

FICHE TECHNIQUE

LOLLISPONGE

Dispositif d'auto-prélèvement salivaire Lollisponge™

CODE ARTICLE : 022370

DATE D'EDITION : 12/07/2021 11:40:03



Photo non contractuelle

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Référence

LOLLISPONGE

Désignation

Dispositif d'auto-prélèvement salivaire Lollisponge™

Application

Auto-prélèvement salivaire

Réglementation

Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CE modifiée par la 2007/47 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Classe I

FICHE TECHNIQUE

LOLLISPONGE

Dispositif d'auto-prélèvement salivaire Lollisponge™

CODE ARTICLE : 022370

DATE D'EDITION : 12/07/2021 11:40:03

Conditionnement

Carton (nombre de pièces) 300

Minimum de vente (nombre de pièces) 300

Descriptif du produit

Site de prélèvement	Bouche
Technique d'analyse	Biologie moléculaire
Niveau de stérilité	Non stérile
Emballage	Sachet pelable unitaire
Sous-conditionnement	Boite de 30 sachets individuels Sachet individuel contenant un dispositif à usage unique constitué d'un tube en plastique muni d'un bouchon à vis. Dans le tube, le bouchon est doté d'un bâtonnet de plastique avec des éponges.
Usage unique	Oui
Mode d'emploi	<p>MODE D'EMPLOI AUTO-PRÉLÈVEMENT Auto-prélèvement d'échantillons de salive par le patient. REMARQUES : lire attentivement le mode d'emploi avant de prélever l'échantillon. Procéder au recueil de salive de préférence le matin</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avant de commencer, se laver les mains à l'eau et au savon, les rincer puis les sécher ou les assainir. 2. Ouvrir le sachet contenant l'unité individuelle et sortir le tube Lollisponge™. 3. Ouvrir le tube Lollisponge™ en maintenant le dispositif par le bouchon puis l'insérer dans la bouche. Le déplacer délicatement à l'intérieur de la bouche (partie supérieure de la langue et entre les dents et la joue) pendant 60 secondes de façon à bien humidifier les éponges. 4. Placer le bouchon sur le tube Lollisponge puis le refermer en vissant fermement le tube Lollisponge™. 5. Retourner le dispositif Lollisponge™ conformément aux indications fournies séparément. <p>MODE D'EMPLOI POUR TRAITEMENT EN LABORATOIRE À DES FINS D'ANALYSES MOLÉCULAIRES</p>

FICHE TECHNIQUE

LOLLISPONGE

Dispositif d'auto-prélèvement salivaire Lollisponge™

CODE ARTICLE : 022370

DATE D'EDITION : 12/07/2021 11:40:03

Les résultats d'analyse dépendent des correctes conditions de collecte, transport et stockage des échantillons ainsi que du traitement correspondant en laboratoire. L'utilisation de méthodes moléculaires requiert des précautions visant à éviter des contaminations croisées. La séparation des zones de travail et un sens du travail monodirectionnel sont essentiels pour éviter toute contamination croisée.

1. Suite à la collecte de l'échantillon, le dispositif doit être centrifugé afin d'extraire la salive de l'éponge. Il est conseillé de suivre le protocole : 450G pendant 60 secondes.

REMARQUES :

a. Ne pas dépasser le temps ni la vitesse afin d'éviter le détachement des éponges et l'impossibilité de traiter l'échantillon.

b. Veiller à maintenir le dispositif à la verticale après centrifugation afin d'éviter la réabsorption de la salive.

2. Prendre le dispositif et dévisser le bouchon doté du bâtonnet et des éponges.

3. À l'aide d'une micropipette, remélanger l'échantillon salivaire, déposé sur le fond du tube, afin de l'homogénéiser pour dissoudre l'éventuelle formation de pellet due à la centrifugation puis le répartir dans des tubes d'extraction prévus à cet effet.

4. Procéder à l'extraction de l'échantillon et à l'amplification de la cible moléculaire souhaitée.

Autres caractéristiques

La salive doit être prélevée au moins 30 minutes après avoir mangé, bu, fumé ou brossé vos dents.

Ne placez pas la salive directement dans le tube.

Ne mordez pas dans l'éponge.

Lavez ou désinfectez vos mains avant d'utiliser le dispositif.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est visiblement endommagé.

CONSERVATION

À conserver dans son emballage original à une température comprise entre 2 et 25°C jusqu'à utilisation. Ne pas congeler avant utilisation.

PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Afin de préserver au mieux les qualités de l'échantillon, il est recommandé de le conserver dans un lieu réfrigéré. En cas d'impossibilité, il peut être transporté à température ambiante, puis une fois en laboratoire, doit être conservé à une température réfrigérée (2-8°C) jusqu'à son traitement.

Traçabilité

Présence d'un numéro de lot

Oui

FICHE TECHNIQUE

LOLLISPONGE

Dispositif d'auto-prélèvement salivaire Lollisponge™

CODE ARTICLE : 022370

DATE D'EDITION : 12/07/2021 11:40:03

Présence d'une date de péremption	Oui
Durée de vie (en mois)	12

INFORMATIONS SUR LA PRODUCTION

Nom du fabricant	COPAN ITALIA S.p.A.
Référence du fabricant	1E063N01
Pays d'origine	ITALIE