

Istruzioni per l'uso PSP[®] SalivaGene DNA Kit

INVITEK
diagnostics



PSP[®]

Lingua: IT



REF 1035200200
1035200300



50 preparazioni
250 preparazioni



ALS Life Sciences Portugal, S.A.
Zona Industrial de Tondela, ZIM II,
Lote 6, 3460-070 Tondela
Portugal

Note importanti

Grazie per aver acquistato il **PSP® SalivaGene DNA Kit** di Invitek Diagnostics.

Insieme al **SalivaGene Collector** o al **SalivaGene Swab Comfort**, il prodotto serve per l'isolamento manuale del DNA genomico e batterico stabilizzato da campioni di saliva e tamponi orali utilizzando la tecnologia Spin Column.

AVVERTENZA! Un uso e una manipolazione impropri per scopi diversi da quelli previsti possono causare pericoli e danni. Pertanto, si invita a leggere e seguire attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Tenerle sempre a portata di mano. Per evitare lesioni a persone, osservare anche le istruzioni di sicurezza.

Tutte le versioni delle istruzioni per l'uso sono scaricabili dal nostro sito web o possono essere richieste su: www.invitek.com

Supporto tecnico:

techsupport@invitek.com

GERMANIA

Haynauer Str. 60, 12249 Berlin, Germania

PORTOGALLO

Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6, 3460-070 Tondela, Portogallo

+351 232 817 817

© 2025 Invitek Diagnostics, tutti i diritti riservati.

Il kit è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tuttavia, non è pensato per l'uso diagnostico in vitro nei Paesi in cui il REGOLAMENTO (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro non è riconosciuto.

Marchi commerciali: InviSorb®, PSP®, InviMag®, Eppendorf®. I marchi registrati, quelli commerciali, ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non specificatamente contrassegnati come tali, non sono da considerarsi non tutelati dalla legge.

InviGenius®, InviMag®, InviSorb®, Invitek®, InviTrap®, MSB®, PSP®, RTP® sono marchi commerciali registrati di Invitek Molecular GmbH.

Indice dei contenuti

1.	Istruzioni di sicurezza.....	3
2.	Informazioni sul prodotto.....	5
2.1	Il kit contiene	5
2.2	Reagenti e attrezzatura che l'utente deve fornire	6
2.3	Conservazione, aspetto e scadenza.....	7
2.4	Uso previsto	7
2.5	Informazioni sul prodotto e specifiche.....	8
2.6	Principio e procedura	8
3.	Estrazione di acido nucleico con il PSP® SalivaGene DNA Kit.....	9
3.1	Prima di avviare un protocollo.....	9
3.2	Campionamento e conservazione del materiale di partenza	10
3.3	Protocollo breve PSP® SalivaGene DNA Kit.....	11
3.4	Protocollo: isolamento del DNA da campioni di saliva e tamponi stabilizzati	12
4.	Appendice	13
4.1	Risoluzione di problemi.....	13
4.2	Garanzia	14
4.3	Simboli utilizzati su prodotto e etichettatura.....	14
4.4	Ulteriori documenti e informazioni aggiuntive	15
4.5	Informazioni sull'ordine	15

1. Istruzioni di sicurezza

Accertarsi che chiunque utilizzi il presente prodotto abbia ricevuto le istruzioni sulle pratiche di sicurezza generali per i laboratori e le informazioni sulla sicurezza riportate nel presente documento.

- Nel maneggiare i prodotti chimici, indossare sempre indumenti protettivi, guanti monouso e occhiali di sicurezza.
- Cambiare sempre i puntali delle pipette tra un trasferimento di liquidi e l'altro. Per evitare la contaminazione incrociata, si consiglia l'uso di puntali per pipette con barriera antiaerosol.
- Non riutilizzare i materiali di consumo.
- Gettare i guanti qualora fossero esposti a contaminazioni.
- Non combinare componenti di kit diversi a meno che i numeri di lotto non siano identici.
- Evitare una contaminazione microbica dei reagenti del kit.
- Per minimizzare il rischio di infezioni dal materiale potenzialmente infettivo, raccomandiamo di lavorare in flusso d'aria laminare fino alla lisi dei campioni.

