



## Kit de quantification de salive Greiner Bio-One



### Mode d'emploi

#### 1. Fabricant

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

#### 2. Application

Le Kit de quantification de salive Greiner Bio-One est un dispositif diagnostic in vitro permettant de déterminer la quantité de salive prélevée à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (réf n° 881011). En association avec d'autres dispositifs diagnostic in vitro servant à recueillir des informations sur des états physiologiques/pathologiques ou utilisés pour la surveillance de mesures thérapeutiques, ce kit permet d'effectuer des examens in vitro de salive.

#### 3. Description du produit et composition

Calibrateur de salive Greiner Bio-One 1	1 flacon ; 4 ml ; 10 U/mL ; prêt à l'emploi, jaune ; contient une salive artificielle, une solution d'extraction de salive, 1,9 mg/mL de sulfate d'ammonium et 1 mg/mL d'azoture de sodium
Calibrateur de salive Greiner Bio-One 2	1 flacon ; 4 mL ; 25 U/mL ; prêt à l'emploi, jaune ; contient une salive artificielle, une solution d'extraction de salive, 1,9 mg/mL de sulfate d'ammonium et 1 mg/mL d'azoture de sodium
Calibrateur de salive Greiner Bio-One 3	1 flacon ; 4 mL ; 45 U/mL ; prêt à l'emploi, jaune ; contient une salive artificielle, une solution d'extraction de salive, 1,9 mg/mL de sulfate d'ammonium et 1 mg/mL d'azoture de sodium
Calibrateur de salive Greiner Bio-One 4	1 flacon ; 4 mL ; 65 U/mL ; prêt à l'emploi, jaune ; contient une salive artificielle, une solution d'extraction de salive, 1,9 mg/mL de sulfate d'ammonium et 1 mg/mL d'azoture de sodium
Calibrateur de salive Greiner Bio-One 5	1 flacon ; 4 mL ; 80 U/mL ; prêt à l'emploi, jaune ; contient une salive artificielle, une solution d'extraction de salive, 1,9 mg/mL de sulfate d'ammonium et 1 mg/mL d'azoture de sodium
Salive de contrôle Greiner Bio-One 1	1 flacon ; 4 mL ; 30 U/mL ; prête à l'emploi, jaune ; contient une salive humaine, une solution d'extraction de salive, 1,9 mg/mL de sulfate d'ammonium et 1 mg/mL d'azoture de sodium
Salive de contrôle Greiner Bio-One 2	1 flacon ; 4 mL ; 70 U/mL ; prête à l'emploi, jaune ; contient une salive humaine, une solution d'extraction de salive, 1,9 mg/mL de sulfate d'ammonium et 1 mg/mL d'azoture de sodium
Solution d'extraction de salive Greiner Bio-One, conservée	1 flacon ; 20 mL ; jaune ; contient 36,5 mM de tampon citrate pH 4,2, 50 µg/ml de tartrazine, 1,9 mg/mL de sulfate d'ammonium et 1 mg/mL d'azoture de sodium
Salive artificielle, conservée	1 flacon ; 20 mL ; transparente ; contient de la salive artificielle, 1,9 mg/mL de sulfate d'ammonium et 1 mg/mL d'azoture de sodium

#### 4. Mises en garde et précautions

Chaque composant du kit contient 1 mg/mL d'azoture de sodium toxique. A cet effet, éviter tout contact avec les yeux et la peau, ne pas absorber, porter des gants lors des manipulations. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer à l'eau pendant 15 minutes au minimum. En cas d'absorption ou de contact avec les yeux, consulter un médecin.

Au contact de métaux lourds, en particulier le plomb et le cuivre (canalisations), l'azoture de sodium peut former des azotures métalliques hautement explosifs. Lors de l'élimination des produits, rincer abondamment les canalisations afin d'éviter l'accumulation de tels azotures.

Les salives de contrôle 1 et 2 contiennent de la salive humaine. Ces salives de contrôle ont été soumises à des tests de détection d'acides nucléiques où le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC) et le virus de l'immunodéficience humaine type 1 (VIH-1) n'ont pas été détectés.

Les calibrateurs de salive 1 à 5 et la salive artificielle contiennent de la sérualbumine humaine (HSA). Chaque don individuel a été soumis à un dépistage de l'antigène HBs, des anticorps anti-VHC et des anticorps anti-VIH dont le résultat a été négatif.

Du fait qu'aucune méthode de test connue ne peut offrir une garantie absolue de l'absence d'agents pathogènes, tous les composants du kit à l'exception de la solution de prélèvement de salive conservée doivent être considérés comme potentiellement infectieux et ne doivent être manipulés que par un personnel de laboratoire formé.

Les résultats obtenus par le biais d'analyseurs automatiques peuvent présenter des écarts avec les résultats obtenus par méthodes non automatisées.

