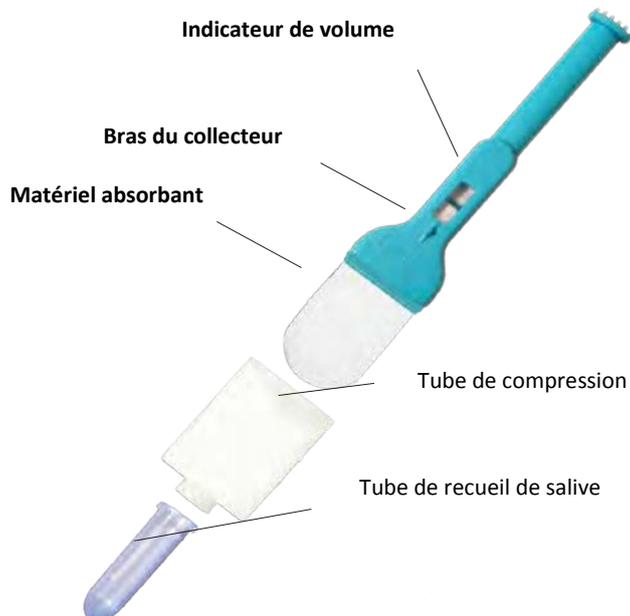


# Versi•SAL®



## 1 - Utilisation

Le dispositif de prélèvement Versi-SAL® de Oasis Diagnostics® Corporation est utilisé pour prélever et transporter la salive de façon contrôlée et standardisée en vue d'analyses de recherche et de diagnostic ultérieur. Le dispositif ne fournit pas de diagnostic.

L'utilisation d'échantillons alternatifs comme l'urine, les cheveux, les larmes et la salive, parmi d'autres, est intéressante en remplacement du sang ou des tissus pour un certain nombre de raisons : le prélèvement par voie orale est rapide, économique et non invasif et peut être mis en place par du personnel avec un minimum de formation. De plus, il ne nécessite aucun équipement spécial.

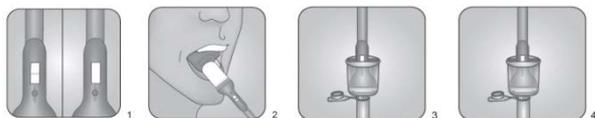
En dépit d'un grand nombre de dispositifs de prélèvement de salive, peu offrent une standardisation du recueil, avec un moyen de confirmation d'un volume suffisant.

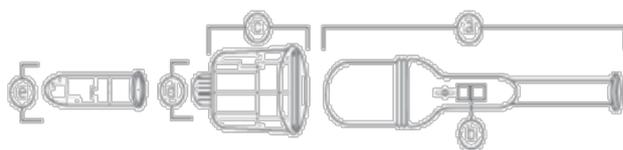
Versi-SAL® inclut un indicateur de suffisance de volume dans le dispositif tout en produisant une quantité de fluides oraux/salive, disponible pour un grand nombre d'applications.

## 2 - Principes de la procédure

Le Versi-SAL® dispositif de recueil de fluide oral/salive est un dispositif exclusif (Patent Pending) destiné à un recueil standardisé de salive sous la langue.

De façon à recueillir un échantillon adéquat, les sujets/patients sont invités à rassembler la salive sous la langue afin de faciliter un recueil plus rapide. Le Versi-SAL® dispositif possède un matériel absorbant qui est placé sous la langue pour recueillir l'échantillon. Ce matériel très absorbant aspire la salive très rapidement et efficacement. De façon à accélérer la collecte de l'échantillon, sortir le dispositif de la bouche approximativement toutes les 30 secondes, si nécessaire. Observer l'indicateur de volume pendant le rassemblement de la salive sous la langue, remettre le dispositif jusqu'à ce que l'indicateur de volume change de couleur, signifiant que la quantité de salive recueillie est adéquate.





