

Dentobuff® Strip

Intended use

Dentobuff is a strip method for estimation of salivary buffering capacity which is an indicator of the risk of dental erosion and caries^{1,2}.

Simultaneously with the determination of buffering capacity, stimulated salivary secretion rate can be determined.

Principle of the method

The Dentobuff test utilises a strip supporting a pH test pad impregnated with acid. A drop of stimulated saliva is pipetted onto the pad, and the result is read after 5 min. The method differentiates stimulated salivas with low, intermediate and high buffering capacity³.

Contents

Dentobuff Strip	Cat. No. 67670
Dentobuff test strips	10 pcs
Paraffin pellets	10 pcs
Disposable pipettes	10 pcs
Instructions for use	1 pc

Warnings and precautions

- Dentobuff is for *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use paraffin pellets for small children. The test procedure requires paraffin pellet stimulated saliva and therefore it is not suitable for testing small children.
- Do not use the product beyond the expiry date marked on the box.
- Do not use the product if you detect uneven coloration of the pH pad affixed to the strip or if an unused strip is not yellow in colour.
- Do not touch the pH test pad on the strip.

Storage

Dentobuff is stored at room temperature (18...25°C) protected from moisture. The expiry date is marked on the box.

Test procedure

A. Stimulation of saliva secretion

1. The patient should sit in an upright, relaxed position.
2. Let the patient chew a paraffin pellet for 1 min⁴. During this time, the patient may either spit out or swallow any saliva produced.
3. The patient should then continue to chew the pellet for further 5 min during which any saliva produced is collected in a suitable vessel.
4. Measure the volume of the saliva produced.
5. Calculate the saliva secretion rate (e.g. 3.5 ml/5 min = 0.7 ml/min).

B. Determination of salivary buffering capacity

1. Place a Dentobuff strip on a steady surface covered with absorbent tissue, with the pH test pad facing upwards.
2. Apply one drop of **stimulated** saliva to the pH pad, using a disposable pipette supplied in the test kit.
3. The entire pH pad should be covered with the saliva.
4. After 5 min, compare the colour of the pH pad with the colour chart below.

Colour chart

- A. The colour of the pH pad
- B. The final pH of saliva
- C. Salivary buffering capacity



- | | | |
|----------|--------------|--------|
| A. Blue | Green | Yellow |
| B. ≥ 6.0 | 4.5–5.5 | ≤ 4.0 |
| C. High | Intermediate | Low |

Note 1. The test should be performed as soon as possible after saliva stimulation.

Note 2. To avoid daily variation, samples from the same patient should be taken at the same time of day during follow-up.

Note 3. Before sampling the patient should avoid

- eating for 1–3 h
- drinking for 1–3 h
- smoking for 1–3 h
- tooth brushing for 1–3 h

Note 4. Viscous saliva may cause the colour reaction to be uneven or mixed. In such cases, buffering capacity should be evaluated according to the colour indicating the lowest value.

Expected values

In an adult population (18–65 years), values < 5.0 are encountered in 17.3 %, values in the range 5.0–5.5 in 25.3 % and values > 6.0 in 57.3 % of stimulated saliva samples⁵. Bicarbonate is the chief determinant of salivary buffering capacity. The bicarbonate concentration, in turn, is strongly dependent on salivary secretion rate⁶.

The normal salivary secretion rate in a young population is > 1 ml/min⁴.

Limitations of the procedure

Eating, drinking and medications affect salivary secretion rate and should be avoided prior to testing^{1,5,6}.

Because any factor affecting salivary secretion rate can also affect the buffering capacity of saliva, it is important to collect stimulated saliva in peaceful surroundings and to use prestimulation⁴.

Performance characteristics

Dodds M. Comparison of Dentobuff with a published method. Data on file at Orion Diagnostica. 1996⁵.

A study was performed with 76 women and 74 men, mean age 30.2 years.

The mean buffering capacities for the three Dentobuff colour groups differed significantly from one another ($P < 0.0001$). The mean buffering capacity was pH 5.51 for a blue reading; 4.41 for a green reading and 3.83 for a yellow reading. Post hoc analysis revealed that these differences were all significant.

Means table for pH				
Colour	N	Mean	SD	SE
Blue	86	5.509	.803	.087
Green	38	4.414	.591	.096
Yellow	26	3.827	.782	.153

Spearman's rank correlation coefficient was 0.71, indicating a significant ($P < 0.0001$) correlation between paired rankings according to pH data and test output.

Quality control

Quality control tests are performed on each lot of Dentobuff at the time of manufacture. Should the user wish to perform his own quality control, the following procedure is recommended:

Prepare serial dilutions of fresh Sørensen phosphate buffer 0.1 M, pH 7.0 in distilled water. Dispense 50 µl of each dilution on a separate test strip. The colour reactions should be as follows:

Dilution	Colour reaction
0.1 M	blue
0.05 M	blue
0.025 M	blue
0.0125 M	green
0.00625 M	yellowish green
0.003125 M	yellow
Distilled water	yellow

Disposal

Used Dentobuff tests can be disposed of as normal waste.

