



Sistema di raccolta della saliva Greiner Bio-One

Istruzioni per l'uso



1. Descrizione del sistema e uso previsto

Il sistema è destinato alla raccolta di campioni di saliva da soggetti giovani e adulti per analisi chimico cliniche e può essere utilizzato a tale scopo da personale medico qualificato o per l'auto-prelievo.

Il sistema di raccolta della saliva Greiner Bio-One è composto da 3 componenti:

Componente	Uso previsto	Descrizione e composizione chimica del prodotto	Produttore
Provetta 1: Soluzione di estrazione della saliva	Per il prelievo di campioni	Tappo blu non sterile contenente 4 ml di soluzione di estrazione della saliva di colore giallo [tampone citrato, FD&C yellow n. 5 (tartrazina)], dispositivo medico secondo il Regolamento 2017/745 (UE), microbiologicamente testato	Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Straße 32, 4550 Kremsmünster, Austria
Contenitore 2: Contenitore per la raccolta della saliva con dispositivo di trasferimento integrato	Per la raccolta e il trasferimento igienico della saliva	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> sterile, vuoto, con tappo arancione, conforme alla Direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> 98/79/CE	Syntesys S.r.l., Via G. Galilei, 3/10 35037 Teolo (PD), Italia
Provetta 3: Provetta per il trasferimento della saliva	Per il trasporto, la conservazione e la stabilizzazione in condizioni di sicurezza dei campioni raccolti	Provetta vuota, sterile, con tappo arancione per il trasferimento della saliva contenente solfato di ammonio e azoturo di sodio in forma cristallina, dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> conforme alla Direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> 98/79/CE; NON APRIRE!	Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Straße 32, 4550 Kremsmünster, Austria

2. Materiale aggiuntivo necessario

Orologio o cronometro.

3. Precauzioni e avvertenze

- Per il corretto utilizzo del sistema è necessaria la partecipazione attiva del paziente. Qualora tale partecipazione non fosse possibile, o lo fosse solo in parte, se ne sconsiglia l'utilizzo.
- Non raccogliere saliva con questo sistema se il paziente ha il naso chiuso o in caso di lesioni della bocca (ad es. trattamenti odontoiatrici con ferite aperte).
- Non utilizzare il prodotto in presenza di sanguinamento gengivale! La presenza di sangue nella saliva compromette l'esattezza dei risultati.
- Il sistema di raccolta della saliva **non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza** stampata sulla confezione e deve essere smaltito correttamente.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- L'errata conservazione del campione di saliva raccolto (per esempio la conservazione per diverse ore alla luce diretta del sole) può compromettere l'esattezza dei risultati.
- In alcuni casi, eventuali variazioni di colore significative del campione di saliva possono influenzare le misurazioni ottiche, p. es. se la saliva è stata raccolta dopo il consumo di alimenti contenenti grandi quantità di coloranti. Si raccomanda quindi di attendere 10 minuti e quindi di prelevare un nuovo campione di saliva.
- Utilizzare solo per analisi di laboratorio.
- Utilizzare guanti e dispositivi di protezione individuale per ridurre il rischio di contaminazione.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del test per il rilevamento dell'analita di interesse nella saliva.
- Tenere lontano da fiamme o fonti di calore, che potrebbero danneggiare i prodotti.
- Conservare in un luogo asciutto.

NOTA: Applicabile solo per gli stati membri dell'Unione europea: In caso di incidenti gravi in relazione al prodotto, questi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente/il paziente.

Provetta 1

La soluzione di estrazione della saliva contiene il colorante alimentare E102 (denominato anche tartrazina o FD&C yellow n. 5). In generale, in caso di ingestione di una soluzione di estrazione della saliva, non sussiste alcun rischio per la salute e non è necessario consultare un medico. Occasionalmente può verificarsi una reazione allergica alla tartrazina. Tale reazione può colpire le persone che non tollerano l'aspirina e/o l'acido benzoico. Si consiglia di non utilizzare il prodotto in presenza di tali intolleranze.

Contenitore 2

- Rimuovere l'adesivo di sicurezza rotondo solo quando la saliva viene trasferita nella **provetta 3**.
- Non inserire le dita nell'apertura in cui si trova il dispositivo di trasferimento integrato, poiché sussiste il rischio di lesioni da puntura d'ago.
- Tenere il contenitore per la raccolta della saliva fuori dalla portata dei bambini.
- Dopo l'uso, richiudere immediatamente l'apertura del coperchio del **contenitore 2**, dove si trova il dispositivo di trasferimento integrato, con l'adesivo di sicurezza rotondo.
- Il contenitore deve essere smaltito in un apposito contenitore di smaltimento in conformità alle linee guida generali di igiene e alle norme di legge. Per gli utenti che eseguono l'**auto-prelievo** dei campioni di saliva: seguire anche le procedure dell'istituto che ha fornito il kit di raccolta.