Prima di maneggiare i prodotti chimici, leggere e comprendere tutte le schede dati di sicurezza applicabili (MSDS). Queste sono reperibili online su www.invitek.com.

Invitek Diagnostics non ha testato i materiali infettivi residui nei rifiuti liquidi generati dal kit. La contaminazione di rifiuti liquidi con materiali infettivi residui è altamente improbabile ma non può essere esclusa del tutto. Pertanto, i rifiuti liquidi vanno considerati infettivi e devono essere manipolati e smaltiti in conformità alle normative di sicurezza locali.

Le frasi di rischio e sicurezza della Comunità Europea per i componenti del **PSP® SalivaGene DNA Kit** e per i **SalivaGene Stabilization Set** a cui si applicano sono elencate di seguito come segue:

Saliva DNA Stabilizer (SalivaGene Swab Comfort)



Attenzione

Indicazioni di pericolo

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Buffer SLK (SalivaGene Collector)



Pericolo

Contiene: cloruro di ammonio; bromuro di esadeciltrimetilammonio.

Indicazioni di pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P273 - Evitare il rilascio nell'ambiente.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare il risciacquo.

P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Proteinase K



Pericolo

Contiene: cloruro di guanidinio

Indicazioni di pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H334 - Può provocare sintomi di allergia o asma o difficoltà respiratorie se inalato.

H335 - Può provocare irritazione respiratoria.

Consigli di prudenza

P261 - Evitare di respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.

P284 - Indossare una protezione per le vie respiratorie.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P304+P340 - SE INALATO: Portare la persona all'aria aperta e mantenerla in condizioni confortevoli per la respirazione.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da usare. Continuare il risciacquo.

P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Lysis Buffer HLT



Attenzione

Indicazioni di pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

P301+P312 - SE INGERITO: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da usare. Continuare il risciacquo.

P362+P364 - Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

**Le informazioni mediche di emergenza sono ottenibili 24 ore su 24 da infotrac,
www.infotrac.net:**

Al di fuori degli USA: 1 – 352 – 323 – 3500

Negli USA: 1 – 800 – 535 – 5053

2. Informazioni sul prodotto

2.1 Il kit contiene

Il **PSP® SalivaGene DNA Kit** è ottimizzato per l'isolamento di acido nucleico dai campioni raccolti con il **SalivaGene Collector** o il **SalivaGene Swab Comfort**.

Questi prodotti per la raccolta di campioni e per la stabilizzazione vanno acquistati a parte da Invitek Diagnostics. Far riferimento ai capitoli 2.2 o 4.5 per le informazioni sull'ordine.

	50 purificazioni	250 purificazioni
N. catalogo	1035200200	1035200300
Lysis Buffer HLT	15 ml/flacone	60 ml/flacone
Binding Solution (riempire con isopropanolo al 99,7%)	Flacone vuoto (Volume finale 40 ml)	Flacone vuoto (Volume finale 200 ml)
Proteinase K	1 fiala da 1,5 ml di soluzione di lavoro	4 fiale da 4 x 1,5 ml di soluzione di lavoro
Wash Buffer HLT	30 ml/flacone (volume finale di 50 ml)	105 ml/flacone (volume finale di 175 ml)
Wash Buffer	2 x 18 ml/flacone (volume finale 2 x 60 ml)	2 x 60 ml/flacone (volume finale 2 x 260 ml)
Elution Buffer M	15 ml/flacone	30 ml/flacone
RTA Spin Filter Set	50 set	5 x 50 set
RTA Receiver Tubes	50 pezzi	5 x 50 pezzi
Receiver Tubes da 1,5 ml	50 pezzi	5 x 50 pezzi
Short Protocol	1 volantino	1 volantino

2.2 Reagenti e attrezzatura che l'utente deve fornire

Attrezzatura da laboratorio:

- microcentrifuga (*tutti i protocolli sono stati validati con una centrifuga 5415 D, Eppendorf*)
- termoshaker
- cilindro di misurazione (250 ml)
- guanti monouso
- pipette e puntali per pipette
- miscelatore Vortex
- provette di reazione (1,5 ml, 2,0 ml)

Per la raccolta e la stabilizzazione del campione:

Prodotto	Dimensione della confezione	N. catalogo
SalivaGene Collector	50 pacchi	1035211200
SalivaGene Swab Comfort	50 pacchi	1035231100

Liquidi e solventi:

- DNase/RNase free water
- 96 - 100 % etanolo (non denaturato)
- isopropanolo
- opzionale: Lysozyme (10 mg/ml).

2.3 Conservazione, aspetto e scadenza

Data di scadenza: tutti i buffer e i kit di componenti possono essere conservati a temperatura ambiente, se non diversamente indicato, e presentano una scadenza, come riportato sull'etichetta della confezione del kit esterno.

Dopo l'apertura, i componenti individuali del kit, come quelli preparati in modo conforme prima del primo uso, hanno una scadenza di 3 mesi.

Prima di ogni uso, accertarsi che tutti i componenti siano a temperatura ambiente. Se nelle soluzioni sono presenti precipitati per via della temperatura, scioglierli riscaldandoli accuratamente (fino a 30 °C).

La temperatura ambiente è definita come intervallo di 15-30 °C.

Wash Buffer: dopo aver aggiunto l'etanolo, chiudere per bene e conservare a temperatura ambiente.

Wash Buffer HLT: dopo aver aggiunto l'isopropanolo, chiudere per bene e conservare a temperatura ambiente.

Binding Solution: dopo aver aggiunto l'isopropanolo, chiudere per bene e conservare a temperatura ambiente.

Proteinase K: una volta disciolto in DNase/RNase free water, il Proteinase K può essere conservato a 2– 8 °C per massimo due mesi. Per una conservazione più lunga, conservare a –20 °C, congelare e scongelare una sola volta.

2.4 Uso previsto

Il **PSP® SalivaGene DNA Kit** è un kit di estrazione dell'acido nucleico basato sulla tecnologia Spin Column, destinato all'isolamento e alla purificazione del DNA batterico e genomico.

Il **PSP® SalivaGene DNA Kit** è pensato per essere utilizzato con campioni di saliva umana o tamponi orali.

Il **PSP® SalivaGene DNA Kit** è ottimizzato per l'isolamento di acido nucleico dai campioni raccolti con il **SalivaGene Collector** o il **SalivaGene Swab Comfort**, disponibili separatamente da Invitek Diagnostics. **SalivaGene Collector** e **SalivaGene Swab Comfort** contengono una soluzione di stabilizzazione del DNA per raccogliere, stabilizzare, conservare e trasportare il materiale salivare e dei tamponi.

Esso è previsto per l'uso esclusivo da parte di professionisti, come tecnici di laboratorio, medici e biologi con formazione in tecniche di biologia molecolare e procedure diagnostiche *in vitro*.

2.5 Informazioni sul prodotto e specifiche

Materiale di partenza	Resa	Qualità	Tempo
SalivaGene Collector, SalivaGene Swab Comfort: 500 µl di campione stabilizzato	Saliva: fino a 10 µg, in base al materiale del campione Tamponi: fino a 1 µg (in base al donatore)	$A_{260} : A_{280}$ 1,6 – 2,1	Circa 30 min. (incl. lisi)

Resa e qualità del DNA purificato dalla saliva e dai tamponi dipende dal tipo di campione e dalla fonte, oltre che dal contenuto di DNA batterico e genomico. La quantità di DNA genomico può variare di molto tra gli individui. Le condizioni di salute del donatore possono pertanto influenzare resa e qualità, soprattutto in caso di determinate malattie e determinati farmaci.

Applicazioni a valle:

la resa e la qualità degli acidi nucleici isolati sono generalmente adatte a numerose applicazioni diagnostiche molecolari, come le tecniche PCR, NGS e i metodi di ibridazione e la tipizzazione HLA. Le applicazioni a valle devono essere eseguite secondo le specifiche dei rispettivi produttori.