Verwendungszweck

Dentobuff ist ein Teststreifen zur Bestimmung der Pufferkapazität des Speichels als Indikator für Erosion und Karies an Zähnen^{1,2}.

Gleichzeitig mit der Bestimmung der Pufferkapazität, kann die Sekretionsrate stimulierten Speichels bestimmt werden⁴.

Prinzip der Methode

Der Dentobuff Test besteht aus einem Teststreifen der ein mit Säure getränktes pH Testfeld trägt. Mittels Pipette wird ein Tropfen Speichel auf des Testfeld aufgetragen und das Ergebnis nach 5 Minuten abgelesen. Die Methode unterscheidet Speichel mit hoher, mittlerer und niedriger Pufferkapazität³.

Inhalt

Dentobuff Strip	Kat. Nr. 67670
Dentobuff Teststreifen	10 St.
Paraffin Pellets	10 St.
Einmalpipetten	10 St.
Gebrauchsanleitung	1 St.

Warnhinweise

- Dentobuff ist nur für **In Vitro Gebrauch**.
- Nicht für den Gebrauch bei Kleinkindern. Der Test verlangt die Verwendung von Paraffin stimulierten Speichel und kann daher nicht bei Kleinkindern angewendet werden.
- Das Produkt sollte nicht über das auf der Packung angegebene Verfallsdatum verwendet werden.
- Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn das Testfeld ungleichmässig gefärbt ist oder wenn der ungebrauchte Test nicht gelb ist. Das gelbe Testfeld nicht berühren.

Lagerung

Dentobuff wird bei Raumtemperatur (18...25°C) gelagert und sollte vor Feuchtigkeit geschützt werden. Das Verfallsdatum ist auf der Packung aufgedruckt.

Test Durchführung

A. Stimulieren der Speichelsekretion

1. Der Patient sollte aufrecht und entspannt sitzen.
2. Der Patient sollte für 1 Minute die Paraffin Kapsel kauen⁴. Während dieser Zeit kann der Patient den Speichel verschlucken oder ausspucken.
3. Anschliessend sollte der Patient das Pellet für weitere 5 Minuten kauen und den entstehenden Speichel in ein geeignetes Gefäss sammeln.
4. Messen des Volumens des produzierten Speichels.
5. Berechnen der Speichelsekretionsrate (z.B. 3,5 ml/5 min = 0,7 ml/min).

B. Bestimmung der Pufferkapazität

1. Lege den Teststreifen mit dem Testfeld nach oben auf eine feste Oberfläche auf saugfähiges Papier.
2. Trage mit der Einmalpipette aus der Packung 1 Tropfen **stimulierten** Speichel auf das pH Testfeld.
3. Das gesamte Testfeld sollte mit Speichel bedeckt sein.
4. Nach 5 Minuten vergleiche die Farbe des Testfelds mit der Tabelle unten.

Farbenkarte

- A. Testfeldfarbe
- B. End-pH-Wert d. Speichels
- C. Speichel-Pufferkapazität



- | | | |
|---------------|---------|------------|
| A. Blau | Grün | Gelb |
| B. ≥ 6.0 | 4,5–5,5 | ≤ 4.0 |
| C. Hoch | Mittel | Niedrig |

Hinweis 1. Der Test sollte sobald als möglich nach der Speichelstimulation durchgeführt werden.

Hinweis 2. Um Tagesvariationen zu vermeiden sollte der Test bei dem gleichen Patienten möglichst zu jeweils gleicher Tageszeit gemacht werden.

Hinweis 3. Vor der Speichelentnahme sollte der Patient folgendes vermeiden

- Essen für 1–3 Stunden
- Trinken für 1–3 Stunden
- Rauchen für 1–3 Stunden
- Zähneputzen für 1–3 Stunden

Hinweis 4. Visköser Speichel kann ungleichmässige oder gemischte Farbreaktionen verursachen. In diesen Fällen sollte für die Pufferkapazität der niedrigste mögliche Wert gewertet werden.

Normale Werte

Erwachsene (18–65 Jahre), Werte <5.0 bei 17,3 %, Werte zwischen 5,0–5,5 bei 25,3 % und Werte >6.0 bei 57,3 % für stimulierten Speichel⁵. Bikarbonat ist die Hauptquelle der Speichel Pufferkapazität. Die Bikarbonat Konzentration hingegen ist stark von der Sekretionsrate abhängig⁶.

Die normale Speichel Sekretionsrate bei jungen Menschen ist $> 1 \text{ ml/min}^4$.

Grenzen des Verfahrens

Essen, Trinken und Medikamente beeinflussen die Speichel Sekretionsrate und sollten vor dem Testen vermieden werden^{1,5,6}. Da alle Faktoren, die die Fliessrate beeinflussen auch die Pufferkapazität des Speichels beeinflussen können, ist es wichtig den stimulierten Speichel in einer entspannten Atmosphäre zu gewinnen und die Vorstimulation durchzuführen⁴.

Leistungsdaten

Dodds M. Comparison of Dentobuff with a published method. Data on file at Orion Diagnostica. 1996⁵.

Es wurde eine Studie mit 76 Frauen und 74 Männern, Durchschnittsalter 30,2 Jahre durchgeführt.

