



SalivaGard™ HT DNA

Manuale utente

REF CE-21001-048

CE **IVD**

Per uso diagnostico in vitro.

Biomātrica®



Biomātrica, Inc.
5627 Oberlin Drive, Suite 120
San Diego, CA 92121 USA
00 1 858 550 0308 • www.biomātrica.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Contenuto:

Prodotto SalivaGard <i>HT</i> DNA e informazioni su come ordinare	3
Contenuto del kit SalivaGard <i>HT</i> DNA	3
Avvertenze e precauzioni	3
Condizioni di stoccaggio	4
Destinazione d'uso	4
Introduzione	
Sommario e principi	4
Raccolta e conservazione dei campioni	4
Procedura di raccolta dei campioni	4
Note importanti prima di iniziare	4
Procedura per la raccolta dei campioni	5
Trattamento dei campioni	6
Trattamento automatizzato dei campioni	6
Trattamento manuale dei campioni	6
Limitazioni d'uso del prodotto	6
Guida alla risoluzione dei problemi	7
Appendici	
A. Purificazione del DNA da provette SalivaGard <i>HT</i> DNA	8
B. Raccomandazioni sulla quantificazione del DNA	9
Assistenza tecnica	12
Glossario dei simboli armonizzati	12

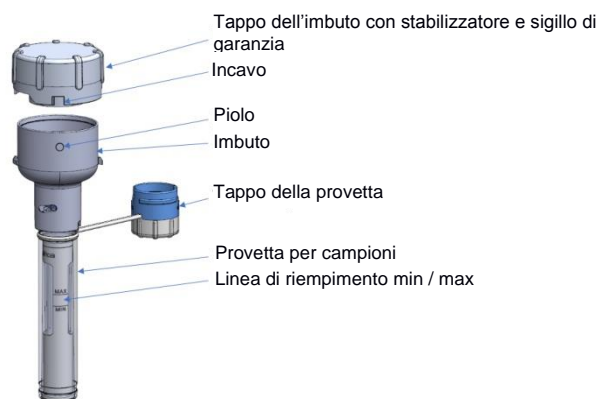
Prodotto SalivaGard *HT* DNA e informazioni su come ordinare

Descrizione	Quantità	Numero di catalogo
SalivaGard™ <i>HT</i> DNA	48 kit	CE-21001-048

Gli ordini possono essere effettuati online sul sito www.biomatrica.com, tramite e-mail all'indirizzo orders@biomatrica.com o per telefono chiamando il numero 00 1 858 550 0308.

Contenuto del kit SalivaGard *HT* DNA

SalivaGard <i>HT</i> DNA (48 kit) N. catalogo. CE-21001-048	
Oggetto	Quantità
Manuale d'uso di SalivaGard <i>HT</i> DNA	Uno (1) per kit
Tappo dell'imbuto con sigillo di garanzia	Uno (1) per kit
Gruppo del dispositivo di raccolta Imbuto Tappo della provetta Provetta per campioni	Uno (1) per kit



Avvertenze e precauzioni

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. NON usare se la confezione è danneggiata o se il sigillo di garanzia del tappo dell'imbuto è rotto o perde.
3. NON usare oltre la data di scadenza.
4. Evitare il contatto della pelle con il reagente SalivaGard *HT* DNA.
5. NON ingerire il reagente SalivaGard *HT* DNA.
6. Pericolo di soffocamento: il tappo della provetta rappresenta un potenziale pericolo di soffocamento.
7. Smaltire tutti i campioni, reagenti e altri materiali potenzialmente contaminati in accordo con le normative locali, statali e federali.

Nota: il contenuto di questo kit può provocare irritazione alla pelle e agli occhi.

1. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone, e risciacquare accuratamente.
2. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con una grande quantità di acqua per almeno 15 minuti, e consultare un medico.
3. In caso di deglutizione accidentale, consultare immediatamente un medico.
4. In caso di ingestione o accidentale o contatto con la pelle, fare riferimento alla scheda di sicurezza del prodotto. Tutte le informazioni sulle schede di sicurezza sono disponibili sul sito http://biomatrica.com/support_sds.php.

