



Métodos de Recolección: Torunda Infantil SalivaBio (SalivaBio Childrens's Swab: SCS) | Listado por la FDA

La Torunda Infantil SalivaBio (SalivaBio Children's Swab, SCS por sus siglas en inglés) ha sido validada por Salimetrics para la recolección de muestras de saliva para el análisis de: Cortisol, Alfa-Amilasa (sAA), Cromogranina A (CgA), Cotinina, Inmunoglobulina G, Interleucina-1 Beta (IL-1 β), Interleucina-6 (IL-6), Melatonina, Osteocalcina, IgA Secretora (SIgA), Testosterona, Ácido Úrico y ADN.

Introducción: Las torundas SalivaBio están destinadas para la recolección de muestras de saliva para su análisis. La Torunda Infantil SalivaBio (SCS por sus siglas en inglés) (referencia nº 5001.06, 50 unidades/paquete) está recomendada para ayudar a incrementar la conformidad de los participantes de entre 6 meses y 6 años de edad. La Torunda SCS puede utilizarse también para la recolección de saliva no humana / animal, basándose en el tamaño de la especie y en la preferencia del investigador.

Precauciones Generales para el uso de la Torunda Infantil SalivaBio:

- **Usar solamente según las indicaciones.**
- La recolección de saliva para el análisis de moléculas diferentes a las aprobadas por Salimetrics requiere validación previa a su uso.
- Este dispositivo se ha empaquetado en ambiente limpio, no estéril.
- Para garantizar la seguridad y un uso apropiado, debe distribuirse una copia de estas instrucciones a cada usuario del dispositivo.
- Almacenar fuera del alcance de los niños.
- **Se requiere** la supervisión y ayuda por parte de un adulto durante su uso.
- Revise el dispositivo antes de usarlo. **NO USAR** si presentase cortes o desgarros.

Material Necesario Adicional:

- Tubo de Almacenamiento de Torunda (Swab Storage Tube, SST por sus siglas en inglés), 17x100mm (referencia nº 5001.05)
- Etiquetas con código de barras (referencia nº 5009.07)
- Cajas de almacenamiento de tubos para torundas de 4 pulgadas (referencia nº 5023.00)
- Opcional: Crioviales de 2 mL SalivaBio (referencia nº 5004.01-06)
- Opcional: Jeringa de 3 cc o 5 cc (referencia nº 5015.02)
- Opcional: Tijeras

Instrucciones de Uso: Participantes Humanos/Animales

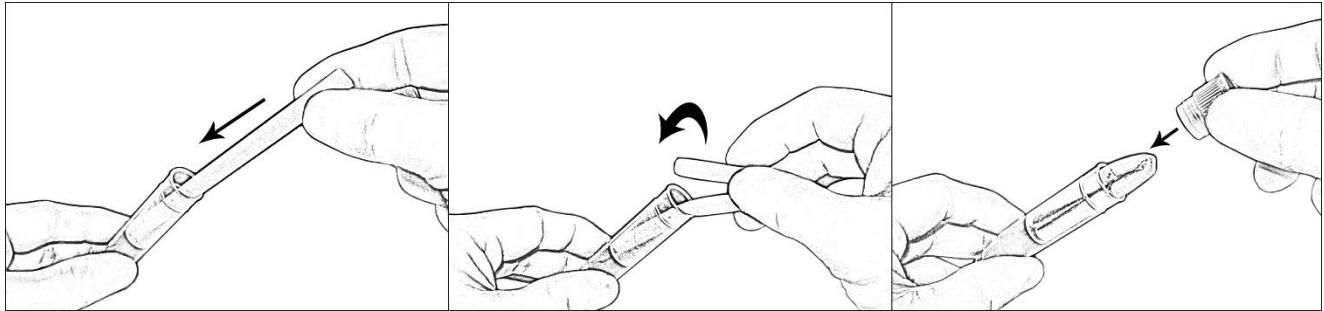


Si está estimando la velocidad de flujo, vea **Manual sobre los Efectos de la Localización en la Boca y la Velocidad de Flujo sobre las Moléculas Analizadas en la Saliva (versión en inglés, en línea, en www.salimetrics.com)**.



La velocidad de flujo de la saliva varía según los individuos; la recolección de un volumen suficiente es esencial para la obtención de resultados válidos. Por favor, consulte las indicaciones de Salimetrics respecto al volumen mínimo de muestra para la/s molécula/s que está analizando.

