



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 de diagnostic *in vitro* qui sert exclusivement à déterminer la quantité de salive contenue dans l'échantillon de salive prélevé à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One. La détermination de la quantité de salive est nécessaire pour pouvoir déterminer la concentration originale d'analytes.

Le prélèvement de salive à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One implique une dilution individuelle de l'échantillon de salive prélevé en raison du rinçage de la cavité buccale avec la solution d'extraction de salive et modifie, par conséquent, la concentration originale d'analytes.

Le Kit de quantification de salive Greiner Bio-One ne permet pas la détermination directe d'analytes contenus dans la salive. Le Kit de quantification de salive Greiner Bio-One ne permet d'effectuer des examens de salive qui fournissent des informations sur la composition de la salive qu'en association avec des dispositifs de diagnostic *in vitro* spécifiques.

3. Description du produit et composition

Calibrateur de salive Greiner Bio-One 1	1 flacon ; 4 ml ; 11 U/mL* ; prêt à l'emploi, jaune ; contient une solution d'extraction de salive diluée, 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 ; 27 U/mL* ; prêt à l'emploi, jaune ; contient une solution d'extraction de salive diluée, 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 ; 46 U/mL* ; prêt à l'emploi, jaune ; contient une solution d'extraction de salive diluée, 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 ; 66 U/mL* ; prêt à l'emploi, jaune ; contient une solution d'extraction de salive diluée, 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 ; 85 U/mL* ; prêt à l'emploi, jaune ; contient une solution d'extraction de salive diluée, 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

* 1 U/mL correspond à 1 pour cent volumique de salive.

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 qui a été soumise 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.

Du fait qu'aucune méthode de test connue ne peut offrir une garantie absolue de l'absence d'agents pathogènes, les salives de contrôle doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et ne doivent être manipulées que par un personnel de laboratoire formé.

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. Après ouverture, les calibrateurs/salives de contrôle pourront être utilisés pendant une période de 3 mois. Après ouverture, stocker les produits fermés à une température de 4°C.

6. Principe de la quantification

Les échantillons prélevés à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One contiennent le colorant alimentaire tartrazine en tant que standard interne.

En utilisant les calibrateurs de salive, le standard interne des échantillons de salive est déterminé par photométrie 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 peuvent être engagés dans l'analyse avec le Kit de quantification de salive Greiner Bio-One.

8. Appareillage de laboratoire et instruments nécessaires

- Analyseur clinique, photomètre à microcuvettes ou à microplaques avec une longueur d'onde de 450 nm et 520 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.

9. Préparation des réactifs et des échantillons

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

10. Quantification de salive

10.1. Calibration

Mesurer les calibrateurs de salive 1 à 5 à 450 nm et 520 nm et déterminer la différence des extinctions par soustraction.

$$\Delta \text{Extinction Calibrateur} = \text{Extinction 450 nm Calibrateur} - \text{Extinction 520 nm Calibrateur}$$

En cas d'utilisation d'un analyseur clinique, l'eau du système sert de valeur à blanc des microcuvettes.

En cas d'utilisation d'un photomètre à microcuvettes/à microplaques, il est recommandé d'utiliser de l'eau désionisée 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 est recommandé d'utiliser 150 à 200 µL pour la mesure.

10.2. Mesure des échantillons

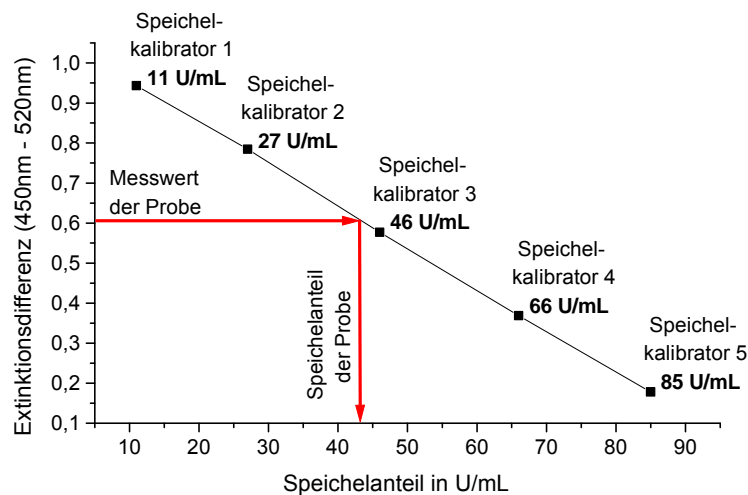
Ensuite, les échantillons de salive qui ont été prélevés à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One et centrifugés sont mesurés selon la méthode employée avec les calibrateurs.

Remarque : Les protocoles actuels pour la détermination automatique de la quantité de salive dans différents analyseurs cliniques peuvent être téléchargés sur la page Internet www.gbo.com/preanalytics.

11. Détermination de la quantité de salive

Reporter la différence des extinctions mesurée par rapport aux unités des calibrateurs pour générer une droite de calibration (fig. 1). Cette droite de calibration permet de calculer la quantité de 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 doit pas être utilisé en standard pour l'analyse d'échantillons prélevés sur des patients.



