

TECHNISCHES HANDBUCH

# Maxwell® CSC Blood DNA Kit

Gebrauchsanweisung für das Produkt  
**AS1321**

**Achtung:** Kartuschen vorsichtig handhaben. Folienversiegelungen können scharfkantig sein.



GEBRAUCHSANWEISUNG  
FÜR DAS PRODUKT  
**AS1321**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Deutschland



# Maxwell® CSC Blood DNA Kit

Die gesamte technische Literatur ist unter folgender Adresse erhältlich: [www.promega.com/protocols](http://www.promega.com/protocols)  
Rufen Sie diese Website auf. Dort finden Sie die jeweils aktuelle Version dieses technischen Handbuchs.  
Schreiben Sie eine E-Mail an Promega Technical Services, falls Sie Fragen zur Verwendung dieses Systems haben.  
Die E-Mail-Adresse lautet: [techserv@promega.com](mailto:techserv@promega.com)

1. Beschreibung.....	2
2. Produktkomponenten, Lagerbedingungen und Symbolerklärung .....	3
3. Verwendungszweck des Produkts .....	5
4. Anwendungstechnische Grenzen des Produkts .....	5
5. Bevor Sie beginnen.....	6
5.A. Vorbereitung der Vollblutproben .....	6
5.B. Vorbereitung der Maxwell® CSC Blood DNA Cartridges.....	7
6. Gerätelauf .....	9
7. Nach der Aufreinigung.....	11
8. Evaluierung der analytischen Leistung.....	11
8.A. Quantität, Qualität und Amplifizierbarkeit der DNA.....	12
8.B. Reproduzierbarkeit .....	14
8.C. Interferierende Stoffe (Inhibition) .....	15
8.D. Kreuzkontamination .....	15
9. Evaluierung der klinischen Leistung .....	16
9.A. Amplifizierbarkeit der DNA.....	16
9.B. Reproduzierbarkeit .....	17
9.C. Kreuzkontamination .....	17
10. Fehlerbehebung .....	18
11. Literaturhinweis .....	19
12. Verwandte Produkte.....	19
13. Änderungsübersicht .....	19

Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit ist nur in bestimmten Ländern erhältlich.

## 1. Beschreibung

Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit<sup>(a,b)</sup> bietet in Kombination mit den in Tabelle 1 angegebenen Maxwell® Instruments ein einfaches Verfahren zur effizienten, automatisierten Aufreinigung genomischer DNA (gDNA) aus humanen Blutproben. Die Maxwell® CSC Instruments wurden im Sinne maximaler Einfachheit und Zweckdienlichkeit für den Einsatz mit vorbereiteten Reagenzien-Kartuschen und zusätzlich in dem Kit mitgelieferten Reagenzien mit vorprogrammierten Aufreinigungsmethoden entwickelt. Die Maxwell® CSC Instruments können in ca. 40 Minuten eine bis die maximal zulässige Anzahl von Proben verarbeiten, und die aufgereinigte DNA kann direkt in einer Vielzahl von Folgeanwendungen, wie z. B. PCR, verwendet werden.

**Tabelle 1. Unterstützte Geräte.**

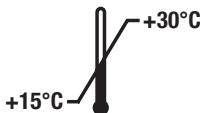
Gerät	Cat. #	Technisches Handbuch
Maxwell® CSC	AS6000	TM457
Maxwell® CSC 48	AS8000	TM623

**Prinzip der Methode:** Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit reinigt Nukleinsäure mithilfe paramagnetischer Partikel auf, die für eine mobile feste Phase sorgen, mit der die gDNA optimal aus der Probe gewonnen, gewaschen und aufgereinigt wird. Die Maxwell® CSC Instruments sind magnetische Geräte zur Partikelhandhabung, welche die gDNA effizient an die paramagnetischen Partikel in der ersten Kammer einer vorgefüllten Kartusche binden und die Probe durch die Kammern der Kartusche weiterbewegen. Durch diesen Ansatz magnetischer Bindung werden häufig auftretende Probleme, wie z. B. verstopfte Spitzen oder Teilübertragungen von Reagenzien, vermieden, die bei anderen häufig verwendeten automatisierten Systemen zu einem suboptimalen Aufreinigungsprozess führen.

