

3207-0010

chemagic™
DNA CS200 kiti
(chemagic™
DNA CS200 kit)

Kullanım talimatları. 960 çıkarma için reaktifler.

Üretici:
Wallac Oy
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandiya
Telefon: +358 2 2678 111

İN VİTRO TANI KULLANIMI İÇİN

CE

revvity

SEMBOLLER

In vitro tanı amaçlı medikal cihaz



Seri kodu



Ambalajlama numarası



Katalog numarası



Son kullanım tarihi



Sıcaklık sınırlaması



Karanlık bir ortamda saklayın



<n> testleri için yeterli içerik



Kullanım talimatlarına bakın



Üretici



GHS02



GHS08



GHS07



GHS05



Oklar yukarıya bakacak şekilde yerleştirin



Geri dönüştürülebilir



Kolay kırılır, dikkatli kullanın



Kuru tutun

İÇİNDEKİLER

SEMBOLLER.....	2
KULLANIM AMACI	5
ÖZET VE İLKE.....	5
KİT İÇERİĞİ.....	5
Reaktifler	6
KİT İLE BİRLİKTE SAĞLANMAYAN GEREKLİ MALZEMELER	12
NUMUNE TOPLAMA VE İŞLEME	12
Plazmanın numune stabilitesi.....	12
Tam kanın numune stabilitesi.....	13
Etkileşen maddelerin etkisi	13
UYARILAR VE ÖNLEMLER	13
PROSEDÜR	14
chemagic 360-D cihazıyla çıkarma protokolü	14
İşleme adımlarının ayrıntıları	14
chemagic Prime Jr-D cihazıyla ekstraksiyon protokolü.....	18
PROSEDÜR NOTLARI	18
PROSEDÜR KISITLAMALARI	19
PERFORMANS ÖZELLİKLERİ.....	19
Kan örnekleri	19
Plazma örnekleri.....	21
GARANTİ.....	23

chemagic™ DNA CS200 kiti (chemagic™ DNA CS200 kit)

KULLANIM AMACI

chemagic™ DNA CS200 kiti, PCR tabanlı *in vitro* tanısal test sistemleri ile insanın tam kanından ya da kan sıvısından analiz için DNA çıkarma ve arıtma amacıyla tasarlanmıştır. Analitlerin bozukluğu ve belirlenmesi, PCR tabanlı aşağı akış tetkikine bağlıdır. Ürün, eğitimli laboratuvar personeli tarafından otomatik bir iş akışı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET VE İLKE

chemagic DNA CS200 kiti, Revvity chemagen Technologie GmbH tarafından tescilli bir manyetik boncuk teknoloji platformunu temel alır. Tam kan veya kan sıvısı örneklerinde bulunan hücreler ya da diğer DNA kaynakları, çıkarma işlemi sırasında parçalanır. Açığa çıkan nükleik asitler, daha sonra manyetik olarak örnek malzemedan ayrılan küçük mıknatıslanabilir parçacıklara bağlanır. Daha sonraki aşamalar sırasında, kirletici maddeler çıkarılır ve saflaştırılmış nükleik asitler, bir elüsyon tamponuna aktarılır. Otomatik örnek işleme, chemagic 360 96 Rod Head Set (CMG-370) veya chemagic Prime™ Jr-D (2029-0010) ile birlikte chemagic 360-D cihazı (2024-0010) kullanılarak yapılır.

KIT İÇERİĞİ

Kit, 960 çıkarma gerçekleştirmek için yeterli reaktifleri içerir.

Açılmamış kit için son kullanma tarihi dış etikette belirtilmiştir. Herhangi bir bileşeni son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. +2 ila +25°C'de saklayın.

Açılan kit bileşenleri sınırlı bir stabiliteye sahiptir. Açıldıktan sonraki stabilite, aşağıdaki reaktif listesinde her bileşen için ayrıca belirtilmiştir. Not: Buharlaşmayı önlemek için, kullandıktan hemen sonra şişeleri sıkıca tekrar kapatın.

Şişeler, saklama sırasında renk değiştirebilir. Şişelerin renk değişiminin tahlilin işlevselliği üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Kitte aşağıdaki öğeler vardır:

Bileşen	Miktar
Magnetic Beads B (Mıknatıslı Boncuklar B)	1 şişe, 150 mL
Lysis Buffer P (Lizis Tamponu P)	1 şişe, 480 mL
Binding Buffer P (Bağlama Tamponu P)	2 şişe, 550 mL
Lysis Buffer B (Lizis Tamponu B)	1 şişe, 480 mL
Binding Buffer B (Bağlama Tamponu B)	2 şişe, 550 mL
Wash Buffer BB (Yıkama Tamponu BB)	1 şişe, 700 mL
Wash Buffer BA (Yıkama Tamponu BA)	1 şişe, 700 mL
Wash Buffer E (Yıkama Tamponu E)	1 şişe, 700 mL
Wash Buffer H (Yıkama Tamponu H)	1 şişe, 700 mL
Elution Buffer (Elüsyon Tamponu)	1 şişe, 240 mL
Proteinase K (Proteinaz K)	5 şişe (liyofilize)
Poly(A)RNA (Poly(A)RNA)	10 tüp (kurutulmuş)
Poly(A)RNA buffer (Poly(A)RNA tamponu)	10 tüp, 0.5 mL
Disposable Tips (96 ea) (Tek Kullanımlık Uçlar (96 adet))	10 x 96 adet

Reaktifler

Bileşen

Stabilite ve saklama

Mıknatıslı Boncuklar B

Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Açıldıktan sonra, +2 ila +25°C arasında 60 saat stabildir.

Bir polivinil alkol matrisi içinde kapsüllü nanoparçacıklı demir oksit ihtiva eden parçacık süspansiyonu. Manyetik boncuklar (28.0 ± 0.5 mg/mL), ekstraksiyon işleminde DNA'ya bağlanır.

Lizis Tamponu P



Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Karanlık bir ortamda saklayın. Açıldıktan sonra, +2 ila +25°C'de 60 gün stabildir.

TEHLİKE

Guanidin tiyosiyanat içeren (%50-75), kullanıma hazır sulu tampon çözeltisi. Lizis Tamponu, DNA'yı solüsyona eklemek amacıyla, hücreleri ya da örnekte mevcut diğer DNA kaynaklarını parçalamak için kullanılır.

Lizis Tamponu P guanidinyum tiyosiyanat içerir:

H302+H312+H332 Yutulması, ciltle temas etmesi ve teneffüs edilmesi halinde zararlıdır.

H314 Ciltte ciddi yanıklara ve göz hasarına neden olur.

H412 Uzun süren etkilerle su yaşamına zararlıdır.

P260 Toz ya da buhar solumayın.

P303+P361+P353 CİLTLE (veya saçla) TEMASI HALİNDE: Tüm kirli giysileri hemen çıkarın. Cildi suyla yıkayın [veya duş alın].

