



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 de prélèvement de salive Greiner Bio-One (Saliva Collection System)** permet, à l'aide de la totalité de ses composants (éléments 0 à 3), le prélèvement de salive à des fins d'analyse de chimie clinique et est destiné à l'utilisation par un personnel qualifié.

Le **Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (Saliva Collection System)** se compose de 4 éléments qui peuvent être achetés séparément.

Application des différents éléments du système :

Tube 0 : sert au nettoyage de la cavité buccale
 Tube 1 : sert au prélèvement de salive
 Pot à prélèvement 2 : sert de récipient de prélèvement ainsi qu'au transfert hygiénique des prélèvements
 Tubes 3 : servent au transport sécurisé, au stockage et à la stabilisation des prélèvements

3. Description du produit et composition

Art. n° 881111	Tube 0 Solution de Rinçage	(bouchon blanc) contient 4 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
Art. n° 881112	Tube 1 Solution d'extraction salive	(bouchon bleu) contient 4 ml de solution d'extraction de salive (39 mM de tampon citrate, FD&C yellow n° 5 (tartrazine)), dispositif médical de classe I au sens de la Directive 93/42/CEE, tests microbiologiques effectués
Art. n° 881210	Pot à prélèvement 2	(couvercle orange) vide, dispositif de diagnostic in vitro au sens de la Directive 98/79/CE
Art. n° 881113	Tube 3 Tube de transfert	(bouchon orange) 2 * 1 tubes sous vide pour le transfert de la salive, contient 4 mg d'azoture de sodium sous forme cristalline ainsi que 1,9 mg/ml de sulfate d'ammonium, 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 mise en œuvre correcte exige la participation active du patient. Si celle-ci n'est pas ou pas entièrement assurée, l'utilisation est déconseillée. 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 avec ce système de prélèvement de salive.

Tube 0

Aucune précaution particulière. L'absorption accidentelle de la solution de rinçage buccal ne représente aucun risque pour la santé.

Tube 1

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.

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 2

L'adhésif de sécurité rond placé sur le couvercle ne doit être retiré que pour le transfert de la salive dans les deux **tubes 3**. 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 pot à prélèvement de salive à la portée des enfants.

2 x tube 3

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 (valable pour tous les éléments).
Durée de conservation :	Voir l'étiquette sur l'emballage.

Les **tubes 0** et **1** doivent être utilisés immédiatement après leur ouverture. Une fois ouverts, les tubes ne doivent 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 1**, salive et solution d'extraction se mélangent. La solution d'extraction contient un standard interne permettant de déterminer la quantité de salive à l'aide du **Kit de quantification de salive Greiner Bio-One (Saliva Quantification Kit, art. n° 881010)**.

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, les deux tubes 3 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 0 en enlevant le bouchon blanc et rincer soigneusement la cavité buccale avec son contenu (liquide limpide). Ensuite, recracher le liquide. Une absorption accidentelle ne représente aucun risque pour la santé (cf. Mises en garde et précautions).*
	*optionnel (regardez 10.2.)
9.2	Ouvrir le tube 1 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 2 et y cracher tout le contenu situé en bouche.
9.4	Refermer le pot à prélèvement 2.
9.5	Retirer et garder l'adhésif de sécurité rond du pot à prélèvement 2 (cf. Mises en garde et précautions).
9.6	Tenir le pot à prélèvement 2 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 3 (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 3 se remplit automatiquement. Ressortir le tube 3 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 2 , répéter l'étape 9.6 avec le deuxième tube 3 . Si cela n'est pas possible, le premier tube 3 suffira. S'il reste du liquide dans le pot à prélèvement 2 alors que les deux tubes ont été remplis, le prélèvement et le pot à prélèvement 2 doivent être éliminés (cf. paragraphe 9.10).
9.8	Homogénéiser le contenu des tubes 3 .
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 des tubes 3 .
9.10	Après utilisation, l'opercule dans le couvercle du pot à prélèvement 2 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 un rinçage avec la solution de rinçage buccal (tube 0) le cas échéant ! 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.
10.5	Aucun élément du système de prélèvement de salive ne doit être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'étiquette sur l'emballage. Tout élément périmé doit être éliminé conformément aux règles en vigueur.

11. Littérature

Haeckel R. *Speicheldiagnostik*, Weinheim, 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*. Frankfurt/Main: TH-Books, 6. Aufl. 2005

12. Date de l'édition

Version 01 du 07/2010



greiner bio-one

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