1. Abra el envoltorio protector y extraiga la Torunda Infantil SalivaBio (SCS, por sus siglas en inglés). **No usar la torunda si presenta cortes o desgarros.**
2. Sostenga un extremo de la torunda con firmeza y coloque el otro extremo bajo la lengua del sujeto (cuando sea posible). Con niños pequeños o sujetos no humanos, puede que solo sea posible recoger la saliva que caiga de las esquinas de la boca o bajo la lengua. Recolecte la muestra durante 60-90 segundos dejando la torunda dentro de la boca, o bien **recolecte por intervalos**, re-introduciendo la torunda dentro de la boca según sea necesario, hasta que la tercera parte de la torunda esté saturada (algunos participantes pueden necesitar más de 90 segundos de tiempo de recogida total).
3. Inmediatamente después de la recogida, utilice uno de los siguientes procedimientos para almacenar la muestra:
 - a. **Si la torunda se va a almacenar en un tubo de almacenamiento de torundas para ser centrifugada en el laboratorio**
 1. Quite el tapón e introduzca el extremo **saturado** de la torunda en el inserto ("compartimento para la torunda") del tubo de almacenamiento de torundas (SST por sus siglas en inglés).
 2. Pliegue el extremo seco de la torunda dentro del compartimento.
 3. Tapone el tubo SST fuertemente. **Nota:** No elimine ninguna parte del ensamblaje del tubo.



b. Para evaluar el volumen inmediatamente sobre el terreno, utilice compresión para extraer la muestra

1. Extraiga el émbolo de una jeringa de 3 cc o 5 cc.
2. Introduzca la torunda en la jeringa, **empezando por el extremo saturado**.
3. Corte el extremo seco protuberante de la torunda (o pliegue el extremo seco e introdúzcalo dentro de la jeringa).
4. Ponga de nuevo el émbolo en su lugar y presione la torunda para recoger la saliva en un criovial.
5. Repita el procedimiento de recolección si se requiere volumen adicional.
6. Tapone el tubo fuertemente. Puede desechar la torunda, a no ser que se vaya a realizar un análisis de ADN posterior.

Nota: El método de compresión recupera un volumen de saliva de la torunda ligeramente menor que la centrifugación.

4. Etiquete el exterior del tubo SST **tal y como se muestra** con una etiqueta identificativa con código de barras apta para congelación (*requerida para muestras enviadas al laboratorio SalivaLab de Salimetrics). **No utilice etiquetas de papel – se caerán del tubo al congelarse.**



Manipulación y Procesamiento de la Muestra (Según lo descrito en el Manual de Recolección de Saliva):

- Inmediatamente después de la recolección, congele las muestras a -20°C o por debajo de dicha temperatura. Si la congelación no es posible, refrigere inmediatamente a 4°C y mantenga las muestras a esta temperatura no más tiempo del necesario (idóneamente menos de 2 horas) antes de proceder a su congelación a una temperatura de -20°C o inferior (temperatura de un congelador doméstico). Recomendamos organizar las muestras en cajas de almacenamiento de 4 pulgadas (con rejilla 7x7, 49 tubos/caja).
- Puede almacenar las muestras de saliva a -20°C (o temperatura inferior) en la torunda o en el Tubo de Almacenamiento de Torundas hasta 4 meses.
- Extraiga y transfiera las muestras de saliva a crio-viales con tapón de rosca y almacénelos a -80°C para periodos de almacenamiento a largo plazo >4 meses.
- Freeze-thaw cycles should be minimized for some analytes. Determine storage conditions prior to sample collection.
- Si se van a procesar las muestras en el propio laboratorio antes de su congelación, centrifugue el tubo de almacenamiento durante 15 minutos a 1500 g para extraer la saliva. Puede desechar el compartimento para la torunda y la torunda a no ser que se vaya a realizar un análisis de ADN posteriormente. Mantenga el tubo SST en posición vertical. Tapone el tubo de nuevo y proceda a la congelación.
- **Todas las muestras deben congelarse a una temperatura de -20°C o inferior por un mínimo de 2 horas, descongelarse, y centrifugarse antes de ser analizadas.**

Cómo citar este Dispositivo SalivaBio en su Investigación (Recomendado)

“Las muestras de saliva se recolectaron utilizando Torundas Infantiles SalivaBio (exclusivas de Salimetrics, State College, PA), unas torundas sintéticas específicamente diseñadas para mejorar el volumen recolectado e incrementar la conformidad de los participantes, y validado para el uso con [Nombre de las moléculas a analizar] de saliva.”

“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].”

Referencias disponibles en línea en: <http://www.salimetrics.com/collection-system/childrens-swab>



European Authorized Representative:
 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

