



# SalivaGard™ HT ADN

---

## Mode d'Emploi

**REF** CE-21001-048

**CE** **IVD**

**Réservés aux diagnostics in vitro.**

**Biomātrica®**



**Biomatrica, Inc.**  
5627 Oberlin Drive, Suite 120  
San Diego, CA 92121 États-Unis  
00 1 858 550 0308 • [www.biomatrica.com](http://www.biomatrica.com)



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Pays Bas

## Sommaire:

<b>Renseignements relatifs au Produit et aux Commandes SalivaGard <i>HT</i> ADN</b>	<b>3</b>
<b>Le Contenu du Kit SalivaGard <i>HT</i> ADN</b>	<b>3</b>
<b>Mises en garde et Précautions</b>	<b>3</b>
<b>Conditions de Stockage</b>	<b>4</b>
<b>Utilisation Prévue</b>	<b>4</b>
<b>Introduction</b>	
<b>Sommaire et Principe</b>	<b>4</b>
<b>Collecte d'Échantillons et Caractéristiques de Conservation</b>	<b>4</b>
<b>Procédure de la Collecte des Échantillons</b>	<b>4</b>
<b>Observations importantes Avant Démarrage</b>	<b>4</b>
<b>Procédure pour la Collecte d'Échantillons</b>	<b>5</b>
<b>Traitement des Échantillons</b>	<b>6</b>
<b>Traitement Automatique des Échantillons</b>	<b>6</b>
<b>Traitement Manuel des Échantillons</b>	<b>6</b>
<b>Limites d'Utilisation Applicables aux Produits</b>	<b>6</b>
<b>Guide de Dépannage</b>	<b>7</b>
<b>Annexes</b>	
<b>A. Purification de l'ADN à partir des Tubes SalivaGard <i>HT</i> ADN</b>	<b>8</b>
<b>B. Recommandations sur la Quantification de l'ADN</b>	<b>9</b>
<b>Assistance Technique</b>	<b>12</b>
<b>Glossaire des Symboles Harmonisés</b>	<b>12</b>

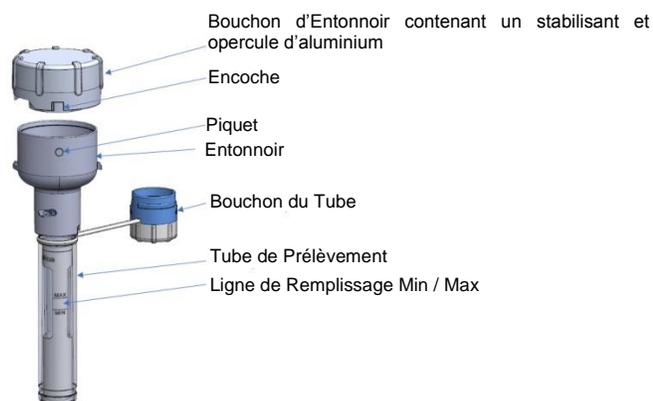
## Renseignements relatifs au Produit et aux Commandes SalivaGard HT ADN

Description	Quantité	Numéro de Référence
SalivaGard™ HT ADN	48 kits	CE-21001-048

Les commandes peuvent être effectuées en ligne sur [www.biomatrica.com](http://www.biomatrica.com), par email à [orders@biomatrica.com](mailto:orders@biomatrica.com) ou par téléphone au 00 1 858 550 0308.

### Le Contenu du Kit SalivaGard HT ADN

SalivaGard HT ADN (48 kits) No. De référence CE-21001-048	
Article	Quantité
SalivaGard HT ADN ME	Un (1) par kit
Bouchon d'Entonnoir avec opercule d'aluminium	Un (1) par kit
Montage du dispositif de prélèvement Entonnoir Bouchon du Tube Tube de Prélèvement	Un (1) par kit



### Mises en garde et Précautions

1. Pour utilisation dans des diagnostics In Vitro.
2. Ne PAS utiliser si l'emballage est endommagé ou l'opercule en aluminium dans le bouchon de l'entonnoir est cassé ou fuit.
3. Ne PAS utiliser au-delà de la date d'expiration.
4. Éviter tout contact cutané avec le réactif SalivaGard HT ADN.
5. Ne pas ingérer le réactif SalivaGard HT ADN.
6. Risque D'étouffement: Le Bouchon du Tube présente un danger d'étouffement potentiel.
7. Éliminer tous les échantillons, réactifs et autres matériaux potentiellement contaminés conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales.

