



SalivaGard™ HT ADN

Manual de usuario

REF CE-21001-048

CE **IVD**

Para usar en el diagnóstico in vitro.

Biomātrica®



Biomatrica, Inc.
5627 Oberlin Drive, Suite 120
San Diego, CA 92121 EE.UU.
00 1 858 550 0308 • www.biomatrica.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Contenidos:

SalivaGard <i>HT</i> ADN Información de producto y pedidos	3
Contenidos del kit SalivaGard <i>HT</i> ADN	3
Advertencias y precauciones	3
Condiciones de almacenamiento	4
Uso previsto	4
Introducción	
Resumen y principios	4
Recogida de muestras y características de conservación	4
Procedimiento de recogida de muestras	4
Notas importantes antes de empezar	4
Procedimiento para la recogida de muestras	5
Procesamiento de la muestra	6
Procesamiento automatizado de muestras	6
Procesamiento manual de muestras	6
Limitaciones de uso del producto	6
Guía de solución de problemas	7
Apéndices	
A. Purification del ADN en los tubos SalivaGard <i>HT</i> ADN	8
B. Recomendaciones de cuantificación de ADN	9
Asistencia técnica	12
Glosario de símbolos armonizados	12

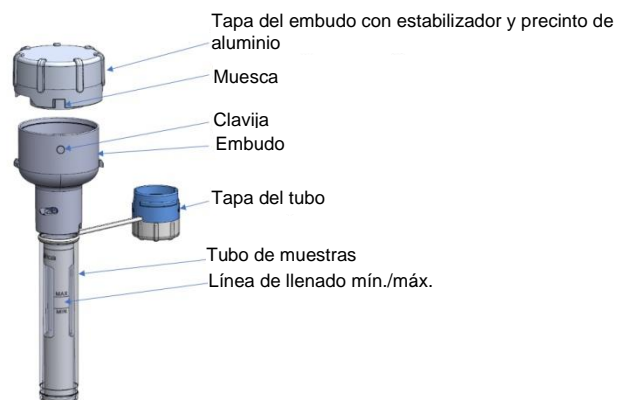
SalivaGard HT ADN Información de producto y pedidos

Descripción	Cantidad	Número de catálogo
SalivaGard™ HT ADN	48 kits	CE-21001-048

Los pedidos se pueden hacer online en www.biomatrica.com, a través de correo electrónico en orders@biomatrica.com o por teléfono al 00 1 858 550 0308.

Contenidos del kit SalivaGard HT ADN

SalivaGard HT ADN (48 kits) Catálogo No. CE-21001-048	
Artículo	Cantidad
SalivaGard HT ADN IFU	Uno (1) por kit
Tapa del embudo con precinto de aluminio	Uno (1) por kit
Montaje del dispositivo de recogida	Uno (1) por kit
Embudo	
Tapa del tubo	
Tubo de muestras	



Advertencias y precauciones

1. Para diagnóstico in vitro.
2. NO usar si el embalaje está dañado o el precinto de aluminio de la tapa del embudo está roto o tiene fugas.
3. NO usar después de la fecha de caducidad.
4. Evitar el contacto de la piel con el reactivo SalivaGard HT ADN.
5. NO ingerir el reactivo SalivaGard HT ADN.
6. Peligro de asfixia: El tapón del tubo es un riesgo potencial de asfixia.
7. Desechar todas las muestras, reactivos y otros materiales potencialmente contaminados de conformidad con las regulaciones locales, estatales y federales.

Nota: El contenido de este kit puede causar irritación en la piel y en los ojos.

1. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
2. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos y acudir al médico.
3. Si se produce la ingestión accidental, acudir al médico inmediatamente.
4. Consultar SDS en caso de ingestión accidental o contacto con la piel. Toda la información SDS está disponible en http://biomatrica.com/support_sds.php.

Condiciones de almacenamiento

Pre-recogida

- Almacenar los kits de SalivaGard *HT* ADN a temperatura ambiente (15°C a 30°C) hasta el final de la vida útil marcada por la fecha de caducidad.
- Evitar la exposición directa a la luz solar.