2.6 Principio e procedura

1. Campioni di lisi

I campioni sono raccolti utilizzando il **SalivaGene Collector** o il **SalivaGene Swab Comfort**. Tutti i raccoglitori di campione contengono Saliva DNA Stabilizer, che facilita la prelisi e la stabilizzazione del campione. Per l'estrazione del campione, vengono eseguite diverse fasi di temperatura per la lisi del campione, a seconda che il DNA sia isolato dalle cellule donatrici o dai batteri. Il lisozima viene aggiunto per l'isolamento del DNA batterico. Proteinase K è utilizzata per la digestione della proteina.

2. Legare il DNA

Aggiungendo la Binding Solution al lisato, vengono regolate condizioni di legame ottimali. Ogni lisato è poi applicato ad un RTA Spin Filter e gli acidi nucleici vengono adsorbiti alla membrana.

3. Lavare per rimuovere le contaminazioni residue

I contaminanti vengono eliminati in modo efficiente utilizzando Wash Buffer HLT e Wash Buffer, mentre il DNA rimane legato alla membrana.

4. Eluire il DNA

Gli acidi nucleici sono eluiti dall'RTA Spin Filter utilizzando 50 -100 µl di Elution Buffer M.

3. Estrazione di acido nucleico con il PSP® SalivaGene DNA Kit

3.1 Prima di avviare un protocollo

Quando si utilizza il kit per la prima volta, accertarsi che tutti i buffer e i reagenti siano preparati come indicato:

Preparazioni di buffer prima del primo utilizzo: 50 preparazioni
Binding Solution (flacone vuoto): riempire il flacone con 40 ml di isopropanolo al 99,7% (grado per biologia molecolare). Tenere sempre il flacone ben chiuso.
Proteinase K: risospendere in 1,5 ml di DNase/RNase free water . Miscelare per bene finché non sia completamente disciolto.
Wash Buffer HLT: aggiungere 20 ml di isopropanolo al 99,7 % al flacone. Miscelare per bene, tenendo il flacone sempre ben chiuso.
Wash Buffer: aggiungere 42 ml di etanolo al 96 -100% al flacone. Miscelare per bene, tenendo il flacone sempre ben chiuso.
Preparazioni di buffer prima del primo utilizzo: 250 preparazioni
Binding Solution (flacone vuoto): riempire il flacone con 200 ml di isopropanolo al 99,7% (grado per biologia molecolare). Tenere sempre il flacone ben chiuso.
Proteinase K: Risospendere ogni provetta in 1,5 ml di DNase/RNase free water . Miscelare per bene finché non sia completamente disciolto.
Wash Buffer HLT: aggiungere 70 ml di isopropanolo al 99,7 % al flacone. Miscelare per bene, tenendo il flacone sempre ben chiuso.
Wash Buffer: aggiungere 200 ml di etanolo al 96 -100% al flacone. Miscelare per bene, tenendo il flacone sempre ben chiuso.

- Regolare il termoshaker a 56°C e per l'isolamento del DNA batterico anche a 37 °C e 95 °C.
- Riscaldare la quantità necessaria di **Elution Buffer M** a 56°C (occorrono 50 -100 µl di **Elution Buffer** per campione).
- Determinare il numero di reazioni necessarie inclusi i controlli ed etichettare la quantità necessaria di RTA Spin Filter (coperchio) e di Receiver Tubes da 1,5 ml (per campione: 1 Receiver Tube necessario).

3.2 Campionamento e conservazione del materiale di partenza

Per rese riproducibili ed elevate, è essenziale una corretta conservazione del campione. Le rese possono variare a seconda di fattori come stato nutrizionale del donatore, età del campione, tipo di campione, trasporto e stoccaggio.

Evitare cicli ripetuti di congelamento-scongelo dei campioni per evitare una degradazione dell'acido nucleico. Si raccomanda di tener conto di guide tecniche, come standard CEN/TS e ISO, in materia di processo di pre-esame per la diagnostica molecolare in IVDR.

Campioni di saliva stabilizzati: per le istruzioni sulla raccolta del campione con SalivaGene Collector, far riferimento al manuale del prodotto. Il SalivaGene Collector contiene un buffer di stabilizzazione di DNA che consente la conservazione dei campioni a temperatura ambiente fino a un anno.