P305+P351+P338 GÖZLERLE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca dikkatli şekilde suyla yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.

P310 Derhal ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

P362+P364 Kirli giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

P405 Kilitli saklayın.

P501 İçeriği/kabı yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

EUH032 Asitlerle temas halinde yüksek düzeyde toksik gaz ortaya çıkar.

Bağlama Tamponu P



Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Açıldıktan sonra, +2 ila +25°C arasında 60 saat stabildir.

TEHLİKE

Kullanıma hazır Tris-HCl tamponlu (pH 5.0-5.9) çözeltisi, sodyum perklorat (%25-50), asetik asit (%1-2.5) ve etanol (%25-50) ile. Bağlama Tamponu, DNA'nın Miknatıslı Boncuklara bağlanması için uygun koşulları oluşturmak üzere kullanılır.

Bağlama Tamponu P, sodyum perklorat ve etanol içerir:

H225 Yüksek düzeyde yanıcı sıvı ve buhar.

H302 Yutulması halinde zararlıdır.

H319 Ciddi göz iritasyonuna neden olur.

H373 Uzun süreli veya tekrar eden maruz kalmaya bağlı olarak organlara zarar verebilir.

P210 Isı, sıcak yüzeyler, kıvılcıklar, açık alevler ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P241 Patlamaya dayanıklı [elektriksel/havalandırma/tutuşturucu] ekipman kullanın.

P303+P361+P353 CİLTLE (veya saçla) TEMASI HALİNDE: Tüm kirli giysileri hemen çıkarın. Cildi suyla yıkayın [veya duş alın].

P305+P351+P338 GÖZLERLE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca dikkatli şekilde suyla yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.

P403+P235 İyi havalandırılan bir yerde saklayın. Serin tutun.

P501 İçeriği/kabı yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

Lizis Tamponu B

Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Direkt gün ışığından koruyun. Açıldıktan sonra, +2 ila +25°C arasında 60 saat stabildir.

UYARI

Guanidyum klorür (%15-25) ve deterjan ihtiva eden kullanıma hazır sulu tampon solüsyonu (pH 6.9-7.4). Lizis Tamponu, DNA'yı solüsyona eklemek amacıyla, kan hücrelerini parçalamak için kullanılır.

Lizis Tamponu B, guanidinyum klorür içerir:

H315 Cilt iritasyonuna neden olur.

H319 Ciddi göz iritasyonuna neden olur.

P264 Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

P280 Koruyucu eldiven/göz koruması/yüz koruması kullanın.

P305+P351+P338 GÖZLERLE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca dikkatli şekilde suyla yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.

P332+P313 Cilt tahrişi meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

P362+P364 Kirlenmiş giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

P337+P313 Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

Bağlama Tamponu B

Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Açıldıktan sonra, +2 ila +25°C arasında 60 saat stabildir.

TEHLİKE

Kullanıma hazır Tris-HCl tamponlu (pH 5.0-5.9) çözeltisi, sodyum perklorat (%15-25) ve etanol (%25-50) ile. Bağlama Tamponu, DNA'nın Miknatıslı Boncuklara bağlanması için uygun koşulları oluşturmak üzere kullanılır.

Bağlama Tamponu B, sodyum perklorat ve etanol içerir:

H225 Yüksek düzeyde yanıcı sıvı ve buhar.

H319 Ciddi göz iritasyonuna neden olur.

H373 Uzun süreli veya tekrar eden maruz kalmaya bağlı olarak organlara zarar verebilir.

P210 Isı, sıcak yüzeyler, kıvılcımlar, açık alevler ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P241 Patlamaya dayanıklı [elektriksel/havalandırma/tutuşturucu] ekipman kullanın.

P303+P361+P353 CİLTLE (veya saçla) TEMASI HALİNDE: Tüm kirli giysileri hemen çıkarın. Cildi suyla yıkayın [veya duş alın].

P305+P351+P338 GÖZLERLE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca dikkatli şekilde suyla yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.

P403+P235 İyi havalandırılan bir yerde saklayın. Serin tutun.

P501 İçeriği/kabı yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

Yıkama Tamponu BB



Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Açıldıktan sonra, +2 ila +25°C arasında 60 saat stabildir.

TEHLİKE

Kullanıma hazır Tris-HCl tamponlu (pH 5.0-5.6) çözeltisi, sodyum perklorat (%15-25) ve etanol (%25-50) ile. Yıkama aşamasında DNA olmayan kirletici maddelerin temizlenmesi için kullanılır.

Yıkama Tamponu BB, sodyum perklorat ve etanol içerir:

H225 Yüksek düzeyde yanıcı sıvı ve buhar.

H319 Ciddi göz iritasyonuna neden olur.

H373 Uzun süreli veya tekrar eden maruz kalmaya bağlı olarak organlara zarar verebilir.
P210 Isı, sıcak yüzeyler, kıvılcımlar, açık alevler ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P241 Patlamaya dayanıklı [elektriksel/havalandırma/tutuşturucu] ekipman kullanın.

P303+P361+P353 CİLTLE (veya saçla) TEMASI HALİNDE: Tüm kirli giysileri hemen çıkarın. Cildi suyla yıkayın [veya duş alın].

P305+P351+P338 GÖZLERLE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca dikkatli şekilde suyla yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.

P403+P235 İyi havalandırılan bir yerde saklayın. Serin tutun.

P501 İçeriği/kabı yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

Yıkama Tamponu BA



Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Açıldıktan sonra, +2 ila +25°C arasında 60 saat stabildir.

TEHLİKE

Kullanıma hazır Tris-HCl tamponlu (pH 5.0-5.6) çözeltisi, sodyum perklorat (%15-25) ve etanol (%25-50) ile. Yıkama aşamasında DNA olmayan kirletici maddelerin temizlenmesi için kullanılır.

Yıkama Tamponu BA, sodyum perklorat ve etanol içerir:

H225 Yüksek düzeyde yanıcı sıvı ve buhar.

H319 Ciddi göz iritasyonuna neden olur.

H373 Uzun süreli veya tekrar eden maruz kalmaya bağlı olarak organlara zarar verebilir.
P210 Isı, sıcak yüzeyler, kıvılcımlar, açık alevler ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P241 Patlamaya dayanıklı [elektriksel/havalandırma/tutuşturucu] ekipman kullanın.

P303+P361+P353 CİLTLE (veya saçla) TEMASI HALİNDE: Tüm kirli giysileri hemen çıkarın. Cildi suyla yıkayın [veya duş alın].

P305+P351+P338 GÖZLERLE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca dikkatli şekilde suyla yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.

P403+P235 İyi havalandırılan bir yerde saklayın. Serin tutun.

P501 İçeriği/kabı yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

Yıkama Tamponu E



Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Açıldıktan sonra, +2 ila +25°C arasında 60 saat stabildir.