Condizioni di stoccaggio

Prima della raccolta

- Conservare i kit SalivaGard *HT* DNA a temperatura ambiente (da 15°C a 30°C) fino alla data di scadenza indicata.
- Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole.

Dopo la raccolta

- Conservare le provette con i campioni SalivaGard *HT* DNA a temperatura ambiente per un massimo di 12 mesi.

Destinazione d'uso

SalivaGard *HT* DNA è destinato alla raccolta e alla conservazione del DNA da saliva umana per l'uso in applicazioni in vitro.

Introduzione

Sommario e principi

SalivaGard *HT* DNA è stato progettato per l'autoraccolta, la conservazione, la spedizione e lo stoccaggio efficaci, e per il trattamento automatizzato di campioni di saliva per la purificazione e l'analisi del DNA. I campioni di DNA da saliva raccolti con SalivaGard *HT* DNA sono stabili a temperatura ambiente (da 15°C a 30°C) per un massimo di 12 mesi, e assicurano un'elevata resa di DNA di qualità tramite un'ampia gamma di kit per la purificazione del DNA commerciali.

Raccolta e conservazione dei campioni

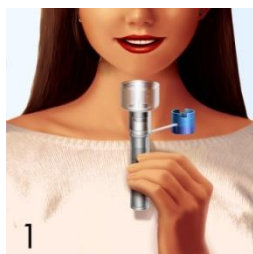
- Lo stabilizzatore integrato nel tappo dell'imbuto e una guarnizione per la ritenzione dei liquidi riducono al minimo l'esposizione del donatore ad agenti chimici e contaminazione. Lo stabilizzatore integrato è ottimizzato per la conservazione immediata del DNA dopo la raccolta della saliva.
- Il tappo della provetta perforabile elimina la necessità di svitare il tappo del dispositivo prima di elaborare i campioni in laboratorio, assicurando un trattamento più efficiente con sistemi automatizzati.
- I marcatori di identificazione incisi al laser e triplamente ridondanti (etichette con codici a barre 1D, 2D e alfanumerici) sulle tasche identificative assicurano un trattamento automatizzato e il tracciamento dei campioni.

Procedura di raccolta dei campioni

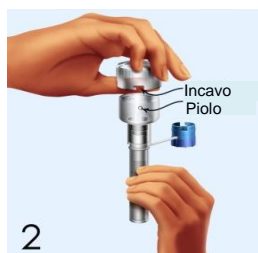
Note importanti prima di iniziare:

1. NON bere, mangiare, fumare o masticare chew gum 30 minuti prima di fornire il campione di saliva.
2. NON rimuovere il sigillo di garanzia dal tappo dell'imbuto.
3. Se il liquido non esce dal tappo dell'imbuto, non rimuovere il tappo. Smaltire il dispositivo, tutti i materiali e altri materiali potenzialmente contaminati in accordo con le normative locali, statali e federali.

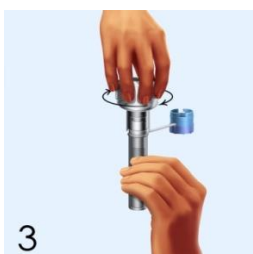
Procedura per la raccolta del campione



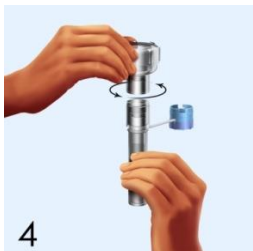
1. Tenere la provetta per campioni in verticale. Sputare nell'imbuto finché il livello della saliva (bolle/schiuma escluse) non si trova tra le linee di riempimento MIN e MAX contrassegnate sulla provetta. Se il flusso della saliva dall'imbuto alla provetta per campioni è lento, picchiettare il fondo della provetta su una superficie dura e piana.



2. Posizionare il tappo dell'imbuto allineando l'incavo con il piolo. Premere con fermezza sul tappo dell'imbuto per rompere il sigillo di garanzia.



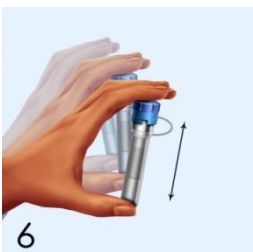
3. Ruotare lentamente ma con fermezza in senso orario finché il tappo dell'imbuto non si blocca (si sente un clic). Attendere 10 secondi per accertarsi che tutta la soluzione stabilizzante sia fluita nella provetta per campioni. Se il flusso dall'imbuto alla provetta per campioni è lento, picchiettare il fondo della provetta su una superficie dura e piana.