Die mittlere Pufferkapazität für die drei verschiedenen Dentobuff Farbgruppen unterschieden sich signifikant von einander ($P < 0.0001$). Die mittlere Pufferkapazität betrug pH 5,51 für die blaue Farbe; 4,41 für die grüne und 3,83 für die gelbe. Post hoc Analyse zeigte, dass alle Unterschiede signifikant waren.

Tabelle der Durchschnittswerte für pH

Farbe	N	Durchschnitt	SD	SE
Blau	86	5.509	.803	.087
Grün	38	4.414	.591	.096
Gelb	26	3.827	.782	.153

Der Spearman Korrelationskoeffizient betrug 0,71, was auf eine signifikante ($P < 0,0001$) Korrelation zwischen den pH Werten und Testergebnissen hinweist.

Qualitätskontrolle

Tests zur Qualitätskontrolle werden bei jedem Dentobuff Produktionslauf während der Herstellung durchgeführt. Sollten Anwender eine eigene Qualitätskontrolle durchführen wollen, wird das folgende Vorgehen empfohlen:

Bereite eine Verdünnungsreihe frischen Sörensen Phosphatpuffers 0,1 M, pH 7,0 in destilliertem Wasser vor. Bringe 50 μl jeder Verdünnung auf einen eigenen Teststreifen auf. Die Reaktion sollte wie folgt aussehen.

Verdünnung	Farbreaktion
0.1 M	blau
0.05 M	blau
0.025 M	blau
0.0125 M	grün
0.00625 M	gelb grün
0.003125 M	gelb
Destilliertes Wasser	gelb

Entsorgung

Gebrauchte Dentobuff Tests können wie normaler Müll entsorgt werden.

Предназначение

Dentobuff – метод с тест-полосками для оценки буферной емкости слюны, которая является показателем риска эрозии зубной ткани и кариеса^{1,2}.

Одновременно с определением буферной емкости могут быть определены показатели стимулированной секреции слюны.

Сущность метода

В тест-системе Dentobuff используются полоски, которые могут определять показатель pH, пропитанные кислотой. Капля простимулированной слюны наносится на полоску, через минут проводится оценка полученных результатов. Данный метод позволяет выделить варианты простимулированной слюны с низкой, средней и высокой буферными емкостями³.

Комплектность

Dentobuff Strip	Кат. № 67670
Тест-полоски Dentobuff	10 шт.
Парафиновые шарики	10 шт.
Одноразовые пипетки	10 шт.
Руководство по использованию	1 шт.

Предупреждения и меры предосторожности

- Тест-система Dentobuff предназначена только для использования *in vitro* в диагностических целях.
- Запрещается давать парафиновые шарики маленьким детям. Для проведения исследования требуется стимулированная слюна, полученная с помощью парафиновых шариков, поэтому данный тест непригоден для применения у маленьких детей.
- Запрещается использовать продукт после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Запрещается использовать продукт, если выявляется неравномерное окрашивание pH-слоя полоски или неиспользованные полосы имеют цвет, отличный от желтого.
- Не следует касаться pH-слоя полоски.

Хранение

Хранение Dentobuff осуществляется при комнатной температуре (от 18 до 25°C) в условиях, защищенных от избыточной влажности. Срок годности указан на упаковке.

Выполнение анализа

A. Стимуляция секреции слюны

1. Пациенту следует сидеть в вертикальном расслабленном положении.
2. Пациенту выдается парафиновый шарик, который следует жевать в течение 1 минуты⁴. В течение этого времени пациент может сплевывать или проглатывать произведенную слюну.
3. После этого пациенту надлежит жевать шарик еще в течение 5 минут, во время которых произведенная слюна собирается в соответствующий сосуд.
4. Затем производится измерение произведенной слюны.
5. После этого рассчитываются показатели секреции слюны (например, 3,5 мл/5 мин = 0,7 мл/мин).

B. Определение буферной емкости слюны

1. Полоска Dentobuff размещается pH-слоем вверх на ровную поверхность, покрытую впитывающей тканью.
2. С помощью одноразовой пипетки из набора наносится одна капля **стимулированной** слюны на pH-слой.
3. Весь pH-слой должен быть покрыт слюной.
4. По истечении 5 минут сравнивается цвет pH-слоя с цветовым эталоном, приведенным ниже.

Цветовой эталон

- A. Цвет pH-слоя
- B. pH слюны
- C. Буферная емкость слюны



- A. Синий
 - B. $\geq 6,0$
 - C. высокая
- A. Зеленый
 - B. 4,5–5,5
 - C. средняя
- A. Желтый
 - B. $\leq 4,0$
 - C. низкая

Примечание 1. Анализ должен проводиться в максимально короткие сроки после стимуляции выделения слюны.

Примечание 2. Во избежание влияния ежедневных колебаний в течение периода наблюдения образцы от одного и того же пациента должны браться в одно и то же время.

Примечание 3. Перед получением образцов слюны пациенту не разрешается:

- принимать пищу в течение 1–3 часов,
- пить в течение 1–3 часов,
- курить в течение 1–3 часов,
- чистить зубы в течение 1–3 часов.