TEHLİKE

Kullanıma hazır çözelti %50-75 etanol içerir. Yıkama aşamasında DNA olmayan kirletici maddelerin son kalıntılarının temizlenmesi için kullanılır.

Yıkama Tamponu E etanol içerir:

H225 Yüksek düzeyde yanıcı sıvı ve buhar.

P210 Isı, sıcak yüzeyler, kıvılcıklar, açık alevler ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P241 Patlamaya dayanıklı [elektriksel/havalandırma/tutuşturucu] ekipman kullanın.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P303+P361+P353 CİLTLE (veya saçla) TEMASI HALİNDE: Tüm kirli giysileri hemen çıkarın. Cildi suyla yıkayın [veya duş alın].

P403+P235 İyi havalandırılan bir yerde saklayın. Serin tutun.

P501 İçeriği/kabı yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

Yıkama Tamponu H

Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Açıldıktan sonra, +2 ila +25°C arasında 60 saat stabildir.

Kullanıma hazır ultra süzölmüş sulu solüsyon. Olası etanol kalıntılarının giderilmesi için kullanılır.

Elüsyon Tamponu

Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Açıldıktan sonra, +2 ila +25°C arasında 60 saat stabildir.

Kullanıma hazır 10 mM Tris-HCl-tamponlu (pH 7.8-8.4) çözeltisi.

Proteinaz K



Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Sulandırıldıktan sonra, +2 ila +8°C'de 28 gün stabildir.

TEHLİKE

Proteinaz K (Proteinaz %50-90) 2.5 mL moleküler sınıf su eklenerek solandırılır. Proteinaz K, parçalama aşamasının verimini arttırmak için ilave edilir.

Proteinaz K, Proteinaz, Tritirachium album serin içerir:

H315 Cilt iritasyonuna neden olur.

H319 Ciddi göz iritasyonuna neden olur.

H334 Solunması halinde alerji veya astıma ya da solunum güçlüğüne neden olabilir.

H335 Solunumda iritasyona neden olabilir.

P261 Toz/duman/gaz/sis/buhar/sprey solumaktan kaçının.

P280 Koruyucu eldiven/göz koruması/yüz koruması kullanın.

P284 [Yetersiz havalandırma durumunda] solunum koruması kullanın.

P305+P351+P338 GÖZLERLE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca dikkatli şekilde suyla yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.

P405 Kilitli saklayın.

P501 İçeriği/kabı yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

Poly(A)RNA

Tüp etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C. Sulandırıldıktan sonra, +2 ila +8°C'de 30 gün stabildir.

Poly(A)RNA, 440 µL Poly(A)RNA Tamponu eklenerek sulandırılır. Poly(A)RNA, çıkarma işleminin verimliliğini artırmak için bir DNA taşıyıcısı olarak işlev görür.

Poly(A)RNA tamponu



Tüp etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C.

TEHLİKE

Guanidinium tiyosiyanat (%25-50) içeren kullanıma hazır sulu tampon solüsyonu. Poly(A)RNA Tamponu, Poly(A)RNA'nın sulandırılması için kullanılır.

Poly(A)RNA tamponu, guanidinyum tiyosiyanat içerir:

H302+H332 Yutulması veya solunması halinde zararlıdır.

H314 Ciltte ciddi yanıklara ve göz hasarına neden olur.

H412 Uzun süren etkilerle su yaşamına zararlıdır.

P260 Toz ya da buhar solumayın.

P303+P361+P353 CİLTLE (veya saçla) TEMASI HALİNDE: Tüm kirli giysileri hemen çıkarın. Cildi suyla yıkayın [veya duş alın].

P305+P351+P338 GÖZLERLE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca dikkatli şekilde suyla yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.

P310 Derhal ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.

P405 Kilitli saklayın.

P501 İçeriği/kabı yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

EUH032 Asitlerle temas halinde yüksek düzeyde toksik gaz ortaya çıkar.

Tek Kullanımlık Uçlar (96 adet)

Etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar +2 ila +25°C'de.

KİT İLE BİRLİKTE SAĞLANMAYAN GEREKLİ MALZEMELER

chemagic DNA CS200 kiti, Wallac Oy ya da Revvity, Inc. ve distribütörlerinden temin edilebilecek olan aşağıdaki öğeleri gerektirir:

- chemagic 360-D (ür. no. 2024-0010) ile chemagic 360 96 Rod Head Set (ür. no. CMG-370) veya chemagic Prime Jr-D (ür. no. 2029-0010)
- chemagic DNA Ekstraksiyonu için sarf malzemeleri (düşük kuyucuklu plaklar, derin kuyucuklu plaklar, ürün no. 4148-0010)

Gerekli ilave ürünler:

- aerosol bariyerli pipetler ve pipet uçları
- moleküler nitelikli su

Opsiyonel ilave ürünler:

- chemagic Stand 96 (ür. no. CMG-301)

NUMUNE TOPLAMA VE İŞLEME

Taze veya en fazla bir hafta boyunca +2 ila +8°C'de saklanmış ya da -20 ila -80°C'de dondurularak saklanmış insan kan sıvısı örnekleri (200 µL) kullanılmalıdır. Donmuş numuneler bir defadan fazla çözdürülmemelidir. Tavsiye edilen örnek stabilizatörleri EDTA veya sitrattır. Heparin ile stabilize edilmiş kan sıvısı örneklerinin kullanılması, PCR'da inhibisyon sorunlarına neden olabilir ve bu nedenle de tavsiye edilmez.

Taze veya en fazla bir hafta boyunca +2 ila +8°C'de saklanmış insan tam kan örnekleri (200 µL) kullanılmalıdır. Tavsiye edilen kan stabilizatörleri EDTA veya sitrattır. Heparin ile stabilize edilmiş kan örneklerinin kullanılması, PCR'da inhibisyon sorunlarına neden olabilir ve bu nedenle de tavsiye edilmez. Tam kan örneği içindeki akyuvar sayısı, saklama esnasında azalır.

Tam kan örneği içindeki akyuvar sayısı, saklama esnasında azalır. Örneklerin saklanması, DNA çıkarma işleminden düşük verim alınmasına neden olabilir.

Diğer tür örnek madde kullanılarak yapılan çıkarma işleminin verimi tespit edilmemiştir.

Plazmanın numune stabilitesi

Saklama süresi ve sıcaklığının etkisi, EDTA veya antikoagülan olarak sitrat¹ içeren toplama tüplerine toplanan birkaç doğrulanmış Sitomegalovirüs (CMV) negatif ve pozitif plazma örneği kullanılarak incelenmiştir. Örnekler -20°C'de saklandı. Ekstrakte edilen DNA, tekli olarak CMV tanısı için aşağı yönde kayıtlı CE IVD ile analiz edildi ve CMV-pozitif ve CMV-negatif olarak kategorize edildi. Karşılaştırmalı ekstraksiyon yöntemine kıyasla sonuçlarda klinik açıdan anlamlı bir sapma gözlenmedi.