Provetta 3

- La **provetta 3** contiene azoturo di sodio, una sostanza tossica*.
 - Non aprire la **provetta 3** (non togliere il tappo arancione).
 - Tenere la **provetta 3** fuori dalla portata dei bambini.
 - In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e fare riferimento a queste istruzioni.
- * Codici di indicazione di pericolo secondo la classificazione CLP (Regolamento (CE) n. 1272/2008) per la sostanza azoturo di sodio:
- H300 Letale se ingerito.
 - H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
 - H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- Codici di indicazione di pericolo supplementari:
- EUH032 Il contatto con acidi sviluppa gas molto tossici.

4. Conservazione e durata

Conservazione:	Conservare tutti i prodotti a una temperatura compresa tra 4 °C e 25 °C ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta. La provetta 1 deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura. Le provette aperte non possono essere conservate per essere utilizzate successivamente. Contenitore 2: mantenere asciutto
Durata:	Vedere l'etichetta sulla confezione

5. Metodologia

Facendo un risciacquo della cavità orale con la soluzione di estrazione contenuta nella **provetta 1**, la soluzione di estrazione della saliva e la saliva vengono miscelate. Ciò significa che il campione di saliva viene diluito con la soluzione di estrazione della saliva. Ai fini dell'analisi quantitativa del campione raccolto, occorre determinare la percentuale di saliva mediante il **kit di quantificazione della saliva Greiner Bio-One** (vedere IFU 980217). La soluzione di estrazione della saliva contiene uno standard interno che consente la determinazione della quantità di saliva mediante il kit di quantificazione.

6. Note generali sulla raccolta della saliva

- Non assumere cibi o liquidi almeno nei 10 minuti precedenti la raccolta della saliva.
- Per gli utenti che eseguono l'**auto-prelievo** dei campioni di saliva: **le provette 3 riempite** devono essere portate dal medico o al laboratorio il prima possibile. È ammessa la conservazione a 2 °C-8 °C in frigorifero.
- Tutti i componenti del sistema di raccolta della saliva (SCS) devono essere utilizzati nell'ordine indicato dalla sequenza numerica.

7. Procedura

7.1	 Aprire la provetta 1 togliendo il tappo blu e sciacquare la cavità orale con la soluzione di estrazione della saliva (liquido giallo) per 2 minuti. Fare attenzione a non ingerire alcun liquido (vedere precauzioni e avvertenze).
7.2	 Aprire il coperchio del contenitore 2 ruotandolo in senso antiorario. Sputare il contenuto della bocca nel contenitore 2. NOTA: Per ottenere il volume di riempimento completo di 3,5 ml nella provetta 3, il livello di riempimento del contenitore 2 deve essere di almeno 5 ml (il volume è indicato dalla marcatura sulla scala del contenitore).
7.3	Chiudere il coperchio del contenitore 2 ruotandolo in senso orario fino a chiuderlo saldamente per evitare perdite.
7.4	Rimuovere l'adesivo di sicurezza rotondo dal coperchio del contenitore 2 (vedere precauzioni e avvertenze) e conservarlo.
7.5	 Posizionare il contenitore 2 su una superficie piana in modo che l'adattatore luer sia immerso nel liquido. Inserire la prima provetta 3 (NON APRIRE - vedere precauzioni e avvertenze) con il tappo rivolto verso il basso nell'apertura del coperchio, dove si trova il dispositivo di trasferimento integrato, superando una leggera resistenza. Se questa procedura è stata eseguita correttamente, la provetta 3 dovrebbe riempirsi da sola. Estrarre la provetta quando piena. NOTA: La provetta non si riempie completamente. Volume di riempimento massimo: 3,5 ml.
7.6	Se rimane del liquido nel contenitore 2 , ripetere il passaggio 9.5 con un'altra provetta 3 . Dopo l'uso, richiudere il dispositivo di trasferimento integrato del contenitore 2 con l'adesivo di sicurezza rotondo. Il contenitore deve essere smaltito in un apposito contenitore di smaltimento in conformità con le linee guida generali di igiene e con le norme di legge. Se nel contenitore 2 rimane ancora del liquido, questo deve essere smaltito insieme al contenitore 2 .
7.7	Capovolgere tutte le provette 3 riempite diverse volte (5).
7.8	Identificare tutte le provette 3 riempite scrivendo sulle etichette nome, cognome, data di nascita e orario di raccolta della saliva o seguire la procedura specificata dall'istituto che ha fornito il kit.

8. Smaltimento

I componenti del kit di raccolta devono essere smaltiti in un apposito contenitore di smaltimento in conformità con le linee guida generali di igiene e con le norme di legge. Per gli utenti che eseguono l'**auto-prelievo dei campioni di saliva**: seguire anche le procedure dell'istituto che ha fornito il kit di raccolta.

9. Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di scadenza		Sterilizzato tramite irradiazione		Mantenere asciutto
	Codice lotto		Non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice articolo		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	www.gbo.com/preanalytics office@at.gbo.com Telefono +43 7583 6791	
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico		