M15000

Welche Inhaltsstoffe hat das Testmaterial?

Die CE-zertifizierten Abstrichtupfer sind Medizinprodukte und bestehen aus dem Material ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), einem handelsüblichen Kunststoff, und sind am faserigen Ende mit 100 % medizinischem Nylon beflockt. Diese Angaben beziehen sich sowohl auf die einzeln verpackten Nylon-Abstrichtupfer, als auch auf die Nylon-Abstrichtupfer im Transportrohr.



Sterilisation

Die Sterilisation erfolgt mittels Gammabestrahlung und NICHT mittels EO / EtO Gas.

Gammastrahlen haben eine hohe Durchdringungstiefe und werden außerhalb des medizinischen Bereichs für viele Anwendungen eingesetzt, wie zum Beispiel zur Bestrahlung von Lebensmitteln.

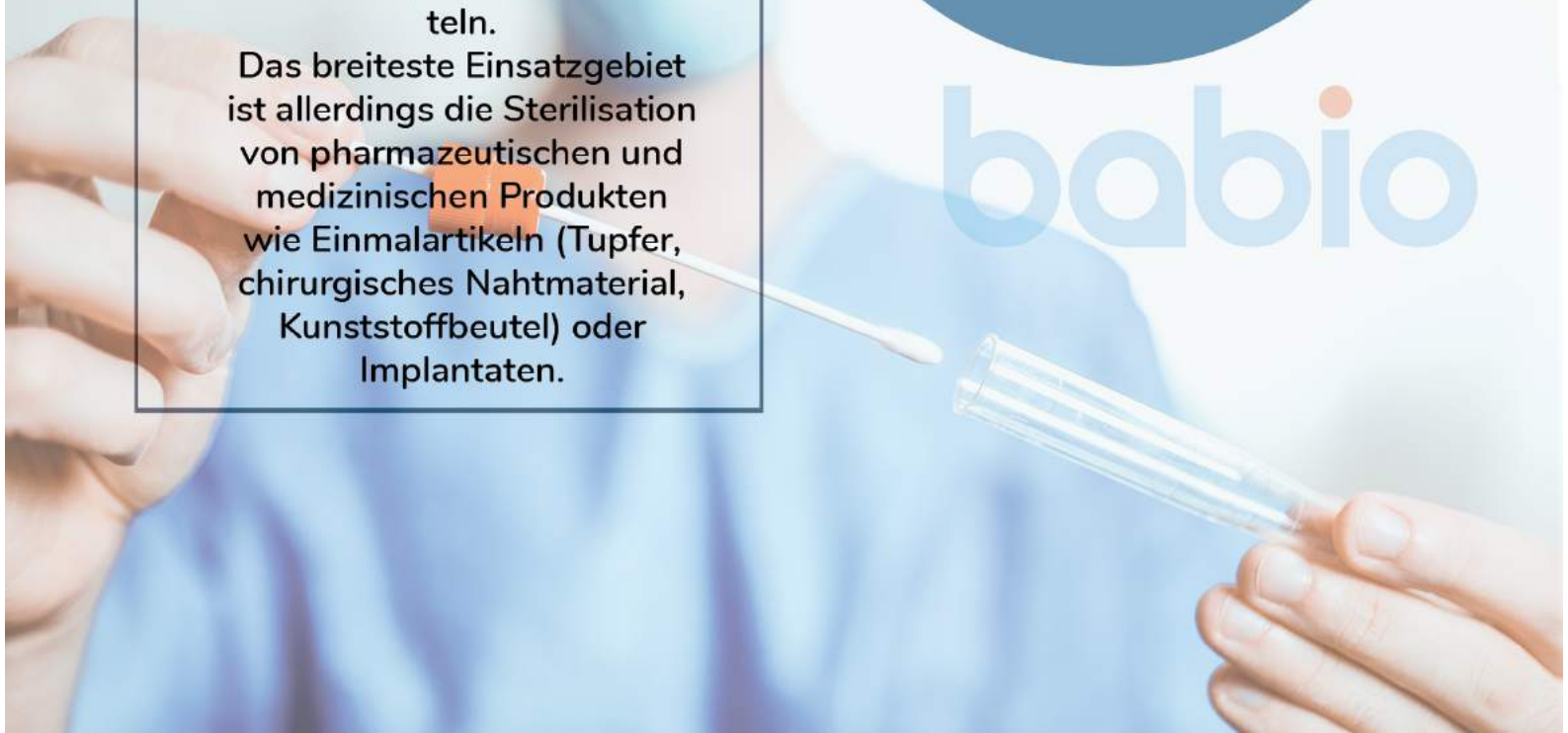
Das breiteste Einsatzgebiet ist allerdings die Sterilisation von pharmazeutischen und medizinischen Produkten wie Einmalartikeln (Tupfer, chirurgisches Nahtmaterial, Kunststoffbeutel) oder Implantaten.

“

【Sterilisation】

STERILE - R

babio





Zertifizierungen

Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd. hat ein strenges Qualitätsmanagementsystem eingerichtet und unser Produkt erreicht die internationalen Zertifizierungs- und QM-Standards ISO9001:2008 und ISO13485:2016.

✓ CE 0413 - Intertek
Zertifizierungsstelle MDD
Intertek Semko AB, Kista,
Schweden

✓ ISO 13485:2016
Intertek Testing Services
NA Ltd., Kanada

✓ Konformitätserklärung

✓ Biokompatibilitätserklärung

Verwendungszweck

Vorgesehen für die Entnahme von Proben durch Abstriche per Lolli-Test-Methode zur Detektion von Viren (z.B. Influenza, SARS-CoV-2, usw.).

Haltbarkeit

Zwei Jahre ab Produktionsende.

- Stellen Sie sicher, dass das Haltbarkeitsdatum des Produkts nicht abgelaufen ist und es gut verpackt ist.
- Verbiegen Sie den Einweg-Probenentnahmetupfer vor der Probenentnahme nicht. Verwenden Sie ihn nicht für mehr als einen Patienten.
 - Produkt dient nur zur einmaligen Verwendung.
 - Sterilisieren Sie die nicht verwendeten Tupfer nicht erneut.
 - Verwenden Sie den Tupfer nicht, wenn er sichtbar beschädigt ist (d. h. wenn die Tupferspitze abgebrochen ist).
 - Verwenden Sie keine abgelaufenen Tupfer.

Lagerung und Transport

- Dieses Produkt sollte in Innenräumen bei möglichst niedriger Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, sorgen Sie für ausreichende Belüftung und halten Sie das Produkt von offenen Flammen fern.
- Beim Transport sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung und Regen vermeiden. Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum, das deutlich auf dem Etikett der Umverpackung und jeder einzelnen Beuteleinheit aufgedruckt ist.

Danke !



Name: Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd.

Gebäude 5, 3. Stock
Industriepark
Dozheng Road Nr. 1777
Hightech-Zone
Stadt Jinan, 250101
Provinz Shangdong
China

E-mail: zhou@jnbaibo.com
Tel: +86-(0)531-88697620
+86-(0)531-88697602

EC REP

Name: MedPath GmbH

Adr: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,
80807 München, Deutschland

CE 0413

babio