¹ Çalışma, Turku Üniversite Hastanesi, Turku, Finlandiya'da gerçekleştirilmiştir.

Tam kanın numune stabilitesi

Depolama süresi ve sıcaklığının etkisi, sağlıklı² donörlerden antikoagülan olarak EDTA veya sitrat içeren toplama tüplerine toplanan birkaç tam kan numunesi kullanılarak incelenmiştir. Örnekler +2 ila +8°C'de 7 güne kadar saklandı. Ekstrakte edilen DNA örnekleri, CE IVD-kayıtlı PCR tetkikinde çoğaltıldı ve örnekler, Ulusal Biyolojik Standartlar ve Kontrol Enstitüsü (NIBSC) tarafından önerilen referans numuneleri kullanılarak Kırılğan X sendromunu tespit etmek için ticari olarak mevcut bir aşığı akış tetkik kiti ile test edildi. Sonuçlarda klinik olarak anlamlı bir sapma gözlenmemiştir.

Etkileşen maddelerin etkisi

İnsan tam kanında veya plazmasında bulunan ve muhtemelen DNA ekstraksiyonuna müdahale eden maddelerin³ etkisi hem tam kan hem de plazma örneklerinde test edilmiştir. Test edilen maddeler ve konsantrasyonları aşağıdaki tabloda verilmiştir. Sonuçlara dayanarak, test edilen maddelerin DNA ekstraksiyonuna müdahale etmediği sonucuna varılmıştır.

Etkileşen madde	Konsantrasyon	Etkileşim
Konjuge bilirubin	332 µg/mL	Hayır
Konjuge olmayan bilirubin	200 µg/mL	Hayır
Trigliseritler	30 mg/mL	Hayır
İnsan serumu albümini	30 mg/mL	Hayır

UYARILAR VE ÖNLEMLER

İlgili ürünün, eğitimli laboratuvar personeli tarafından kullanımı amaçlanmıştır.

Tanılama sonuçlarındaki düzensizlikleri en aza indirmek için, ürün, örnek hazırlama süreci boyunca pozitif ve negatif kontrollerin yanı sıra bir iç kontrol ve kullanılan aşığı akış tetkikine göre numune amplifikasyonu ve tespiti ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Tüm hasta numunelerini potansiyel bulaşıcı olarak işleyin. Bununla beraber kan türevlerinin işlenmesi için tavsiye edilen tüm önlemler alınmalıdır. Lütfen U.S. Department of Health and Human Services'in (ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı) "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik) yayımına veya yerel ya da ulusal düzenlemelere başvurun.

Lizis Tamponu P guanidinyum tiosiyanat içerir ve yutulması, ciltle temas etmesi ya da solunması halinde zararlıdır, ciltte yanıklara ve göz hasarına neden olur ve suda yaşayan organizmalara zararlı olup uzun vadede etkilere sahiptir. **Bağlama Tamponu P sodyum perklorat ile etanol içerir** ve yüksek oranda yanıcı sıvı ve buhardır, yutulduğu takdirde zararlıdır, ciddi göz tahrişine neden olur ve uzun süreli ya da tekrar eden maruz kalma halinde organlara zarar verebilir. **Poly(A)RNA tamponu guanidinyum tiosiyanat içerir** ve yutulması ya da solunması halinde zararlıdır, ciltte yanıklara ve göz hasarına neden olur ve suda yaşayan organizmalara zararlı olup uzun vadede etkilere sahiptir. **Yıkama Tamponu BB, Yıkama Tamponu BA ve Bağlama Tamponu B, sodyum perklorat ile**

² Çalışma, Wallac Oy, Turku, Finlandiya'da gerçekleştirilmiştir.

³ Çalışma, Revvity chemagen Technologie GmbH, Baesweiler, Almanya'da gerçekleştirilmiştir.

etanol içerir ve yüksek oranda yanıcı sıvılar ile buharlardır, ciddi göz tahrişine neden olur ve uzun süreli ya da tekrarlı maruziyet halinde organ hasarlarına neden olabilir. **Lizis Tamponu B, guanidinyum klorür içerir** ve cilt tahrişi ile ciddi göz tahrişine neden olur. **Yıkama Tamponu E etanol içerir** ve yüksek düzeyde alevlenebilir bir sıvı ve buhardır. **Proteinaz K, Proteinaz, Tritirachium album serin** içerir ve cilt tahrişine ve ciddi göz tahrişine neden olur, solunduğunda alerji veya astım semptomlarına ya da solunum güçlüklerine neden olabilir ve solunum güçlüklerine neden olabilir. "KİT İÇERİĞİ" bölümündeki spesifik önlemlere bakın.

Kit bileşenleri ile çalışırken yaralanmaları önlemek için, daima koruyucu gözlük, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu giysiler kullanın. Ayrıntılı bilgi için, ilgili güvenlik bilgi formuna (SDS) başvurun.

Etanolik solüsyonları işleme için yerel yönetmelikleri izleyin.

Tüm atıkların yok edilmesi yerel düzenlemelere uygun olmalıdır.

Avrupa Birliği'ndeki ve yasal düzenin aynı olduğu ülkelerdeki (IVDR; EU 2017/746/EU) bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihaz kullanılırken ya da kullanım sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bu olayı üreticiye ve ülkenizdeki yasal merciyeye rapor edin. Ciddi olayların rapor edilmesi için, bu cihazın üreticisine dair iletişim bilgileri, bu Kullanım talimatlarındaki kapak sayfasında belirtilmektedir.

PROSEDÜR

chemagic 360-D cihazıyla çıkarma protokolü

Otomatik çıkarma protokolünün süresi yaklaşık 75 dakikadır.

Protokol paralel olarak maksimum 96 örneğin işlenmesi için uygundur (aşağıdaki protokol adımlarına bakın). chemagic 360-D cihazının kullanımını hakkında ayrıntılı talimatlar için chemagic 360-D Kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Kullanılmadan önce örnekler ve reaktifler oda sıcaklığına (+19 ila +25°C) getirilmelidir.

NOT: Şişeleri kullandıktan hemen sonra sıkıca tekrar kapatın veya chemagic 360-D cihazına sıkıca bağlı kalmalarını sağlayın. Bağlama Tamponu P, Bağlama Tamponu B, Yıkama Tamponu BB, Yıkama Tamponu BA ve Yıkama Tamponu E etanol içerir. Etanol buharlaştığı takdirde, optimal verim veya tespit duyarlılığı garanti edilemez.

