



# SalivaGard™ HT DNA

## Benutzerhandbuch

---

**REF** CE-21001-048

**CE** **IVD**

**Für diagnostischen In Vitro Gebrauch.**

**Biomātrica®**



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



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

## **Inhalt:**

<b>SalivaGard <i>HT</i> DNA Produkt und Bestellinformation</b>	<b>3</b>
<b>Inhalt des SalivaGard <i>HT</i> DNA Kits</b>	<b>3</b>
<b>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</b>	<b>3</b>
<b>Lagerbedingungen</b>	<b>4</b>
<b>Verwendungszweck</b>	<b>4</b>
<b>Einleitung</b>	
<b>Zusammenfassung und Prinzip</b>	<b>4</b>
<b>Probeentnahme und Merkmale der Erhaltung</b>	<b>4</b>
<b>Verfahren der Probeentnahme</b>	<b>4</b>
<b>Wichtige Hinweise vor dem Start</b>	<b>4</b>
<b>Verfahren der Probeentnahme</b>	<b>5</b>
<b>Probenaufbereitung</b>	<b>6</b>
<b>Automatische Probenaufbereitung</b>	<b>6</b>
<b>Manuelle Probenaufbereitung</b>	<b>6</b>
<b>Einschränkung des Produktgebrauchs</b>	<b>6</b>
<b>Fehlersuchanleitung</b>	<b>7</b>
<b>Anhänge</b>	
<b>A. DNA Reinigung von SalivaGard <i>HT</i> DNA Röhrchen</b>	<b>8</b>
<b>B. Empfehlung für die DNA Quantifizierung</b>	<b>9</b>
<b>Technische Hilfeleistung</b>	<b>12</b>
<b>Glossar der harmonisierten Symbole</b>	<b>12</b>

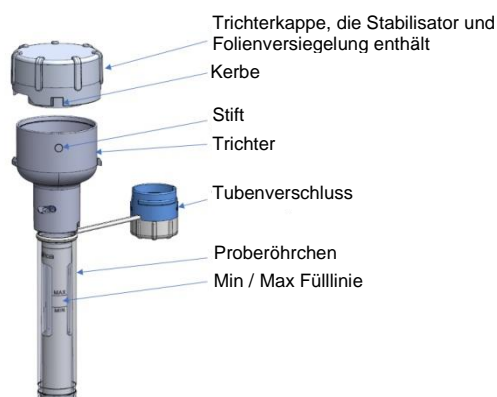
## SalivaGard HT DNA Produkt und Bestellinformation

Beschreibung	Menge	Katalognummer
SalivaGard™ HT DNA	48 Kits	CE-21001-048

Bestellungen können online unter [www.biomatrica.com](http://www.biomatrica.com), via Email unter [orders@biomatrica.com](mailto:orders@biomatrica.com) oder via Telefon unter 00 1 858 550 0308 betätigt werden.

### Inhalte des SalivaGard HT DNA Kits

SalivaGard HT DNA (48 Kits) Katalognr. CE-21001-048	
Artikel	Menge
SalivaGard HT DNA IFU	Eine (1) per Kit
Trichterkerpe mit Folienversiegelung	Eine (1) per Kit
Aufbau der Auffangvorrichtung Trichter Tubenverschluss Probenröhrchen	Eins (1) per Kit



### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Für den diagnostischen In Vitro Gebrauch.
2. Benutzen Sie es NICHT, falls die Verpackung beschädigt ist oder die Folienversiegelung in der Trichterkerpe kaputt oder undicht ist.
3. Benutzen Sie es NICHT nach dem Verfallsdatum.
4. Vermeiden Sie Hautkontakt mit SalivaGard HT DNA Reagenz.
5. Nehmen Sie SalivaGard HT DNA Reagenz NICHT auf.
6. Erstickungsgefahr: Der Tubenverschluss stellt eine potentielle Erstickungsgefahr dar.
7. Entsorgen Sie alle Proben, Reagenzien und weitere, potentiell verunreinigte Materialien gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesweiten Verordnungen.