#### 5. Stockage et durée de conservation

Stockage :	A l'abri de la lumière, à une température comprise entre 4°C et 25°C. Protéger le kit du gel, ne pas congeler.
Durée de conservation :	Voir l'étiquette sur l'emballage.

#### 6. Principe de la quantification

Les échantillons prélevés à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (réf n° 881011) contiennent le colorant alimentaire tartrazine en tant que standard interne qui est déterminé par photométrie à 450 nm.

En utilisant les calibrateurs de salive, le standard interne des échantillons de salive est déterminé par photométrie à 450 nm permettant de calculer la quantité de salive prélevée.

#### 7. Echantillons à analyser

Seuls les échantillons de salive prélevés à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (réf n° 881011) peuvent être engagés dans l'analyse avec le Kit de quantification de salive Greiner Bio-One.

Avant la détermination de la quantité de salive, les tubes de transfert qui contiennent la salive prélevée doivent être centrifugés à 2200 g pendant 10 minutes. Ensuite, les échantillons centrifugés ne doivent plus être agités. Dans le cas contraire, il est nécessaire de répéter la centrifugation. Avant l'analyse, les échantillons doivent être à température ambiante.

#### 8. Appareillage de laboratoire et instruments nécessaires

> Photomètre automatique (analyseur clinique), photomètre à microcuvettes ou à microplaques avec une longueur d'onde de 450 nm (microcuvettes, plaques de microtitration ou similaire, en fonction de la configuration du photomètre)
> Le cas échéant, micropipette à volume variable (100 - 1000 µL) et embouts jetables
> Récipients usage unique pour les dilutions éventuellement nécessaires

#### 9. Préparation des réactifs

> Avant d'effectuer le test, tous les réactifs doivent être à température ambiante.
> Tous les composants du système de test sont prêts à l'emploi.

#### 10. Quantification de salive

##### 10.1 Calibration

Mesurer les calibrateurs de salive 1 à 5 à 450 nm et déterminer les extinctions.

En cas d'utilisation d'un photomètre automatique (analyseur clinique), l'eau du système sert de valeur à blanc des cuvettes.

En cas d'utilisation d'un photomètre à microcuvettes/à microplaques, la salive artificielle peut être utilisée comme valeur à blanc des microcuvettes/des microplaques. Dans ce contexte, il faut veiller à utiliser, pour la mesure, un volume suffisant en fonction de la spécification du fabricant et/ou du type d'appareil. Dans le cas de photomètres à microcuvettes, des microcuvettes de 1 cm devraient être utilisées. En cas d'utilisation d'une plaque de microtitration 96 puits, il convient d'utiliser 150 à 200 µL pour la mesure.

##### 10.2 Mesure des échantillons

Ensuite, les échantillons de salive qui ont été prélevés à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One et centrifugés sont mesurés selon la méthode employée avec les calibrateurs.

Remarque : Les protocoles pour la détermination automatique de la teneur en salive dans différents analyseurs peuvent être téléchargés sur la page Internet [www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics) sous Service/Downloads.

### 11. Détermination de la quantité de salive

Reporter les extinctions mesurées par rapport aux unités des calibrateurs pour générer une droite de calibration (fig. 1). Cette droite de calibration permet de calculer la teneur en salive (U/mL) de l'échantillon à l'aide de la formule de régression linéaire. Dans ce calcul, 1 U/mL correspond à 1 pour cent volumique de salive.

Fig. 1 : Exemple d'un diagramme de calibration et d'évaluation d'un échantillon de salive. Ce diagramme ne peut pas être utilisée en standard pour l'analyse d'échantillons prélevés sur des patients.

### 12. Contrôle de qualité interne

Afin de vérifier le déroulement correct et sans problèmes de l'analyse, il convient de mesurer les contrôles 1 et 2 fournis avec le kit avant de procéder à la mesure des échantillons. Les concentrations ainsi déterminées doivent être comprises dans l'intervalle de consigne indiqué (tableau 1). Si les valeurs ne correspondent pas à l'intervalle de consigne, la détermination n'est pas valide.

Tableau 1 : Intervalles de consigne des contrôles fournis avec le kit

Intervalle de consigne contrôle 1 28 - 32 U/mL  
 Intervalle de consigne contrôle 2 67 - 73 U/mL