Примечание 4. Вязкая слюна может привести к неравномерной или смешанной цветовой реакции. В этих случаях буферная емкость должна оцениваться по цвету, который показывает наименьшее значение.

Ожидаемые значения

У взрослых пациентов (18–65 лет) показатели ниже 5,0 встречается в 17,3 %, показатели в диапазоне от 5,0 до 5,5 – в 25,3 %, а показатели, превышающие 6,0 – в 57,3 % образцов стимулированной слюны⁵. Бикарбонатный ион является основным фактором, определяющим буферную емкость слюны. Наоборот, концентрация бикарбонатных ионов в значительной степени зависит от уровня секреции слюны⁶. Нормальный уровень секреции слюны у молодых людей превышает 1 мл/мин⁴.

Ограничения данной процедуры

Прием пищи, жидкостей и медикаментов может повлиять на секрецию слюны и должен быть ограничен перед выполнением анализа^{1,5,6}.

В связи с тем, что любой фактор, влияющий на секрецию слюны, также оказывает влияние на буферную емкость слюны, очень важно проводить сбор слюны в спокойных условиях с использованием предварительной стимуляции⁴.

Рабочие характеристики

Dodds M. Comparison of Dentobuff with a published method. Data on file at Orion Diagnostica. 1996⁶.

Исследование было проведено с привлечением 76 женщин и 74 мужчин, средний возраст которых составил 30,2 года.

Средняя буферная емкость для трех групп, полученных в соответствии с цветом по Dentobuff, значительно отличалась друг от друга ($P < 0,0001$). Средняя буферная емкость составила pH 5,51 для синего цвета, 4,41 для зеленого цвета и 3,83 для желтого цвета. Последующий анализ выявил, что эти различия были значительны для всех.

Цвет	N	Среднее	SD	SE
Синий	86	5.509	.803	.087
Зеленый	38	4.414	.591	.096
Желтый	26	3.827	.782	.153

Ранговый коэффициент корреляции Спирмана составил 0,71, что показывает значительную корреляцию ($P < 0,0001$) между парными рядами в соответствии с данными pH и результатами анализов.

Контроль качества

Анализ для контроля качества проводится с каждой партией Dentobuff при изготовлении. Если пользователь желает лично проверить качество, рекомендуется выполнить следующее:

Приготовить серийные разведения свежего 0,1 м фосфатного буферного раствора по Соренсену с pH 7,0 в дистиллированной воде.

50 мкл каждого разведения нанести на отдельные тест-полоски. Цветовая реакция должна соответствовать приведенной ниже:

Разведение	Цветовая реакция
0,1 М	синий
0,05 М	синий
0,025 М	синий
0,0125 М	зеленый
0,00625 М	желтовато-зеленый
0,003125 М	желтый
Дистиллированная вода	желтый









Утилизация

Использованные тесты Dentobuff утилизируются как обычные бытовые отходы.

References • Litteratur • Литература

- Ericsson Y. Clinical investigations of the salivary buffering action. *Acta Odontol Scand* 1959;17:131–65.
- Hansel Petersson G, Twetman S, Bratthall D. Evaluation of a computer program for caries risk assessment in schoolchildren. *Caries Res* 2002;36: 327–40.
- Ericson D, Bratthall D. Simplified method to estimate salivary buffering capacity. *Scand J Dent Res* 1989; 97:405–7.
- Le Bell Y, Söderling E, Karjalainen S. Effect of repeated sampling and prestimulation on saliva buffer capacity and flow rate values in children. *Scand J Dent Res* 1991;99:505–9.
- Dodds M. Comparison of Dentobuff with a published method. Data on file at Orion Diagnostica. 1996.
- Heintze U, Birkhed D, Björn H. Secretion rate and buffer effect of resting and stimulated whole saliva as a function of age and sex. *Swed Dent J* 1983; 7:227–8.

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole • Объяснение символов

	<i>English</i>	<i>Deutsch</i>	<i>Русский</i>
	For <i>in vitro</i> diagnostic use	<i>In Vitro</i> Diagnostikum	Для использования <i>in vitro</i> в диагностических целях.
	Catalogue number	Bestell Nr.	Каталожный номер
	Batch code	Batch Nr.	Код партии
	Use by	Verwendbar bis	Использовать до
 Store at 18...25°C	Storage temperature	Lagertemperatur	Температура хранения
	Manufacturer	Hersteller	Производитель
	Contents	Inhalt	Комплектность
	Consult instructions for use	Siehe Gebrauchsinformation	Рекомендуется ознакомиться с Руководством по использованию

Dentobuff® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.



Orion Diagnostica Oy
 P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
 Tel. +358 10 4261, Fax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com



Určený účel použití

Dentobuff strip je metoda k odhadu tlumicí schopnosti slin. Tlumicí schopnost slin je indikátorem rizika narušení zubů a zubních kazů^{1,2}. Současně s určením tlumicí kapacity lze určit i míru stimulované sekrece slin.

Princip metody

Dentobuff test je proužek s polštářkem napuštěným kyselinou k měření pH. Kapka stimulovaných slin je napipetována na polštářek a výsledek lze odečíst po 5 minutách. Metoda rozlišuje tlumicí kapacitu slin na nízkou, střední a vysokou³.