## 2. Produktkomponenten, Lagerbedingungen und Symbolerklärung

PRODUKT	GRÖSSE	CAT.#
<b>Maxwell® CSC Blood DNA Kit</b>	<b>48 Präparationen</b>	<b>AS1321</b>

Für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Verwendung nur durch Fachpersonal. Ausreichend für 48 automatisierte Isolationen aus 300 µl Vollblutproben. Die Maxwell® CSC Cartridges sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



Beinhaltet:

- 2 x 1 ml Proteinase K-(PK)-Lösung
- 20 ml Lyse-Pufferlösung
- 48 Maxwell® CSC Blood Cartridges
- 50 CSC/RSC-Stößel
- 50 Elutions-Gefäße (0,5 ml)
- 20 ml Elutions-Pufferlösung

**Lagerbedingungen:** Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit ist bei +15 bis +30 °C zu lagern.

**Sicherheitshinweise:** Die Kartuschen enthalten Ethanol und Isopropanol. Diese Substanzen gelten als entflammbar, schädlich und reizend. Lysis Buffer enthält Guanidinhydrochlorid und Harnstoff. Diese Substanzen gelten als giftig, schädlich und reizend. Ausführliche Sicherheitshinweise finden Sie im SDS.

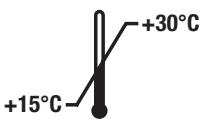
**!** Die Komponenten des Maxwell® CSC Blood DNA Kits sind für die Verwendung mit potenziell infektiösen Substanzen konzipiert. Bei der Handhabung potenziell infektiöser Substanzen ist angemessene Schutzkleidung (z. B. Handschuh und Schutzbrille) zu tragen. Beim Umgang mit allen infektiösen Substanzen in Verbindung mit diesem System und bei deren Entsorgung sind die Richtlinien des jeweiligen Instituts zu befolgen.

**!** **Achtung:** Kartuschen vorsichtig handhaben. Folienversiegelungen können scharfkantig sein.

**Weitere Informationen:** Die Komponenten des Maxwell® CSC Blood DNA Kits sind für den gemeinsamen Gebrauch geeignet und haben eine Qualitätskontrollprüfung durchlaufen. Es wird nicht empfohlen, Kit-Komponenten verschiedener Chargen miteinander zu vermischen. Verwenden Sie nur die in dem Kit enthaltenen Komponenten. Kartuschen nicht verwenden, wenn die Kartuschenversiegelung bei Erhalt nicht intakt ist.

## 2. Produktkomponenten, Lagerbedingungen und Symbolerklärung (Fortsetzung)

### Erklärung der Symbole

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum	<b>EC REP</b>	Bevollmächtigter
	Bei +15 bis +30 °C aufbewahren.		Hersteller
	Achtung		Reizend
	Gesundheitsrisiko.		Ausreichend für „n“ Tests.
	Europäische Konformität		Warnung. Biogefahr.
	Warnung. Quetschgefahr.	<b>REF</b>	Bestellnummer
<b>LOT</b>	Chargennummer		Nicht wiederverwenden.

### **3. Verwendungszweck des Produkts**

Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit ist in Kombination mit den Maxwell® CSC Instruments und dem Maxwell® CSC Blood DNA Purification-Verfahren als medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik (IVD) zur Durchführung automatisierter Isolierungen genetischer DNA aus humanen Vollblutproben bestimmt. Die aufgereinigte DNA ist für den Einsatz in auf Amplifikation basierenden In-vitro-Diagnostik-Assays geeignet.

Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit ist für den Einsatz bei Temperaturen zwischen 15 und 30 °C bestimmt. Der Einsatz außerhalb dieses Temperaturbereichs kann zu suboptimalen Ergebnissen führen.

