

**3207-0010**

# **chemagic™ DNA CS200 kit**

Gebrauchsinformation. Reagenzien für 960 Extraktionen.

Hersteller:  
**Wallac Oy**  
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finnland  
Telefon: +358 2 2678 111

**ZUR *IN-VITRO*-DIAGNOSTIK**

CE

revvity

**SYMBOLE**

*In-vitro*-Diagnostikum



Chargenbezeichnung



Packnummer



Bestellnummer



Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung



Dunkel aufbewahren



Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



GHS02



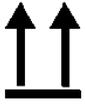
GHS08



GHS07



GHS05



Diese Seite oben



Recyclebar



Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln



Vor Nässe schützen

**INHALTSVERZEICHNIS**

SYMBOLE .....	2
ANWENDUNGSGEBIET .....	5
ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP .....	5
KITINHALT .....	5
Reagenzien .....	6
BENÖTIGTES, ABER NICHT IM KIT ENTHALTENES MATERIAL.....	13
ENTNAHME UND BEHANDLUNG DER PROBEN .....	13
Probenstabilität von Plasma .....	14
Probenstabilität von Vollblut .....	14
Einfluss von Störsubstanzen .....	14
VORSICHTSMASSNAHMEN .....	15
ARBEITSANLEITUNG .....	16
Extraktionsprotokoll unter Verwendung des chemagic 360-D-Geräts .....	16
Arbeitsschritte im Detail.....	16
Extraktionsprotokoll unter Verwendung des chemagic Prime Jr-D-Geräts.....	20
ANMERKUNGEN ZUR TESTDURCHFÜHRUNG .....	20
GRENZEN DES VERFAHRENS .....	21
CHARAKTERISTIKA DER DURCHFÜHRUNG .....	21
Blutproben .....	21
Plasmaproben .....	23
GARANTIE .....	25

## chemagic™ DNA CS200 kit

### ANWENDUNGSGEBIET

Der chemagic™ DNA CS200 Kit ist für die Extraktion und Reinigung von DNA aus menschlichem Vollblut oder Plasma zur Analyse mithilfe von Testsystemen für die PCR-basierte *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Die Erkrankung und die Bestimmung der Analyten sind von dem PCR-basierten Downstream-Test abhängig. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschultes Laborpersonal in einem automatisierten Workflow bestimmt.

### ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Das chemagic DNA CS200 Kit beruht auf einer Technologie-Plattform mit Magnetpartikeln (Magnetic Beads), die Eigentum der Revvity chemagen Technologie GmbH ist. Während des Extraktionsprozesses werden Zellen oder andere DNA-Quellen in Vollblut- oder Plasmaproben lysiert. Die freigesetzten Nukleinsäuren binden an kleine magnetisierbare Partikel, die anschließend magnetisch vom Probenmaterial getrennt werden. In den anschließenden Schritten werden Verunreinigungen entfernt und die gereinigten Nukleinsäuren werden in einen Elutionspuffer überführt. Die automatisierte Probenverarbeitung erfolgt mit dem chemagic 360-D Gerät (2024-0010) mit dem chemagic 360 96 Rod Head Set (CMG-370) oder mit dem chemagic Prime™ Jr-D (2029-0010).

### KITINHALT

Die Reagenzien in dem Kit sind ausreichend für 960 Extraktionen.

Das Verfallsdatum der ungeöffneten Packung ist auf dem Außenetikett vermerkt. Die Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Bei +2 bis +25 °C aufbewahren.

Die Stabilität der Bestandteile des Kits ist nach dem Öffnen begrenzt und in der nachstehenden Reagenzienliste für jede Komponente separat angegeben. Hinweis: Die Flaschen sofort nach dem Gebrauch wieder fest verschließen, um Verdunstung zu verhindern.

Die Flaschen können sich während der Lagerung verfärben. Die Verfärbung der Flaschen beeinträchtigt die Funktion des Tests in keiner Weise.

Der Kit enthält die folgenden Komponenten:

Komponent	Anzahl
Magnetic Beads B (Magnetpartikel B)	1 Flasche, 150 mL
Lysis Buffer P (Lysepuffer P)	1 Flasche, 480 mL
Binding Buffer P (Bindungspuffer P)	2 Flaschen, 550 mL
Lysis Buffer B (Lysepuffer B)	1 Flasche, 480 mL
Binding Buffer B (Bindungspuffer B)	2 Flaschen, 550 mL
Wash Buffer BB (Waschpuffer BB)	1 Flasche, 700 mL
Wash Buffer BA (Waschpuffer BA)	1 Flasche, 700 mL
Wash Buffer E (Waschpuffer E)	1 Flasche, 700 mL
Wash Buffer H (Waschpuffer H)	1 Flasche, 700 mL
Elution Buffer (Elutionspuffer)	1 Flasche, 240 mL
Proteinase K (Proteinase K)	5 Flaschen (lyophilisiert)
Poly(A)RNA (Poly(A)RNA)	10 Röhrchen (getrocknet)
Poly(A)RNA buffer (Poly(A)RNA-Puffer)	10 Röhrchen, 0.5 mL
Disposable Tips (96 ea) (Einwegspitzen (je 96 St.))	10 x 96 St.

## Reagenzien

Komponente	Stabilität und Lagerung
Magnetpartikel B	+2 bis +25 °C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen bei +2 bis +25 °C 60 Tage stabil.

Suspension von Partikeln bestehend nanopartikulärem Eisenoxid in einer Matrix aus Polyvinylalkohol. Während der Extraktion binden die Magnetpartikel ( $28.0 \pm 0.5$  mg/mL) die DNA.

Lysepuffer P



+2 bis +25 °C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Dunkel aufbewahren. Nach dem Öffnen 60 Tage stabil bei +2 bis +25 °C.

GEFAHR

Gebrauchsfertige wässrige Pufferlösung mit Guanidiniumthiocyanat (50–75 %). Der Lysepuffer dient der Lyse von Zellen oder anderer DNA-Quellen in der Probe, um die DNA in Lösung zu bringen.

**Lysepuffer P enthält Guanidiniumthiocyanat:**

H302+H312+H332 Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und kann die Augen schwer schädigen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P260 Stäube oder Nebel nicht einatmen.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder den Haaren): Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen. Haut mit Wasser waschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mehrere Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls nötig und ohne Aufwand möglich. Weiter spülen.

P310 Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.

EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

---

## Bindungspuffer P



+2 bis +25 °C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen bei +2 bis +25 °C 60 Tage stabil.

## GEFAHR

Gebrauchsfertige Tris/HCl-Pufferlösung (pH 5.0–5.9) mit Natriumperchlorat (25–50 %), Essigsäure (1–2.5 %) und Ethanol (25–50%). Mit dem Bindungspuffer werden die für die Bindung der DNA an die Magnetpartikel erforderlichen Bedingungen hergestellt.

**Bindungspuffer P enthält Natriumperchlorat und Ethanol:**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P241 Explosionsgeschützte [elektrische] Geräte [Lüftungsanlagen/Beleuchtungsanlagen] verwenden.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder den Haaren): Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen. Haut mit Wasser waschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mehrere Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls nötig und ohne Aufwand möglich. Weiter spülen.

P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.

## Lysepuffer B



+2 bis +25 °C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Direktes Sonnenlicht vermeiden. Nach dem Öffnen bei +2 bis +25 °C 60 Tage stabil.

## ACHTUNG

Gebrauchsfertige wässrige Pufferlösung (pH 6.9–7.4) mit Guanidiniumchlorid (15–25 %) und Detergens. Der Lysepuffer wird verwendet, um die Blutzellen zu lysieren und DNA in die Lösung zu bringen.

**Lysepuffer B enthält Guanidiniumchlorid:**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.

P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mehrere Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls nötig und ohne Aufwand möglich. Weiter spülen.

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

## Bindungspuffer B



+2 bis +25 °C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen bei +2 bis +25 °C 60 Tage stabil.

## GEFAHR

Gebrauchsfertige Tris/HCl-Pufferlösung (pH 5.0–5.9) mit Natriumperchlorat (15–25 %) und Ethanol (25–50 %). Mit dem Bindungspuffer werden die für die Bindung der DNA an die Magnetpartikel erforderlichen Bedingungen hergestellt.

**Bindungspuffer B enthält Natriumperchlorat und Ethanol:**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P241 Explosionsgeschützte [elektrische] Geräte [Lüftungsanlagen/Beleuchtungsanlagen] verwenden.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder den Haaren): Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen. Haut mit Wasser waschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mehrere Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls nötig und ohne Aufwand möglich. Weiter spülen.

P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.

## Waschpuffer BB



+2 bis +25 °C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen bei +2 bis +25 °C 60 Tage stabil.

## GEFAHR

Gebrauchsfertige Tris/HCl-Pufferlösung (pH 5.0–5.6) mit Natriumperchlorat (15–25 %) und Ethanol (25–35 %). Zum Entfernen von Verunreinigungen während des Waschschriffs.

**Waschpuffer B enthält Natriumperchlorat und Ethanol:**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P241 Explosionsgeschützte [elektrische] Geräte [Lüftungsanlagen/Beleuchtungsanlagen] verwenden.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder den Haaren): Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen. Haut mit Wasser waschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mehrere Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls nötig und ohne Aufwand möglich. Weiter spülen.

P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.

## Waschpuffer BA



+2 bis +25 °C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen bei +2 bis +25 °C 60 Tage stabil.

## GEFAHR

Gebrauchsfertige Tris/HCl-Pufferlösung (pH 5.0–5.6) mit Natriumperchlorat (15–25 %) und Ethanol (25–50 %). Zum Entfernen von Verunreinigungen während des Waschschriffs.

**Waschpuffer BA enthält Natriumperchlorat und Ethanol:**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P241 Explosionsgeschützte [elektrische] Geräte [Lüftungsanlagen/Beleuchtungsanlagen] verwenden.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder den Haaren): Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen. Haut mit Wasser waschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mehrere Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls nötig und ohne Aufwand möglich. Weiter spülen.

P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.

## Waschpuffer E



+2 bis +25 °C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen bei +2 bis +25 °C 60 Tage stabil.

## GEFAHR

Gebrauchsfertige Lösung enthält 50–75 % Ethanol. Zum Entfernen letzter Spuren von Verunreinigungen während des Waschschriffs.

**Waschpuffer E enthält Ethanol:**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P241 Explosionsgeschützte [elektrische] Geräte [Lüftungsanlagen/Beleuchtungsanlagen] verwenden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder den Haaren): Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen. Haut mit Wasser waschen [oder duschen].

P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.

## Waschpuffer H

+2 bis +25 °C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen bei +2 bis +25 °C 60 Tage stabil.

Gebrauchsfertige ultrafiltrierte Wasserlösung. Zum Entfernen eventuell vorhandener Ethanolrückstände.

## Elutionspuffer

+2 bis +25 °C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen bei +2 bis +25 °C 60 Tage stabil.

Gebrauchsfertige 10 mM Tris/HCl-Pufferlösung (pH 7.8–8.4).

## Proteinase K



+2 bis +25 °C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Nach der Rekonstituierung sind die Reagenzien geschlossen gelagert bei +2 bis +8 °C 28 Tage lang stabil.

## GEFAHR

Die Proteinase K (Proteinase 50–90 %) wird durch Zugabe von 2.5 mL nukleasefreiem Wasser in Molekularbiologie-Qualität rekonstituiert. Durch die Zugabe von Proteinase K wird die Effizienz des Lyseschriffs erhöht.

**Proteinase K enthält Proteinase, Tritirachium album-Serin:**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen

H335 Kann die Atemwege reizen

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P284 [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mehrere Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls nötig und ohne Aufwand möglich. Weiter spülen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.

Poly(A)RNA

+2 bis +25 °C bis zum auf dem Röhrchenetikett angegebenen Verfallsdatum. Nach der Rekonstituierung sind die Reagenzien geschlossen gelagert bei +2 bis +8 °C 30 Tage lang stabil.

Poly(A)RNA wird durch Zugabe von 440 µL Poly(A)RNA-Puffer rekonstituiert. Die Poly(A)RNA fungiert als DNA-Träger zur Steigerung der Effizienz des Extraktionsprozesses.

Poly(A)RNA-Puffer

+2 bis +25 °C bis zum auf dem Röhrchenetikett angegebenen Verfallsdatum.



GEFAHR

Gebrauchsfertige wässrige Pufferlösung mit Guanidiniumthiocyanat (25–50 %). Der Poly(A)RNA-Puffer wird für die Rekonstitution der Poly(A)RNA verwendet.

