

Análisis de diagnóstico molecular *in vitro*  
Especificaciones para los procesos preanalíticos para  
saliva  
ADN humano aislado  
(ISO 4307:2021)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico  
CTN 129 *Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio  
clínico*, cuya secretaría desempeña FENIN.



**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 4307**

UNE-EN ISO 4307

Análisis de diagnóstico molecular *in vitro*  
Especificaciones para los procesos preanalíticos para saliva  
ADN humano aislado  
(ISO 4307:2021)

*Molecular in vitro diagnostic examinations. Specifications for pre-examination processes for saliva. Isolated human DNA (ISO 4307:2021).*

*Analyse de diagnostic moléculaire in vitro. Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour la salive. ADN humain extrait (ISO 4307:2021).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 4307:2021, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 4307:2021.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 4307**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org

© UNE 2022

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	5
Declaración.....	5
Prólogo.....	6
0 <b>Introducción.....</b>	<b>7</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>8</b>
2 <b>Normas para consulta.....</b>	<b>8</b>
3 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>8</b>
4 <b>Consideraciones generales .....</b>	<b>11</b>
5 <b>Actividades en el exterior del laboratorio .....</b>	<b>12</b>
5.1 <b>Recogida del espécimen.....</b>	<b>12</b>
5.1.1 <b>Información sobre el donante/paciente del espécimen .....</b>	<b>12</b>
5.1.2 <b>Selección del dispositivo de recogida de la saliva por el laboratorio .....</b>	<b>13</b>
5.1.3 <b>Recogida del espécimen de saliva del donante/paciente y procedimientos de estabilización .....</b>	<b>13</b>
5.1.4 <b>Información sobre los requisitos de la muestra primaria y de su almacenamiento en el lugar/instalación de recogida de saliva .....</b>	<b>15</b>
5.2 <b>Requisitos para el transporte .....</b>	<b>16</b>
5.2.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>16</b>
5.2.2 <b>Utilización de dispositivos de recogida de saliva con estabilizadores de ADN .....</b>	<b>17</b>
5.2.3 <b>Utilización de dispositivos de recogida de saliva sin estabilizadores de ADN .....</b>	<b>17</b>
6 <b>Actividades en el interior del laboratorio .....</b>	<b>17</b>
6.1 <b>Recepción del espécimen.....</b>	<b>17</b>
6.2 <b>Requisitos de almacenamiento .....</b>	<b>17</b>
6.3 <b>Aislamiento de ADN contenido en la saliva.....</b>	<b>18</b>
6.3.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>18</b>
6.3.2 <b>Utilización de un kit comercial .....</b>	<b>18</b>
6.3.3 <b>Utilización de un protocolo del propio laboratorio .....</b>	<b>19</b>
6.4 <b>Evaluación de la cantidad y calidad del ADN aislado .....</b>	<b>19</b>
6.5 <b>Almacenamiento del ADN aislado de saliva.....</b>	<b>20</b>
6.5.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>20</b>
6.5.2 <b>ADN aislado de saliva con kits comerciales .....</b>	<b>21</b>
6.5.3 <b>ADN aislado de saliva con los protocolos del propio laboratorio .....</b>	<b>21</b>
Bibliografía .....	22

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica requisitos y ofrece recomendaciones sobre la manipulación, almacenamiento, procesamiento y documentación de especímenes de saliva para el estudio de ADN humano durante la fase preanalítica antes de efectuar un análisis molecular.

Este documento es aplicable a los exámenes de diagnóstico molecular *in vitro* incluyendo los ensayos desarrollados por laboratorios médicos. También pueden ser utilizados por clientes de laboratorios, desarrolladores y fabricantes de productos para diagnóstico *in vitro*, biobancos, instituciones y organizaciones comerciales que trabajan en investigación biomédica, y por autoridades reglamentarias.

Las medidas específicas que es preciso tomar para la toma de saliva sobre material absorbente o efectuando enjuagues bucales no se describen en este documento. Tampoco se dan medidas para conservar y manipular ADN extracelular de saliva nativa, patógenos, y otro ADN bacteriano o del microbioma completo en saliva.

NOTA Puede existir reglamentación o requisitos internacionales, nacionales y regionales que sean también aplicables a la temática específica que cubre este documento.

## 2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 15189, *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.*

ISO 15190, *Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad.*