İşleme adımlarının ayrıntıları

Hazırlık adımları

1. Tüm kit bileşenlerinin eksiksiz olduklarından emin olmak için kontrol edin. Bir hasar olması halinde tedarikçinizle irtibata geçin.
2. Plazma örnekleri için: Proteinaz K ve Poly(A)RNA bileşenlerini sulandırın

- a. Proteinaz K: Proteinaz K şişesine 2.5 mL moleküler nitelikli su ekleyin ve çözünene kadar nazikçe karıştırın.
 - b. Poly(A)RNA: Poly(A)RNA tüpüne 440 µL Poly(A)RNA Tamponu ekleyin ve çözünene kadar iyice karıştırın.
3. Plazma örnekleri için: Lizis Tamponu P çökelti içeriyorsa (aktarım veya saklama sırasında oluşmuş), çözelti 50-60°C'ye ısıtılmalı ve solüsyon berraklaşana kadar iyice karıştırılmalıdır. Lizis Tamponu P'nin berraklığı daima kullanımdan önce görsel olarak onaylanmalıdır (gözle muayeneden sonra karıştırma işlemi yapıp şişenin kapağı açılmalıdır).
4. Reaktif şişeleri chemagic 360-D cihazına aşağıdaki şekilde takın:
- Manifold 1: Şişe takılı değil
 - Manifold 2: Şişe takılı değil
 - Manifold 3: Yıkama Tamponu BB
 - Manifold 4: Yıkama Tamponu BA
 - Manifold 5: Yıkama Tamponu E
 - Manifold 6: Yıkama Tamponu H
5. chemagic 360-D tüplerini '**prime manifolds H96 all 360 V150116**' (manifoldları hazırlama H96 tümü 360 V150116) protokolünü seçerek reaktiflerle doldurun ve hazırlayın. [Insert IDs] (Kimlik gir) düğmesine basın, yazılımda verilen talimatları yerine getirin ve [OK] (Tamam) düğmesine basarak hazırlama işlemi başlatın. Kimlik verisi girişini etkinleştiren işlevler devre dışı bırakılmışsa, hazırlama işlemi [Start] (Başlat) düğmesine basarak doğrudan başlatın. Hazırlama işlemi, chemagic 360-D cihazına ilk kez şişe takıldığında veya cihazın tüplerinin yukarıda belirtilen reaktiflerle doldurulmamış olması durumunda yapılmalıdır.
6. Örnekleri nazikçe karıştırarak bir plak üzerine pipetlenmeleri sırasında homojen olmalarını sağlayın.

Protokol adımları

Mıknatıslı Boncuklar B (chemagic 360-D cihazında plak konumu 2'de düşük kuyucuklu plak) iyice karıştırılır ve kullanımdaki karşılık gelen her bir kuyucuğa manüel olarak pipetlenerek (150 µL/kuyucuk) yeniden süspansedilir.

Elüsyon Tamponu (chemagic 360-D cihazında plak konumu 8'de derin kuyucuklu plak) kullanımdaki karşılık gelen her bir kuyucuğa manüel olarak pipetlenerek (100 µL/kuyucuk) yeniden süspansedilir.

Örnek hazırlama adımları manüel olarak gerçekleştirilir. Örnek hazırlığında kullanılan reaktifler, örnek tipine bağlıdır (tam kan/plazma). Örnek hazırlama aşamaları tamamlandıktan sonra (örnek hazırlama aşaması tablosuna bakın), numune plakası chemagic 360-D cihazına yerleştirilir ve otomatik DNA çıkarma işlemi başlatılır.

NOT: Otomatik çıkarma çalışması, Bağlama Tamponu P ve/veya Bağlama Tamponu B parçalanmış örnek kuyucuklarına eklendikten hemen sonra başlatılmalıdır. Tereddüt etmek verimin ve saflığın azalmasına yol açabilir.

Plak pozisyonu ve protokol adım detayları hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen aşağıdaki tabloya bakınız.

chemagic 360-D cihazında otomatik DNA Çıkarma çalışması

İzleme sistemindeki konum*	Yerleştirilen malzeme	İşleme adımının ayrıntıları
		<p>Otomatik çıkarma çalışmasını başlatmadan önce tüpleri yıkamak için 'check manifolds H96 all 360 V150116' (manifoldları kontrol etme H96 tümü 360 V150116) protokolünü seçin.</p> <p>[Insert IDs] (Kimlik gir) düğmesine basın, yazılımda verilen talimatları yerine getirin ve [OK] (Tamam) düğmesine basarak yıkama işlemini başlatın.</p> <p>Kimlik verisi girişini etkinleştiren işlevler devre dışı bırakılmışsa, yıkama işlemini [OK] (Tamam) ve [Start] (Başlat) düğmelerine basarak doğrudan başlatın.</p>
		<p>Kimlik verisi girişini etkinleştiren işlevleri kullanırken '---chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che' (chemagic CS200 IVD ön dolun V141203.che) protokolünü seçin ve [Insert IDs] (Kimlik Gir) düğmesine basın. Gerekli verileri doldurmak için yazılımda verilen talimatları yerine getirin.</p> <p>Plakları 1 ila 8 arasındaki izleme sistemi konumlarına yerleştirin. Tüm plakları yerleştirdikten sonra [OK] (Tamam) düğmesine basın.</p>
1	Tek Kullanımlık Uçlu tepsi	Tek Kullanımlık Uçları, örneklerin konumlarına göre kullanın. Not: Uçlar, dolu sıralardaki tepside bulunmalıdır.
2	Alçak kuyucuklu plak 150 µL Mıknatıslı Boncuklar B	Yeniden süspansedilen Mıknatıslı Boncuklar B'yi kullandığı her bir örnek kuyucuğuna iyice pipetleyin. Plağı tepsi konumu 2'ye yerleştirin.
Açıklanan prosedürlere uygun şekilde örnekleri farklı masalarda hazırlayın. Örnekler, diğer tüm hazırlık adımları tamamlandıktan ve plaklar 1-2 ve 4-8 izleme sistemi konumlarına yerleştirildikten sonra hazırlanmalıdır.		
3	Örnek plak (Derin kuyucuklu plak)	Plağı hazırlanan örneklerle beraber tepsi konumu 3'e yerleştirin ve tüm plakların doğru şekilde konumlandırılıp yerlerine uyduklarından emin olmak için kontrol edin. Ön kapağı kapatın ve DNA çıkarma işlemini hemen başlatın.
4	Derin kuyucuklu plak	Boş plağı tepsi konumu 4'e yerleştirin. Yıkama Tamponu BB plağa otomatik olarak dağıtılır.
5	Derin kuyucuklu plak	Boş plağı tepsi konumu 5'e yerleştirin. Yıkama Tamponu BA plağa otomatik olarak dağıtılır.
6	Derin kuyucuklu plak	Boş plağı tepsi konumu 6'ya yerleştirin. Yıkama Tamponu E plağa otomatik olarak dağıtılır.
7	Derin kuyucuklu plak	Boş plağı tepsi konumu 7'ye yerleştirin. Yıkama Tamponu H plağa otomatik olarak dağıtılır.
8	Derin kuyucuklu plak 100 µL Elüsyon Tamponu	Önceden doldurulmuş Elüsyon Tamponu'nu tepsi konumu 8'e yerleştirin.
		<p>Kimlik verisi girişini etkinleştiren işlevler kullanılırken, çıkarma çalışması diyalogun sonunda [Start] (Başlat) düğmesine basılarak başlatılır.</p> <p>Kimlik verisi girişini etkinleştiren işlevler devre dışıysa, plakları 1 ila 8 arasındaki izleme sistemi konumlarına yükleyin. Tüm plakları yerleştirdikten sonra, '---chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che' (chemagic CS200 IVD ön dolun V141203.che) protokolünü seçin, diyalogdaki plak haritası üzerinde kullandığı Sütunları işaretleyin ve [Start] (Başlat) düğmesine basarak çıkarma çalışmasını doğrudan başlatın.</p>

