

Methoden zur Probenentnahme: SalivaBio Oral Swab (SOS) | FDA gelistet

Die SalivaBio Oral Swab (SOS) Abstrichtupfer 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.

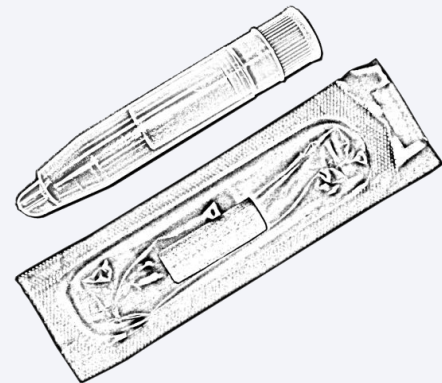
Einführung: SalivaBio Abstrichtupfer dienen der Speichelentnahme zu Analysezwecken. Der SalivaBio Oral Swab (SOS) (Art.-Nr. 5001.02, 50/Pkg.) wird empfohlen zur Verbesserung der ordnungsgemäßen Anwendung (Compliance) durch erwachsene Patienten/Probanden und Kinder über 6 Jahren, die keine Hilfe bei der Entnahme benötigen. Wenn Hilfe bei der Entnahme erforderlich ist, empfiehlt Salimetrics den SalivaBio Children's Swab (Art.-Nr. 5001.06) oder Infant's Swab (Art.-Nr. 5001.08).

SalivaBio Abstrichtupfer, generelle 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.
- Dieses Instrument ist kein Spielzeug und nur zur Speichelentnahme vorgesehen.
- Nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren geeignet aufgrund von Erstickungsgefahr.


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:* 5 cc Spritze (Art.-Nr. 5015.02)
- *Optional:* SalivaBio 2 ml Kryovials (Art.-Nr. 5004.01-06)



Gebrauchsanweisung:

 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.
2. Nehmen Sie den SOS aus der Außenverpackung und platzieren Sie ihn an der passenden Mundstelle, abhängig von der wissenschaftlichen Fragestellung (die empfohlene Platzierung ist unter der Zunge). Die Platzierung absorbierender Tupfer in unterschiedlichen Mundregionen kann sowohl das Probenvolumen als auch die Zusammensetzung der Analyten in der Probe beeinflussen. Wir empfehlen deshalb, den SOS während der Entnahme an einer Stelle zu belassen. Behalten Sie den SOS für 1-2 Minuten im Mund. (Bei Entnahme einer Probe von den Ohrspeicheldrüsen in der Wange ist mit geringen Speichelmengen zu rechnen, und die Entnahmezeit sollte auf bis zu 5 Minuten ausgedehnt werden, um ein ausreichendes Probenvolumen zu erhalten.)
3. Nehmen Sie den SOS aus dem Mund und 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 den Tupfer in den Röhrcheneinsatz ("swab basket") des Tupfer-Lagerröhrchens (swab storage tube, SST).
 2. 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.
3. Stecken Sie den Kolben zurück in die Spritze und pressen Sie den Tupfer aus, um den Speichel in ein Kryovial zu überführen.
4. Wiederholen Sie die Probenentnahme, wenn eine größere Menge Speichel benötigt wird.
5. 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 Oral 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 Oral Swab (exklusiv von Salimetrics, State College, PA) gewonnen, eines synthetischen Abstrichtupfers, der speziell für einen erhöhten Probenertrag und eine verbesserte Anwender-Compliance entwickelt wurde und für die Verwendung mit Speichel-[Analyt] validiert ist."

ANMERKUNG:

- Die Bestimmung einiger Analyten wird durch die Speichelflussrate oder -produktionsrate beeinflusst. Informationen dazu finden Sie unter *Effects of Mouth Location and Flow Rate on Salivary Analytes* im Speichelentnahme-Handbuch (Saliva Collection Handbook, online auf www.salimetrics.com).

Referenzen sind online verfügbar auf: <http://salimetrics.com/collection-system/adult-oral-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