Ganzblutproben, die in Blutentnahmeröhrchen mit EDTA, Heparin oder Natriumcitrat-Antikoagulantien gesammelt wurden, können im Maxwell® CSC Blood DNA Kit verarbeitet werden. In der folgenden Tabelle sind die zulässigen Zeiten aufgeführt, über die hinweg Proben vor Gebrauch im Maxwell® CSC Blood DNA Kit unter verschiedenen Bedingungen gelagert werden können. Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit ist nicht für den Einsatz in Verbindung mit Proben bestimmt, die in anderen Blutentnahmeröhrchen gesammelt oder unter anderen Bedingungen als den unten aufgeführten gelagert wurden.

<b>Probenlagerungstemperatur</b>	<b>Lagerzeit vor Aufreinigung</b>
15–30 °C	Bis zu 72 Stunden
2–10 °C	Bis zu 7 Tagen
–80 °C oder kälter	Unbegrenzt

Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit ist ausschließlich zur Verwendung durch Fachpersonal bestimmt. Diagnostische Ergebnisse, die aus genetischer DNA gewonnen werden, die mit diesem Gerät aufgereinigt wurde, müssen in Verbindung mit anderen Klinik- oder Labordaten ausgewertet werden.

### **4. Anwendungstechnische Grenzen des Produkts**

Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit ist nicht für den Einsatz mit Gewebeproben oder mit Proben aus anderen Körperflüssigkeiten als humanem Vollblut oder mit geronnenen Blutproben bestimmt.

Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit ist nicht für den Einsatz mit nicht humanen Proben einschließlich Proben aus bakteriellem und viralem Material oder zur Aufreinigung von RNA bestimmt.

Die Leistung des Maxwell® CSC Blood DNA Kits wurde durch Isolierung von DNA aus Proben bestehend aus 50–300 µl Vollblut mit einer Anzahl an weißen Blutzellen zwischen  $4 \times 10^6$  bis  $10 \times 10^6$  wbc/ml bewertet.

Die Leistung des Maxwell® CSC Blood DNA Kits wurde im Hinblick auf seine Kompatibilität mit den folgenden die Amplifikation genetischer DNA potenziell hemmenden Faktoren bewertet: Häm, Alkohol, IgG und Guanidin. Weitere Verbindungen wurden nicht bewertet.

Für die Festlegung von Leistungsmerkmalen, die für spätere Diagnostikanwendungen benötigt werden, ist der Benutzer zuständig. Jede nachfolgende Diagnostikanwendung, bei der mit dem Maxwell® CSC Blood DNA Kit aufgereinigte genetische DNA verwendet wird, muss geeignete Kontrollen beinhalten.

## 5. Bevor Sie beginnen

### Vom Nutzer beizubringende Materialien

- Tisch-Vortexmixer
- Pipettierer und Pipettenspitzen für die Übertragung der Proben in die vorgefüllten Reagenzien-Kartuschen
- 1,5–2,0-ml-Röhrchen für die Inkubation der Proben (z. B. Mikroröhrchen, 1,5 ml [Cat.# V1231])
- Heizblock, eingestellt auf 56 °C
- **Optional:** rotierender Röhrchenmischer für Flüssigblutproben

### 5.A. Vorbereitung der Vollblutproben

#### Verarbeitungskapazität der Vollblutproben

Der Gesamtertrag an genomicscher DNA aus den Vollblutproben ist vom Probenvolumen und der Anzahl der weißen Blutzellen pro ml abhängig. Jede im Lieferumfang des Maxwell® CSC Blood DNA Kit enthaltene Kartusche kann genomicsche DNA aus 50–300 µl Vollblut mit einem Anteil an weißen Blutzellen von  $4 \times 10^6$  bis  $10 \times 10^6$  pro ml Vollblut aufreinigen (Werte eines normalen gesunden Erwachsenen; 1). Wir empfehlen, vor Aufreinigung der DNA bei jeder Probe eine Zählung der weißen Blutzellen durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Probe innerhalb des genannten Bereichs liegt. Proben außerhalb dieses Bereichs liefern u. U. keine optimalen Ergebnisse.