**Poly(A)RNA-Puffer enthält Guanidiniumthiocyanat:**

H302+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und kann die Augen schwer schädigen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P260 Stäube oder Nebel nicht einatmen.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder den Haaren): Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen. Haut mit Wasser waschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mehrere Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls nötig und ohne Aufwand möglich. Weiter spülen.

P310 Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.

EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

---

Einwegspitzen (je 96 St.) +2 bis +25 °C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

---

## **BENÖTIGTES, ABER NICHT IM KIT ENTHALTENES MATERIAL**

Folgendes Zubehör für den chemagic DNA CS200 Kit ist direkt bei Wallac Oy oder Revvity Inc. sowie über unsere Vertretungen erhältlich:

- chemagic 360-D (Prod.-Nr. 2024-0010) mit chemagic 360 96 Rod Head Set (Prod.-Nr. CMG-370) oder chemagic Prime Jr-D (Prod.-Nr. 2029-0010)
- Verbrauchsmaterialien für die chemagic DNA-Extraktion (Low-Well-Mikroplatten, Deep-Well-Mikroplatten, Prod.-Nr. 4148-0010)

Zusätzlich erforderliche Artikel:

- Pipetten und Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere.
- wasser für die Molekularbiologie

Zusätzlich optional erforderliche Artikel:

- chemagic Stand 96 (Prod.-Nr. CMG-301)

## **ENTNAHME UND BEHANDLUNG DER PROBEN**

Verwenden Sie Humanplasma (200 µL), das entweder frisch ist, maximal fünf Tage bei +2 bis +8 °C aufbewahrt wurde oder bei -20 bis -80 °C tiefgefroren war. Tiefgefrorene Proben dürfen nur einmal aufgetaut werden. Als Probenstabilisator wird EDTA oder Citrat empfohlen. Heparinstabilisierte Plasmaproben können die PCR inhibieren und werden daher nicht empfohlen.

Verwenden Sie Vollblutproben (200 µL), die entweder frisch sind oder wie üblich maximal eine Woche bei +2 bis +8 °C aufbewahrt wurden. Als Blutstabilisator wird EDTA oder Citrat empfohlen. Heparinstabilisierte Blutproben können die PCR inhibieren und werden daher nicht empfohlen. Die Leukozytenzahl in den Vollblutproben geht während der Aufbewahrung zurück.

Die Leukozytenzahl in den Vollblutproben geht während der Aufbewahrung zurück. Aufbewahrung der Proben kann zu einer geringen Ausbeute an extrahierter DNA führen.

Die Extraktionseffizienz bei Verwendung anderer Arten von Probenmaterial wurde nicht bestimmt.

## Probenstabilität von Plasma

Der Einfluss von Lagerungsdauer und -temperatur wurde<sup>1</sup> anhand mehrerer Cytomegalovirus(CMV)-negativer und -positiver Plasmaproben untersucht, die in Entnahmeröhrchen mit EDTA oder Citrat als Antikoagulans gesammelt wurden. Die Proben wurden bei -20 °C gelagert. Die extrahierte DNA wurde mit einem nachgeordnetem, für die CMV-Diagnose CE-zertifizierten In-Vitro-Diagnostikum als Einzelprobe analysiert und in CMV-positiv und CMV-negativ eingeteilt. Im Vergleich zu den Ergebnissen des Vergleichsverfahrens wurde keine klinisch signifikante Abweichung der Ergebnisse festgestellt.

## Probenstabilität von Vollblut

Der Einfluss von Lagerungsdauer und -temperatur wurde<sup>2</sup> anhand mehrerer Vollblutproben untersucht, die gesunden Spendern entnommen wurden und in Entnahmeröhrchen mit EDTA oder Citrat als Antikoagulans gesammelt wurden. Die Proben wurden bei +2 bis +8 °C bis zu maximal 7 Tage aufbewahrt. Die extrahierten DNA-Proben wurden mit einem CE-zertifizierten in-vitro-diagnostischen PCR-Test amplifiziert und die Proben wurden mit einem handelsüblichen Downstream-Testkit zum Nachweis des Fragilen-X-Syndroms unter Verwendung der vom National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) empfohlenen Referenzproben getestet. Es wurde keine klinisch signifikante Abweichung der Ergebnisse festgestellt.

## Einfluss von Störsubstanzen

Die Wirkung von Substanzen, die in menschlichem Vollblut oder Plasma enthalten sind und die DNA-Extraktion beeinträchtigen könnten, wurde<sup>3</sup> sowohl in Vollblut- als auch in Plasmaproben getestet. Die getesteten Substanzen und deren Konzentration sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst. Auf der Grundlage der Ergebnisse wurde der Schluss gezogen, dass die getesteten Substanzen die DNA-Extraktion nicht beeinträchtigen.

Störsubstanzen	Konzentration	Interferenz
Biliburin, konjugiert	332 µg/mL	Nein
Bilirubin, unkonjugiert	200 µg/mL	Nein
Triglyceride	30 mg/mL	Nein
Humanserumalbumin	30 mg/mL	Nein

<sup>1</sup> Studie durchgeführt am Universitätskrankenhaus Turku, Finnland.

<sup>2</sup> Studie durchgeführt bei Wallac Oy, Turku, Finnland.

<sup>3</sup> Die Untersuchung wurde bei Revvity chemagen Technologie GmbH, Baesweiler, Deutschland, durchgeführt.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt ist für die Verwendung durch geschultes Laborpersonal bestimmt.

Um Unregelmäßigkeiten in den diagnostischen Ergebnissen zu minimieren, sollte das Produkt zusammen mit einer internen Kontrolle sowie Positiv- und Negativkontrollen während des gesamten Prozesses der Probenvorbereitung, der Probenamplifikation und des Nachweises je nach dem verwendeten Downstream-Test verwendet werden.

Behandeln Sie alle Patientenproben als potentiell infektiös. Alle für die Behandlung von Blutderivaten empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sollten jedoch beachtet werden. Die entsprechende Information entnehmen Sie bitte der U.S. Department of Health and Human Services Publikation "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" bzw. einer lokalen oder nationalen Vorschrift.