Obsah

Dentobuff Strip	Kat. č. 67670
Dentobuff testovací proužky	10 ks.
Parafinové kuličky	10 ks
Jednorázové pipety	10 ks
Návod k použití	1 ks

Upozornění a varování

- Dentobuff je určen pouze **pro diagnostické použití in vitro**.
- Nepoužívejte parafinové kuličky u malých dětí. Pracovní postup vyžaduje sliny stimulované parafinovými kuličkami, proto test není vhodný k testování malých dětí.
- Nepoužívejte výrobek po expiračním datu uvedeném na balení.
- Nepoužívejte výrobek, jestliže zjistíte nerovnoměrné zabarvení pH polštářku fixovaného na proužku nebo jestliže barva nepoužitého pH polštářku není žlutá.
- Nedotýkejte se pH polštářku fixovaného na proužku.

Skladování

Dentobuff skladujte při pokojové teplotě (18...25°C), chraňte jej před vlhkostí. Datum expirace je uveden na krabici.

Pracovní postup

A. Stimulace tvorby slin parafínem:

1. Pacient by měl sedět ve vzpřímené, uvolněné pozici.
2. Nechte pacienta žvýkat parafinovou kuličku po dobu 1 minuty⁴. Během této doby pacient produkuje sliny buď plive ven nebo polyká.
3. Pacient pokračuje ve žvýkání dalších 5 minut a nahromaděné sliny odebírá do vhodné nádoby.
4. Následně se změří objem vyprodukovaných slin.
5. Vypočítejte míru sekrece slin (tj. 3,5 ml / 5 minut = 0,7 ml/minutu).

B. Určení tlumicí kapacity slin:

1. Test Dentobuff Strip umístíte na rovný povrch pokrytý buničitou vatou tak, aby strana s pH polštářkem směřovala nahoru.
2. Přiloženou jednorázovou pipetou aplikujte 1 kapku **stimulovaných** slin na pH polštářek testovacího proužku.
3. Plocha pH polštářku by měla být slinami zcela pokryta.
4. Po 5 minutách porovnejte barvu testovací plochy s barevnou stupnicí uvedenou níže.

Barevná stupnice

- A. Barva pH polštářku testovacího proužku
- B. Konečné pH slin
- C. Tlumicí kapacita slin



- | | | |
|---------------|---------|------------|
| A. Modrá | Zelená | Žlutá |
| B. $\geq 6,0$ | 4,5–5,5 | $\leq 4,0$ |
| C. Vysoká | Střední | Nízká |

Poznámka 1. Test provádějte co nejdříve po stimulaci tvorby slin.

Poznámka 2. Kontrolní testování pacienta by mělo být provedeno vždy ve stejnou denní dobu, aby se předešlo vlivu kolísání sekrece slin během dne.

Poznámka 3. Pacient by se před odběrem měl vyvarovat:

- jídla po dobu 1–3 hodin
- pití po dobu 1–3 hodin
- kouření po dobu 1–3 hodin
- čištění zubů po dobu 1–3 hodin

Poznámka 4. Viskózní sliny mohou způsobit nestejnou nebo smíšenou barevnou reakci. V tom případě hodnotte tlumicí kapacitu podle barvy ukazující na nejnižší hodnotu.

Očekávané hodnoty

U vzorků stimulovaných slin od dospělé populace (18–65 let) byly naměřené hodnoty v oblasti $\text{pH} < 5$ u 17,3 % vzorků, $\text{pH} 5,0\text{--}5,5$ u 25,3 % vzorků a v oblasti $\text{pH} > 6,0$ u 57,3 % vzorků⁵. Hydrogenuhlíčan je tou hlavní složkou slin, která určuje jejich tlumicí kapacitu a jeho koncentrace je silně závislá na míře sekrece slin⁶. Normální hodnota míry sekrece slin u mladé populace je $> 1 \text{ ml/min}^4$.

Omezení metody

Na sekreci slin má vliv jídlo, pití a medikace, proto před testováním je nutné se tomu vyhnout^{1,5,6}. Protože jakýkoli faktor ovlivňující míru sekrece slin může ovlivnit i tlumicí kapacitu slin, je důležité vzorek stimulovaných slin odebírat v klidných podmínkách a použít prestimulaci⁴.

Analytické parametry testu

Dodds M. Srovnání testu Dentobuff a publikované metody. Data v archivu firmy Orion Diagnostica. 1996⁵.

Studie byla provedena se vzorky od 76 žen a 74 mužů, průměrný věk byl 30,2 let.

Průměrné tlumicí kapacity pro tři barevné skupiny testu Dentobuff byly vzájemně signifikantně odlišné ($P < 0,0001$). Průměrná tlumicí kapacita byla $\text{pH} 5,51$ pro odečet modré barvy; 4,41 pro odečet zelené barvy a 3,83 pro odečet žluté barvy. Následná analýza ukázala, že všechny tyto rozdíly jsou signifikantní.

Tabulka průměrných hodnot pH				
Barva	N	Průměr	SD	SE
Modrá	86	5,509	0,803	0,087
Zelená	38	4,414	0,591	0,096
Žlutá	26	3,827	0,782	0,153

Spearmanův klasifikační korelační koeficient byl 0,71. To indikuje signifikantní ($P < 0,0001$) korelaci mezi párovou klasifikací podle dat pH a výsledků testu.

Kontrola kvality

Kontrola kvality se provádí s každou šarží výrobku Dentobuff v době výroby. Jestliže si uživatel přeje dělat vlastní zkoušku kvality, doporučujeme následující postup:

Připravte sériové ředění Sørensenova 0,1 M fosfátového tlumivého roztoku, $\text{pH} 7,0$ v destilované vodě. Napipetujte 50 μl z každého ředění na samostatný testovací proužek. Barevné reakce by měly být následující:

Ředění	Barevná reakce
0.1 M	modrá
0.05 M	modrá
0.025 M	modrá
0.0125 M	zelená
0.00625 M	žlutozelená
0.003125 M	žlutá
Destilovaná voda	žlutá

Likvidace

Použitý testovací proužek Dentobuff likvidujte jako běžný odpad.

Avsedd användning

Dentobuff är en metod för beräkning av salivens buffringskapacitet som är en indikator för risken för dental erosion och karies^{1,2}.

Samtidigt med bestämningen av buffringskapaciteten kan graden av stimulerad saliv sekretions utsöndring bestämmas.

Princip

Dentobuff testen utgörs av en teststicka med en pH-testkudde impregnerad med syra. En droppe av stimulerad saliv pipetteras på kudden och resultatet avläses efter 5 minuter. Metoden differentierar mellan stimulerad saliv med låg, mellan och hög buffringskapacitet³.

Innehåll

Dentobuff Strip	Art. Nr. 67670
Dentobuff teststickor	10 st.
Paraffin kapslar	10 st.
Engångspipetter	10 st.
Inlaga	1 st.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Dentobuff är enbart avsedd för *in vitro* diagnostik användning.
- Använd inte paraffinkapslar vid provtagning på småbarn. Testen skall utföras med paraffinstimulerad saliv och lämpar sig därför inte för att testa småbarn.
- Använd inte produkten efter passerat utgångsdatum (se förpackningens utsida).
- Använd inte produkten om du upptäcker färgskiftningar på teststickans pH kudde eller om en oanvänd sticka inte är gulfärgad.
- Rör inte vid stickans pH-testkudde.

Förvaring

Dentobuff förvaras i rumstemperatur (18... 25°C) skyddad från fukt. Utgångsdatum finns tryckt på förpackningens utsida.

Test procedur

A. Stimulering av salivutsöndring

1. Patienten skall sitta upp i en avspänd position.
2. Låt patienten tugga på en paraffinkapsel under 1 minut⁴. Under tiden kan patienten antingen spotta ut eller svälja den saliv som produceras.
3. Patienten ska sedan fortsätta tugga på kapseln i ytterligare 5 minuter och den saliv som då produceras samlas i ett lämpligt kärl.
4. Mät volymen av producerad saliv.
5. Beräkna salivutsöndringen (e.x. 3.5 mL / 5 min = 0.7 mL/min).

B. Bestämning av salivens buffringskapacitet

1. Lägg en Dentobuff teststicka med pH-kudden uppåt på ett stadigt underlag täckt med absorberande papper.
2. Tillsätt en droppe av det *stimulerade* salivprovet till pH-kudden. Använd förpackningens engångspipett.
3. Hela pH-kudden ska vara täckt med saliv.
4. Efter 5 minuter jämförs färgen på pH-kudden med färgkartan nedan.

Färgkarta

- A. pH-kuddens färg
- B. Salivens slut-pH
- C. Salivens buffertkapacitet



- | | | |
|---------------|---------|------------|
| A. Blå | Grön | Gul |
| B. ≥ 6.0 | 4.5–5.5 | ≤ 4.0 |
| C. Hög | Mellan | Låg |

Note 1. Analysen skall utföras omedelbart efter salivstimuleringen.

Note 2. För att undvika daglig variation, skall uppföljningsprover från samma patient tas vid samma tid av dygnet.

Note 3. Före provtagning skall patienten undvika:

- att äta i 1–3 h
- att dricka i 1–3 h
- att röka i 1–3 h
- att borsta tänderna i 1–3 h

Note 4. Viskös saliv kan göra så att färgomslaget blir ojämnt eller blandat. I sådana fall ska buffringskapaciteten beräknas enligt det färgomslag med det lägsta värdet.

Förväntade värden

I en vuxen population (18–65 år), kan värden < 5.0 ses i 17.3 %, värden i området 5.0–5.5 i 25.3 % och värden > 6.0 i 57.3 % av proverna från stimulerad saliv⁵. Bikarbonat är det dominerande ämnet vid bestämning av salivens buffringskapacitet. Bikarbonatkoncentrationen är starkt beroende av salivutsöndringen⁶. Normal saliv sekretion hos en ung population är > 1 mL/min⁴.

Begränsningar i proceduren

Mat, dryck och läkemedel påverkar salivsekretionen och skall undvikas före analys^{1,5,6}.

