



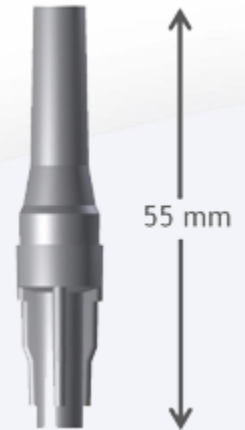
Metodo di raccolta: salivazione passiva mediante il Saliva Collection Aid | Elencato nell' FDA

Introduzione: saliva intera raccolta mediante salivazione passiva durante il prelievo di fluidi orali per l'analisi biologica. Permette di evitare la secrezione localizzata di ghiandole salivari specifiche, fornendo un campione più costante. È possibile valutare facilmente il volume raccolto e la velocità del flusso salivare della saliva intera. La saliva intera non viene compromessa dai materiali assorbenti utilizzati con altri metodi di raccolta; in questo modo il campione può essere analizzato valutando tutti gli analiti target.

Il Saliva Collection Aid (SCA) è uno strumento di raccolta ideale per la raccolta della saliva intera (salivazione passiva). La facilità d'uso riduce l'impegno del partecipante e migliora la compliance per la raccolta della saliva intera.

Il Saliva Collection Aid offre i seguenti vantaggi:

- ✓ Facile da usare, monouso
- ✓ Confezionato singolarmente in una busta di alluminio pulita (*non sterile*)
- ✓ Istruzioni per un prodotto "pronto all'uso"
- ✓ Raccolta comoda e senza dispersione
- ✓ Adattamento universale a crioprovette filettate esternamente
- ✓ Il design forato riduce la formazione di schiuma nel campione
- ✓ La raccolta diretta nelle crioprovette riduce lo spazio di conservazione nel freezer
- ✓ Idoneo per partecipanti di età pari o superiore a 6 anni*
- ✓ Realizzato in polipropilene
- ✓ Il tempo e il materiale necessari per trasferire il campione nelle provette di conservazione in laboratorio



Brevetto N.
US9498191B

*NOTA: la raccolta del campione mediante salivazione passiva è destinata ai donatori di saliva in grado di seguire semplici istruzioni. Per i bambini di età inferiore a circa 4 anni possono esistere ampie differenze individuali nella loro capacità di raccogliere saliva intera. Pertanto, in questo caso si consiglia uno studio pilota.

Avvisi relativi alla salivazione passiva:

1. Usare solo come indicato nelle istruzioni; usare ogni Saliva Collection Aid una volta sola.
2. Non usare questo dispositivo nei bambini di età inferiore a tre (3) anni o senza la supervisione di un adulto
3. Non smontare o aprire il dispositivo; smaltire il dispositivo se viene smontato.

Materiali necessari:

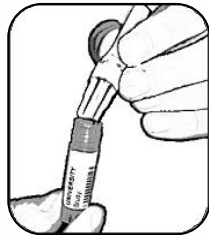
- Crioprovette (Salimetrics, n. art. 5004.01-06)
- Saliva Collection Aid (n. art. 5016.02)
- Etichette con un codice a barre (n. art. 5009.07)
- Scatole di provette per la conservazione dei tamponi da 2 pollici (n. art. 5023.05)

Istruzioni per l'uso:



Passaggio 1:

Aprire la busta di alluminio ed estrarre il Saliva Collection Aid (SCA).



Passaggio 2:

Inserire la parte scanalata del SCA in una provetta da raccolta pre-etichettata (vedere Avviso 3 sopra).



Passaggio 3:

Lasciare accumulare la saliva in bocca. Tenendo la testa piegata in avanti, guidare **delicatamente** la saliva attraverso l'SCA fino alla provetta. Riempire con il volume richiesto.*



Passaggio 4:

Rimuovere e smaltire l'SCA. Posizionare il tappo sulla provetta da raccolta e serrare.

*NOTA: lasciare un piccolo spazio di aria nella provetta per permettere l'espansione del liquido durante il congelamento.

Manipolazione ed elaborazione del campione *(come descritto nel Manuale per la raccolta di saliva)*:

- subito dopo la raccolta, congelare i campioni ad una temperatura pari o inferiore a -20 °C. Se non è possibile congelare i campioni, refrigerare immediatamente a 4 °C e mantenere a questa temperatura solo per il tempo necessario (l'ideale è per meno di 2 ore) prima di congelare ad una temperatura pari o inferiore a -20 °C (temperatura di un normale congelatore domestico).
- I campioni conservati per più di 4 mesi devono essere congelati a -80 °C.
- Per alcuni analiti i cicli di congelamento scongelamento devono essere ridotti al minimo. È essenziale che siano rispettate le condizioni di conservazione prima di iniziare la raccolta dei campioni.
- Si raccomanda di organizzare le provette in scatole per la crioconservazione (griglie da 9 x 9, 81 provette) prima della conservazione o della spedizione.

Come menzionare questo dispositivo SalivaBio nella propria ricerca (raccomandato)

"Sono stati raccolti campioni di saliva intera mediante crioprovette SalivaBio da 2 ml e il dispositivo Saliva Collection Aid (esclusivamente da Salimetrics, State College, PA), un dispositivo di raccolta specificamente progettato per migliorare la raccolta di un volume adeguato e aumentare la compliance dei partecipanti; questo strumento è convalidato per l'uso con [analiti] salivari."

I riferimenti sono disponibili on-line sul sito; <http://salimetrics.com/collection-system/passive-drool>

Sviluppato in collaborazione con il Center for Interdisciplinary Salivary Bioscience Research e la Johns Hopkins University School of Nursing