**Lysepuffer P enthält Guanidiniumthiocyanat** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt und Einatmen, verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden und ist schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. **Bindungspuffer P enthält Natriumperchlorat sowie Ethanol** und ist eine leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf, die beim Verschlucken schädlich ist, schwere Augenreizungen verursacht und bei längerer oder wiederholter Exposition Organschäden verursachen kann. **Poly(A)RNA-Puffer enthält Guanidiniumthiocyanat** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken und Einatmen, verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden und ist schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. **Waschpuffer BB, Waschpuffer BA und Bindungspuffer B enthalten Natriumperchlorat sowie Ethanol** und sind leicht entzündliche Flüssigkeiten und Dämpfe, die schwere Augenreizungen verursachen und bei längerer oder wiederholter Exposition Organschäden verursachen können. **Lysepuffer B enthält Guanidiniumchlorid** Verursacht Hautreizungen und schwere Augenreizungen. **Waschpuffer E enthält Ethanol** Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. **Proteinase K enthält Serinproteinase aus Tritirachium album** und verursacht Hautreizungen sowie schwere Augenreizungen, kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen, kann die Atemwege reizen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind im Abschnitt „KITINHALT“ erläutert.

Zur Vermeidung von Verletzungen beim Umgang mit den Kit-Komponenten stets Schutzbrille, Einweghandschuhe und Schutzkleidung tragen. Ausführliche Informationen sind dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Beachten Sie lokale Vorschriften beim Behandeln der Ethanol-Lösungen.

Die Entsorgung jeglichen Abfalls soll nach den örtlichen Bestimmungen erfolgen.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Standards (IVDR; EU 2017/746/EU): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall auftreten sollte, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde. Für die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle finden Sie auf dem Deckblatt dieser Gebrauchsanweisung die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Geräts.

## ARBEITSANLEITUNG

### Extraktionsprotokoll unter Verwendung des chemagic 360-D-Geräts

Das automatische Extraktionsprotokoll hat eine Dauer von etwa 75 Minuten.

Das Protokoll ist für die parallele Bearbeitung von bis zu 96 Proben geeignet (siehe die Protokollschritte unten). Ausführliche Anleitungen zum Gebrauch des chemagic 360-D-Geräts sind dem dazugehörigen Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Proben und Reagenzien müssen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (+19–+25°C) gebracht werden.

**HINWEIS: Die Flaschen sofort nach dem Gebrauch wieder fest verschließen oder im chemagic 360-D-Gerät aufbewahren, wobei in diesem Fall auf dichte Anschlussschläuche zu achten ist. Bindungspuffer P, Bindungspuffer B, Waschpuffer BB, Waschpuffer BA und Waschpuffer E enthalten Ethanol. Wenn Ethanol verdunstet, kann keine optimale Ausbeute oder Detektionsempfindlichkeit garantiert werden.**

### Arbeitsschritte im Detail

#### Vorbereitung

1. Alle Kitkomponenten auf Unversehrtheit überprüfen. Bei Beschädigungen den Lieferanten kontaktieren.
2. Plasmaproben: Die Komponenten Proteinase K und Poly(A)RNA rekonstituieren.
  - a. Proteinase K: Zu der Flasche mit Proteinase K 2.5 mL nukleasefreies Wasser für die Molekularbiologie geben und vorsichtig mischen, bis das Enzym gelöst ist.
  - b. Poly(A)RNA: In das Poly(A)RNA Röhrchen 440 µL Poly(A)RNA-Puffer geben und gründlich mischen, bis sich die Poly(A)RNA gelöst hat.
3. Plasmaproben: Wenn der Lysepuffer P einen Niederschlag enthält (der sich während des Transports oder der Lagerung bilden kann), muss die Lösung auf 50 bis 60 °C erwärmt und gründlich durchgemischt werden, bis sie klar ist. Vor Gebrauch des Lysepuffers P muss visuell überprüft werden, ob die Lösung klar ist (das Mischen und die Pufferentnahme dürfen erst nach der Sichtprüfung erfolgen).
4. Die Reagenzienflaschen wie folgt mit dem chemagic 360-D-Gerät verbinden:
  - Manifold 1: Keine Flasche angeschlossen
  - Manifold 2: Keine Flasche angeschlossen
  - Verteiler 3: Waschpuffer BB
  - Verteiler 4: Waschpuffer BA
  - Verteiler 5: Waschpuffer E
  - Verteiler 6: Waschpuffer H
5. Die chemagic 360-D-Schläuche mit Reagenzien füllen und vorspülen, indem das Protokoll „**prime manifolds H96 all 360 V150116**“ gewählt wird. Die Schaltfläche [Insert IDs] (IDs eingeben) wählen, die Anweisungen der Software befolgen und durch Drücken

der Schaltfläche [OK] mit dem Füllen beginnen. Wenn die Funktionen zur ID-Dateneingabe deaktiviert sind, kann durch Drücken der Schaltfläche [Start] direkt mit dem Füllen begonnen werden. Das Füllen muss durchgeführt werden, wenn die Reagenzienflaschen erstmals mit dem chemagic 360-D-Gerät verbunden werden oder wenn die Dispensierschläuche nicht vollständig mit den oben genannten Reagenzien gefüllt sind.

6. Vor dem Pipettieren der Proben und Verteilung in die Platten-Wells ist darauf zu achten, dass die Proben homogen sind, indem sie vorsichtig gemischt werden.

### Protokollschritte

**Magnetpartikel B** (Low-Well-Mikroplatte auf Plattenposition 2 im chemagic 360-D-Gerät) werden durch gründliches Mischen resuspendiert und manuell in das jeweils verwendete Probenwell pipettiert (150 µL/Well).

**Elutionspuffer** (Deep-Well-Mikroplatte auf Plattenposition 8 im chemagic 360-D-Gerät) wird manuell in das jeweils verwendete Probenwell pipettiert (100 µL/Well).

**Die Probenvorbereitungsschritte** werden manuell durchgeführt. Die bei der Probenvorbereitung verwendeten Reagenzien richten sich nach dem Probentyp (Vollblut/Plasma). Nach Abschluss der Probenvorbereitung (siehe tabellarischer Überblick über die Schritte zur Probenvorbereitung) wird die Probenplatte in das chemagic 360-D-Gerät gestellt und der automatisierte DNA-Extraktionsprozess wird gestartet.