Beschriftung der Abbildung :

Speichelkalibrator = Calibrateur de salive, Messwert der Probe = Valeur mesurée de l'échantillon, Speichelanteil der Probe = Quantité de salive de l'échantillon, Extinktionsdifferenz = Différence des extinctions, Speichelanteil in U/mL = Quantité de salive en U/mL

12. Contrôle de qualité interne

Afin de vérifier le déroulement correct et sans problèmes de l'analyse, les salives de contrôle 1 et 2 fournies avec le kit doivent être mesurées avant de procéder à la mesure d'un ou de plusieurs échantillons de salive. Les concentrations ainsi déterminées doivent être comprises dans l'intervalle de consigne indiqué (tableau 1). Si les valeurs ne sont pas comprises dans l'intervalle de consigne, la détermination n'est pas valide.

Tableau 1 : Intervalles de consigne des salives de contrôle fournies avec le kit

Contrôle	Intervalle de consigne (U/mL)
Salive de contrôle 1	28 - 32
Salive de contrôle 2	68 - 72

13. Caractéristiques de performance et limites de la méthode

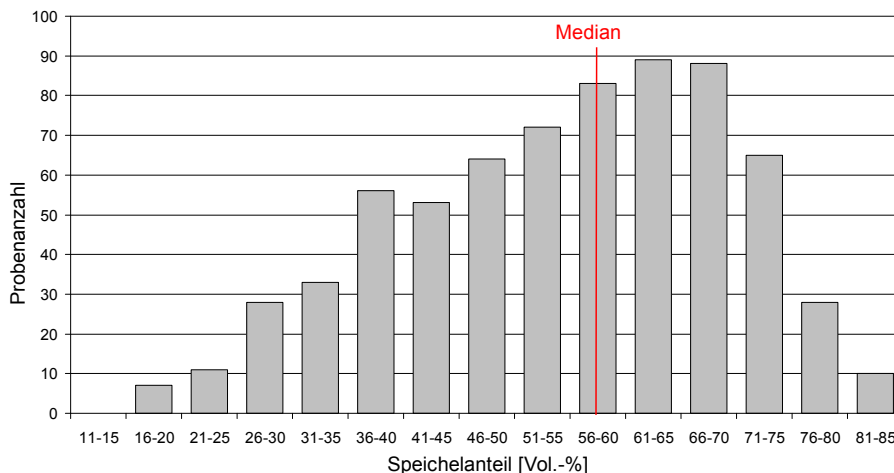
13.1. Caractéristiques de performance analytiques

13.1.1. Intervalle de quantification

L'intervalle de quantification est compris entre 11 et 85 U/mL.

Les mesures situées en dehors de l'intervalle de quantification doivent être considérées comme non valides.

Fig. 2 : Distribution de la quantité de salive chez les adolescents et les adultes (âge : de 15 à 92 ans ; n=687 ; ♀ : ♂ = 40 % : 60 %).



Beschriftung der Abbildung :

Median = Médian ; Probenanzahl = Nombre d'échantillons, Speichelanteil (Vol.-%) = Quantité de salive (% vol.)

13.1.2. Précision

La déviation de la valeur cible respective a été déterminée par détermination simple d'échantillons de salive présentant différentes quantités de salive à l'aide d'un analyseur clinique (Olympus AU 400) (tableau 2).

13.1.3. Justesse

La déviation de la valeur cible respective a été déterminée par détermination multiple de la quantité de salive d'échantillons de salive présentant différentes quantités de salive à l'aide d'un analyseur clinique (Olympus AU 400) (tableau 3).

Tableau 2 : Résultats / précision du test.

Valeur cible (U/mL)	Déviaton de la valeur cible (%)
35	± 9
45	± 4
55	± 4
65	± 2
75	± 1

Tableau 3 : Résultats / justesse du test.

Valeur cible (U/ml)	Déviaton de la valeur cible (%)
35	± 9
45	± 4
55	± 3
65	± 2
75	± 1

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 contexte, il convient également de prendre en considération la présence de colorants alimentaires dans des sucreries, des boissons ou des médicaments. Dans ce cas, l'erreur observée dépend du type et de l'importance de la contamination. Normalement, si les échantillons de salive sont prélevés correctement à l'aide du Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One, ce type d'interférence de matrice ne se présente pas.

Les échantillons qui présentent des contaminations importantes après la centrifugation 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 sont contenus dans une matrice qui ne peut être comparée au sérum/plasma ou à l'urine.

Des études ont démontré la nécessité d'adapter de nombreuses méthodes établies pour la détection d'analytes sur sérum/plasma ou sur l'urine afin d'obtenir des résultats d'analyse valides.

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

Les expériences faites jusqu'à présent montrent qu'il n'est pas possible d'effectuer une analyse valide du potassium et du chlorure à l'aide d'électrodes sélectives d'ions (ISE) et que des inhibitions peuvent se présenter lors de la détection d'acides nucléiques viraux.

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 Apr;27(4):249-52.
- Thomas L. Labor und Diagnose. Frankfurt/Main. TH-Books, 6. Aufl. 2005.
- Raggam RB et al. Evaluation of a novel standardized system for collection and quantification of oral fluid. Clin Chem Lab Med. 2008;46(2):287-291

16. Date d'édition

Version 01 du 25/01/05



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