Campioni di tampone stabilizzati: per le istruzioni sulla raccolta del campione con SalivaGene Swab Comfort, far riferimento al manuale del prodotto. Il SalivaGene Swab Comfort contiene un buffer di stabilizzazione di DNA che consente la conservazione dei campioni a temperatura ambiente fino a sei mesi. Per la conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati a -20 °C. Rimuovere il tampone prima di congelare.

3.3 Protocollo breve PSP® SalivaGene DNA Kit

Campioni di lisi



1. Trasferire 500 µl di campione stabilizzato in un Safe-Lock Tube da 2,0 ml

a) Isolamento del DNA genomico

Aggiungere 20 µl di **Proteinase K** e 200 µl di **Lysis Buffer HLT**
Dopo ogni aggiunta, miscelare per bene su vortex in modalità a impulsi per 15 sec.
Incubare per 10 min a 56 °C, agitando continuamente a 1,200 giri/min.

b) Isolamento del DNA batterico

Aggiungere 10 µl di **Lysozyme** (10 mg/ml) e incubare per 10 min a 37 °C
Agitare continuamente e miscelare facendo scorrere la provetta ogni 5 min
Aggiungere 20 µl di **Proteinase K** e 200 µl di **Lysis Buffer HLT**
Dopo ogni aggiunta, miscelare per bene su vortex in modalità a impulsi per 15 sec.
Incubare per 10 min a 56 °C, agitando continuamente a 1,200 giri/min.
Incubare per 10 min a 95°C, agitando continuamente a 1,200 giri/min.

Legare il DNA

2. Aggiungere 700 µl di **Binding Solution**
Miscelare per bene su vortex in modalità a impulsi per 15 sec.
Centrifugare brevemente
3. Trasferire 700 µl ad un RTA Spin Filter Set
Incubare per 1 min a temperatura ambiente
Centrifugare per 2 min a 11.000 x g.
Eliminare il filtrato e **riposizionare** l'RTA Spin Filter nell'RTA Receiver da 2,0 ml
Ripetere i passaggi per il volume di campione rimanente
Eliminare il filtrato e **riposizionare** l'RTA Spin Filter nell'RTA Receiver Tube da 2,0 ml.

Lavare per rimuovere le contaminazioni residue

4. Aggiungere 600 µl di **Wash Buffer HLT**
Centrifugare per 1 min a 11.000 x g.
Eliminare il filtrato e posizionare l'RTA Spin Filter in **un nuovo** RTA Receiver Tube da 2,0 ml
5. Aggiungere 700 µl di **Wash Buffer**, centrifugare 1 min a 11.000 x g
Eliminare il filtrato e **riposizionare** l'RTA Spin Filter nell'RTA Receiver da 2,0 ml
6. Ripetere la fase di lavaggio (5.) una volta e **riposizionare** l'RTA Spin Filter nel Receiver Tube da 2,0 ml
7. Centrifugare per 4 min a velocità massima per rimuovere l'etanolo
Eliminare l'RTA Receiver Tube

Eluire il DNA

8. Posizionare l'RTA Spin Filter in un Receiver Tube da 1,5 ml
Aggiungere 50 - 100 µl di **Elution Buffer M** (preriscaldato a 56 °C)
Incubare per 1 min a temperatura ambiente
Centrifugare per 1 min a 11.000 x g per eluire il DNA
Eliminare l'RTA Spin Filter e conservare l'RNA eluito in modo adeguato