* İzleme sistemindeki numaralar, plağın chemagic 360-D cihazındaki konumuyla ilgilidir

Örnek hazırlığı, Tam Kan örnekleri

Malzeme	İşleme adımının ayrıntıları
Derin kuyucuklu plak 200 µL kan (örnek) 450 µL Lizis Tamponu B	Örnek Plağının maksimum 96 kuyucuğunu 200 µL tam kanla dağıtın. Örnek bulunduran kuyucuklara Lizis Tamponu B ekleyin ve plağı 10 dakika boyunca inkübe edin.
1050 µL Bağlama Tamponu B	Parçalanan her bir tam kan örneği kuyucuğuna Bağlama Tamponu B ekleyin. Örnek plağını konum 3'e yerleştirin ve çalışmayı hemen başlatın.

Örnek hazırlığı, Plazma örnekleri

Malzeme	İşleme adımının ayrıntıları
Derin kuyucuklu plak 4 µL sulandırılmış Poly(A)RNA 10 µL sulandırılmış Proteinaz K 200 µL plazma (örnek) 450 µL Lizis Tamponu P	Sulandırılmış Poly(A)RNA ve Proteinaz K'yi örnek kuyucuklarına ekleyin. Örnek Plağının maksimum 96 kuyucuğunu 200 µL plazmayla dağıtın. Numune içeren kuyucuklara Lizis Tamponu P ekleyin ve örnekleri 50-60°C'de 10 dakika boyunca inkübe edin. Proteinaz K aktivitesi, Lizis Tamponu P'de 10 dakikadan uzun inkübasyon sonrasında azalacaktır. İnkübasyon sırasında tüm numunelerin Poli(A)RNA/Proteinaz K/Lizis Tampon P ile karıştırıldığından emin olun.
1050 µL Bağlama Tamponu P	Parçalanan her bir plazma örneği kuyucuğuna Bağlama Tamponu P ekleyin. Örnek plağını konum 3'e yerleştirin ve çalışmayı hemen başlatın.

İzolasyon prosedürü tamamlandıktan sonra DNA eluatlarını toplayın ve izleme sistemini boşaltmak için [Turn Table] (Tablayı Döndür) düğmesini kullanın. [Turn Table] (Tablayı Döndür) düğmesine her tıklandığında, izleme sistemi (tabla) saat yönünde bir konum ileri gider. İzleme sistemini (tabla) asla manüel olarak hareket ettirmeyin. Not: X-eksenini elle çevirmeyin, çünkü ekipmana zarar verebilir. Tüm hareketler [Turn Table] (Tablayı Döndür) işlevi yoluyla gerçekleştirilmelidir.

chemagic Prime Jr-D cihazıyla ekstraksiyon protokolü

Otomatik ekstraksiyon protokolünün süresi yaklaşık 3 saat 10 dakikadır.

Protokol, çalışma başına 48 numuneye kadar işleme için uygundur ve otomatik numune işleme sağlar. chemagic Prime Jr-D cihazının kullanımı hakkında ayrıntılı talimatlar için chemagic Prime Jr-D Kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Kullanılmadan önce örnekler ve reaktifler oda sıcaklığına (+19 ila +25°C) getirilmelidir.

PROSEDÜR NOTLARI

1. chemagic DNA CS200 kitinin verimli olarak kullanılabilmesi için bu ambalaj ekinin ve chemagic 360-D cihazı kılavuzunun iyice anlaşılması gerekir.
2. Kit reaktiflerini etikette belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Açılan reaktifler, bu kit ekindeki reaktif listesinde belirtilen süre boyunca kullanılabilirler.
3. Protokolden herhangi bir şekilde sapılması sonuçları etkileyebilir.
4. Reaktifler otomatik olarak tam sıralara dağıtılırlar ve dolayısıyla uç kapakları (kite dahildir) herhangi bir reaktif solüsyonuyla temas halindeki her bir çubuk üzerindeki tam sıralarda da kullanılmalıdır. Ayrıca, kısmi plaklar çalıştırıldığı takdirde solüsyonların 960 çıkarma için yeterli olmayabileceği de unutulmamalıdır.
5. Otomatik çıkarma işlemi gerçekleşirken chemagic 360-D cihazının kapağının açılması işlemi sonlandırır ve işlem gören örnekler kaybedilebilir.
6. Sistemin temizlenmesi ve bakımı chemagic 360-D Kullanıcı Kılavuzu'nda ayrıntılarıyla açıklanmıştır.
 - Sistem temizliği haftada bir gerçekleştirilir: chemagic Dispenser'i temizleyin. '**regular cleaning procedure 96 dispenser 360 V150116.che**' (düzenli temizlik prosedürü 96 dispenser 360 V150116.che) protokolünü seçin ve [Insert IDs] (Kimlik Gir) veya gelişmiş işlevler devre dışıysa [Start] (Başlat) düğmesine basın. Yazılımda verilen talimatları yerine getirin.
 - chemagic Dispenser'i yeniden kullanmadan önce uygun hazırlama protokolünü gerçekleştirin.
 - chemagic Dispenser'in ayda bir kez %70 etanol ile temizlenmesi önerilir. Bunun için her zamanki yerine '**intensive cleaning procedure H96 dispenser 360 V150116.che**' (yoğun temizlik prosedürü H96 dispenser 360 V150116.che) protokolünü kullanın.
 - chemagic Dispenser uzun bir süre kullanılmayacaksa, yeniden hizmete alınırken cihazın performansının korunması için "regular cleaning procedure" (düzenli temizlik prosedürü) prosedürünün kullanılması zorunludur.
7. Elde edilen tam kan örneğinden elde edilen DNA miktarı, bağımsız bir yöntem kullanılarak ölçülebilir, örn. UV ölçümü.