**Hinweis:** Dieses Kit wurde anhand von humanen Vollblutproben getestet, die in EDTA-, Natriumcitrat- oder Heparinröhrchen gesammelt wurden. Die Leistung der chemischen Vorgänge kann mit anderen Blutentnahmeröhrchen nicht garantiert werden. Die Blutproben können vor der DNA-Aufreinigung frisch (gelagert bei 15–30 °C bis zu 72 Stunden), gekühlt (gelagert bei 2–10 °C bis zu sieben Tage) oder tiefgefroren (gelagert bei –80 °C oder kälter) sein. Tiefgefrorene Proben müssen vor der Verarbeitung aufgetaut werden. Alle Blutproben müssen vor Gebrauch sorgfältig durchmischt werden.

1. Mischen Sie alle Blutproben mindestens 5 Minuten lang bei 15–30 °C.
2. Bereiten Sie die Inkubationsröhrchen für den auf 56 °C eingestellten Heizblock vor und etikettieren Sie sie.
3. Geben Sie zu jedem Inkubationsröhrchen 30 µl Proteinase K-(PK)-Lösung hinzu.
4. Geben Sie zu jedem Inkubationsröhrchen Flüssigblut (zwischen 50 µl und 300 µl) hinzu. Achten Sie bei der Übertragung des Bluts in das Inkubationsröhrchen darauf, dass (sofern vorhanden) kein geronnenes Material mitübertragen wird. Das System ist nicht für den Einsatz mit Proben geronnenen Bluts bestimmt. Wechseln Sie zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nach jeder Blutprobenübertragung die Spitze.
5. Geben Sie zu jedem Inkubationsröhrchen 300 µl Lyse-Pufferlösung hinzu. Wechseln Sie zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nach jeder Übertragung von Lyse-Pufferlösung die Spitze.
6. Vortexen Sie jedes Röhrchen 10 Sekunden lang bei maximaler Geschwindigkeit.
7. Inkubieren Sie jedes Röhrchen 20 Minuten lang in dem Heizblock (auf 56 °C eingestellt). Bereiten Sie während dieser Inkubation, wie in Abschnitt 5.B beschrieben, die Kartuschen vor.

8. Überprüfen Sie jedes Lysat nach der Inkubation. Nach der Proteinase K-Behandlung wechselt die Probe die Farbe von rot nach grünlich braun. Wenn die Proben nach der Proteinase K-Behandlung nicht die Farbe wechseln, weist dies darauf hin, dass die Behandlung wirkungslos war und dass der Ertrag an DNA und ihre Reinheit nach der Aufreinigung beeinträchtigt sein werden. Verarbeiten Sie die Proben nicht weiter, wenn bis zum Ende der Proteinase K-Inkubationszeit kein Farbwechsel festzustellen ist.
9. Übertragen Sie jede Blutlysatprobe vom Inkubationsrörchen in Kammer 1 einer separaten Kartusche (Kammer-Nr. 1 ist die größte Kammer in der Kartusche). Wechseln Sie zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen den Proben nach jeder Probenübertragung die Spitze.

#### **5.B. Vorbereitung der Maxwell® CSC Blood DNA Cartridges**

1. Wechseln Sie die Handschuhe, bevor Sie Kartuschen, CSC/RSC-Stößel und Elutions-Gefäße handhaben. Die Kartuschen werden in der oder den Kartuschenhalterung(en) außerhalb des Geräts vorbereitet; anschließend wird bzw. werden die Kartuschenhalterung(en) mit den Kartuschen und Proben zur Aufreinigung in das Gerät gestellt. Platzieren Sie jede Kartusche in der Kartuschenhalterung so, dass Kammer 1 (die größte Kammer in der Kartusche) am weitesten von den Elutions-Gefäßen entfernt ist (Abbildung 2). Drücken Sie die Kartusche nach unten, bis sie an Ort und Stelle einrastet. Vergewissern Sie sich, dass beide Enden der Kartusche vollständig in der Kartuschenhalterung sitzen. Ziehen Sie die Folienversiegelung vorsichtig ab, sodass die gesamte Folie von der Kartusche entfernt wird. Vergewissern Sie sich, dass sämtliches Versiegelungs-Tape und etwaige Kleberückstände von der Kartusche entfernt worden sind.



