



El sistema colector de saliva Greiner Bio-One

Instrucciones para el uso



1. Fabricante

Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Straße 32, 4550 Kremsmünster, Austria

2. Finalidad prevista

El presente sistema sirve para la obtención de pruebas de saliva para su análisis clínico - químico y está previsto para la utilización propia por jóvenes y adultos.

3. Descripción del producto y composición

El sistema colector de saliva (Saliva Collection System) Greiner Bio-One consta de 5 componentes:

Tubito 1 Rinsing Solution	(tapón blanco) contiene 6 ml de solución de enjuague bucal (27 mM buffer citrato), incolora, producto de medicina de clase I según directiva 93/42/CEE, microbiológicamente comprobada
Tubito 2 Saliva Extraction Solution	(tapón azul) contiene 4 ml de solución colectora de saliva Greiner Bio-One (39 mM buffer citrato, FD&C yellow N° 5 (tartrazina)), amarilla, producto de medicina de clase I según directiva 93/42/CEE, microbiológicamente comprobada
Vaso 3	(tapón naranja) vacío, para el diagnóstico in vitro según directiva 98/79/CE
Tubito 4 Saliva Transfer Tube	(tapón naranja) tubito de vacío para transportar la saliva, contiene 4 mg de azida sódica en forma cristalina para el diagnóstico in vitro según directiva 98/79/CE; ¡NO ABRIR!
Tubito 5 Saliva Transfer Tube	(tapón naranja) tubito de vacío para transportar la saliva, contiene 4 mg de azida sódica en forma cristalina para el diagnóstico in vitro según directiva 98/79/CE; ¡NO ABRIR!

4. Materiales adicionales necesarios

Reloj o cronómetro para el cronometraje.

5. Advertencias y medidas de precaución

Condición previa para la realización de la toma de saliva con este sistema es tener una respiración nasal libre. Si no se respira libremente por la nariz **no** se debe tomar saliva con este sistema. Si hay heridas en la boca (por ejemplo, tras un tratamiento dental en que salga sangre) **no** se debe tomar saliva con este sistema.

Tubito 1

No hay advertencias. Ingerir la solución de enjuague bucal no es peligroso para la salud y no es necesario comunicárselo al médico/ a la médica.

Tubito 2

La solución colectora de saliva contiene el colorante alimenticio FD&C yellow N° 5 (tartrazina). Ingerir la solución colectora de saliva no es peligroso en general para la salud y no es necesario comunicárselo al médico/ a la médica.

FD&C yellow N° 5 (tartrazina) puede provocar raras veces reacciones alérgicas. Especialmente afecta a personas que reaccionan sensiblemente a la aspirina y/o al ácido benzoico, así como a asmáticos. Se desaconseja su uso cuando se sepa que hay una intolerancia.

Vaso 3

Sólo debe quitarse el adhesivo redondo de seguridad del tapón para echar la saliva en el **tubito 4** y en el **tubito 5**. Luego tiene que volver a ponerse. Está **prohibido** introducir los dedos en la abertura; ¡Existe peligro de pincharse con la aguja! El vaso colector de saliva **no** debe quedar al alcance de los niños.

Tubito 4 y tubito 5

Los tubitos contienen azida sódica* tóxica. Los tubitos no deben abrirse (no quitar el tapón naranja). Los tubitos no deben quedar al alcance de los niños. Si se ingiere por error hay que consultar inmediatamente al médico y presentarle las instrucciones de uso.

* Indicaciones especiales de peligro para las personas y el entorno:

R 28 Muy tóxico por ingestión. R 32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. R 50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

6. Almacenamiento y duración de conservación

Almacenamiento:	Protegido contra la luz a entre 4°C y 25°C.
Conservabilidad:	Véase la etiqueta del envase.

Los **tubitos 1 y 2** tienen que utilizarse inmediatamente después de abrirlos. Los tubitos abiertos no pueden volver a utilizarse posteriormente.

7. Principio del método

Enjuagando la cavidad bucal con la solución colectora de saliva en el **tubito 2** se obtiene una mezcla de saliva y solución colectora de saliva. La solución colectora de saliva contiene un estándar interno con el que se puede determinar la cantidad de saliva en el laboratorio clínico - químico.

8. Indicaciones generales para la toma de saliva

8.1	Está prohibido comer y beber nada como mínimo 10 minutos antes de la toma de saliva.
8.2	Los tubitos 4 y 5 llenos deben llevarse o enviarse lo más rápido posible al médico/ a la médica o al laboratorio. Es admisible su almacenamiento provisional en un frigorífico a entre 2 y 8°C.
8.3	Los 5 componentes tienen que utilizarse según su numeración en orden de sucesión ascendente.

9. Forma de hacerlo

9.1	Abrir el tubito 1 quitando el tapón blanco y enjuagar esmeradamente con su contenido (líquido claro) la cavidad bucal. Escúpase luego. Tragárselo por error no implica ningún riesgo para la salud (véase Advertencias y medidas de precaución).
9.2	Abrir el tubito 2 quitando el tapón azul y enjuagar esmeradamente con su contenido (líquido amarillo) la cavidad bucal durante 2 minutos . Hay que prestar atención para no ingerir la solución. Tragárselo por error no implica en general ningún riesgo para la salud (véase Advertencias y medidas de precaución).
9.3	Desenrósqese el vaso 3 y escúpase en él todo el contenido de la boca.
9.4	Vuélvase a cerrar el vaso 3 enroscándolo
9.5	Quítese el adhesivo redondo de seguridad del vaso 3 (véase Advertencias y medidas de precaución).
9.6	Manténgase el vaso 3 recto o póngase sobre una superficie plana de forma que la punta del tubo de admisión entre en el líquido. Tómese el tubito 4 (NO ABRIR - véase Advertencias y medidas de precaución) y encájese firmemente con el tapón hacia abajo en la abertura; tiene que superarse una ligera resistencia. El tubito 4 se llena automáticamente si se realiza este procedimiento correctamente. Cuando el tubito 4 esté lleno hay que volver a sacarlo. INDICACIÓN: El tubito no se llena por completo; sólo puede admitir 3,5 ml como máximo.
9.7	Si después de esto sigue habiendo líquido en el vaso 3 , repítase el procedimiento del punto 9.6 con el tubito 5 . Si ello no es posible, es suficiente con llenar el tubito 4 . Si se han llenado ambos tubitos y sigue habiendo líquido en el vaso 3 , éste se elimina junto con el vaso 3 (véase el punto 9.10).
9.8	Agítense repetidamente el tubito 4 y el tubito 5
9.9	Escríbese en las etiquetas del tubito 4 y del tubito 5 el nombre y apellidos, fecha de nacimiento y momento de la toma (fecha y hora).
9.10	Hay que volver a cerrar la abertura del tapón del vaso 3 con el adhesivo redondo de seguridad después de su uso.

10. Características de prestaciones y fuentes de errores

10.1	¡Cuidado si sangran las encías! La sangre en la saliva puede da resultados falsos.
10.2	¡Es imprescindiblemente necesario enjugarse la boca con la solución de enjuague bucal (tubito 1) ! Los restos de comida o impurezas de alimentos que haya en la prueba de saliva obtenida falsifican los resultados del análisis.
10.3	Un almacenamiento inadecuado (por ejemplo: almacenamiento durante varias horas en un vehículo aparcado bajo la radiación directa del sol) puede ser motivo de falsos resultados.
10.4	Está prohibido utilizar el sistema colector de saliva una vez transcurrida la fecha de caducidad impresa en el envase y tiene que eliminarse adecuadamente.

