



Methoden zur Probenentnahme: SalivaBio Children's Swab (SCS) | FDA gelistet

Die SalivaBio Children's Swab (SCS) Abstrichtupfer für Kinder wurden von Salimetrics validiert für die Speichelentnahme zur Analyse von: Cortisol, Alpha-Amylase (sAA), Chromogranin A (CgA), Cotinin, Immunoglobulin G (IgG), Interleukin-1 Beta (IL-1 β), Interleukin-6 (IL-6), Melatonin, Osteokalzin, Sekretorischem IgA (SIgA), Testosteron, Harnsäure und DNA.

Einführung: SalivaBio Abstrichtupfer dienen der Speichelentnahme zu Analyse Zwecken. Der SalivaBio Children's Swab (SCS) (Art.-Nr. 5001.06, 50/Pkg.) wird empfohlen zur Verbesserung der ordnungsgemäßen Anwendung (Compliance) bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 6 Jahren. Der SCS kann auch zur Entnahme nicht-humaner/tierischer Speichelproben verwendet werden, abhängig von der Größe der Spezies und der Präferenz des Anwenders.

SalivaBio Children's Swab Sicherheitshinweise:

- **Nur nach Anleitung verwenden.**
- Die Speichelentnahme für andere als die von Salimetrics zugelassenen Analyten erfordert eine vorhergehende Validierung.
- Dieses Instrument ist sauber verpackt, nicht steril.
- Zur Gewährleistung der Sicherheit und ordnungsgemäßen Anwendung muss eine Kopie dieses Merkblattes jedem Anwender zur Verfügung gestellt werden.
- Aufbewahrung außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Verwendung **nur** mit Hilfe und unter Aufsicht Erwachsener.
- Kontrollieren Sie das Material vor der Anwendung. Bei Beschädigung (wie Schnitten oder Rissen) **NICHT VERWENDEN**.

Zusätzlich benötigtes Material:

- Abstrichtupfer-Lagerröhrchen, 17x100 mm (Art.-Nr. 5001.05)
- Barcode-Etiketten (Art.-Nr. 5009.07)
- 4" Aufbewahrungsbox für Lagerröhrchen (Art.-Nr. 5023.00)
- *Optional:* 3 cc oder 5 cc Spritze (Art.-Nr. 5015.02)
- *Optional:* SalivaBio 2 ml Kryovials (Art.-Nr. 5004.01-06)
- *Optional:* Schere

Gebrauchsanweisung: Humane/tierische Probanden

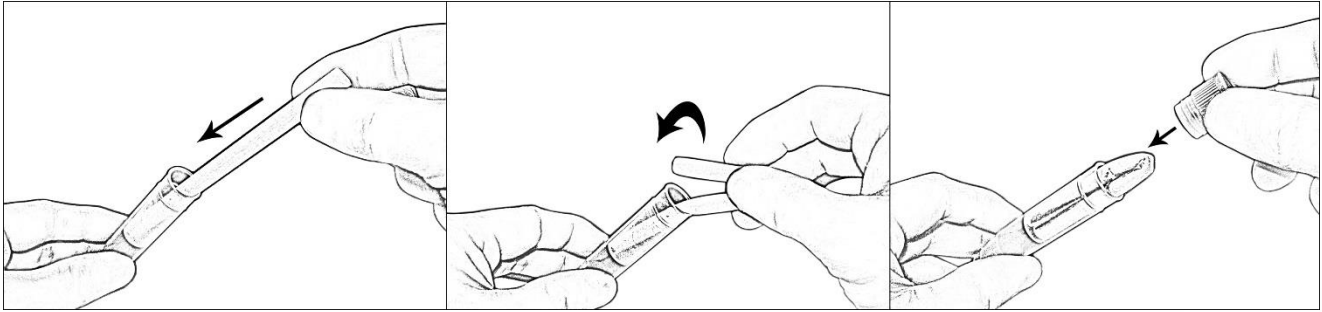


Zur Bestimmung der Speichelflussrate, s. *Effects of Mouth Location and Flow Rate on Salivary Analytes* im Speichelentnahme-Handbuch (*Saliva Collection Handbook*, online auf www.salimetrics.com).



Die Speichelflussrate variiert individuell; die Entnahme einer ausreichenden Menge Speichel ist essenziell, um gültige Testergebnisse zu erhalten. Bitte berücksichtigen Sie die Salimetrics Richtlinien für das jeweilige Mindestvolumen, das von den zu testenden Analyten abhängt.