4. Svitare e gettare l'imbuto e il relativo tappo come un unico pezzo.



5. Avvitare saldamente il tappo della provetta sulla provetta per campioni.



6. Agitare la provetta per campioni per 5 secondi.

Trattamento dei campioni

Il DNA da saliva conservato nelle provette SalivaGard *HT* DNA può essere purificato utilizzando i kit disponibili in commercio. Nell'Appendice A sono indicati i metodi di purificazione del DNA consigliati.

Trattamento automatizzato dei campioni

Se si utilizzano le provette SalivaGard *HT* DNA con uno strumento automatizzato di manipolazione dei liquidi, fare riferimento alle istruzioni del produttore per l'uso corretto dello strumento. Richiedere al produttore accessori quali moduli a cestello e di blocco.

Materiali e apparecchiature richiesti ma non forniti per il trattamento automatizzato
<ul style="list-style-type: none">• Puntali per pipette perforabili, sterili e con filtro (per li sistemi automatizzati)
<ul style="list-style-type: none">• Miscelatore a vortice (se la funzione di vortice non è presente nel sistema automatizzato)*

Trattamento manuale dei campioni

Materiali e apparecchiature richiesti ma non forniti per il trattamento manuale
<ul style="list-style-type: none">• Puntali per pipette sterili e con filtro
<ul style="list-style-type: none">• Miscelatore a vortice*

* Accertarsi che gli strumenti vengano controllati, mantenuti e calibrati regolarmente seguendo le raccomandazioni del produttore.

Di seguito sono indicate alcune linee guida per il trattamento manuale dei campioni di saliva raccolti nel SalivaGard *HT* DNA.

1. Miscelare il campione facendo vorticare brevemente per 3-5 secondi.
2. Svitare il tappo dalla provetta per i campioni.
3. Rimuovere la guarnizione blu di ritenzione dei liquidi dalla provetta per campioni estraendola dalla provetta usando un puntale per pipette usa e getta o un oggetto simile.
4. Versare il campione dalla provetta per campioni.

Limitazioni d'uso del prodotto

1. Una raccolta errata può influire sulla resa e sulla qualità del DNA. Per i dettagli consultare la Guida alla risoluzione dei problemi.
2. SalivaGard *HT* DNA è destinato alla raccolta e stabilizzazione del DNA umano da saliva. NON è destinato alla raccolta e stabilizzazione di RNA, proteine o ormoni.
3. Dispositivo di raccolta monouso.

Guida alla risoluzione dei problemi

La seguente guida alla risoluzione dei problemi include dei suggerimenti per affrontare situazioni ricorrenti. Gli scienziati del supporto tecnico di Biomatrix sono disponibili per rispondere a domande su informazioni e protocolli presenti in questo manuale utente (per le informazioni di contatto, vedere pag. 10 o visitare il sito www.biomatrix.com).