**Hinweis: Inhalte des Kits können möglicherweise Haut- und Augenreizungen verursachen.**

1. Im Falle von Hautkontakt waschen Sie Ihre Hände unverzüglich mit Wasser und Seife und spülen Sie sorgfältig.
2. Im Falle von Augenkontakt spülen Sie diese unverzüglich mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten und suchen Sie ärztliche Hilfe auf.
3. Falls unbeabsichtigtes Schlucken auftritt, suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.
4. Nehmen Sie Bezug auf die SDS im Falle von unbeabsichtigter Aufnahme oder Hautkontakt. Alle Informationen zu SDS stehen Ihnen unter [http://biomatrica.com/support\\_sds.php](http://biomatrica.com/support_sds.php) zur Verfügung.

## Lagerbedingungen

Vor der Entnahme

- Bewahren Sie SalivaGard *HT* DNA Kits bei Zimmertemperatur (15°C bis 30°C) bis zum Ende der Haltbarkeitsdauer, gekennzeichnet durch das Verfallsdatum, auf.
- Vermeiden Sie das Aussetzen zum Sonnenlicht.

Nach der Entnahme

- Bewahren Sie die SalivaGard *HT* DNA Proberöhrchen bei Zimmertemperatur für bis zu 12 Monate auf.

## Verwendungszeck

SalivaGard *HT* DNA ist für die Entnahme und Erhaltung von menschlicher Speichel –DNA für die diagnostische In Vitro Anwendung vorgesehen.

## Einleitung

### Zusammenfassung und Prinzip

SalivaGard *HT* DNA wurde für die effiziente Selbst-Entnahme, Erhaltung, Sendung, Lagerung und automatische Verarbeitung von menschlichen Speichelproben für die DNA Reinigung und Analyse entworfen. Speichel DNA Proben, die mit dem SalivaGard *HT* DNA entnommen wurden, sind bei Zimmertemperatur (15°C bis 30°C) für bis zu 12 Monaten haltbar und liefern hochwertige DNA, durch den Gebrauch von einer großen Anzahl von handelsüblichen DNA Reinigungskits.

### Probeentnahme und Merkmale der Erhaltung

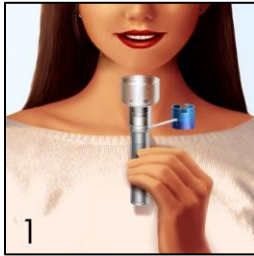
- Ein integrierter Stabilisator in der Trichterkappe und eine Dichtung der Feuchtigkeitsretention minimieren die Aussetzung der Spender zu Chemikalien und Verunreinigung. Der integrierte Stabilisator ist optimiert, so dass dieser die DNA unverzüglich nach der Speichelentnahme haltbar macht.
- Der durchbohrbare Tubenverschluss eliminiert die Notwendigkeit die Vorrichtung vor der Laborverarbeitung von Proben zu öffnen für effizienteres Verarbeiten in automatischen Systemen.
- Laserbeschriftete, dreifach redundante Kennzeichnungsmarkierer (1D, 2D, und alphanumerische Barcode-Etiketten) auf den ID-Hüllen unterstützen die automatische Verarbeitung und Probenverfolgung.

## Verfahren der Probeentnahme

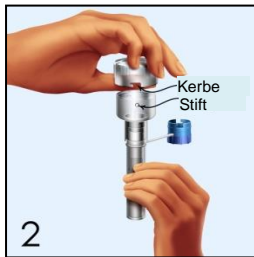
### Wichtige Hinweise vor dem Start:

1. Sie sollten 30 Minuten vor der Speichelprobe NICHT essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.
2. Entfernen Sie NICHT die Folienversiegelung der Trichterkappe.
3. Falls die Flüssigkeit nicht von der Trichterkappe dispensiert wird, entfernen Sie die Trichterkappe nicht. Werfen Sie die Vorrichtung, alle Materialien und andere potentiell verunreinigte Materialien gemäß örtlicher, staatlicher und bundesweiter Verordnungen weg.

