



Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One Mode d'emploi



1. Fabricant

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

2. Application

Le système concerné pouvant être utilisé par le patient, permet le prélèvement de salive à des fins d'analyse de chimie clinique chez les adolescents et les adultes.

3. Description du produit et composition

Le **Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (Saliva Collection System)** se compose de 5 éléments :

Tube 1 Rinsing Solution	(bouchon blanc) contient 6 ml de solution de rinçage buccal (27 mM de tampon citrate), incolore, dispositif médical de classe I au sens de la Directive 93/42/CEE, tests microbiologiques effectués
Tube 2 Saliva Extraction Solution	(bouchon bleu) contient 4 ml de solution d'extraction de salive (39 mM de tampon citrate, FD&C yellow n° 5 (tartrazine)), jaune, dispositif médical de classe I au sens de la Directive 93/42/CEE, tests microbiologiques effectués
Pot à prélèvement 3	(couverture orange) vide, dispositif de diagnostic in vitro au sens de la Directive 98/79/CE
Tube 4 Saliva Transfer Tube	(bouchon orange) tube sous vide pour le transfert de la salive, contient 4 mg d'azoture de sodium sous forme cristalline, dispositif de diagnostic in vitro au sens de la Directive 98/79/CE; NE PAS OUVRIR !
Tube 5 Saliva Transfer Tube	(bouchon orange) tube sous vide pour le transfert de la salive, contient 4 mg d'azoture de sodium sous forme cristalline, dispositif de diagnostic in vitro au sens de la Directive 98/79/CE; NE PAS OUVRIR !

4. Matériel nécessaire mais non fourni

Montre ou chronomètre pour mesurer le temps.

5. Mises en garde et précautions

Une respiration nasale non entravée représente la condition préalable pour un prélèvement de salive avec le système. Dans le cas contraire, le système ne doit **pas** être utilisé. Dans le cas de blessures buccales (pouvant être consécutives à des traitements dentaires invasifs par exemple), **aucun** prélèvement de salive ne doit être effectué.

Tube 1

Aucune précaution particulière. L'absorption accidentelle de la solution de rinçage buccal ne représente aucun risque pour la santé, elle ne nécessite pas l'information d'un médecin.

Tube 2

La solution d'extraction de salive contient le colorant alimentaire FD&C yellow n° 5 (tartrazine). En cas d'absorption accidentelle de la solution, aucun risque pour la santé, et il n'est pas nécessaire d'en informer le médecin.

Dans de rares cas, le FD&C yellow n° 5 (tartrazine) peut déclencher des réactions allergiques, en particulier chez les personnes présentant une sensibilité à l'aspirine et/ou au benzoate ainsi que chez les asthmatiques. En cas d'une intolérance connue, l'utilisation est déconseillée.

Pot à prélèvement 3

L'adhésif de sécurité rond placé sur le couvercle ne doit être retiré que pour le transfert de la solution dans le **tube 4** et le **tube 5**. Ensuite, il doit être remis en place. Ne **jamais** mettre les doigts dans l'ouverture à cause du risque de piqûre par aiguille ! Ne **jamais** laisser le récipient de prélèvement de salive à la portée des enfants.

Tube 4 et tube 5

Les tubes contiennent de l'azoture de sodium toxique*. Ces tubes ne doivent pas être ouverts (ne pas enlever le bouchon orange). Ne jamais laisser les tubes à la portée des enfants. En cas d'absorption accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui montrant le mode d'emploi.

* Précautions spécifiques pour l'être humain et l'environnement :

R 28 Très toxique en cas d'absorption. R 32 au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. R 50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

6. Stockage et durée de conservation

Stockage :	A l'abri de la lumière, à une température comprise entre 4°C et 25°C.
Durée de conservation :	Voir l'étiquette sur l'emballage.

Les tubes **1** et **2** doivent être utilisés immédiatement après leur ouverture. Une fois ouverts, les tubes ne peuvent pas être utilisés à une date ultérieure.