Då alla faktorer som påverkar salivutsöndringen också kan påverka salivens buffringskapacitet, är det viktigt att samla stimulerad saliv i en lugn miljö och att använda prestimulering⁴.

Specifik data för analysen

Dodds M. Jämförelse av Dentobuff med en publicerad metod. Data on file at Orion Diagnostica. 1996⁵.

En studie utförd på 76 kvinnor och 74 män, medelålder 30.2 år.

Medelvärdet för buffringskapaciteten för de tre Dentobuff-färggrupperna skilde sig avsevärt från varandra ($P < 0.0001$). Medelvärdet för buffringskapaciteten var pH 5.51 för blå avläsning; 4.41 för grön avläsning och 3.83 för gul avläsning. Post hoc analys visade att dessa skillnader var signifikanta.

Medelvärde för pH				
Färg	N	Medelvärde	SD	SE
Blå	86	5.509	.803	.087
Grön	38	4.414	.591	.096
Gul	26	3.827	.782	.153

Spearmans rangkorrelationskoefficient var 0,71, vilket påvisar en betydande korrelation ($P < 0.0001$) mellan pH- och testresultatens bivariata rangordningstal.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll utförs på varje tillverkningsomgång av Dentobuff. Skulle användaren vilja utföra egna kvalitetskontroller rekommenderas följande procedur:

Förbered en seriespädning av rent Sörensen fosfat buffert 0.1 M, pH 7.0 i destillerat vatten. Dispensera 50 μ L av varje spädning på separata teststickor. Följande färgomslag ska ses:

Spädning	Färgreaktion
0.1 M	blå
0.05 M	blå
0.025 M	blå
0.0125 M	grön
0.00625 M	gul-grön
0.003125 M	gul
Destillerat vatten	gul

Avfall

Använda Dentobuff kan slängas som vanligt avfall.

Käyttötarkoitus

Dentobuff Strip -testiä käytetään syljen puskurikapasiteetin arvioimiseen, minkä perusteella voidaan päätellä hampaiden eroosio- ja kariesriskiä^{1,2}. Samanaikaisesti voidaan määrittää myös stimuloitujen syljen erityisnopeus.

Testin periaate

Dentobuff Strip -testiliuskaan on kiinnitetty happolla kyllästetty pH-indikaattori, jolle pipetoidaan pisara stimuloitua sylkeä. Tulos luetaan 5 min kuluttua. Menetelmällä voidaan erottaa matala, keskiverto ja korkea puskurikapasiteetti³.

Pakkauksen sisältö

Dentobuff Strip	Tuote no 67670
Dentobuff Strip -testit	10 kpl
Parafiinikapselit	10 kpl
Kertakäyttöpipetit	10 kpl
Käyttöohje	1 kpl

Varoituksia ja huomautuksia

- Vain *in vitro*-diagnoosiin.
- Parafiinikapselia ei saa käyttää pikkulapsilla. Koska testimenetelmä edellyttää parafiinilla stimuloitujen syljen käyttöä näyttemateriaalina, se ei sovellu pikkulasten testaukseen.
- Älä käytä Dentobuff Strip -testejä säilyvyysajan umpeuduttua.
- Älä käytä Dentobuff Strip -testejä, jos käytettävän testiliuskaan pH-tyynyn väri on epätasainen tai se ei ole keltainen.
- Älä koske testiliuskaan pH-tyynyyn.

Säilytys

Säilytä Dentobuff Strip -testit huoneenlämmössä (18...25°C) kosteudelta suojattuna. Vanhenemispäivämäärä on leimattu pakkaukseen.

Analyysin suoritus

A. Syljen erityksen stimuloiminen

1. Pyydä potilasta istumaan pystyssä, rennossa asennossa.
2. Anna potilaan pureskella parafiinikapselia 1 min ajan⁴. Potilas voi joko sylkeä pois tai nielaista tänä aikana muodostuneen syljen.
3. Anna potilaan jatkaa parafiinikapselin pureskelua vielä 5 min. Kerää muodostuva sylki sopivaan astiaan.
4. Mittaa muodostuneen syljen tilavuus.
5. Laske syljen erityisnopeus (esim. 3,5 ml / 5 min = 0,7 / min).

A. Syljen puskurikapasiteetin määrittäminen

1. Aseta Dentobuff Strip -testiliuska tasaiselle alustalle imupaperin päälle.
2. Pipetoi kertakäyttöpipetillä yksi pisara **stimuloitua** sylkeä liuskaan pH-tyynylle siten, että koko tyyny kastuu.
3. 5 min kuluttua vertaa pH-tyynyn väriä tämän ohjeen värimalleihin.

Värikartta

- A. pH-tyynyn väri
- B. Syljen loppu-pH
- C. Syljen puskurikapasiteetti



- A. Sininen
 - B. ≥ 6.0
 - C. Korkea
- A. Vihreä
 - B. 4.5–5.5
 - C. Keskiverto
- A. Keltainen
 - B. ≤ 4.0
 - C. Matala

Huom.1: Syljen puskurikapasiteetin määrittäminen pitää tehdä mahdollisimman nopeasti syljen erityksen stimuloinnin jälkeen.

