

FICHE TECHNIQUE

Art N°: 51.1534500

Fiche créée le: 08/05/2008

Dernière modification le : 28/06/2022



Désignation commerciale : Salivette® cortisol

Application : Prélèvement salivaire pour analyses sur le cortisol

Fabricant : SARSTEDT AG & Co.KG D-51582 NUMBRECHT – Allemagne
Certification ISO 13485

Caractéristiques produit :

Description : Salivette® cortisol pour l'obtention de salive
Dispositif composé de 4 parties :
Tube à centrifuger
Insert avec coton pour mastication
Bouchon de fermeture

Normes et Directives : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro conforme
au règlement européen 2017/746

Matière :	Tube	Polypropylène PP
	Bouchon	Polyéthylène PE + colorant bleu
	Insert	Polyéthylène
	Tampon	Polyester spécifique

Additifs Sans

Dimensions	Hauteur totale fermée	97mm
	Hauteur tube + insert	85mm
	Hauteur tube	75mm
	Diamètre du tube	16.5mm



Art N°: 51.1534500

Qualité biologiques :	Non stérile
Conditionnement	Carton de 5 boîtes de 100 Salivette® soit 500 pièces
Numéro de lot :	Situé sur carton, boîte et chaque Salivette®
Date limite d'utilisation	36 mois en sortie de production Situé sur carton, boîte et chaque Salivette®

Mode d'emploi – Limites d'utilisation – Recommandations :

Usage unique

Pour prélèvement salivaire uniquement et dosage de cortisol. Pour le dosage d'autres paramètres, faire des tests de validation.

Stocker à température ambiante 20°C +/- 5°C dans un endroit sec à l'abri des UV

Respecter le mode d'emploi situé sur chaque boîte

Centrifugation : 1.000g x 2 min

Rapport d'évaluation disponible sur demande



Art N°: 51.1534500

Instructions pour le patient

Mode d'emploi pour le recueil de salive avec la Salivette® dans le cadre de la détermination du Cortisol

- 1) Procéder au recueil de salive aux heures prescrites par votre médecin. Si aucune indication ne vous a été donnée, il importe de recueillir l'échantillon le matin avant le brossage des dents. Si le recueil doit être effectué pendant la journée, il doit se faire au minimum 30 minutes après l'absorption d'aliments solides ou liquides.
 - 2) Tenir la Salivette® au bord du récipient suspendu (c) et enlever le bouchon (a). Le bouchon s'enlève plus facilement en lui imprimant une poussée latérale avec le pouce.
 - 3) Sortir le tampon (b) de la Salivette®.
 - 4) Recueillir la salive selon les instructions de votre médecin. Si aucune instruction vous a été donnée, mâcher soigneusement le tampon pendant 1 minute. Dans tous les cas, maintenir le tampon dans la bouche jusqu'à ce que vous ne puissiez plus éviter d'avaler la salive produite.
 - 5) Remettre le tampon (b) imbibé de salive dans le récipient suspendu (c) et refermer la Salivette® avec le bouchon (a).
 - 6) Noter les informations nécessaires sur l'étiquette du tube à centrifuger. Ne pas oublier l'heure du prélèvement.
 - 7) La Salivette® remplie et fermée est rendue à votre médecin. Si la Salivette® ne peut pas être rendue de suite ou si plusieurs échantillons de salive sont à prélever, il est conseillé de conserver les Salivettes remplies dans le réfrigérateur.
- Remarque importante:**
- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 3 ans ou chez des patients qui risquent d'avaler le tampon.

Instructions pour les personnels de soins et des laboratoires

Mode d'emploi pour le recueil de salive avec la Salivette®

- 1) Le recueil de la salive doit être réalisé au moins 30 minutes après un repas ou une prise de médicament, afin d'éviter toute substance pouvant perturber le dosage. Cette recommandation s'adresse particulièrement aux patients en consultation externe.
 - 2) Le tampon est retiré du tube interne. Mâcher soigneusement le tampon pendant 1 minute, ce qui produit une quantité suffisante de salive. En cas de doute, le/la patient(e) devra garder le coton dans sa bouche jusqu'à ce qu'il (elle) ne puisse éviter d'avaler la salive produite.
 - 3) Le tampon est ensuite inséré dans le tube suspendu de la Salivette®: elle doit être bouchée.
 - 4) Fermée, la Salivette® peut être stockée. La durée et la température de stockage dépendent de la stabilité des paramètres à analyser. Si le recueil de l'échantillon est effectué par le malade à son domicile, les Salivettes contenant les échantillons peuvent être envoyées au médecin par la poste. Une protection supplémentaire des Salivettes est assurée par l'utilisation d'un mailing container réf. 78.898 (avec matière absorbante) avec son bouchon à visser compatible réf. 65.679, surtout en cas de risque de contamination par des échantillons infectieux.
 - 5) Pour recueillir la salive contenue dans le tampon, la Salivette® est centrifugée pendant 2 minutes à 1.000 g. Une centrifugation plus élevée n'augmente pas la quantité de salive. Après centrifugation, les parties solides et les mucosités se trouvent dans la pointe du tube. Le tube suspendu bouché et contenant le cylindre de coton, est jeté. Le surnageant de salive claire est maintenant disponible pour les analyses.
- Remarques importantes:**
- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 3 ans ou chez des patients qui risquent d'avaler le tampon.
 - En principe, le volume minimum récupéré doit être de 1 ml de salive.
 - Avant l'analyse en routine, s'assurer de la viabilité des paramètres salivaires individuels par des expérimentations.