**Achtung:** Gehen Sie vorsichtig mit den Kartuschen um. Folienversiegelungen können scharfkantig sein.

2. Platzieren Sie einen Stößel in Kammer 8 jeder Kartusche.
3. Platzieren Sie ein leeres Elutions-Gefäß an die hierfür vorgesehene Position jeder Kartusche in der oder den Kartuschenhalterung(en).

**Hinweis:** Verwenden Sie nur die Elutions-Gefäße, die im Lieferumfang des Maxwell® CSC Blood DNA Kits enthalten sind. Andere Elutions-Gefäße sind u. U. nicht mit dem Maxwell® CSC Instrument kompatibel und können die DNA-Aufreinigungsleistung beeinträchtigen.

4. Geben Sie unten in jedes Elutions-Gefäß 50–100 µl der Elutions-Pufferlösung.

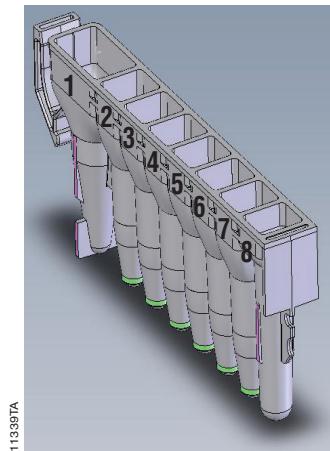
**Hinweis:** Verwenden Sie nur die Elutions-Pufferlösung, die im Lieferumfang des Maxwell® CSC Blood DNA Kits enthalten ist. Die Verwendung anderer Elutions-Pufferlösungen kann die DNA-Aufreinigungsleistung beeinträchtigen.

#### **Hinweise zur Vorbereitung der Maxwell® CSC Blood DNA Cartridges**



Proben- oder Reagenzienpritzen von der gesamten Kartuschenhalterung sind mit einer Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel zu reinigen und anschließend mit einem antibakteriellen Spray einzusprühen bzw. abzuwischen und dann mit Wasser abzuwaschen. Verwenden Sie an keinem Teil des Geräts Bleiche.

## 5.B. Hinweise zur Vorbereitung der Maxwell® CSC Blood DNA Cartridges (Fortsetzung)



### Vom Benutzer hinzuzugebender Kammerinhalt:

1. Lysierte Vollblutprobe
8. CSC/RSC-Stößel

**Abbildung 1. Maxwell® CSC Cartridge.** In Kammer 1 wird eine lysierte Vollblutprobe gegeben und zu Kammer 8 wird ein Stößel hinzugefügt.



**Abbildung 2. Einrichtung und Konfiguration der Kartuschenhalterung.** In die Elutions-Gefäße wird, wie angegeben, Elutions-Pufferlösung gegeben.

## 6. Gerätelauf

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie im entsprechenden technischen Handbuch zu Ihrem Maxwell® CSC Instrument. Siehe Tabelle 1.

1. Schalten Sie das Maxwell® Instrument und den Tablet-PC ein. Melden Sie sich bei Ihrem Tablet-PC an und starten Sie die Maxwell® Software im IVD-Modus durch zweimaliges Antippen des Symbols auf dem Desktop. Das Gerät führt einen Selbsttest durch und setzt alle beweglichen Teile zurück.
2. Tippen Sie im Ausgangsbildschirm auf **Start**.
3. Scannen Sie den Barcode auf dem Etikett des Maxwell® CSC Blood DNA Kit oder geben Sie ihn ein und tippen Sie dann auf **OK**, um das auszuführende Verfahren automatisch auszuwählen (Abbildung 3).

**Hinweis:** Der Verfahrens-Barcode des Maxwell® CSC Blood DNA Kits wird für die DNA-Aufreinigung auf den Maxwell® CSC Instrumenten benötigt. Das Etikett des Kits enthält zwei Barcodes. Der Verfahrens-Barcode ist in Abbildung 3 zu sehen. Wenn der Barcode nicht gescannt werden kann, wenden Sie sich bitte an Promega Technical Services.



**Abbildung 3. Kit-Etikett mit dem zu scannenden Barcode.** Um einen Aufreinigungslauf zu starten, scannen Sie den Barcode, der durch die rote Umrandung, oben rechts auf dem Kit-Etikett, gekennzeichnet ist.

4. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ auf die Kartuschenpositionen, um für diesen Extraktionslauf Positionen auszuwählen oder die Auswahl aufzuheben. Geben Sie ggf. erforderliche Probenverfolgungsinformationen ein und tippen Sie auf die Schaltfläche **Fortsetzen**, um fortzufahren.
- Hinweis:** Bei Verwendung des Maxwell® CSC 48 Instruments müssen Sie die Schaltfläche **Vorderseite** oder **Rückseite** drücken, um die Kartuschenpositionen an jeder Kartuschenhalterung festzulegen oder aufzuheben.
5. Überprüfen Sie, ob nach Öffnen der Tür alle Elemente der Extraktions-Checkliste durchgeführt wurden. Überprüfen Sie, ob die Proben zur Kammer 1 der Kartuschen hinzugegeben wurden, ob die Kartuschen in das Gerät geladen wurden, ob offene Elutions-Gefäße mit Elutions-Pufferlösung vorhanden sind und ob die Stößel in Kammer 8 gesetzt wurden. Setzen Sie die Kartuschenhalterung(en) mit den vorbereiteten Kartuschen in die Maxwell® Instrumentenplattform ein.

## 6. Gerätelauf (Fortsetzung)

**Einsetzen der Maxwell® Kartuschenhalterung:** Halten Sie die Kartuschenhalterung an den Seiten fest, damit keine Kartuschen herausfallen. Vergewissern Sie sich, dass die Kartuschenhalterung so in das Maxwell® Instrument eingesetzt wurde, dass die Elutions-Gefäße in nächster Nähe zur Tür stehen. Winkeln Sie die Rückseite der Kartuschenhalterung nach unten ab und setzen Sie sie so in das Gerät, dass die Rückseite der Kartuschenhalterung an der Rückseite der Geräteplattform anliegt. Drücken Sie auf die Vorderseite der Kartuschenhalterung, um sie fest in die Geräteplattform einzusetzen. Falls Sie Schwierigkeiten haben, die Kartuschenhalterung in die Plattform zu setzen, überprüfen Sie, ob sie richtig ausgerichtet ist. Stellen Sie sicher, dass die Kartuschenhalterung sich auf der Geräteplattform befindet und vollständig eingesetzt ist.

**Hinweis:** An Maxwell® Kartuschenhalterungen mit 24 Positionen müssen Sie die Bezeichnung überprüfen, um festzustellen, ob diese an der Vorder- oder Rückseite des Geräts platziert werden müssen.

6. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start**, um den Extraktionslauf zu starten. Die Plattform fährt ein und die Tür schließt sich.

**Hinweis:** Bei Verwendung eines Maxwell® Instruments mit 48 Positionen werden die Kartuschenhalterungen gescannt, sobald die Tür sich schließt, falls das Vision System aktiviert wurde. Jegliche Fehler beim Einrichten der Kartuschenhalterung (z. B. Stöbel nicht in Kammer 8, Elutions-Gefäße nicht vorhanden und offen) führen dazu, dass die Software zum Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ zurückkehrt und die problematischen Positionen mit einem Ausrufezeichen in einem roten Kreis gekennzeichnet werden. Sie können durch Berühren des Ausrufezeichens eine Beschreibung des Fehlers aufrufen und alle Fehlerzustände später beheben. Berühren Sie erneut die Schaltfläche **Start**, um den Scan der Kartuschenhalterung zu wiederholen und mit der Extraktion zu beginnen.