7. Principe du prélèvement de salive

Lors du rinçage de la cavité buccale avec la solution d'extraction de salive contenue dans le **tube 2**, salive et solution d'extraction se mélangent. La solution d'extraction contient un standard interne permettant de déterminer la quantité de salive prélevée pour le laboratoire de chimie clinique.

8. Recommandations générales concernant le prélèvement de salive

8.1	Aucun aliment ni solide ni liquide ne doit être consommé pendant une durée minimum de 10 minutes avant le prélèvement de salive.
8.2	Une fois remplis, le tube 4 et le tube 5 doivent être remis ou envoyés au médecin ou au laboratoire aussi rapidement que possible. Un stockage provisoire au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8°C est permis.
8.3	Les 5 éléments du système doivent être utilisés dans l'ordre grandissant de leur numérotation.

9. Mode opératoire

9.1	Ouvrir le tube 1 en enlevant le bouchon blanc et rincer soigneusement la cavité buccale avec son contenu (liquide limpide). Ensuite, recrach er le liquide. Une absorption accidentelle ne représente aucun risque pour la santé (cf. Mises en garde et précautions).
9.2	Ouvrir le tube 2 en enlevant le bouchon bleu et rincer la cavité buccale avec son contenu (liquide jaune) pendant 2 minutes en veillant à ne pas avaler la solution. Une absorption accidentelle ne représente aucun risque pour la santé (cf. Mises en garde et précautions).
9.3	Ouvrir le pot à prélèvement 3 et y cracher tout le contenu situé en bouche.
9.4	Refermer le pot à prélèvement 3.
9.5	Retirer l'adhésif de sécurité rond du pot à prélèvement 3 (cf. Mises en garde et précautions).
9.6	Tenir le pot à prélèvement 3 droit ou le poser sur une surface plane de façon à ce que l'extrémité de l'embout d'aspiration soit immergée dans le liquide. Prendre le tube 4 (NE PAS L'OUVRIR - cf. Mises en garde et précautions) et l' insérer fermement dans l'ouverture avec le bouchon vers le bas - une légère résistance doit être surmontée. Si cette étape a été effectuée correctement, le tube 4 se remplit automatiquement. Ressortir le tube 4 dès qu'il est rempli. ATTENTION : Le tube ne se remplit pas complètement ; remplissage maximum : 3,5 ml.
9.7	S'il reste suffisamment de liquide dans le pot à prélèvement 3 , répéter l'étape 9.6 avec le tube 5 . Si cela n'est pas possible, le tube 4 suffira . S'il reste du liquide dans le pot à prélèvement 3 alors que les deux tubes ont été remplis, le prélèvement et le pot à prélèvement 3 doivent être éliminés (cf. paragraphe 9.10).
9.8	Homogénéiser le contenu du tube 4 et du tube 5 .
9.9	Inscrire le prénom et le nom de famille, la date de naissance ainsi que la date et l'heure du prélèvement de salive sur l'étiquette du tube 4 et du tube 5 .
9.10	Après utilisation, l'opercule dans le couvercle du pot à prélèvement 3 doit être refermé à l'aide de l'adhésif de sécurité rond.

10. Caractéristiques de performance et sources d'erreurs

10.1	Attention en cas de saignements des gencives ! Le sang dans la salive engendre des résultats incorrects.
10.2	Effectuer obligatoirement un rinçage avec la solution de rinçage buccal (tube 1) ! La présence de débris alimentaires ou la contamination de l'échantillon de salive prélevé par des aliments entraînent des résultats d'analyse incorrects.
10.3	Un stockage inadapté (comme par exemple une exposition prolongée sous ensoleillement) peut entraîner des résultats incorrects.
10.4	Le système de prélèvement de salive ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'étiquette sur l'emballage et doit être éliminé conformément aux règles en vigueur.