### Observation : Le contenu de ce kit peut provoquer une irritation cutanée et oculaire.

1. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon et bien rincer.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin.
3. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.
4. Consulter la FDS en cas d'ingestion accidentelle ou de contact avec la peau. Toutes les informations FDS sont disponibles sur [http://biomatrica.com/support\\_sds.php](http://biomatrica.com/support_sds.php).

## Conditions de Stockage

### Pré-Collecte

- Stocker les kits SalivaGard *HT* ADN à la température ambiante (15°C à 30°C) jusqu'à la fin de la durée de conservation marquée par la date d'expiration.
- Éviter l'exposition directe au soleil.

### Après la Collecte

- Stocker les Tubes de prélèvement SalivaGard *HT* ADN à la température ambiante jusqu'à 12 mois.

## Utilisation Prévue

SalivaGard *HT* ADN est destiné à la collecte et la conservation d'ADN de la salive humaine pour une utilisation dans les applications de diagnostic In Vitro.

## Introduction

### Sommaire et Principe

SalivaGard *HT* ADN est conçu pour l'auto-collecte, la conservation, le transport, le stockage et le traitement automatisé efficace des échantillons de salive humaine pour la purification et l'analyse de l'ADN. Les échantillons ADN de salive collectés grâce au SalivaGard *HT* ADN sont stables à température ambiante (15°C à 30°C) jusqu'à 12 mois, et fourni un rendement élevé de l'ADN de qualité en utilisant des kits de purification ADN.

### Collecte d'Échantillons et Caractéristiques de Conservation

- Le stabilisateur intégré dans le bouchon en forme d'entonnoir et l'opercule pour la rétention de liquide minimise l'exposition du donneur aux produits chimiques et à la contamination. Le stabilisateur intégré est optimisé afin de préserver l'ADN immédiatement après le prélèvement de la salive.
- Le bouchon du tube perçable élimine le besoin de déboucher l'appareil avant le traitement des échantillons en laboratoire pour un traitement plus efficace dans les systèmes automatisés.
- Gravé au laser, les triples marqueurs d'identification redondants (1D, 2D, et des étiquettes à code-barres alphanumériques) sur la pochette d'identification soutien le traitement automatisé et le suivi des échantillons.

## Procédure de la Collecte des Échantillons

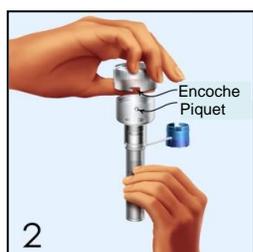
### Observations importantes Avant Démarrage:

1. Ne PAS manger, boire, fumer ou mâcher de la gomme 30 minutes avant de fournir un échantillon de salive.
2. Ne PAS retirer l'opercule d'aluminium du bouchon d'entonnoir.
3. Si le liquide du Bouchon de l'Entonnoir ne coule pas, ne-pas enlever le bouchon d'entonnoir. Éliminer l'appareil, tous les matériaux et autres matières potentiellement contaminées conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales.

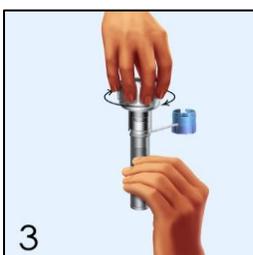
## Procédure pour la Collecte d'Échantillons



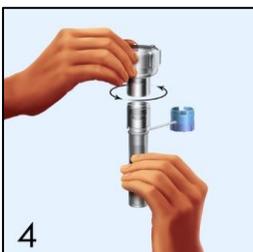
1. Tenir le Tube de Prélèvement en position verticale. Cracher dans l'entonnoir jusqu'à ce que le niveau de la salive (à l'exclusion de bulles/mousse) se situe entre les lignes de remplissage MIN et MAX indiqués sur le Tube de Prélèvement. Si le débit de salive de l'Entonnoir au Tube de Prélèvement est lent, tapoter la base du tube contre une surface dure et plane.



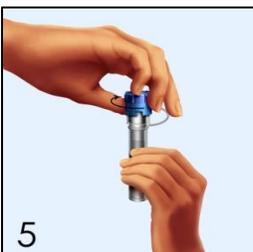
2. Placer le Bouchon de l'Entonnoir sur l'Entonnoir en alignant l'Encoche avec le Piquet. Appuyer fermement sur le Bouchon de l'Entonnoir pour briser l'opercule en aluminium.