PROSEDÜR KISITLAMALARI

Bazı durumlarda Miknatıslı Boncuklar B kalıntıları eluatta bırakılabilir. Bu tip parçacıklar genellikle PCR veya çoğu aşağı akış uygulamalarına müdahale etmeseler de, parçacık kalıntılarının ayrılması amacıyla miknatıslı bir ayırıcı (chemagic Stand 96, chemagic 360 96 Rod Head Set ürün no. CMG-370 ile birlikte verilir) ya da santrifüjleme kullanılarak ilave ayırma yapılması önerilir. Tam kan örneklerinden elde edilen DNA'nın UV ölçümü için, Manyetik Boncuk izleri daha yüksek bir arka plana neden olabilir ve miktar tayini öncesinde bir ayırma adımı yapılmalıdır.

Çıkarılan DNA çıkarma işleminin hemen sonrasında istenen in vitro diyagnostik testinde kullanılmalıdır.

Kit, insan genomik veya insan cfDNA'sının plazma örneğinden veya insan cfDNA'sının tam kan örneğinden ekstraksiyonu ve saflaştırılması için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

DNA verimi büyük ölçüde kan özelliklerine bağlıdır, örneğin düşük lökosit sayısı DNA veriminin azalmasına neden olur.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

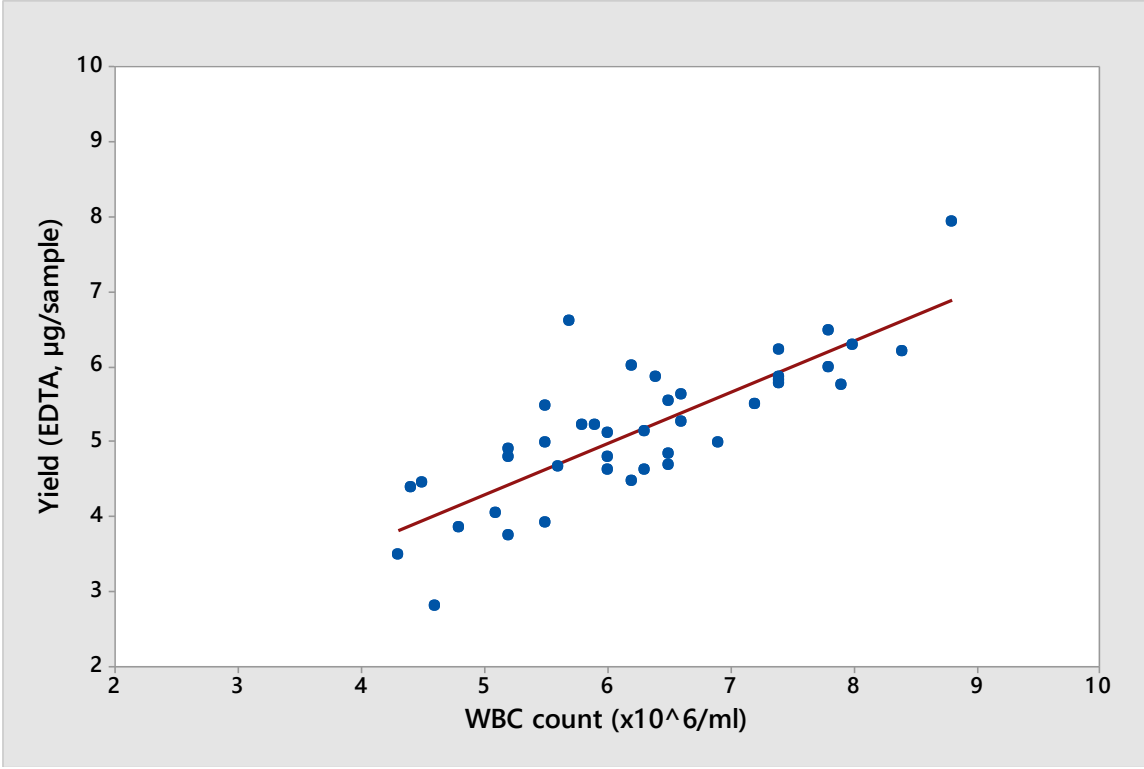
Kan örnekleri

3207-0010 chemagic DNA CS200 kit ve 2024-0010 chemagic 360-D cihazının tam kan örnekleri ile performansı, sağlıklı donörlerden DNA çıkarma örnekleri gerçekleştirilerek belirlenmiştir. Her örnek için ortalama verim hesaplanmış ve akyuvar sayımıyla karşılaştırılarak grafiği çizilmiştir. Tablo 1'de örnek ortalamalarının tanımlayıcı istatistikleri verilmiştir; DNA verimleri ise hem EDTA hem de sitrat örneği tüpleri kullanılarak şekil 1 ve 2'de gösterilmiştir. Not: DNA verimi ayrıca kullanılan örnek tüpünün neden olduğu örnek seyrelmesinden de etkilenir (koruyucu hacmi EDTA ve sitrat örneği tüplerinde farklıdır).

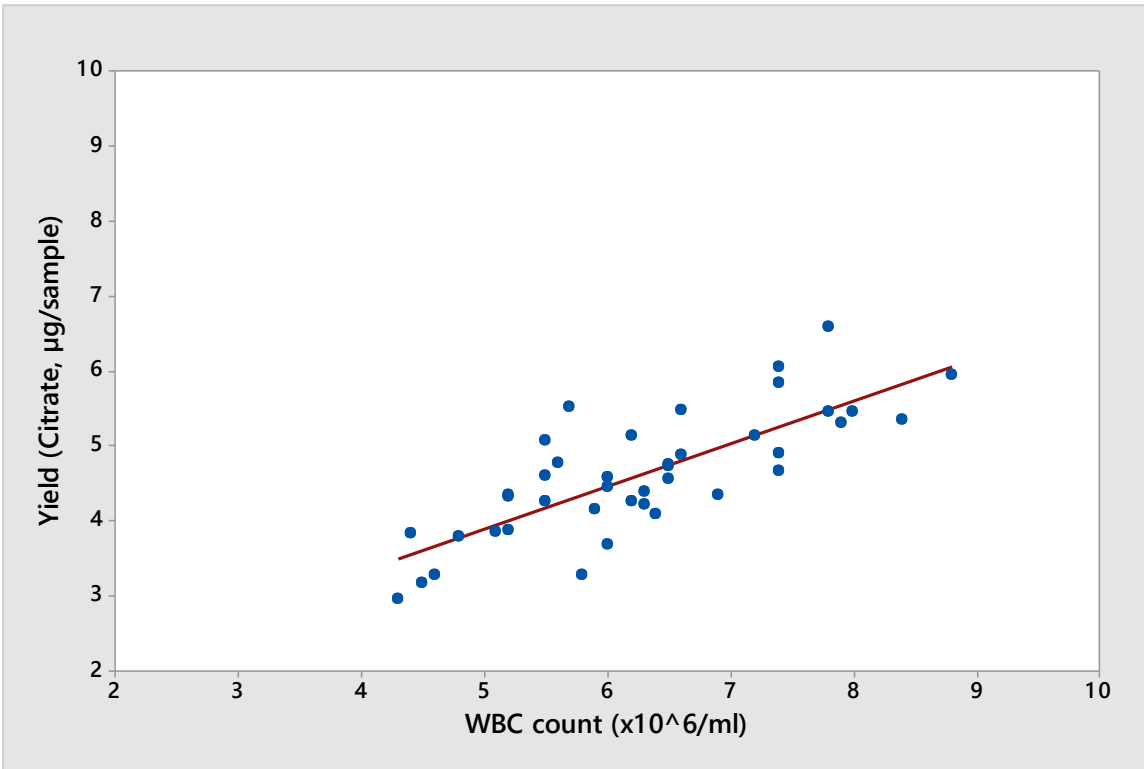
Çıkarılan DNA'nın saflığına dair sonuçlar şekil 3'te verilmiştir.

