



Metodo di raccolta: Tamponi per neonati SalivaBio (SIS)

Il SIS 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 per neonati SalivaBio (SIS) (n. art. 5001.08, 50/cfz) è consigliato per migliorare la compliance dei partecipanti nei neonati di età inferiore a 6 mesi. Il SIS può essere inoltre usato per la raccolta di saliva negli animali in base alla dimensione della specie e alle preferenze del ricercatore.

Avvisi relativi ai tamponi per neonati SalivaBio:

- **Usare solo come indicato nelle istruzioni.**
- *Questo dispositivo viene fornito pulito, ma non sterile.*
- *La raccolta di saliva per l'analisi di analiti diversi da quelli approvati da Salimetrics richiede la convalida prima dell'uso.*
- *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.*
- *Durante l'uso è **necessaria** l'assistenza e la supervisione di un adulto.*
- *Ispezionare il dispositivo per verificare l'assenza di tagli o lacerazioni. **NON UTILIZZARE** il dispositivo in presenza di tagli o lacerazioni*

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 3 cc o 5 cc (n. art. 5015.02)
- *Facoltativo:* Forbici

Istruzioni per l'uso: pazienti umani/animali

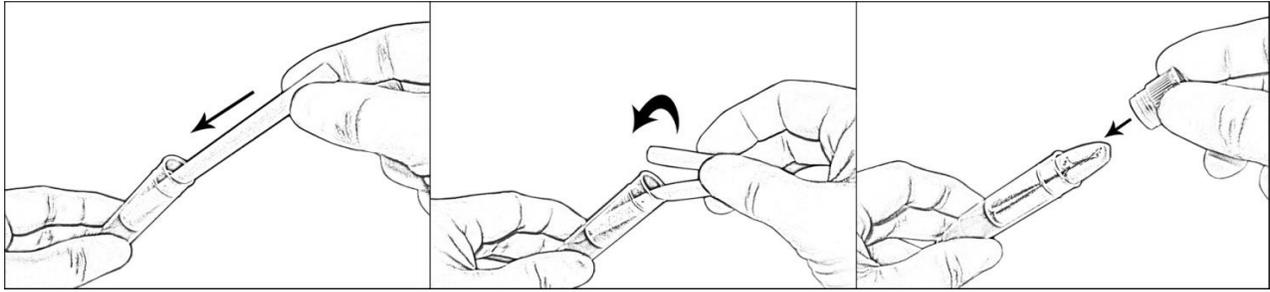


Se è necessario calcolare la velocità del flusso, consultare la sezione **Effetti della sede di raccolta nella bocca e velocità del flusso sugli analiti salivari** nel Manuale per la raccolta di saliva (on-line sul sito www.salimetrics.com).



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. **Nota: La raccolta di saliva nei neonati di età compresa tra 0 e 2 mesi può essere particolarmente difficile e richiede un tempo maggiore per raccogliere un volume sufficiente.**

1. Aprire la confezione sigillata e rimuovere lo swab. **Non usare il tampone se sono presenti tagli o lacerazioni.**
2. Tenere fermamente un'estremità del dispositivo SIS e posizionare l'altra estremità sotto la lingua del soggetto (quando possibile). Nei bambini piccoli o nei soggetti non umani può essere possibile solo raccogliere la saliva che si accumula agli angoli della bocca o sotto la lingua. Raccogliere la saliva per 60-90 secondi lasciando il tampone all'interno della bocca oppure **raccogliere la saliva ad intervalli** reintroducendo il tampone nella bocca come necessario fino a quando il terzo inferiore del tampone viene saturato (per alcuni partecipanti può essere necessario un tempo di raccolta totale superiore a 90 secondi).
3. Subito dopo la raccolta, impiegare 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 l'estremità **saturata** del tampone nel cestello della provetta di conservazione per tamponi (SST).
 2. Ripiegare anche l'estremità asciutta del tampone all'interno del cestello.
 3. Riposizionare il tappo sull'SST e serrarlo. **Nota:** non smaltire alcuna parte del set della provetta.



b. Per valutare immediatamente il volume presente, 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 **inserendo prima l'estremità saturata**.
3. Tagliare l'estremità asciutta del tampone che protrude (oppure ripiegarla sull'estremità asciutta e inserirla nel cilindro della siringa).
4. Riposizionare lo stantuffo nella siringa e spremere il campione per fare fuoriuscire la saliva in una crioprovetta.
5. Se è necessario un ulteriore volume di saliva, ripetere la procedura di raccolta.
6. **Posizionare il tappo sulla provetta e serrarlo.** È possibile smaltire il tampone.

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 criotichetta 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. **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 per neonati 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."

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

<p>"European Authorized Representative" Biozol Diagnostica Vertrieb GmbH Leipziger Straße 4 85386 Eching, Germany (T) +49 (0)89 3799666-6 www.biozol.de, info@biozol.de</p>	<p>CE</p>	<p>"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</p>	<p>UK CA</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