Huom. 2: Päivittäisen vaihtelun välttämiseksi ota saman potilaan seurantanäytteet aina samaan aikaan päivästä.

Huom. 3: Potilaan pitää välttää syömistä, juomista, tupakointia ja hampaiden harjausta 1–3 h ennen näytteenottoa.

Huom. 4: Jos sylki on viskoosista, testiliuskaan värireaktio voi olla epätasainen tai sekava. Tällöin puskurikapasiteetti määritetään alhaisimman tuloksen antavan värin perusteella.

Odotusarvot

Aikuisväestöstä (18–65 vuotiaat) stimuloitujen sylkinäytteen puskurikapasiteetti⁵ oli

- 17,3%:lla < 5,0
- 25,3%:lla 5,0–5,5
- 57,3%:lla > 6,0

Suurin vaikutus syljen puskurikapasiteettiin on bikarbonaattilla, jonka konsentraatio taas riippuu syljen erityisnopeudesta⁶.

Normaali erityisnopeus nuorella väestöllä on >1 ml/min⁴.

Menetelmän rajoitukset

Syöminen, juominen ja lääkitys vaikuttavat syljen erityisnopeuteen, ja niitä pitää välttää ennen testausta^{1,5,6}. On tärkeää, että sylkinäyte kerätään rauhallisessa ympäristössä, koska kaikki syljen erityisnopeuteen vaikuttavat tekijät voivat vaikuttaa myös syljen puskurikapasiteettiin⁴.

Testin toimivuus

Dodds M. Comparison of Dentobuff with a published method. Tulokset arkistoituina Orion Diagnostisissa. 1996⁵.

Tutkimukseen osallistui 76 naista ja 74 miestä, joiden keski-ikä oli 30,2 vuotta.

Puskurikapasiteettien keskiarvo erosi selvästi kolmessa Dentobuff-väriyhmässä ($P < 0,0001$). Post hoc -analyysi ilmensi, että kaikki eroavuudet olivat merkittäviä.

pH-arvojen keskiarvotaulukko				
Väri	N	Keskiarvo	SD	SE
Sininen	86	5.509	.803	.087
Vihreä	38	4.414	.591	.096
Keltainen	26	3.827	.782	.153

Spearmanin järjestyskorrelaatiokerroin oli 0,71 osoittaen merkitsevää korrelaatiota ($P > 0,0001$) pH-tuloksen ja testituloksen perusteella saatujen järjestysparien välillä.

Laaduntarkkailu

Jokainen Dentobuff Strip valmistuserä kontrolloidaan laaduntarkkailutestein. Mikäli testin käyttäjä haluaa suorittaa omaa laaduntarkkailua, suositellaan seuraavaa menetelmää:

Valmista laimennussarja tuoreesta 0,1 M Sörensenin fosfaattipuskurista tislattuun veteen, pH 7,0. Annostelee 50 µl kutakin laimennosta erilliselle Dentobuff Strip -liusalle. Värireaktioiden pitäisi olla seuraavat:

Laimennos	Värireaktio
0,1 M	sininen
0,05 M	sininen
0,025 M	sininen
0,0125 M	vihreä
0,00625 M	keltavihreä
0,003125 M	keltainen
Tislattu vesi	keltainen









Materiaalien hävittäminen

Käytetyt Dentobuff Strip -testit voidaan hävittää normaalin jätteen mukana.

Literatura • Referencer • Viitteet

- 1 Ericsson Y. Clinical investigations of the salivary buffering action. Acta Odontol Scand 1959;17:131–65.
- 2 Hansel Petersson G, Twetman S, Bratthall D. Evaluation of a computer program for caries risk assessment in schoolchildren. Caries Res 2002;36: 327–40.
- 3 Ericson D, Bratthall D. Simplified method to estimate salivary buffering capacity. Scand J Dent Res 1989; 97:405–7.
- 4 Le Bell Y, Söderling E, Karjalainen S. Effect of repeated sampling and prestimulation on saliva buffer capacity and flow rate values in children. Scand J Dent Res 1991;99:505–9.
- 5 Dodds M. Comparison of Dentobuff with a published method. Data on file at Orion Diagnostica. 1996.
- 6 Heintze U, Birkhed D, Björn H. Secretion rate and buffer effect of resting and stimulated whole saliva as a function of age and sex. Swed Dent J 1983; 7:227–8.

Vysvětlivky použitých symbolů • Förklaring av symboler • Symbolien selitykset

	Česky	Svenska	Suomi
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	För <i>in vitro</i> diagnostik	<i>In vitro</i> -diagnoosiikkaan
	Katalogové číslo	Artikelnummer	Tuotenumero
	Číslo šarže	Lot. Nr.	Eräkkoodi
	Použitelné do	Används före	Käytettävä ennen
 Store at 18...25°C	Teplotní rozmezí	Förvaringstemperatur	Säilytyslämpötila
	Výrobce	Tillverkare	Valmistaja
	Obsah	Innehåll	Sisältö
	Viz návod k použití	Se bruksanvisningen	Lue käyttöohjeet

Dentobuff® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.