Tablo 1. Örnek sonuçlarının tanımlayıcı istatistikleri

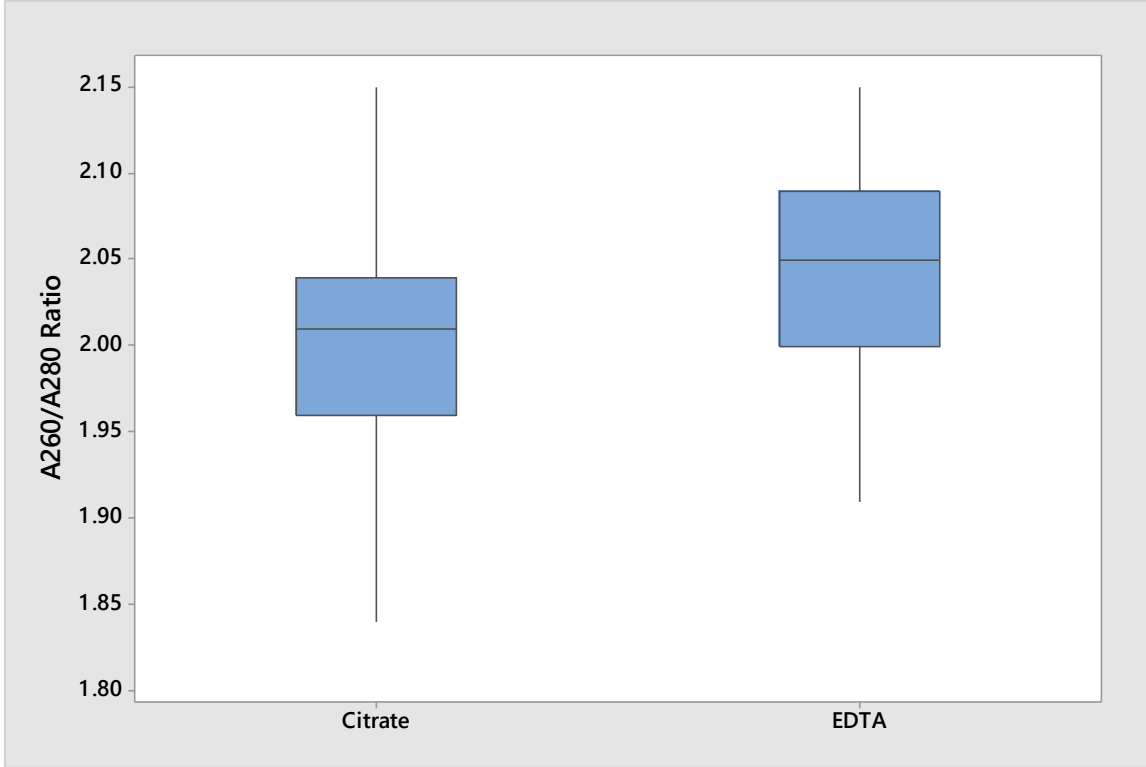
Değişken	N	Medyan	Ortalama	Minimum	Maksimum
Sitrat Verimi (µg/200 µL örnek)	41	4.6	4.6	3.0	6.6
EDTA Verimi (µg/200 µl örnek)	41	5.1	5.2	2.8	7.9



Şekil 1. 200 µL örnek hacminden (EDTA tüpleri, 41 örnek) DNA verimi. Sağlıklı donörlerin akyuvar sayımları yapılmıştır aralık içindedir 4.3-8.8 x 10⁶ hücre/mL.



Şekil 2. 200 µL örnek hacminden (sitrat tüpleri, 41 örnek) DNA verimi. Sağlıklı donörlerin akyuvar sayımları yapılmıştır aralık içindedir 4.3-8.8 x 10⁶ hücre/mL.



Şekil 3. 41 Sitrata örneğinin ve 41 EDTA örneğinin çıkarılan DNA saflıkları (absorbans oranı A260/A280).

Plazma örnekleri

3207-0010 chemagic DNA CS200 kit ve 2024-0010 chemagic 360-D cihazının plazma örnekleri ile performansının değerlendirilmesine yönelik çalışma, FINAS onaylı test laboratuvarında (EN ISO/IEC 17025), CE IVD tescilli Sitomegalovirüs (CMV) teşhisi için aşağı akış uygulaması kullanılarak gerçekleştirilmiştir. CMV kopyası numaralarıyla beraber pozitif hasta örneklerinin sonuçları tablo 2'de verilmiştir.

Tablo 2. CMV pozitif hasta örneklerinin sonuçları

Örnek kimliği	Araştırma Amaçlı Cihaz (chemagic DNA çıkarma platformu)		Karşılaştırma Cihazı (CE IVD tescilli DNA çıkarma platformu)	
	CMV kit sonucu (kopya/mL)	Tespit Değerlendirmesi	CMV kit sonucu (kopya/mL)	Tespit Değerlendirmesi
001	2400	Pozitif	650	Pozitif
003	700	Pozitif	2100	Pozitif
005	2000	Pozitif	1500	Pozitif
007	600	Pozitif	550	Pozitif
009	650	Pozitif	450	Pozitif
011	200	Pozitif	100	Pozitif
013	1100	Pozitif	300	Pozitif

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

* Virüs kopya numaraları 017 ve 035 aşağı akış testinin tespit limitinin altındadır.

GARANTİ

Burada sunulan veri belirtilen tetkik prosedürü kullanılarak elde edilmiştir. Prosedürde, imalatçı tarafından önerilmeyen değişikliklerin yapılması sonuçları etkileyebilir ve bu durumda Wallac Oy ve bağlı kuruluşları, ticarete elverişlilik ve kullanıma uygunluk örtük garantisinden ve açık, örtük, yasal olmak üzere belirtilen tüm garantilerden feragat eder.

Wallac Oy, bağlı kuruluşları ve yetkili dağıtıcıları böyle bir durumda dolaylı veya doğrudan olmayan hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

Mevcut ve bir önceki sürüm arasında içerik değişimi yapılmamıştır. Şirket ismi ile logosu güncellendi.

Son revizyon 10 Mayıs 2023