Post-recogida

- Almacenar los tubos de muestras de SalivaGard *HT* ADN a temperatura ambiente un máximo de 12 meses.

Uso previsto

SalivaGard *HT* ADN está destinado para la recogida y conservación de la saliva humana ADN para su uso en aplicaciones de Diagnóstico In Vitro.

Introducción

Resumen y principios

SalivaGard *HT* ADN está diseñado para la auto-recogida eficiente, conservación, transporte, almacenamiento y procesamiento automatizado de muestras de saliva humana para la purificación y el análisis de ADN. Las muestras de saliva de ADN de saliva que usan SalivaGard *HT* ADN son estables a temperatura ambiente (15°C a 30°C) un máximo de 12 meses, y produce ADN de alta calidad usando una amplia selección de kits comerciales de purificación de ADN.

Recogida de muestras y características de conservación

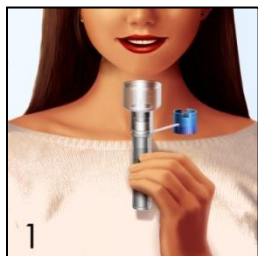
- El estabilizador integrado en la tapa del embudo y una junta de retención minimizan la exposición del donante a los productos químicos y a la contaminación. El estabilizador integrado está optimizado para conservar inmediatamente el ADN después de la recogida de la saliva.
- La tapa del tubo perforable elimina la necesidad de destapar el dispositivo antes del procesamiento de las muestras en el laboratorio para un procesamiento más eficaz en los sistemas automatizados.
- Láser perfilado, marcadores triples redundantes de identificación (1D, 2D, y etiquetas con código de barras alfanumérico) en el casquillo de apoyo de ID del procesamiento automatizado y seguimiento de la muestra.

Procedimiento de recogida de muestras

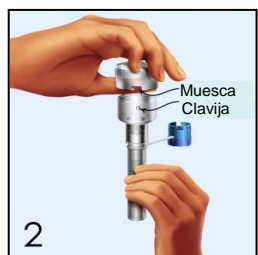
Notas importantes antes de empezar:

1. NO comer, beber, fumar, ni masticar chicle 30 minutos antes de proporcionar la muestra de saliva.
2. NO quitar el precinto de aluminio de la tapa del embudo.
3. Si el líquido no se distribuye desde la tapa del embudo, no quitar la tapa del embudo. Desechar el dispositivo, todos los materiales, y otros materiales potencialmente contaminados de conformidad con las regulaciones locales, estatales y federales.

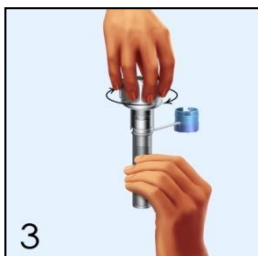
Procedimiento para la recogida de muestras



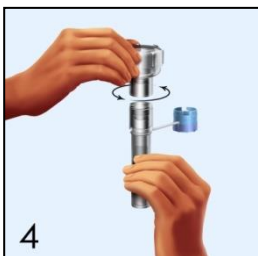
1. Mantener el tubo de muestra en posición vertical. Escupir en el embudo hasta que el nivel de la saliva (excluyendo burbujas/espuma) esté entre las marcas de llenado MIN y MAX marcadas en el tubo de muestra. Si el flujo de saliva desde el embudo al tubo de muestra es lento, tocar la parte inferior del tubo contra una superficie dura y nivelada.



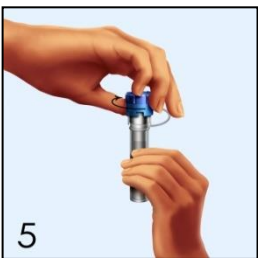
2. Colocar la tapa del embudo en el embudo alineando la muesca con la clavija. Presionar firmemente hacia abajo en la tapa del embudo para romper el precinto de aluminio.