3.4 Protocollo: isolamento del DNA da campioni di saliva e tamponi stabilizzati

1. Trasferire 500 µl di campione stabilizzato in un Safe-Lock Tube da 2,0 ml.
 - a) Isolamento del DNA genomico**
Aggiungere 20 µl di **Proteinase K** e 200 µl di **Lysis Buffer HLT**.
Dopo ogni aggiunta, miscelare per bene su vortex in modalità a impulsi per 15 sec.
Incubare per 10 min a 56 °C, agitando continuamente a 1,200 giri/min.
 - b) Isolamento del DNA batterico**
Aggiungere 10 µl di **Lysozyme** (10 mg/ml) e incubare per 10 min a 37 °C.
Agitare continuamente e miscelare facendo scorrere la provetta ogni 5 min.
Aggiungere 20 µl di **Proteinase K** e 200 µl di **Lysis Buffer HLT**.
Dopo ogni aggiunta, miscelare per bene su vortex in modalità a impulsi per 15 sec.
Incubare per 10 min a 56 °C, agitando continuamente a 1,200 giri/min.
Incubare per 10 min a 95°C, agitando continuamente a 1,200 giri/min.
2. Aggiungere 700 µl di **Binding Solution** e miscelare per bene su vortex in modalità a impulsi per 15 sec.
Centrifugare brevemente per rimuovere le gocce dall'interno del coperchio.
3. Trasferire 700 µl ad un RTA Spin Filter Set.
Chiudere l'RTA Spin Filter e incubare per 1 min a temperatura ambiente.
Centrifugare per 2 min a 11.000 x g
Eliminare il filtrato e **riposizionare** l'RTA Spin Filter nell'RTA Receiver Tube da 2,0 ml.
Ripetere i passaggi per il volume di campione rimanente.
Eliminare il filtrato e **riposizionare** l'RTA Spin Filter nell'RTA Receiver Tube da 2,0 ml.
4. Aggiungere 600 µl di **Wash Buffer HLT** e centrifugare per 1 min a 11.000 x g.
Eliminare il filtrato e posizionare l'RTA Spin Filter in **un nuovo** RTA Receiver Tube da 2,0 ml.
5. Aggiungere 700 µl di **Wash Buffer** e centrifugare per 1 min a 11.000 x g.
Eliminare il filtrato e **riposizionare** l'RTA Spin Filter nell'RTA Receiver Tube da 2,0 ml.
6. Aggiungere 700 µl di **Wash Buffer** e centrifugare per 1 min a 11.000 x g.
Eliminare il filtrato e **riposizionare** l'RTA Spin Filter nell'RTA Receiver Tube da 2,0 ml.
7. Centrifugare per 4 min a velocità massima per rimuovere completamente l'etanolo.
Eliminare l'RTA Receiver Tube.
8. Posizionare l'RTA Spin Filter in un Receiver Tube da 1,5 ml. Aggiungere 50-100 µl di **Elution Buffer M** preriscaldato (56°C).
Incubare per 1 min a temperatura ambiente.
Centrifugare per 1 min a 11.000 x g per eluire il DNA.
Eliminare l'RTA Spin Filter.

Nota: *Il DNA può essere eluito anche in un volume inferiore di Elution Buffer M (in base alla resa attesa). Il volume minimo di eluizione è di 30 µl. È anche possibile ripetere la fase di eluizione con volumi uguali di Elution Buffer M, che aumenterà la resa totale.*