**HINWEIS: Der Lauf zur automatischen Extraktion muss nach Zugabe von Bindungspuffer P und/oder Bindungspuffer B in die Wells mit lysiertem Probenmaterial sofort gestartet werden. Verzögerungen können zu geringer Ausbeute und mangelnder Reinheit führen.**

**Detaillierte Informationen zur Plattenposition und zu den einzelnen Verfahrensschritten finden Sie in der nachstehenden Tabelle.**

### Automatisierter Lauf zur DNA-Extraktion im chemagic 360-D-Gerät

Position im Tracking-system*	Material in Position	Protokollschritt im Detail
		<p>Das Protokoll „<b>check manifolds H96 all 360 V150116</b>“ wählen, um die Schläuche vor Beginn des Laufs zur automatisierten Extraktion zu spülen.</p> <p>Die Schaltfläche [Insert IDs] (IDs eingeben) wählen, die Anweisungen der Software befolgen und durch Drücken der Schaltfläche [OK] mit dem Spülen beginnen.</p> <p>Wenn Funktionen zur ID-Dateneingabe deaktiviert sind, durch Drücken von [OK] und [Start] direkt mit dem Spülen beginnen.</p>
		<p>Bei Verwendung der Funktionen zur ID-Dateneingabe das Protokoll „<b>---chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che</b>“ wählen und die Schaltfläche [Insert IDs] (IDs eingeben) drücken. Die Anweisungen der Software befolgen, um die erforderlichen Daten einzutragen.</p> <p>Die Platten in Position 1-8 des Trackingsystems laden. Nachdem alle Platten geladen sind, die Schaltfläche [OK] drücken.</p>
1	Rack mit Tips	Die Disposable Tips entsprechend den Probenpositionen verwenden. HINWEIS: Die Spitzen müssen in kompletten Reihen im Rack vorhanden sein.
2	Low Well Platte 150 µL Magnetpartikel B	Die resuspendierten Magnetpartikel B sorgfältig in jedes verwendete Probenwell pipettieren. Die Platte in Rackposition 2 platzieren.
Die Proben nach den in den einzelnen Tabellen beschriebenen Verfahren vorbereiten. Die Probenvorbereitung sollte nach Abschluss aller anderen Vorbereitungsschritte und nach Platzierung der Platten auf die Positionen 1-2 und 4-8 des Trackingsystems erfolgen.		
3	Probenplatte (Deep-Well-Mikroplatte)	Die Platte mit den vorbereiteten Proben auf Rackposition 3 stellen und alle Platten auf genaue Positionierung und Einpassung überprüfen. Die Fronttür schließen und <b>den DNA-Extraktionsvorgang sofort starten</b> .
4	Deep Well Platte	Die leere Platte in Rackposition 4 platzieren. Waschpuffer BB wird automatisch in die Platte pipettiert.
5	Deep Well Platte	Die leere Platte in Rackposition 5 platzieren. Waschpuffer BA wird automatisch in die Platte pipettiert.
6	Deep Well Platte	Die leere Platte in Rackposition 6 platzieren. Waschpuffer E wird automatisch in die Platte pipettiert.
7	Deep Well Platte	Die leere Platte in Rackposition 7 platzieren. Waschpuffer H wird automatisch in die Platte pipettiert.
8	Deep Well Platte 100 µL Elutionspuffer	Die mit Elutionspuffer befüllte Platte in Rackposition 8 platzieren.
		<p>Bei Verwendung der Funktionen zur ID-Dateneingabe wird der Extraktionslauf gestartet, indem am Ende des Dialogfelds die Schaltfläche [Start] gedrückt wird.</p> <p>Sind die Funktionen zur ID-Dateneingabe deaktiviert, die Platten in Position 1 bis 8 des Trackingsystems stellen. Nachdem alle Platten positioniert sind, das Protokoll '<b>---chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che</b>' wählen, die verwendeten senkrechten Spalten auf dem Plattenlayout im Dialogfeld markieren und den Extraktionslauf direkt durch Drücken der Schaltfläche [Start] beginnen.</p>

\* Die Zahlen im Trackingsystem beziehen sich auf die Positionierung der Platte im chemagic 360-D-Gerät.

Probenvorbereitung, Vollblutproben

Material	Protokollschritt im Detail
Deep Well Platte 200 µL Blut (Probe) 450 µL Lysepuffer B	Bis zu 96 Wells der Probenplatte mit jeweils 200 µL Vollblut füllen.  In die Wells, die Probe enthalten, Lysepuffer B geben und die Platte 10 Minuten lang inkubieren.
1050 µL Bindungspuffer B	Den Bindungspuffer B in jedes Well mit lysierter Vollblutprobe geben.  Die Probenplatte auf Rackposition 3 platzieren und <b>den Lauf sofort starten.</b>

Probenvorbereitung, Plasmaproben

Material	Protokollschritt im Detail
Deep Well Platte 4 µL rekonstituierte Poly(A)RNA 10 µL rekonstituierte Proteinase K 200 µL Plasma (Probe) 450 µL Lysepuffer P	Die rekonstituierte Poly(A)RNA und Proteinase K zu den Probenwells geben.  Bis zu 96 Wells der Probenplatte mit jeweils 200 µL Plasma füllen.  In die Wells, die Probe enthalten, Lysepuffer P geben und die Proben 10 Minuten lang bei 50 bis 60 °C inkubieren. Die Aktivität der Proteinase K geht nach 10-minütiger Inkubation in Lysepuffer P zurück.  Während der Inkubation darauf achten, dass alle Proben mit dem Poly(A)RNA/Proteinase K/Lysepuffer P gemischt sind.
1050 µL Bindungspuffer P	Den Bindungspuffer P in jedes Well mit lysierter Plasmaprobe geben.  Die Probenplatte auf Rackposition 3 platzieren und <b>den Lauf sofort starten.</b>

Nach Abschluss des Extraktionsprozesses die Platte mit den DNA-Eluaten entnehmen und die Schaltfläche [Turn Table] (Tisch drehen) verwenden, um das Trackingsystem vollständig zu entladen. Jeder Klick auf [Turn Table] (Tisch drehen) dreht das Trackingsystem (Tisch) im Uhrzeigersinn um eine Position weiter. Das Trackingsystem (Tisch) niemals manuell drehen. Hinweis: Drehen Sie die x-Achse nicht von Hand, da dies zu Schäden am Gerät führen kann. Alle Bewegungen müssen mit der Funktion [Turn Table] (Tisch drehen) durchgeführt werden.

## **Extraktionsprotokoll unter Verwendung des chemagic Prime Jr-D-Geräts**

Die Dauer des automatischen Extraktionsprotokolls beträgt etwa 3 Stunden und 10 Minuten.

Das Protokoll eignet sich für die Verarbeitung von bis zu 48 Proben pro Lauf und ermöglicht eine automatische Probenverarbeitung. Ausführliche Anleitungen zum Gebrauch des chemagic Prime Jr-D-Geräts sind dem dazugehörigen Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Proben und Reagenzien müssen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (+19—+25°C) gebracht werden.

### **ANMERKUNGEN ZUR TESTDURCHFÜHRUNG**

1. Voraussetzung für den korrekten Einsatz des chemagic DNA CS200 Kits ist ein umfassendes Verständnis dieses Beipackzettels und des chemagic 360-D Benutzerhandbuchs.
2. Benutzen Sie keine Kit-Reagenzien, deren Haltbarkeit nach dem Etikettvermerk bereits abgelaufen ist. Nach dem Öffnen können die Reagenzien für den in der Reagenzienliste dieses Beipackzettels angegebenen Zeitraum verwendet werden.
3. Jegliche Abweichung vom Protokoll kann die Resultate beeinträchtigen.
4. Die Reagenzien werden automatisch reihenweise pipettiert, und daher sollten auch die Disposable Tips (im Kit enthalten) reihenweise verwendet werden, so dass kein Metallstift direkt mit einer Reagenzlösung in Kontakt gelangt. Es ist ferner zu beachten, dass bei der Bearbeitung nur teilweise belegter Platten die im Kit enthaltenen Puffer-Lösungen möglicherweise nicht für 960 Extraktionen ausreichen.
5. Wird die Tür des chemagic 360-D-Geräts geöffnet, während die automatisierte Extraktion noch läuft, wird der Lauf abgebrochen und die bearbeiteten Proben gehen verloren.
6. Reinigung und Wartung des Systems sind im Benutzerhandbuch für das chemagic 360-D-Gerät ausführlich beschrieben.
  - Die Systemreinigung wird einmal wöchentlich durchgeführt: Reinigung des chemagic Dispensers Das Protokoll „regular cleaning procedure 96 dispenser 360 V150116.che“ wählen und die Schaltfläche [Insert IDs] (IDs eingeben) oder [Start] drücken, wenn die erweiterten Funktionen deaktiviert sind. Den von der Software angezeigten Anweisungen folgen.
  - Vor dem nächsten Gebrauch des chemagic Dispensers das entsprechende Protokoll zum Füllen durchführen.
  - Der chemagic Dispenser sollte einmal im Monat mit 70 % Ethanol gereinigt werden. Zu diesem Zweck einfach das Protokoll „intensive cleaning procedure H96 dispenser 360 V150116.che“ anstelle des regulären Protokolls verwenden.
  - Wenn der chemagic Dispenser längere Zeit nicht in Gebrauch sein wird, muss zwingend das „reguläre Reinigungsverfahren“ durchgeführt werden, um die Geräteleistung für die Wiederaufnahme des Betriebs zu erhalten.
7. Die aus der Vollblutprobe gewonnene DNA-Menge kann mit einer unabhängigen Methode, z. B. einer UV-Messung, quantifiziert werden.

## GRENZEN DES VERFAHRENS

Gelegentlich bleiben Spuren von Magnetpartikeln B im Eluat zurück. Solche Partikel haben zwar in der Regel keinen Einfluss auf die PCR bzw. die meisten anschließenden Anwendungen; zur Entfernung aller Partikelspuren wird jedoch ein zusätzlicher Trennschritt empfohlen, entweder mit einem Magnetseparator (chemagic Stand 96, im chemagic 360 96 Rod Head Set Prod.-Nr. CMG-370enthalten) oder durch Zentrifugieren. Bei der UV-Messung von DNA-Eluaten aus Vollblutproben können Spuren von Magnetpartikeln einen höheren Hintergrund verursachen. Vor der Quantifizierung sollte deshalb ein Trennungsschritt durchgeführt werden.

Die extrahierte DNA sollte sofort nach der Extraktion mit dem gewünschten In-vitro-diagnostischen Testsystem analysiert werden.

Der Kit ist nicht für die Extraktion und Aufreinigung von humaner genomischer oder humaner zellfreier DNA aus Plasmaproben oder humaner zellfreier DNA aus Vollblutproben vorgesehen.

Die DNA-Ausbeute hängt stark von den Eigenschaften der Blutprobe ab, z. B. führt eine niedrige Leukozytenzahl zu einer geringeren DNA-Ausbeute.

## CHARAKTERISTIKA DER DURCHFÜHRUNG

### Blutproben

Die Leistungsfähigkeit des 3207-0010 chemagic DNA CS200-Kits und des 2024-0010 chemagic 360-D-Geräts für die DNA-Extraktion wurde unter Verwendung von Vollblutproben gesunder Spender bestimmt. Es wurde die mittlere DNA-Ausbeute aus jeder Probe berechnet und gegen die Leukozytenzahl aufgetragen. Tabelle 1 zeigt die deskriptive Statistik der Probenmittelwerte und in Abbildung 1 und 2 sind die DNA-Ausbeuten bei Verwendung von EDTA- und Citratprobenröhrchen gezeigt. Hinweis: Die DNA-Ausbeute wird auch von der Probenverdünnung beeinflusst, die sich nach dem verwendeten Probenröhrchen richtet (EDTA- und Citratprobenröhrchen enthalten eine jeweils unterschiedliche Menge an Konservierungsmittel).

Die Ergebnisse zur Reinheit der extrahierten DNA sind in Abbildung 3 gezeigt.

Tabelle 1. Die deskriptive Statistik der Probenergebnisse

<b>Variable</b>	<b>N</b>	<b>Median</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Ausbeute, Citrat (µg/200 µL Probe)	41	4.6	4.6	3.0	6.6
Ausbeute, EDTA (µg/200 µL Probe)	41	5.1	5.2	2.8	7.9

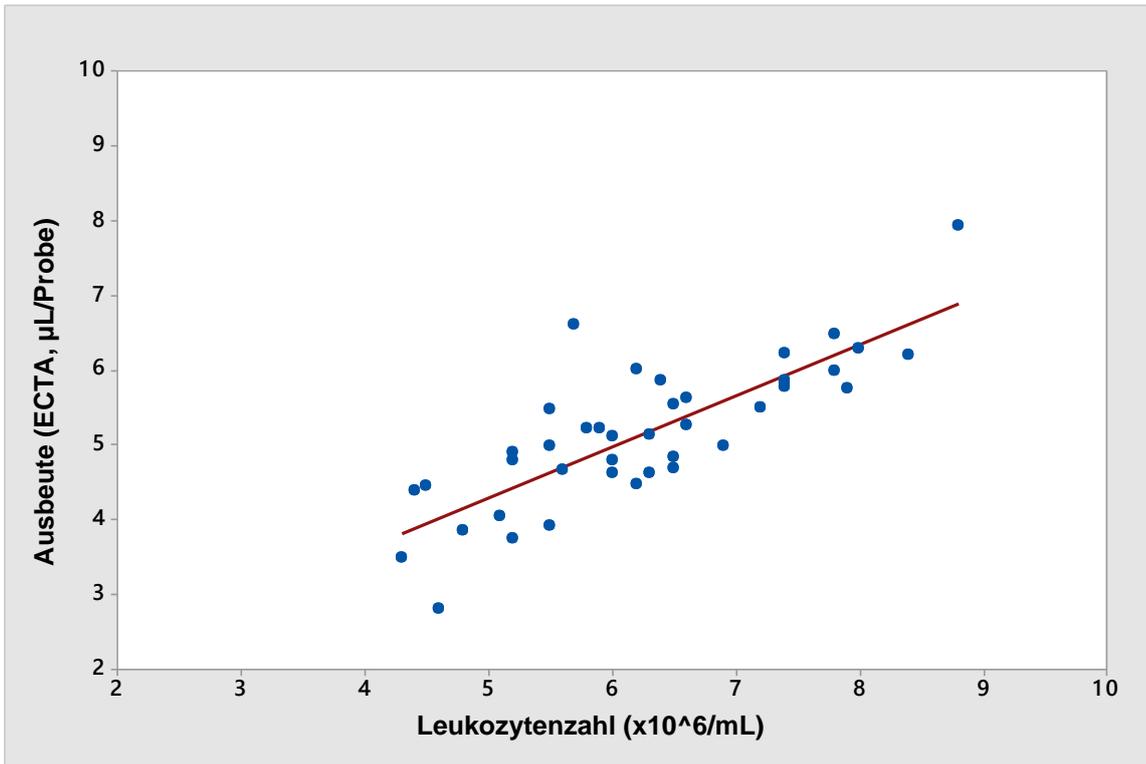


Abbildung 1: DNA-Ausbeute (EDTA-Röhrchen, 41 Proben) aus 200 µL Probenvolumen. Die Leukozytenzahl gesunder Spender wurde bestimmt, die im Bereich von 4.3 – 8.8 x 10<sup>6</sup> Zellen/mL lag.

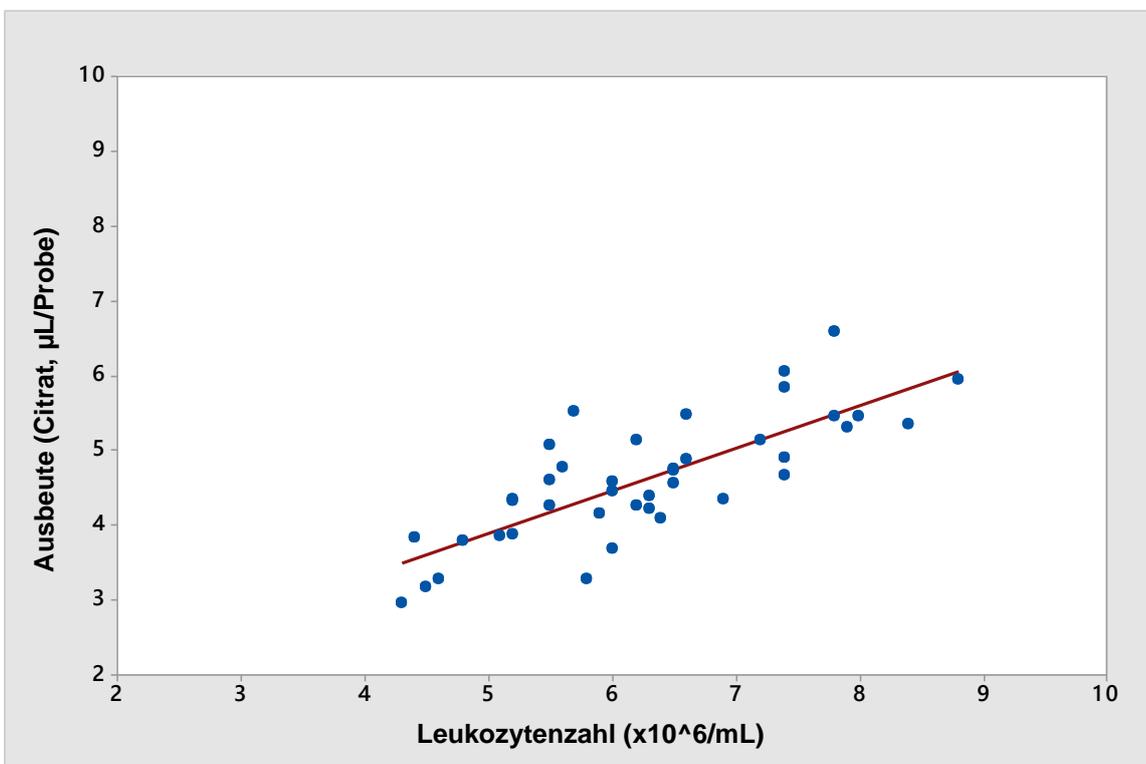


Abbildung 2: DNA-Ausbeute (Citrat-Röhrchen, 41 Proben) aus 200 µL Probenvolumen. Die Leukozytenzahl gesunder Spender wurde bestimmt, die im Bereich von 4.3 – 8.8 x 10<sup>6</sup> Zellen/mL lag.

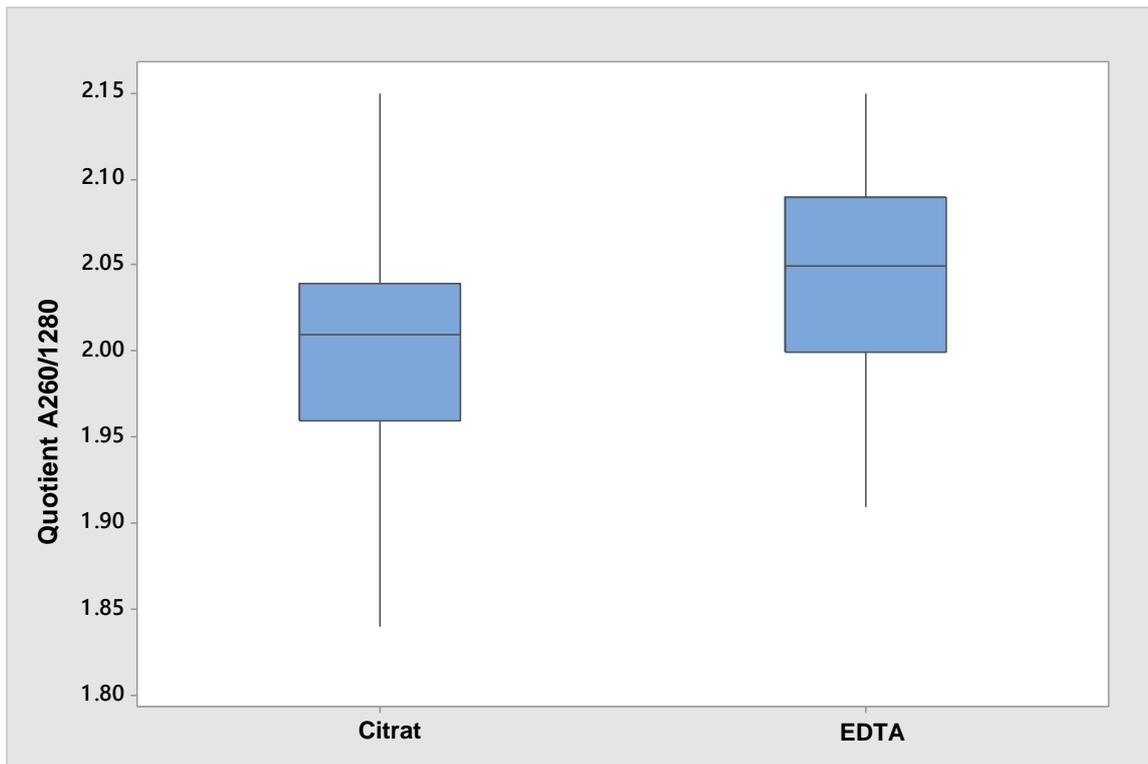


Abbildung 3: Die Reinheit der extrahierten DNA (Absorptionsverhältnis A260/A280) aus 41 Citratproben und 41 EDTA-Proben.

### Plasmaproben

Die Studie zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit des 3207-0010 chemagic DNA CS200-Kits und des 2024-0010 chemagic 360-D-Geräts bei Verwendung von Plasmaproben wurde in einem FINAS-akkreditierten Prüflabor (EN ISO/IEC 17025) mit anschließender Durchführung einer CE-IVD-registrierten Anwendung zur Diagnose von Cytomegalovirus durchgeführt (CMV). Das Ergebnis positiver Patientenproben mit der CMV-Kopienzahl ist in Tabelle 2 angegeben.

Tabelle 2: Die Ergebnisse CMV-positiver Patientenproben

Proben-ID	Versuchsgerät (chemagic DNA- Extraktionsplattform)		Vergleichsgerät (CE-IVD-zertifizierte DNA- Extraktionsplattform)	
	CMV- Kitergebnisse (Kopien/mL)	Evaluierung des Nachweises	CMV- Kitergebnisse (Kopien/mL)	Evaluierung des Nachweises
001	2400	Positiv	650	Positiv
003	700	Positiv	2100	Positiv
005	2000	Positiv	1500	Positiv
007	600	Positiv	550	Positiv
009	650	Positiv	450	Positiv
011	200	Positiv	100	Positiv

013	1100	Positiv	300	Positiv
015	24000	Positiv	14000	Positiv
<b>017*</b>	<b>50</b>	<b>Positiv</b>	<b>NICHT VERFÜGBAR</b>	<b>Negativ</b>
019	16000	Positiv	9900	Positiv
021	6.8x10E6	Positiv	4.5x10E6	Positiv
025	8600	Positiv	3800	Positiv
029	NICHT VERFÜGBAR	Negativ	NICHT VERFÜGBAR	Negativ
031	1200	Positiv	250	Positiv
033	1000	Positiv	800	Positiv
<b>035*</b>	<b>NICHT VERFÜGBAR</b>	<b>Negativ</b>	<b>100</b>	<b>Positiv</b>
037	2000	Positiv	2300	Positiv
039	400	Positiv	100	Positiv
041	250	Positiv	150	Positiv
043	84000	Positiv	67000	Positiv
047	1100	Positiv	1000	Positiv
049	27000	Positiv	15000	Positiv
051	1300	Positiv	1100	Positiv
053	9500	Positiv	13000	Positiv
057	5000	Positiv	2300	Positiv
059	230000	Positiv	130000	Positiv
061	1200	Positiv	1400	Positiv
065	1600	Positiv	2700	Positiv
067	16000	Positiv	11000	Positiv
069	5700	Positiv	4300	Positiv
071	8400	Positiv	4100	Positiv
073	83000	Positiv	70000	Positiv
075	4200	Positiv	5900	Positiv
077	950	Positiv	1400	Positiv
079	800	Positiv	400	Positiv
081	2000	Positiv	600	Positiv
082	2200	Positiv	1100	Positiv
083	750	Positiv	600	Positiv
084	1200	Positiv	350	Positiv
085	500	Positiv	300	Positiv

\* Die Viruskopienzahl in Probe 017 und 035 liegt unter der Nachweisgrenze des Anschlussstests.

**GARANTIE**

Die hier präsentierten Daten wurden mit dem beschriebenen Verfahren bestimmt. Jede Veränderung oder Modifikation des Verfahrens, die nicht vom Hersteller empfohlen ist, kann die Resultate beeinträchtigen, in welchem Fall Wallac Oy und ihre Tochtergesellschaften jede explizierte, implizierte oder gesetzliche Garantie ablehnen, die implizierte Garantie für Marktfähigkeit und Anwendbarkeit inbegriffen.

In einem solchen Fall können Wallac Oy, ihre Tochtergesellschaften und autorisierte Vertretungen nicht für indirekte oder konsekutive Schäden haftbar gemacht werden.

Keine inhaltlichen Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung. Firmenname und Firmenlogo aktualisiert.

Zuletzt überarbeitet am 10. Mai 2023