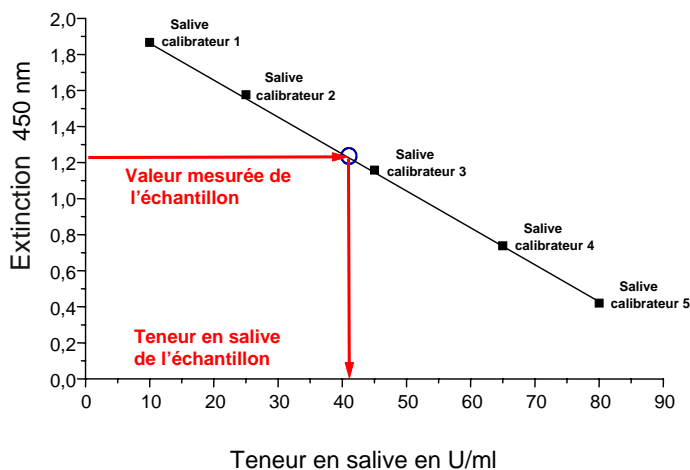


Tableau. 1

### 13. Caractéristiques de performance et limites de la méthode

#### 13.1 Caractéristiques de performance analytiques

##### 13.1.1. Intervalle de mesure

L'intervalle de quantification est compris entre 10 et 80 U/mL. Les mesures inférieures au seuil de détermination de 10 U/mL doivent être considérées comme non valides. Les mesures supérieures au seuil de détermination de 80 U/mL doivent également être considérées comme non valides. Dans ce cas, une dilution avec la solution de prélèvement de salive conservée est nécessaire afin d'obtenir un résultat correct (cf. paragraphe 13.1.4. Linéarité).

##### 13.1.2 Précision

La déviation de la valeur cible a été déterminée pour chaque échantillons présentant différentes concentrations de salive (tableau 2).

Tableau 2 : Résultats de la détermination de la précision du test

Valeur cible (U/mL)	Déviations de la valeur cible (%)
10	± 12,0
20	± 5,0
30	± 4,0
40	± 3,0
50	± 2,5
60	± 2,5
70	± 2,5
80	± 2,5

Tab 2

Concentration de salive de l'échantillon (U/mL)	Coefficient de variation (%)
20	± 4,0
30	± 3,0
40	± 2,0
50	± 2,0
60	± 1,5
70	± 1,5
80	± 1,5

Tab 3

##### 13.1.3 Reproductibilité du test

Des échantillons présentant différentes concentrations de salive ont été analysés 20 fois dans le cadre d'un test, et le coefficient de variation respectif a été déterminé (tableau 3).

Tableau 3 : Résultats de la reproductibilité du test

##### 13.1.4 Linéarité

Un échantillon de salive sélectionné présentant une concentration de salive de 83,5 U/mL a été dilué avec de la solution de prélèvement de salive conservée. Un rapport linéaire entre la concentration mesurée et la concentration attendue a été observé (tableau 4).

Tableau 4 : Détermination de la linéarité

Echantillon de salive dilué (salive + SES cons.)	Concentration mesurée U/mL	Concentration attendue U/mL	Correspondance %
1 + 0,2	69,3	69,6	99,6
1 + 0,5	55,7	55,7	100,0
1 + 1	41,4	41,8	99,0
1 + 2	27,3	27,8	98,2
1 + 3	20,4	20,9	97,6
1 + 4	16,6	16,7	99,4
1 + 5	13,6	13,9	97,8

### 13.2 Spécificité analytique, interférences de matrice et limites de la méthode

La présence de débris alimentaires ou de sang dans l'échantillon de salive prélevé peut entraîner des résultats d'analyse incorrects. Dans ce cas, l'erreur observée dépend du type et de l'importance de la contamination. Normalement, si la salive est prélevée correctement à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (réf n° 881011), ce type d'interférence de matrice ne se présente pas.

Les échantillons qui présentent des contaminations importantes ou une coloration doivent être éliminés afin de prévenir tout risque d'obtenir un résultat d'analyse incorrect.

### 14. Détermination ultérieure d'analytes et compatibilité des tests

Les échantillons de salive prélevés à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (réf n° 881011) sont contenus dans une matrice qui ne peut être comparée au sérum/plasma ou à l'urine. En conséquence, en utilisant des échantillons de salive prélevés à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (réf n° 881011), les nombreuses méthodes établies pour la détection d'analytes sur sérum/plasma ou sur l'urine doivent être adaptées à la matrice salive utilisée.

Le Kit de quantification de salive Greiner Bio-One permet d'établir, à partir des deux composants « solution d'extraction de salive » et « salive artificielle », une matrice spécifique pour la corrélation avec résultats d'analyses sur sérum/plasma ou urine établis. Par ailleurs, d'autres solutions de calibration peuvent être proposées en fonction de la méthode d'analyse en place afin d'assurer une corrélation pour la détermination des analytes sur salive.

Le système ne permet pas la détermination des analytes suivants : BUN, urée, sodium, citrate, ammonium, sulfate.

L'échantillon de salive prélevé contient, comme conservateur, 1 mg/mL d'azoture de sodium, qui peut avoir un effet inhibant sur les enzymes.

Les expériences faites jusqu'à présent montrent qu'il n'est pas possible d'effectuer une analyse valide des électrolytes avec les électrodes sélectives d'ions (ISE) utilisées dans le cadre du diagnostic de laboratoire sur des prélèvements obtenus à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (n° d'article 881011).

Les tests actuellement compatibles sont disponibles sur la page Internet [www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics) sous Service/Downloads.

### 15. 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

### 16. Date d'édition

Version 00 du 23/10/05



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](http://www.gbo.com)