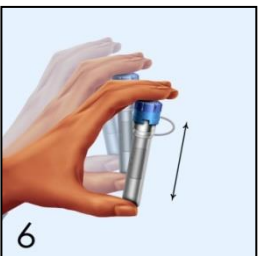
3. Girar lentamente y con firmeza en el sentido de las agujas del reloj hasta que la tapa del embudo se cierre (sonido de clic). Esperar 10 segundos para asegurarse de que toda la solución estabilizadora ha fluido en el tubo de muestra. Si el flujo de saliva desde la tapa del embudo al tubo de muestra es lento, tocar la parte inferior del tubo de muestra contra una superficie dura y nivelada.



4. Desenroscar y desechar el embudo y la tapa del embudo juntos como una sola pieza.



5. Atornillar la tapa del tubo firmemente en el tubo de muestra.



6. Agitar el tubo de muestra durante 5 segundos.

Procesamiento de la muestra

El ADN de la saliva almacenada en tubos SalivaGard *HT* ADN se puede purificar mediante kits disponibles comercialmente. Los métodos de purificación del ADN recomendados, se pueden encontrar en el apéndice A.

Procesamiento automatizado de muestras

Cuando se usan los tubos SalivaGard *HT* ADN con un instrumento automatizado de manipulación de líquidos, consultar las instrucciones del fabricante para el uso apropiado del instrumento. Ponerse en contacto con el fabricante de accesorios tales como bastidores y módulos de bloqueo.

Equipo y materiales necesarios pero no suministrados para el procesamiento automatizado
<ul style="list-style-type: none">• Puntas de pipeta estériles para barretas de aerosoles (para sistemas automatizados)
<ul style="list-style-type: none">• Mezclador vórtex (si la característica vortex no está presente en el sistema automatizado)*

Procesamiento manual de muestras

Equipo y materiales necesarios pero no suministrados para el procesamiento manual
<ul style="list-style-type: none">• Puntas de pipeta estériles para barretas de aerosoles
<ul style="list-style-type: none">• Mezclador vórtex*

* Asegurarse de que los instrumentos se han verificado, mantenido y calibrado periódicamente, según las recomendaciones del fabricante.

Se sugieren las siguientes directrices para el procesamiento manual de muestras de saliva recogidas en SalivaGard *HT* ADN.

1. Mezclar la muestra agitando brevemente durante 3-5 segundos.
2. Desenroscar la tapa del tubo de muestras.
3. Quitar la junta de retención de líquido azul del tubo de muestra extrayéndola suavemente del tubo de muestra usando una punta de pipeta desechable o un objeto similar.
4. Pipetear la muestra del tubo de muestra.

Limitaciones de uso del producto

1. La recogida indebida puede afectar al rendimiento y la calidad del ADN. Consultar la Guía de resolución de problemas para más detalles.
2. SalivaGard *HT* ADN se usa para la recogida y estabilización del ADN humano a partir de la saliva. NO se usa para la recogida y estabilización de RNA, proteínas u hormonas.
3. Dispositivo de recogida de un solo uso.

Guía de solución de problemas

La siguiente guía de solución de problemas incluye sugerencias para abordar situaciones comunes. Los científicos del soporte técnico de Biomatrix están disponibles para responder pregunta sobre la información y los protocolos de este manual de usuario (ver pag. 10 para obtener información o visite www.biomatrix.com).