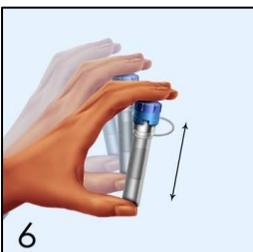
3. Tourner lentement et fermement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le Bouchon de l'Entonnoir se verrou (son de clic). Attendre 10 secondes pour être sûr que toute la solution de stabilisation a coulé dans le Tube de Prélèvement. Si le débit à partir du Bouchon de l'Entonnoir au Tube de Prélèvement est lent, tapoter la base du Tube de Prélèvement contre une surface dure et plane.



4. Dévisser et jeter l'Entonnoir et le Bouchon de l'Entonnoir ensemble comme une seule pièce.



5. Visser le Bouchon du Tube fermement sur le Tube de Prélèvement.



6. Agiter le Tube de Prélèvement pendant 5 secondes.

## Traitement des Échantillons

L'ADN de la salive stockée dans des tubes SalivaGard *HT* ADN peut être purifié en utilisant des kits disponibles dans le commerce. Les méthodes de purification d'ADN recommandées sont consultables à l'annexe A.

### Traitement Automatique des Échantillons

Lors de l'utilisation des tubes SalivaGard *HT* ADN avec un instrument de manipulation de liquide automatisé, consulter les instructions du fabricant pour une utilisation appropriée de l'outil. Contacter le fabricant pour les accessoires comme les portants et les modules de verrouillage.

<b>Matériel et Équipement Nécessaire mais Non Fourni pour le Traitement Automatisé</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Les embouts de pipette perçables et stériles avec filtres (pour les systèmes automatisés)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mélangeur Vortex (si la fonction de vortex n'est pas présente dans le système automatisé)*</li></ul>

### Traitement Manuel des Échantillons

<b>Matériel et Équipement Nécessaire mais Non Fourni pour le Traitement Manuel</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Embouts de pipette stériles avec filtre</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mélangeur Vortex*</li></ul>

\* S'assurer que les instruments ont été vérifiés, entretenus et étalonnés régulièrement conformément aux recommandations du fabricant.

Les lignes directrices suivantes sont proposées pour le traitement manuel des échantillons de la salive prélevés dans SalivaGard *HT* ADN.

1. Mélanger l'échantillon en vortexant brièvement pendant 3-5 secondes.
2. Dévisser le bouchon du tube de prélèvement.
3. Retirer le joint de rétention de liquide bleu du tube de prélèvement en le soulevant doucement hors du tube de prélèvement en utilisant un embout de pipette jetable ou un objet similaire.
4. Pipeter l'échantillon du tube de prélèvement.

### Limites d'Utilisation Applicables aux Produits

1. Une collecte non-conforme peut affecter le rendement et la qualité de l'ADN. Voir le Guide de dépannage pour plus de détails.
2. SalivaGard *HT* ADN est destiné à la collecte et à la stabilisation de l'ADN à partir de la salive humaine. Il n'est PAS destiné à la collecte et à la stabilisation de l'ARN, des protéines ou des hormones.
3. Dispositif de prélèvement à usage unique.

## Guide de Dépannage

Le guide de dépannage ci-dessous contient des suggestions pour faire face aux situations courantes qui se produisent. Les scientifiques du Support Technique de Biomatrixa sont disponibles pour répondre aux questions sur les informations et les protocoles dans ce mode d'emploi (voir page 10 pour les coordonnées de contact ou visiter [www.biomatrixa.com](http://www.biomatrixa.com)).