**Warnung:** Quetschgefahr.

7. Das Maxwell® Instrument beginnt sofort mit dem Aufreinigungslauf. Auf dem Bildschirm werden die Schritte angezeigt, die durchgeführt werden, sowie die ungefähre Restlaufzeit.

**Hinweise:**

1. Wenn Sie die Schaltfläche **Abbruch** berühren, wird der aktuelle Lauf abgebrochen. Alle Proben aus einem abgebrochenen Lauf gehen verloren.
2. Wird der Lauf vor Beendigung abgebrochen, kann die Aufforderung angezeigt werden, zu prüfen, ob noch Stöbel auf der Stöbelhalterung geladen sind. Wenn Stöbel auf der Stöbelhalterung vorhanden sind, müssen Sie auf Anforderung den Schritt **Reinigung** durchführen. Wenn sich keine Stöbel auf der Stöbelhalterung befinden, können Sie auf Anforderung den Schritt **Reinigung** überspringen. Die Proben sind dann nicht mehr zu verwenden.
8. Nach Abschluss des Laufs wird auf dem Bildschirm in einer Meldung angezeigt, dass das Verfahren abgeschlossen ist.

## Ende des Laufs

9. Befolgen Sie am Ende des Verfahrens die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Tür zu öffnen. Vergewissern Sie sich, dass sich die Stöbel am Ende des Laufs in Kammer 8 der Kartusche befinden. Sind noch Stöbel an der Stöbelhalterung geladen, befolgen Sie die Anweisungen in der entsprechenden Betriebsanleitung zu Ihrem Maxwell® Instrument (siehe Tabelle 1) und führen Sie das Verfahren **Reinigung** durch, um die Stöbel zu entladen, sofern möglich.
10. Nehmen Sie sofort nach dem Lauf die Kartuschenhalterung(en) aus dem Gerät, um zu verhindern, dass die Eluate verdunsten. Entnehmen Sie die Elutions-Gefäße mit der DNA und schließen Sie die Gefäße.  
**Hinweis:** Nach dem automatisierten Aufreinigungsverfahren ist bzw. sind die Kartuschenhalterung(en) u. U. heiß. Halten Sie die Kartuschenhalterung an den Seiten, um sie aus der Geräteplattform zu entnehmen. Entnehmen Sie unbedingt die Proben aus dem Instrument, bevor die UV-Reinigung durchgeführt wird, um zu verhindern, dass die aufgereinigte Nukleinsäure Schaden nimmt.
11. Entnehmen Sie die Kartuschen und Stöbel aus der oder den Maxwell® Kartuschenhalterung(en). Entsorgen Sie sie gemäß den Richtlinien Ihres Instituts für gefährliche Materialien. Maxwell® CSC Cartridges, CSC/RSC-Stöbel und Elutions-Gefäße dürfen nicht wiederverwendet werden.



## 7. Nach der Aufreinigung

Stellen Sie fest, ob die Konzentration und Reinheit der aufgereinigten DNA-Probe die eingegebenen Anforderungen für das entsprechende nachfolgende Diagnostik-Assay erfüllen.

## 8. Evaluierung der analytischen Leistung

Die Evaluierung der analytischen Leistung des Maxwell® CSC Blood DNA Kit wurde mithilfe von Vollblutproben auf einem Maxwell® CSC Instrument durchgeführt. Im Rahmen der Entwicklung dieses Geräts wurde gezeigt, dass die Leistung des Maxwell® CSC Blood DNA Kit mit dem Maxwell® CSC 48 Instrument gleichwertig ist.