Situación	Comentario	Razón/sugerencia
Hay una cantidad significativa de precipitado en la muestra después del almacenamiento o el envío.	La formulación de células lisadas y proteínas desnaturalizadas en SalivaGard <i>HT</i> ADN se precipitan con el tiempo. La precipitación no afecta a las propiedades de estabilización del ADN de la formulación ni a los rendimientos.	Asegurarse de que la muestra se mezcla antes de la purificación del ADN mediante la inversión del tubo sellado 3-5 veces o por vortex durante 3-5 segundos.
Rendimiento bajo del ADN	<p>Posibles razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número bajo de células nucleadas en la muestra de saliva. - El donante proporcionó menos de 1,8 mL o más de 2,1 mL de muestra de saliva. - El donante proporcionó la muestra de saliva inmediatamente después de comer/beber/masticar chicle. - La muestra del SalivaGard <i>HT</i> ADN no se mezcló completamente antes de la purificación del ADN. - Elección del kit de purificación/química. 	<ul style="list-style-type: none"> - El número de células puede variar 10 veces entre los donantes dando como resultado una amplia gama de rendimiento del ADN. - Asegurarse que el donante sigue las instrucciones del IFU. - Asegurarse que el donante sigue las instrucciones del IFU. - Invertir el tubo SalivaGard <i>HT</i> ADN 3-5 veces inmediatamente antes del aislamiento del ADN o por vortex durante 3-5 segundos. - Las muestras de purificación del ADN del SalivaGard <i>HT</i> ADN han sido comprobadas con éxito en diversos kits comerciales de purificación; sin embargo, no garantizamos los rendimientos y la calidad del ADN purificado usando métodos alternativos no mencionados en este manual.
El ADN aislado es impuro	<p>Posibles razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elección del kit de purificación/química. 	Las muestras de purificación del ADN del SalivaGard <i>HT</i> ADN han sido comprobadas con éxito en diversos kits comerciales de purificación; sin embargo, no garantizamos los rendimientos y la calidad del ADN purificado usando métodos alternativos no mencionados en este manual.

Apéndice A: Purificación del ADN en los tubos SalivaGard HT ADN

Las muestras de saliva estabilizadas que usan SalivaGard HT ADN son compatibles con múltiples químicas de purificación comercial usando ambos métodos, automatizado y manual. Biomatrix ha comprobado varias químicas para asegurar la compatibilidad y la siguiente tabla muestra recomendaciones químicas e instrumental basados en pruebas internas.

Química de purificación	Instrumental de purificación	Volumen de muestra recomendado	Recomendaciones adicionales
Kit de Qiagen QIASymphony® DSP DNA Midi	Qiagen QIASymphony®	350 µL	<ul style="list-style-type: none">• Usar el protocolo QIASymphony SP Blood 350
Kit de Macherey-Nagel NucleoMag® Blood 200 µL	Thermo Fisher KingFisher™	200 µL	<ul style="list-style-type: none">• Usar como lo indicado para la sangre en manual
QIAamp® Mini Blood	Manual	200 µL	<ul style="list-style-type: none">• Usar como lo indicado para la sangre en manual

Apéndice B: Recomendaciones de cuantificación de ADN

Método de fluorescencia

Comparado con los métodos tradicionales que usan absorbencia a 260 nm, los ensayos que usan tintes fluorescentes pueden detectar con precisión ADN de doble cadena (dsDNA) en presencia de ADN monocatenario (ssDNA), RNA, y nucleótidos libres. Biomatrix recomienda usar los tintes fluorescentes en kits disponibles comercialmente tales como el Kit de ensayo Thermo Fisher's Quant-iT™ PicoGreen dsDNA (Cat. No. P7589) para cuantificar el dsADN purificado de la saliva recogida en SalivaGard *HT* ADN.

Página intencionalmente dejada en blanco

Página intencionalmente dejada en blanco

Asistencia técnica

Biomatrica, Inc. está comprometida a proporcionar soporte técnico sobresaliente. El Departamento del Servicio Técnico de Biomatrica está compuesto por científicos experimentados con experiencia en biología molecular y el uso de los productos de Biomatrica. Ponerse en contacto con Biomatrica directamente con cualquier pregunta con respecto al kit SalivaGard *HT* ADN.













Departamento de Servicio Técnico

Teléfono (USA): 00 1 858 550 0308

Web: www.biomatrica.com

Correo electrónico: techsupport@biomatrica.com

Glosario de símbolos armonizado

 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Número del catálogo	 Código de lote	 Peligro	 Usar por	 Dispositivo en Vitro
 Mantener lejos de la luz del sol	 Fabricante	 Consultar las instrucciones de uso	 Limitación de temperatura	 No reutilizar	 Distintivo CE
El glosario de símbolos puede contener símbolos no usados en el etiquetado de este producto.					

SalivaGard™ es una marca de Biomatrica, Inc. © 2017 Biomatrica, Inc.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands