



Metodo di raccolta: SalivaBio Oral Swab (SOS)

Il SOS è stato convalidato da Salimetrics per la raccolta della saliva per l'analisi di: cortisolo, alfa-amilasi (sAA), cotinina, immunoglobulina G (IgG), immunoglobulina M (IgM), interleukina-1 beta (IL-1 β), osteocalcina, IgA secretorie (SIgA), testosterone, acido urico e DNA.

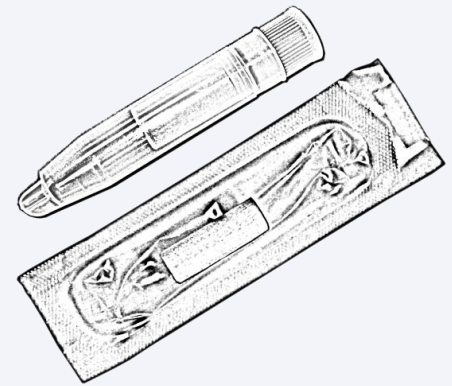
Introduzione: i tamponi SalivaBio sono destinati alla raccolta di campioni di saliva per l'analisi. Il tampone orale SalivaBio (SOS) (n. art. 5001.02, 50/cfz) è consigliato per migliorare la compliance dei partecipanti adulti e dei bambini di età superiore a 6 anni che non richiedono assistenza nella raccolta del campione. Se è necessario assistere il partecipante nella raccolta del campione, Salimetrics consiglia di usare il tampone per bambini SalivaBio (n. art. 5001.06) o il tampone per neonati SalivaBio (n. art. 5001.08).

Avvisi relativi al tampone orale SalivaBio:

- **Usare solo come indicato nelle istruzioni**
- *La raccolta di saliva per l'analisi di analiti diversi da quelli approvati da Salimetrics richiede la convalida prima dell'uso.*
- *Questo dispositivo viene fornito pulito, ma non sterile.*
- *Per garantire la sicurezza e un uso corretto, è necessario fornire una copia di questo foglietto di istruzioni a ciascun utilizzatore del dispositivo.*
- *Conservare lontano dalla portata dei bambini.*
- *questo dispositivo non è un giocattolo ed è destinato alla raccolta di saliva.*
- *Non usare questo dispositivo per bambini di età inferiore a 6 anni, poiché può esserci il rischio che il dispositivo venga ingoiato.*

Ulteriori materiali necessari:

- Provetta di conservazione per tamponi (SST), 17 x 100 mm (n. art. 5001.05)
- Etichette con un codice a barre (n. art. 5009.07)
- Scatole di provette per la conservazione dei tamponi da 4 pollici (n. art. 5023.00)
- *Facoltativo:* crioprovette SalivaBio da 2 ml (n. art. 5004.01-06)
- *Facoltativo:* siringa da 5 cc



Istruzioni per l'uso:



Se è necessario calcolare la velocità del flusso, consultare la sezione **Effetti della sede di raccolta nella bocca e velocità del flusso sugli analiti salivari** nel Manuale per la raccolta di saliva (on-line sul sito www.salimetrics.com).



La velocità del flusso salivare varia in modo individuale; la raccolta di un volume sufficiente essenziale per ottenere risultati dei test validi. Consultare le linee guida Salimetrics per il volume di raccolta minimo necessario per gli analiti che si desidera analizzare.