1. Ziehen Sie die Schutzverpackung vom SOS ab. **Beschädigte Tupfer nicht verwenden.**
2. Halten Sie den SCS sicher an einem Ende und platzieren Sie das andere Ende unter der Zunge (wenn möglich) des Patienten/Probanden. Bei kleinen Kindern oder nicht-humanen Probanden ist die Speichelgewinnung unter Umständen nur durch Zusammenfassen mehrerer Proben (in den Mundwinkeln oder unter der Zunge) möglich. Sammeln Sie den Speichel 60-90 Sekunden und belassen Sie den Tupfer dabei im Mund, oder sammeln Sie in Intervallen durch Wiedereinführen des Tupfers in den Mund so oft dies nötig ist, bis das untere Drittel des Tupfers getränkt ist (eine Entnahmezzeit von über 90 Sekunden kann bei einigen Patienten/Probanden nötig sein).
3. Nach der Entnahme lagern Sie die Probe unverzüglich entsprechend einer der folgenden Optionen:
 - a. **Zur Lagerung des Abstrichtupfers in einem Probenröhrchen für die Zentrifugation im Labor**
 1. Nehmen Sie den Deckel ab und schieben Sie das **getränkte** Ende des Tupfers in den Röhrcheneinsatz ("swab basket") des Tupfer-Lagerröhrchens (*swab storage tube*, SST).
 2. Falten Sie das trockene Ende des Tupfers in den Röhrcheneinsatz.
 3. Schließen Sie das SST sorgfältig. **Anmerkung:** Werfen Sie keinen Teil des Röhrchenaufbaus weg.



b. Zur Volumenbestimmung vor Ort: Probenentnahme mittels Kompression

1. Entfernen Sie den Kolben aus einer 3 cc oder 5 cc Spritze.
2. Schieben Sie den Abstrichtupfer in den Spritzenzylinder, **das getränkte Ende zuerst**.
3. Schneiden Sie das überstehende trockene Ende des Tupfers ab (oder falten Sie es und schieben Sie es in den Spritzenzylinder).
4. Stecken Sie den Kolben zurück in die Spritze und pressen Sie den Tupfer aus, um den Speichel in ein Kryovial zu überführen.
5. Wiederholen Sie die Probenentnahme, wenn eine größere Menge Speichel benötigt wird.
6. Schließen Sie das Kryovial sorgfältig. Sie können den Tupfer entsorgen, sofern keine DNA-Analyse durchgeführt werden soll.

Anmerkung: Durch die Kompressionsmethode lässt sich etwas weniger Speichelvolumen aus dem Tupfer zurückgewinnen als durch Zentrifugation.

4. Beschriften Sie das Äußere des SST **wie gezeigt** mit einem identifizierenden, kryogeeigneten Barcode-Etikett (*benötigt für Proben, die in das Salimetrics SalivaLab geschickt werden).



Verwenden Sie keine Papieretiketten – diese werden beim Einfrieren abfallen.

Handhabung und Weiterverarbeitung der Proben (wie im Speichelentnahme-Handbuch beschrieben):

- Frieren Sie die Proben direkt nach der Entnahme bei oder unter -20°C ein. Wenn Einfrieren nicht möglich ist, kühlen Sie die Probe sofort bei 4°C und bewahren Sie sie nicht länger als nötig bei dieser Temperatur auf (idealerweise unter 2 Stunden), bevor Sie sie bei -20°C (Temperatur eines gewöhnlichen Haushaltstiefkühlers) oder darunter einfrieren. Wir empfehlen die Aufbewahrung in 4" Aufbewahrungsboxen (7x7 Gitter, 49 Röhrchen/Box).
- Bei -20°C (oder darunter) können Sie Speichelproben im Tupfer oder Tupfer-Aufbewahrungsröhrchen bis zu 4 Monate lagern.
- Für die Langzeitaufbewahrung (> 4 Monate) extrahieren Sie die Speichelproben, überführen sie in Kryovials mit Schraubverschluss und lagern sie bei -80°C .
- Gefrier-Tau-Zyklen sollten für einige Analyten minimiert werden. Bestimmen Sie die Lagerbedingungen vor der Probenentnahme.
- Wenn Proben vor dem Einfrieren *in-house* verarbeitet werden, zentrifugieren Sie das Lagerröhrchen für 15 Minuten bei 1500 g, um den Speichel zu extrahieren. Sie können den Tupfer und den Röhrcheneinsatz entsorgen, sofern keine DNA-Analyse durchgeführt werden soll. **Bewahren Sie den SST in aufrechter Position auf.** Verschließen Sie das Röhrchen wieder und fahren Sie mit dem Einfrieren fort.
- **Alle Proben müssen für mindestens 2 Stunden bei -20°C oder darunter eingefroren und anschließend aufgetaut und zentrifugiert werden, bevor sie für Labortests verwendet werden.**

Wie Sie dieses SalivaBio-Instrument in Ihrer Forschung referenzieren (Empfehlung)

"Saliva samples were collected using the SalivaBio Children's Swab (exclusively from Salimetrics, State College, PA), a synthetic swab specifically designed to improve volume collection and increase participant compliance, and validated for use with salivary [Analytes]."

"Speichelproben wurden mittels des SalivaBio Children's Swab (exklusiv von Salimetrics, State College, PA) gewonnen, eines synthetischen Abstrichtupfers, der speziell für einen erhöhten Probenenertrag und eine verbesserte Anwender-Compliance entwickelt wurde und für die Verwendung mit Speichel-[Analyt] validiert ist."

Referenzen sind online verfügbar auf: <http://www.salimetrics.com/collection-system/childrens-swab>

Europäischer Autorisierter Stellvertreter:



Stratech Scientific Ltd

Cambridge House, St Thomas Place,

Cambridgeshire Business Park, Ely, CB7 4EX, UK

(T) +44 (0) 1638782600, www.stratech.co.uk, info@stratech.co.uk