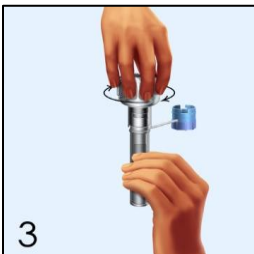
## Verfahren der Probeentnahme



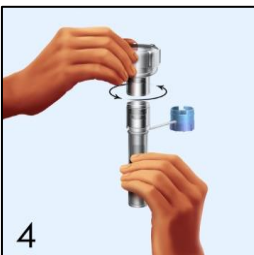
1. Halten Sie das Proberöhrchen aufrecht. Spucken Sie in den Trichter bis das Speichellevel (ausschließlich Bläschen/Schaum) zwischen den MIN und MAX Fülllinien, die auf dem Proberöhrchen gekennzeichnet sind, liegt. Falls der Speichelfluss von dem Trichter zum Proberöhrchen langsam ist, klopfen Sie das Ende des Röhrchens gegen eine harte, ebene Oberfläche.



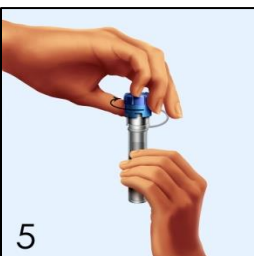
2. Platzieren Sie die Trichterkerpe auf dem Trichter, indem Sie die Kerbe mit dem Stift ausrichten. Drücken Sie feste auf die Trichterkerpe, um die Folienversiegelung zu durchbrechen.



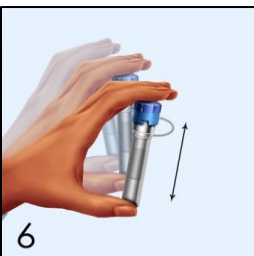
3. Drehen Sie langsam und feste im Uhrzeigersinn, bis die Trichterkerpe schließt (Klickgeräusch). Warten Sie 10 Sekunden, um zu versichern, dass die gesamte Stabilisierungsflüssigkeit in das Proberöhrchen geflossen ist. Falls der Fluss von der Trichterkerpe zum Proberöhrchen langsam ist, klopfen Sie das Ende des Proberöhrchens gegeneine harte, ebene Oberfläche.



4. Schrauben und werfen Sie den Trichter und die Trichterkerpe als ein Stück auf und weg.



5. Schrauben Sie den Tubenverschluss sicher auf das Probeentnahmeröhrchen.



6. Schütteln Sie das Proberöhrchen für 5 Sekunden.

## Probenaufbereitung

DNA vom Speichel, welche in SalivaGard *HT* DNA Rörchen aufbewahrt wird, kann mit handelsüblichen Kits gereinigt werden. Empfohlene DNA Reinigungsverfahren können in Anhang A gefunden werden.

### Automatische Probenaufbereitung

Wenn die SalivaGard *HT* DNA Rörchen mit einem automatischen Instrument für die Flüssigkeitshandhabung benutzt werden, beziehen Sie sich auf die Herstellervorgaben zum ordnungsgemäßen Gebrauch des Instruments. Kontaktieren Sie den Hersteller für Zubehör wie zum Beispiel Gestelle und Sperrmodule.

<b>Materialien und Equipment, die für die automatische Aufbereitung benötigt werden, aber nicht bereit gestellt werden</b>
--

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Sterile, Aerosol-abwehrende durchborbare Pipettenspitzen (für automatische Systeme)</li><li>• Vortexmischer (falls Vortex-Funktion nicht im automatischen System enthalten ist)*</li></ul> |
|--|

### Manuelle Probenaufbereitung

<b>Materialien und Equipment, die für die manuelle Aufbereitung benötigt werden, aber nicht bereit gestellt werden</b>
--

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Sterile, Aerosol-abwehrende Pipettenspitzen</li><li>• Vortexmischer*</li></ul> |
|--|

\* Versichern Sie, dass die Instrumente überprüft, gewartet und regelmäßig kalibriert wurden, gemäß der Empfehlungen des Herstellers.

Die folgenden Richtlinien sind für die manuelle Aufbereitung von Speichelproben, die in SalivaGard *HT* DNA entnommen wurden, empfohlen.

1. Mischen Sie die Probe, indem Sie sie kurz für 3-5 Sekunden verwirbeln.
2. Schrauben Sie die Tubenkappe von dem Proberörchen.
3. Entfernen Sie die blaue Dichtung der Flüssigkeitsretention von dem Proberörchen, indem Sie sie sanft aus dem Proberörchen herausziehen. Benutzen Sie hierfür eine Einwegpipette oder ein ähnliches Objekt.
4. Pipettieren Sie die Probe vom Proberörchen.

### Einschränkungen des Produktgebrauchs

1. Unsachgemäße Entnahme kann den DNA-Ertrag und die Qualität beeinträchtigen. Siehe Fehlersuchanleitung für Details.
2. SalivaGard *HT* DNA ist für die Entnahme und Stabilisation von menschlicher DNA vom Speichel vorgesehen. Es ist NICHT für die Entnahme und Stabilisation von RNA, Proteinen oder Hormonen vorgesehen.
3. Nur eine Einweg-Entnahmevorrichtung.

## Fehlersuchanleitung

Die folgende Fehlersuchanleitung enthält Vorschläge für die Adressierung von häufig vorkommenden Situationen. Biomatrix's Wissenschaftler des Technischen Supports stehen Ihnen für die Beantwortung von Fragen zu den Informationen und Protokollen in diesem Benutzerhandbuch zur Verfügung. (siehe Seite 10 für Kontaktinformationen oder besuchen Sie [www.biomatrix.com](http://www.biomatrix.com)).

Situation	Kommentar	Grund/Vorschlag
Nach Lagerung oder Sendung ist eine signifikante Menge an Präzipitat in der Probe.	Die SalivaGard <i>HT</i> DNA Formel lysiert Zellen und denaturiert Proteine, was sich über Zeit ablagert. Präzipitation beeinträchtigt nicht die DNA-Stabilisationseigenschaften der Formel oder des Ertrags.	Versichern Sie, dass die Probe vor der DNA-Reinigung gemischt ist, indem Sie das verschlossene Röhrchen 3-5 Male invertieren oder für 3-5 Sekunden verwirbeln.
Niedriger DNA Ertrag	<p>Mögliche Gründe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geringe Anzahl von kernhaltigen Zellen in der Speichelprobe.</li> <li>- Spender stellt weniger als 1.8 mL oder mehr als 2.1 mL an Speichelprobe zur Verfügung.</li> <li>- Spender stellte die Speichelprobe unverzüglich nach dem Essen, Trinken oder Kaugummi kauen zur Verfügung.</li> <li>- SalivaGard <i>HT</i> DNA Probe wurde vor der DNA Reinigung nicht gut gemischt.</li> <li>- Wahl des Reinigungs-Kits/Chemie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl der Zellen kann 10-fach zwischen Spendern variieren, was in einem breiten Spektrum an DNA – Erträgen resultiert.</li> <li>- Versichern Sie, dass der Spender den Anweisungen in der IFU folgt.</li> <li>- Versichern Sie, dass der Spender den Anweisungen in der IFU folgt.</li> <li>- Invertieren Sie das SalivaGard <i>HT</i> DNA Röhrchen 3-5 Male unverzüglich vor der DNA-Isolation oder verwirbeln Sie es für 3-5 Sekunden.</li> <li>- DNA Reinigung von SalivaGard <i>HT</i> DNA Proben wurde erfolgreich an mehrfachen handelsüblichen Reinigungs-Kits getestet; wir garantieren jedoch nicht die Erträge oder Qualität der DNA, die durch alternative Methoden, die nicht in diesem Handbuch aufgelistet sind, gereinigt wurde.</li> </ul>
Isolierte DNA ist unrein	<p>Mögliche Gründe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wahl des Reinigungs-Kits/Chemie.</li> </ul>	DNA Reinigung von SalivaGard <i>HT</i> DNA Proben wurde erfolgreich an mehrfachen handelsüblichen Reinigungs-Kits getestet; wir garantieren jedoch nicht die Erträge oder Qualität der DNA, die durch alternative Methoden, die nicht in diesem Handbuch aufgelistet sind, gereinigt wurde.

## Anhang A: DNA Reinigung von SalivaGard *HT* DNA Röhrchen

Die Speichelproben, die durch SalivaGard *HT* DNA stabilisiert wurden, sind mit vielen handelsüblichen Reinigungsschemien kompatibel, die beides, automatische und manuelle Methoden, nutzen. Biomatrix hat mehrere Chemien getestet, um die Kompatibilität zu versichern und die untere Tabelle bietet Chemie- und Instrument-spezifische Empfehlungen, die auf interner Prüfung basieren.

Reinigungs-Chemie	Reinigungs-Instrument	Empfohlenes Probenvolumen	Zusätzliche Empfehlungen
Qiagen QIAasymphony® DSP DNA Midi Kit	Qiagen QIAasymphony®	350 µL	<ul style="list-style-type: none"><li>Benutzen Sie QIAasymphony SP Protokoll Blut 350</li></ul>
Macherey-Nagel NucleoMag® Blood 200 µL Kit	Thermo Fisher KingFisher™	200 µL	<ul style="list-style-type: none"><li>Benutzen Sie wie für Blut in Benutzerhandbuch angewiesen</li></ul>
QIAamp® Mini Blood	Manuelle	200 µL	<ul style="list-style-type: none"><li>Benutzen Sie wie für Blut in Benutzerhandbuch angewiesen</li></ul>



## **Anhang B : DNA Quantifizierungsempfehlungen**

### **Fluoreszenzmethode**

Im Vergleich zu traditionellen Methoden, die die Absorbierung von 260 nm benutzen, können Untersuchungen, die Fluoreszenzfarbe nutzen, die Anwesenheit von doppelsträngiger DNA (dsDNA), RNA und freien Nukleotiden präzise erkennen. Biomatrica empfiehlt, die Fluoreszenzfarbe in handelsüblichen Kits, wie zum Beispiel Thermo Fisher's Quant-iT™ PicoGreen dsDNA Assay Kit (Kat. Nr. P7589) zu benutzen, um die gereinigte dsDNA vom Speichel, die im SalivaGard *HT* DNA entnommen wurde, zu quantifizieren.

**Diese Seite wurde absichtlich freigelassen**

**Diese Seite wurde absichtlich freigelassen**

## Technische Unterstützung

Biomatrica, Inc. setzt sich dafür ein, herausragende technische Unterstützung zu leisten. Biomatrica's Technischer Kundendienst ist mit erfahrenen Wissenschaftlern besetzt, mit praktischer Erfahrung in Molekularbiologie und den Umgang mit Biomatrica's Produkten. Bitte treten Sie mit Biomatrica direkt in Kontakt, mit jeglichen Fragen bezüglich des SalivaGard *HT* DNA Kit.

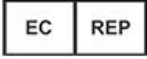








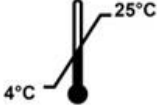


### Technischer Hilfsdienst

Telefon (USA): 00 1 858 550 0308

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

E-Mail: [techsupport@biomatrica.com](mailto:techsupport@biomatrica.com)

## Glossar der harmonisierten Symbole

 Zugelassener Vertreter in Der Europäischen Gemeinschaft	 Bestell- nummer	 Chargen- nummer	 Gefahr	 Mindesthaltbar- keitsdatum	 In Vitro Produkt
 Von Sonnenlicht fernhalten	 Hersteller	 Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	 Temperatur- begrenzung	 Nicht für den Wiedergebrauch	 CE-Kennzeichen
Glossar von Symbolen enthält möglicherweise Symbole, die nicht zur Kennzeichnung des Produktes verwendet werden.					

SalivaGard™ ist eine gesetzlich geschützte Marke von 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