



ESAliva Collection Kit Device

ISTRUZIONI D'USO

USO PREVISTO

ESAliva Collection kit Device è un dispositivo per la raccolta del campione salivare senza centrifugazione.

CODICI PRODOTTO

Cod.	Descrizione prodotto	Imballo	Siti campionamento
ES-001	<i>ESAliva Collection kit Device</i>	100 test	Cavità orale

SOMMARIO E PRINCIPI

La diagnosi delle infezioni può essere eseguita su campioni salivari tramite tecniche di biologia molecolare. Per questo scopo, la raccolta di saliva può essere eseguita usando il dispositivo ESAliva Collection Kit Device.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere stoccato secondo le modalità indicate dalla simbologia presente sulla confezione di vendita. Conservare nella confezione originale, non esposto alla luce ultravioletta per evitare l'alterazione del colore, ad una temperatura compresa tra 2 e 25°C fino all'uso.

DURATA D'USO E SMALTIMENTO

Dispositivo monouso destinato al prelievo per singolo paziente. Non lavare, non sterilizzare o riutilizzare il device. Dopo l'uso, deve essere trattato/smaltito, secondo le normative locali vigenti, come rifiuto pericoloso a rischio infettivo.

CONTENUTO

ESAliva Collection kit Device è un dispositivo costituito da:

- Provetta in polipropilene trasparente con tappo a pressione;
- Tampone con spugna assorbente per cavo orale;
- Device conico per la raccolta del campione.



MATERIALI NECESSARI MA NON INCLUSI

Micropipette e puntali, materiali per estrazione ed analisi, materiali per congelamento del campione, guanti e dispositivi monouso da laboratorio.

MODALITA' DI UTILIZZO PER LA RACCOLTA

NOTE: leggere attentamente le istruzioni prima del prelievo del campione.

1. Prima di iniziare, lavarsi le mani con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle o igienizzarle; indossare i DPI.
2. Preparare sul piano di lavoro una provetta con tappo a pressione, un device conico e una busta contenente il tampone.
3. Aprire la busta del tampone ed estrarlo dalla parte dell'asta, verificandone l'integrità e l'assenza di corpi estranei. Verificare che la punta in spugna sia saldamente connessa al tampone.
4. Introdurre il tampone all'interno della cavità orale tenendolo per l'asta. Muoverlo delicatamente all'interno della bocca (parte superiore della lingua e fra denti e guancia) per 60 secondi in modo da inumidire bene la spugna.
5. Rimuovere il tampone dalla cavità orale facendo attenzione che la parte terminale in spugna non entri in contatto con nessun oggetto o altre parti del corpo umano.
6. Prendere la provetta, introdurre il device conico sulla sommità e, tenendo il dispositivo alla base, inserire l'asta con la spugnetta imbevuta all'interno, spingendola fino alla base del device.
7. Terminata la raccolta, eliminare il tampone e il device insieme. Richiude la provetta con il tappo a pressione ed etichettarla.

NOTE: Il campione non necessita di centrifugazione nè pretrattamento, il materiale raccolto è pronto per essere analizzato.

CONTROLLO QUALITÀ

Il tampone viene regolarmente controllato per l'assenza di citotossicità sui lotti di spugna destinati al prodotto. Il dispositivo viene verificato per la carica microbica presente.

LIMITAZIONI

- Nel laboratorio indossare i guanti protettivi e altre protezioni e precauzioni riconosciute universalmente per la manipolazione di campioni clinici. Durante la manipolazione o l'analisi di campioni di pazienti osservare le raccomandazioni di sicurezza biologica.
- Le condizioni, il tempo e il volume del campione raccolto per l'analisi clinica sono variabili significative per

l'ottenimento di risultati affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.

- Il dispositivo non è sterile. I materiali e i processi produttivi sono stati sottoposti a rigidi controlli per garantire elevati standard di pulizia e di qualità ai fini del prelievo salivare.

AVVERTENZE

- Devono essere seguite attentamente le istruzioni per l'uso.
- Si consiglia di eseguire la raccolta di saliva preferibilmente la mattina.
- Si consiglia di eseguire il test quando la bocca è pulita in quanto sostanze esterne possono falsare il risultato dell'analisi; pertanto è opportuno eseguire il prelievo dopo che in bocca non siano state introdotte sostanze da almeno 30 minuti. In particolare non devono essere stati ingeriti cibi, né collutori, né fumo di sigaretta.
- Il presente prodotto è ideato per un uso singolo; il suo riutilizzo può causare il rischio di infezioni e/o di risultati inattendibili.
- Il dispositivo è pronto all'uso e non richiede alcuna fase di preparazione per il prelievo del campione.
- Non utilizzare il tampone con la spugna assorbente se la confezione è danneggiata; qualsiasi danno o apertura può pregiudicare la sterilità e/o prestazioni del dispositivo.
- Non riconfezionare.
- Non adatto per qualsiasi altra applicazione che non sia il suo uso previsto.
- Durante il prelievo non forzare o premere eccessivamente la spugna; in caso contrario, il bastoncino potrebbe rompersi accidentalmente.
- Non forzare il distacco della spugna dall'asta.
- Non mordere la spugna.
- Non toccare la spugna con le mani prima del prelievo.
- Non sputare la saliva direttamente nel tubo.
- Si deve supporre che tutti i campioni contengono microorganismi infettivi; quindi, tutti i campioni devono essere manipolati applicando le opportune precauzioni. Dopo l'uso, il device e i tamponi devono essere smaltiti osservando i regolamenti di laboratorio per i rifiuti infettivi.
- Non usare se il dispositivo è visibilmente danneggiato (vale a dire se la spugna o il bastoncino del tampone sono rotti), e se il confezionamento del tampone presenta segni di danneggiamento, deterioramento, contaminazione o se è stata superata la data di scadenza.

SIMBOLOGIA

Simbolo	Significato
	Fabbricante
	Marchio CE
	Non riutilizzare

REF	Numero di catalogo
	Limiti di temperatura
	Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Codice del lotto (partita)
	Contenuto / Contenuto sufficiente per <n> test
	Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato

 Esamed S.r.l
Via Spagna 13/A
35010 Vigonza (PD)
Tel +39 049 0995400

Email: esamed@esamed.it
Website: www.esamed.it