4. Appendice

4.1 Risoluzione di problemi











Problema	Causa possibile	Raccomandazione
RTA Spin Filter intasato	Lisi cellulare insufficiente e/o troppo materiale di partenza	Aumentare il tempo di lisi Aumentare il tempo di centrifuga e/o la velocità Ridurre la quantità di materiale di partenza
Quantità bassa di DNA	Lisi cellulare insufficiente	Aumentare il tempo di lisi, la purificazione del DNA deve aver luogo massimo 1 ora dopo la raccolta del campione. Ridurre la quantità di materiale di partenza per evitare un sovraccarico della colonna
	Eluizione incompleta	Aumentare il tempo di incubazione con Elution Buffer M preriscaldato a 5-10 min Eluire due volte con 100 µl di Elution Buffer M Impiegare un volume maggiore di Elution Buffer M
	Bassa concentrazione di acido nucleico nel campione	Eluire il DNA con un volume inferiore di Elution Buffer , non impiegare volumi inferiori a 30 µl
	Diminuzione dell'attività della Proteinase K	Ripetere la procedura di purificazione del DNA con un nuovo campione e una soluzione madre di Proteinase K appena preparata. Accertarsi di conservare la soluzione madre a -20°C.
	I buffer sono stati preparati in modo errato, è stato utilizzato l'alcol sbagliato	Accertarsi che la quantità corretta di etanolo/isopropanolo sia aggiunta ai buffer e che tutte le soluzioni siano conservate ben chiuse.
	Miscelare in modo insufficiente il campione con la Binding Solution	Miscelare il campione accuratamente pipettando prima di trasferirlo alla membrana dell'RTA Spin Filter. Utilizzare la quantità corretta di Binding Solution
Acidi nucleici degradati / rapporto A₂₆₀/A₂₈₀ basso	Vecchio materiale di campione, cicli di congelamento-scongelo ripetuti	Evitare di ripetere il congelamento e lo scongelamento del materiale
	Diminuzione dell'attività della Proteinase K	Vedi sopra
Gli acidi nucleici non funzionano bene nelle applicazioni a valle (ad es. PCR in tempo reale o NGS)	Residui di etanolo nel DNA eluito	Verificare i tempi di centrifuga corretti. Aumentare i tempi di centrifuga per la rimozione dell'etanolo se necessario.
	Sale nell'eluato	Conservare il Wash Buffer a temperatura ambiente, controllare i precipitati di sale. Se sono visibili dei precipitati, scioglierli riscaldandoli accuratamente a 30 °C.
	Sensibilità ridotta della reazione di amplificazione	Regolare il volume/la conc. di DNA per la reazione di amplificazione.

4.2 Garanzia

Invitek Diagnostics garantisce il perfetto funzionamento del kit per le applicazioni descritte nel presente manuale e in conformità all'uso previsto. In conformità al sistema di gestione della qualità a norma EN ISO 13485 di Invitek Diagnostics, la prestazione di tutti i componenti del kit è stata testata per assicurare la qualità del prodotto. Qualsiasi problema, incidente o difetto sarà riportato a Invitek Diagnostics subito dopo il rilevamento. Ispezionare il prodotto al ricevimento dello stesso per garantirne la completezza e l'integrità. In presenza di discrepanze, informare subito Invitek Diagnostics per iscritto. La garanzia non copre eventuali modifiche al kit e ai protocolli né un uso diverso da quello previsto.

Invitek Diagnostics si riserva il diritto di modificare, alterare o cambiare qualsiasi prodotto per migliorarne la prestazione e il design in qualsiasi momento. Invitek Diagnostics garantisce i prodotti come stabilito nelle Condizioni Generali disponibili all'indirizzo www.invitek.com. Per eventuali domande contattare techsupport@invitek.com.

4.3 Simboli utilizzati su prodotto e etichettatura

	Produttore
	Numero di lotto
	Identificatore univoco del dispositivo medico
	Numero di catalogo
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limitazione della temperatura
	Non riutilizzare
	Quantità di preparati per campioni
	dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>

4.4 Ulteriori documenti e informazioni aggiuntive

Visitare www.invitek.com per ulteriori informazioni su:

- FAQ e suggerimenti per la risoluzione di problemi
- Manuali in varie lingue
- Schede dati di sicurezza (MSDS)
- Supporto web
- Video prodotti

Se, nonostante un attento studio delle istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni, si avesse ancora bisogno di assistenza, scrivere all'indirizzo techsupport@invitek.com o contattare il proprio rivenditore.

4.5 Informazioni sull'ordine

Prodotto	Dimensione della	N. catalogo
PSP® SalivaGene DNA Kit	50 preparazioni	1035200200
PSP® SalivaGene DNA Kit	250 preparazioni	1035200300

Per la raccolta e la stabilizzazione del campione:

Prodotto	Dimensione della confezione	N. catalogo
SalivaGene Collector	50 pacchi	1035211200
SalivaGene Swab Comfort	50 pacchi	1035231100

Storico revisioni

Revisione	Data	Descrizione
DE 810.01_IT	2025-07-31	Nuovo documento



INVITEK diagnostics

PORTUGAL

Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6
3460-070 Tondela
Portugal

Telefono: +351 232 817 817

GERMANY

Haynauer Str. 60, 12249
Berlin, Germany

info@invitek.com
www.invitek.com