1. Aprire la confezione protettiva ed estrarre il SOS.
2. Estrarre il SOS dalla confezione esterna e collocarlo in bocca nella sede adeguata selezionata in base alla richiesta indicata nella ricerca (si raccomanda il posizionamento sotto la lingua). Il posizionamento dei tamponi assorbenti in diverse aree della bocca può influenzare sia la quantità di volume nel campione raccolto che la composizione degli analiti nel campione. Di conseguenza, si consiglia di tenere il SOS sempre nello stesso posto durante la raccolta. Tenere il SOS in bocca per 1-2 minuti. (Se si raccoglie la saliva della ghiandola parotide a livello della guancia, il flusso di saliva è scarso e il tempo di raccolta deve essere prolungato fino a 5 minuti per garantire un volume adeguato.)
3. Rimuovere il SOS dalla bocca e usare immediatamente una delle seguenti procedure per la conservazione del campione:
 - a. **Se si conserva il tampone in una provetta di conservazione per tamponi per la centrifugazione in laboratorio**
 1. Rimuovere il tappo e inserire il tampone nell'inserto della provetta ("cestello per tamponi") della provetta di conservazione per tamponi (SST).
 2. Riposizionare il tappo sull'SST e serrarlo. **Nota:** non smaltire alcuna parte del set della provetta.

b. Se si valuta il volume sul campo, applicare una compressione per rimuovere il campione.

1. Rimuovere lo stantuffo da una siringa da 3 cc o 5 cc.
2. Mettere il tampone nel cilindro della siringa.
3. Riposizionare lo stantuffo nella siringa e spremere il campione per fare fuoriuscire la saliva in una crioprovetta.
4. Se è necessario un ulteriore volume di saliva, ripetere la procedura di raccolta.
5. **Posizionare il tappo sulla provetta e serrarlo.** È possibile smaltire il tampone, a meno che non sia necessario eseguire un'ulteriore analisi del DNA.

Nota: il metodo di compressione permette di recuperare dal tampone un volume leggermente inferiore a quello recuperato mediante centrifugazione.

4. Etichettare la parte esterna dell'SST **come mostrato** mediante una crioetichetta identificante con codice a barre (*necessaria per i campioni inviati a Salimetrics SalivaLab).



Non usare etichette di carta perché si staccano 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 (ideale per meno di 2 ore) prima di congelare ad una temperatura pari o inferiore a -20 °C (temperatura di un normale congelatore domestico). Si consiglia di organizzare i campioni in scatole per la conservazione da 4 pollici (7 x 7 griglie, 49 provette/scatola).
- È possibile conservare campioni di saliva ad una temperatura pari o inferiore a -20 °C nel campione o nella provetta di conservazione per tamponi per un periodo non superiore a 4 mesi.
- Trasferire i campioni di saliva nelle crioprovette con tappo a vite e conservarli a -80 °C per periodi di conservazione a lungo termine più a 4 mesi
- Per alcuni analiti i cicli di congelamento scongelamento devono essere ridotti al minimo. Determinare le condizioni di conservazione prima la raccolta del campione.
- Se si preparano i campioni in sede prima del congelamento, centrifugare la provetta di conservazione per 15 minuti a 1500 g per estrarre la saliva. È possibile smaltire il cestello e il tampone tranne nel caso in cui si eseguiranno ulteriori analisi del DNA. **Mantenere l'SST in posizione verticale.** Riposizionare il tappo sulla provetta e procedere con il congelamento.
- **Tutti i campioni devono essere congelati ad una temperatura pari o inferiore a -20 °C per almeno 2 ore, quindi scongelati e centrifugati prima dell'analisi in laboratorio**

Come menzionare questo dispositivo SalivaBio nella propria ricerca (raccomandato)

"Sono stati raccolti campioni di saliva mediante tampone orale SalivaBio (esclusivamente da Salimetrics, State College, PA), un tampone sintetico specificamente progettato per migliorare la raccolta di un volume adeguato e aumentare la compliance dei partecipanti; questo tampone è uno strumento convalidato per l'uso con [analiti] salivari."

NOTE:

- la misurazione di alcuni analiti è influenzata dalla velocità del flusso o della produzione di saliva. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione *Effetti della sede di raccolta nella bocca e velocità del flusso sugli analiti salivari nel Manuale per la raccolta di saliva* (on-line sul sito www.salimetrics.com).

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

"European Authorized Representative"
Biozol Diagnostica Vertrieb GmbH
Oehleckerring 11-13
22419 Hamburg, Germany
(T) +49 (0)89 3799666-6 www.biozol.de, info@biozol.de



"United Kingdom Responsible Person"
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