### 3 - Instructions pas à pas

- 1) Avant de commencer la procédure de recueil de la salive, vérifier l'aspect de l'indicateur de suffisance de volume (b). (Voir figure 1)
- 2) Fixer à la sortie (d) du tube de compression (c), un tube Eppendorf standard graduée de 2mL (e), disponible en option, (catalogue EPDF-201).
- 3) Demander au patient/donneur de rassembler la salive sous la langue pendant quelques secondes.
- 4) Prendre le dispositif Versi•SAL 1 (a) et placer le matériel absorbant SOUS la langue (voir figure 2). Fermer la bouche et continuer à collecter la salive jusqu'à ce que l'indicateur de suffisance de volume (b) change. (Durée : approximativement 1 à 2 minutes).

**Note 1 :** Il est acceptable de retirer le dispositif Versi•SAL 1 de la bouche pour examiner l'indicateur de suffisance de volume (b) afin de rassembler plus de salive et réduire ainsi le temps de recueil. Si vous choisissez cette façon de faire, agissez rapidement.

**Note 2 :** A ce stade, la ligne bleue doit avoir disparue indiquant un recueil adéquat de salive pour tests et analyses ainsi qu'un stockage pour analyses ultérieures (Voir figure 1 côté droit).

- 5) Tenir le dispositif Versi•SAL® en position verticale, avec une main, pousser le dispositif afin de remplir le tube de compression (c), continuer de pousser jusqu'à ce que la salive coule et remplisse le tube Eppendorf (e), ou un tube de recueil alternatif.

**Note 3 :** Utiliser suffisamment de force pour exprimer la salive (Voir figure 3).

- 6) La salive migre du matériel absorbant, à travers un petit filtre à la sortie du tube de compression (d) dans le tube Eppendorf (e). Lorsqu'il n'y a plus de compression possible, patientez approximativement 30 secondes afin de laisser le reste de salive s'écouler dans le tube Eppendorf (e). Détacher le tube (e) du tube de compression (c), fermer le tube Eppendorf avec son capuchon. L'échantillon de salive est maintenant prêt pour test immédiat ou pour transportation vers un laboratoire pour être analysé ultérieurement.

- 7) Utiliser les échantillons de salive recueillie pour analyse immédiate (POC tests), pour envoi dans un laboratoire qualifiée pour analyses additionnelle, ou pour conservation à -20°C ou -70°C pour analyses ultérieures (Voir figure 4)

### 4 – Notes et Précautions

- 1) Le dispositif Versi-SAL®est a usage unique. L'utilisation du dispositif est des échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être éliminés dans des poubelles appropriées.
- 2) Ne pas utiliser le dispositif au delà de sa date de limite de validité
- 3) Avant son utilisation, marquer le tube correspondant au patient.
- 4) S'assurer que le patient ne morde ni ne mâche le dispositif.
- 5) Recueillir de la salive jusqu'à ce que l'indicateur de volume donne l'indication visuelle de la quantité adéquate. Le temps typique de recueil est de 1 à 2 minutes. Si la quantité requise n'est pas atteinte au bout de 15 minutes jeter le dispositif et recommencer
- 6) Il est possible de vortexer et de centrifuger le tube de recueil pour en extraire la salive.
- 7) Le matériel absorbant ne contient ni additif, ni conservateurs, ni solution saline.
- 8) Analyser la salive en utilisant le dispositif Versi-SAL® doit se faire en conformité avec les recommandations du fabricant des tests de diagnostic. Oasis ne peut être tenu pour responsable de l'utilisation appliquée en dehors de son but original décrit au &1.
- 9) Le dispositif Versi-SAL® est non stérile.
- 10) Utiliser et stocker à température ambiante et ce jusqu'à la date de limite de validité indiquée sur l'étiquette
- 11) Le dispositif Vers-SAL® n'est PAS un dispositif de diagnostic.

### 4 – Réactifs et matériels

Versi-SAL®

Reference : VSAL-401 Boite de 50 dispositifs

Fabriqué par OASIS Diagnostics® Corporation USA



REF : VSAL-401

	LOT	N°xxxxx
IVD	XX-ZZZZ	



[www.4saliva.com](http://www.4saliva.com)

**Bbt**  
**partners**  
 127 Rue Amélot  
 75011 Paris, France

EC	REP
----	-----

**Oasis**  
 DIAGNOSTICS  
 Providing Oral Fluid Diagnostic Solutions  
 15720 NE 31st Avenue  
 Vancouver, WA 98686 USA