Situation	Commentaire	Raison / Suggestion
Il y a une quantité importante de sédiment dans l'échantillon après stockage ou expédition.	La formulation SalivaGard <i>HT</i> ADN lyse les cellules et dénature les protéines, qui produiront des sédiments avec le temps. Les sédiments ne modifient pas les propriétés de stabilisation ADN de la formulation ni les rendements.	S'assurer que le prélèvement est mélangé avant la purification de l'ADN en inversant le tube scellé 3-5 fois ou en le vortexant pendant 3-5 secondes.
Faible rendement d'ADN	Raisons possibles: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faible nombre de cellules nucléées dans le prélèvement de salive.</li> <li>- Les donneurs ont fourni moins de 1,8 mL ou plus de 2,1 mL de salive.</li> <li>- Les donneurs ont fourni un échantillon de salive immédiatement après avoir mangé/bu/mâcher de la gomme.</li> <li>- L'échantillon SalivaGard <i>HT</i> ADN non-mélangé soigneusement avant la purification de l'ADN.</li> <li>- Choix du kit/composition chimique de la purification.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les nombres de cellules peuvent varier 10 fois entre les donneurs résultant dans une large gamme de rendement ADN.</li> <li>- S'assurer que le donneur suit les instructions du mode d'emploi.</li> <li>- S'assurer que le donneur suit les instructions du mode d'emploi.</li> <li>- Inverser le tube SalivaGard <i>HT</i> ADN 3-5 fois immédiatement avant l'isolement de l'ADN ou vortexer pendant 3-5 secondes.</li> <li>- Purification d'ADN à partir d'échantillons SalivaGard <i>HT</i> ADN a été testé avec succès sur plusieurs kits de purification commercial; cependant, nous ne garantissons pas les rendements et la qualité de l'ADN purifié en utilisant des méthodes alternatives qui ne figurent pas dans ce guide.</li> </ul>
L'ADN isolé est impur	Raisons possibles: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Choix du kit/chimie de la purification.</li> </ul>	Purification d'ADN à partir d'échantillons SalivaGard <i>HT</i> ADN a été testé avec succès sur plusieurs kits de purification commercial; cependant, nous ne garantissons pas les rendements et la qualité de l'ADN purifié en utilisant des méthodes alternatives qui ne figurent pas dans ce guide.

## Annexe A: Purification de l'ADN à partir des Tubes SalivaGard HT ADN

Les échantillons de salive stabilisés à l'aide de SalivaGard HT ADN sont compatibles avec plusieurs compositions chimiques de purification commerciale utilisant les deux procédés automatisés et manuels. Biomatrix a testé plusieurs compositions chimiques pour assurer la compatibilité et le tableau ci-dessous illustre les recommandations sur les compositions chimiques - ainsi que les mécanismes spécifiques basées sur des tests internes.

Le Composant Chimique de la Purification	Mécanisme de Purification	Volume d'Échantillon Recommandé	Recommandations Supplémentaires
Qiagen QIAasymphony® DSP DNA Midi Kit	Qiagen QIAasymphony®	350 µL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utiliser QIAasymphony SP protocole Blood 350</li> </ul>
Macherey-Nagel NucleoMag® Blood 200 µL Kit	Thermo Fisher KingFisher™	200 µL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisation selon les instructions pour le sang dans le guide</li> </ul>
QIAamp® Mini Blood	Manuel	200 µL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisation selon les instructions pour le sang dans le guide</li> </ul>

## **Annexe B : Recommandations sur la Quantification de l'ADN**

### **Méthode par Fluorescence**

Par rapport aux méthodes traditionnelles utilisant l'absorption à 260 nm, les tests qui utilisent des colorants fluorescents peuvent détecter l'ADN double brin (ADNdb), avec précision en présence de l'ADN simple brin (ADN sb), l'ARN et les nucléotides libres. Biomatrix recommande d'utiliser les colorants fluorescents dans les kits disponibles dans le commerce comme le kit Thermo Fisher's Quant-iT™ PicoGreen dsDNA Assay (Réf. No. P7589) pour quantifier l'ADNdb purifié à partir de la salive collectée dans SalivaGard *HT* DNA.

**Cette page a été intentionnellement laissée vierge**

**Cette page a été intentionnellement laissée vierge**

## Assistance Technique

Biomatrica, Inc. s'engage à fournir une assistance technique exceptionnelle. Le Service Technique de Biomatrica est composé de scientifiques expérimentés ayant une expérience pratique en biologie moléculaire et utilisation des produits Biomatrica. Contacter Biomatrica directement avec toutes les questions concernant le kit SalivaGard *HT* ADN.

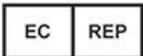
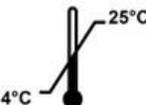
### Service d'Assistance Technique

Téléphone (Etats Unis): 00 1 858 550 0308

Site Web: [www.biomatrica.com](http://www.biomatrica.com)

Email: [techsupport@biomatrica.com](mailto:techsupport@biomatrica.com)

## Glossaire des Symboles Harmonisés

 Représentant autorisé dans la communauté européenne	 Référence Catalogue	 Code de lot	 Danger	 A utiliser avant	 Dispositif in Vitro
 Conserver à l'abri du rayonnement solaire	 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi	 Limitation de température	 Réservé à l'usage unique	 Marquage CE
Le glossaire des symboles peut contenir des symboles qui ne soient pas utilisés dans l'étiquetage de ce produit					

SalivaGard™ est une marque déposée de 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  
Pays Bas