Situazione	Commento	Motivo/Suggerimento
C'è una quantità significativa di precipitato nel campione dopo la conservazione o la spedizione.	La formulazione di SalivaGard <i>HT</i> DNA lisa le cellule e denatura le proteine, che con il tempo precipitano. La precipitazione non influisce sulle proprietà di stabilizzazione del DNA della formulazione, né sulla resa.	Assicurarsi di miscelare il campione prima della purificazione del DNA capovolgendo la provetta sigillata 3-5 volte o facendola vorticare per 3-5 secondi.
Bassa resa del DNA	Possibili motivi: <ul style="list-style-type: none"> - Basso numero di cellule nucleate nel campione di saliva. - Il donatore ha fornito meno di 1,8 mL o più di 2,1 mL di campione di saliva. - Il donatore ha fornito il campione di saliva subito dopo aver mangiato/bevuto/masticato chewing gum. - Il campione SalivaGard <i>HT</i> DNA non è stato miscelato accuratamente prima della purificazione del DNA. - Scelta del kit/chimica di purificazione. 	<ul style="list-style-type: none"> - Il numero di cellule può variare per 10 volte tra i donatori, producendo un'ampia gamma di resa dell'RNA - Assicurarsi che il donatore segua le istruzioni del manuale d'uso. - Assicurarsi che il donatore segua le istruzioni del manuale d'uso. - Capovolgere la provetta SalivaGard <i>HT</i> DNA per 3-5 volte subito prima dell'isolamento del DNA, o farla vorticare per 3-5 secondi. - La purificazione del DNA da campioni SalivaGard <i>HT</i> DNA è stata testata con successo con diversi kit di purificazione in commercio; tuttavia, non si garantiscono la resa e la quantità del DNA purificato se si usano metodi alternativi non elencati in questo manuale.
Il DNA isolato è impuro	Possibili motivi: <ul style="list-style-type: none"> - Scelta del kit/chimica di purificazione. 	La purificazione del DNA da campioni SalivaGard <i>HT</i> DNA è stata testata con successo con diversi kit di purificazione in commercio; tuttavia, non si garantiscono la resa e la quantità del DNA purificato se si usano metodi alternativi non elencati in questo manuale.

Appendice A: Purificazione del DNA da provette SalivaGard HT DNA

I campioni di saliva stabilizzati tramite SalivaGard HT DNA sono compatibili con diverse chimiche di purificazione in commercio, sia con metodi automatizzati che manuali. Biomatrix ne ha testate diverse per assicurare la compatibilità, e la tabella seguente fornisce raccomandazioni specifiche per la chimica o lo strumento usati, basate sui test interni.

Chimica di purificazione	Strumento di purificazione	Volume del campione raccomandato	Raccomandazioni aggiuntive
Kit Qiagen QIAasymphony [®] DSP DNA Midi	Qiagen QIAasymphony [®]	350 µL	<ul style="list-style-type: none">• Usare QIAasymphony SP protocollo Blood 350
Kit Macherey-Nagel NucleoMag [®] Blood 200 µL	Thermo Fisher KingFisher [™]	200 µL	<ul style="list-style-type: none">• Usare come indicato nel manuale per il sangue
QIAamp [®] Mini Blood	Manuale	200 µL	<ul style="list-style-type: none">• Usare come indicato nel manuale per il sangue

Appendice B: Raccomandazioni sulla quantificazione del DNA

Metodo a fluorescenza

Rispetto a metodi tradizionali che usano l'assorbanza a 260 nm, gli esami che utilizzano pigmenti fluorescenti possono rilevare con precisione DNA a doppio filamento (dsDNA) nella presenza di DNA a catena singola DNA (ssDNA), RNA e nucleotidi residui. Biomatrix raccomanda l'uso di kit di pigmenti fluorescenti disponibili in commercio, come il kit per esami Quant-iT™ PicoGreen dsDNA di Thermo Fisher (N. cat P7589), per quantificare il dsDNA purificato da saliva raccolta con SalivaGard HT DNA.

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente

Assistenza tecnica

Biomatrica, Inc. si impegna a fornire un'eccellente assistenza tecnica. Il reparto di assistenza tecnica di Biomatrica comprende scienziati che vantano una grande esperienza nel settore della biologica molecolare e con i prodotti Biomatrica. Contattare direttamente Biomatrica in caso di domande riguardanti il kit SalivaGard *HT* DNA.

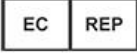











Reparto di assistenza tecnica

Telefono (USA): 00 1 858 550 0308

Web: www.biomatrica.com

E-mail: techsupport@biomatrica.com

Glossario dei simboli armonizzati

 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 Numero di catalogo	 Codice pacchetto	 Pericolo	 Usare entro	 dispositivo in vitro
 Tenere lontano dalla luce del sole	 Produttore	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Limitazione di temperatura	 Non riutilizzare	 Marcatura CE

Il glossario dei simboli potrebbe contenere simboli non usati per l'etichettatura di questo prodotto.

SalivaGard™ è un marchio registrato di Biomatrica, Inc. © 2017 Biomatrica, Inc.



Biomatrica, Inc.
5627 Oberlin Drive, Suite 120
San Diego, CA 92121 USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands