



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 **sistema colector de saliva (Saliva Collection System) Greiner Bio-One** en su conjunto (componentes 1 - 5) sirve para la obtención de pruebas de saliva para su análisis clínico - químico y está concebido para que lo utilice personal especializado.

El **sistema colector de saliva (Saliva Collection System) Greiner Bio-One** consta de 5 componentes que pueden adquirirse individualmente.

Finalidad de uso de los componentes individuales:

- Tubito 1: sirve para la limpieza de la cavidad bucal
 Tubito 2: sirve para la obtención de saliva
 Vaso 3: sirve de recipiente colector y para la transferencia higiénica de la prueba
 Tubitos 4 y 5: sirven para el transporte seguro, el almacenamiento y la estabilización de la prueba recogida

3. Descripción del producto y composición

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

Nº de Art. 881111	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
Nº de Art. 881112	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
Nº de Art. 881211	Vaso 3	(tapón naranja) vacío, para el diagnóstico in vitro según directiva 98/79/CE
Nº de Art. 881115	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!
Nº de Art. 881116	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

Para la realización correcta es necesario que el paciente participe activamente. Se desaconseja el uso cuando ello no sea posible o sólo lo sea de forma limitada.

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 (de aplicación para todos los componentes).
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 de color que permite determinar la cantidad de saliva utilizando el **kit de cuantificación de saliva Greiner Bio-One (Saliva Quantification Kit, N° de Art. 881010)**.

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 de traslado de saliva llenos (tubitos 4 y 5) deben analizarse lo más rápido posible. Dependiendo de la prueba a analizar es admisible su almacenamiento provisional en un frigorífico a entre 2 y 8°C.
8.3	Los 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 recomendable enjugarse la boca con la solución de enjuague bucal (tubito 1) ! Prescindir de la solución de enjuague puede provocar un mal funcionamiento del sistema, especialmente en lo referente a la unidad de transferencia. Los restos de comida o impurezas de alimentos que haya en la prueba de saliva obtenida pueden falsificar los resultados del análisis.
10.3	Cuando se repitan las tomas de saliva es necesario utilizar cada vez vasos colectores de saliva nuevos. Cuando se reutiliza el vaso lavándolo previamente hay que esperar residuos de unos 0,7 ml por término medio. Utilizando repetidamente el vaso colector de saliva hay que contar con una falsificación de los resultados del análisis debido al volumen no definido de residuos. Tampoco puede excluirse que se produzca una mayor contaminación microbiana si se deja de forma incontrolada el vaso en cualquier sitio entre las utilizaciones individuales.
10.4	Un almacenamiento demasiado prolongado o inadecuado de los tubitos de traslado de saliva llenos (por ejemplo: almacenamiento durante varias horas bajo la radicación directa del sol) puede ser motivo de falsos resultados.
10.5	Está prohibido utilizar cualquier componente una vez transcurrida la fecha de caducidad impresa en el envase y tiene que eliminarse adecuadamente.

11. Literatura

Haeckel R. Speicheldiagnostik (Diagnósticos de saliva), Weinheim, editorial GIT VERLAG, 1988

Haeckel R, Walker RF, Colic D: Reference ranges for mixed saliva collected from the literature. J Chem Clin Biochem 1989; 27:249-52

Thomas L: Labor und Diagnose (Laboratorio y diagnóstico). Frankfurt/Main: TH-Books, 6ª edición 2005

12. Fecha de la edición

Versión 00 del 10.10.2006



Headquarter: Greiner Bio-One GmbH, 4550 Kremsmünster, Austria
Greiner Vacuette North America Inc., 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28112, U.S.A.
www.gbo.com