### 8.A. Quantität, Qualität und Amplifizierbarkeit der DNA

**Tabelle 2. DNA-Ertrag und -reinheit von Vollblutproben mit unterschiedlichen Leukozytenanzahlen.**

Aus acht Replikaten extrahierte DNA wurde auf jede aufgeführte Erkrankung getestet, um die Menge, Qualität und Amplifizierbarkeit der DNA zu untersuchen. Aus 300 µl Vollblut mit einer Leukozyten-(WBC-)Anzahl zwischen  $4 \times 10^6$ – $10 \times 10^6$  WBC/ml wurde DNA extrahiert und in 50 µl eluiert. Die Absorbanz der aufgereinigten DNA wurde bei 230 nm, 260 nm, 280 nm und 340 nm gemessen. Die DNA-Konzentration wurde mithilfe der Absorbanz bei 260 nm nach Abzug der Absorbanz der Blindkontrolle und der Korrektur des Geräterauschens (Absorbanz bei 340 nm) bestimmt. Alle in dieser Leistungsevaluierung beschriebenen Absorbanzberechnungen wurden auf diese Weise durchgeführt. Die DNA-Konzentration wurde mit dem eluierten DNA-Volumen multipliziert, um den Ertrag zu bestimmen, und die  $A_{260}/A_{280}$ - und  $A_{260}/A_{230}$ -Verhältnisse wurden berechnet, um die DNA-Qualität zu bewerten. Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit ergab akzeptable DNA-Mengen ( $\geq 3,00$  pg/WBC) für alle getesteten Vollblutproben, unabhängig von der Leukozytenanzahl. Die durchschnittlichen Erträge aus aufgereinigter DNA betrugen  $\geq 4,18$  pg/WBC, mit  $A_{260}/A_{280}$ -Verhältnissen  $\geq 1,89$  und  $A_{260}/A_{230}$ -Verhältnissen  $\geq 1,68$ .

Spender	Durchschnittlicher DNA-Gesamtertrag (µg) (n = 8)	Leukozytenanzahl (WBC/ml)	Durchschnittlicher DNA-Ertrag pro Leukozyt (pg)	Durchschnittliches $A_{260}/A_{280}$ -Verhältnis	Durchschnittliches $A_{260}/A_{230}$ -Verhältnis
1	6,0	$4,5 \times 10^6$	4,45	1,90	1,68
2	8,6	$6,9 \times 10^6$	4,18	1,89	1,91
3	12,4	$9,4 \times 10^6$	4,45	1,91	2,01

**Tabelle 3. DNA-Ertrag und -reinheit von Vollblutproben mit unterschiedlichen Antikoagulanzien.**

Es wurde die Menge und Qualität von aufgereinigter DNA in Eluaten bewertet, die aus in herkömmlichen Blutentnahmeröhrchen mit EDTA, Natriumcitrat oder Heparin als Antikoagulans entnommenem Vollblut hergestellt waren. Die Blutproben waren gekühlt oder tiefgefroren und wurden vor der DNA-Extraktion auf Raumtemperatur gebracht. Die DNA wurde aus acht 300-µl-Replikaten für jedes Antikoagulans aufgereinigt und in 50 µl eluiert. Die DNA-Konzentration, der DNA-Ertrag und die  $A_{260}/A_{280}$ - und  $A_{260}/A_{230}$ -Verhältnisse wurden berechnet und sind in der Tabelle unten gezeigt. Konsistente Erträge und Reinheitsverhältnisse wurden für die DNA festgestellt, die mithilfe des Maxwell® CSC Blood DNA Kit aus allen Proben extrahiert wurde.

Röhrchentyp für die Blutentnahme	Durchschnittlicher DNA-Gesamtertrag (µg) (n = 8)	Durchschnittliche DNA-Konzentration (ng/µl)	Durchschnittliches $A_{260}/A_{280}$ -Verhältnis	Durchschnittliches $A_{260}/A_{230}$ -Verhältnis
EDTA	10,97	281,28	1,91	1,94
Natriumcitrat	11,29	283,57	1,93	2,02
Heparin	11,99	307,48	1,94	2,08

**Tabelle 4. Amplifizierbarkeit von aus Vollblut extrahierter DNA.** Die Amplifizierbarkeit wurde mithilfe von qPCR für aus Vollblut extrahierter DNA unter Verwendung des Maxwell® CSC Blood DNA Kit und des Maxwell® CSC Instrument bewertet. Jede aufgereinigte DNA-Probe wurde mithilfe einer 71 bp CAPZA3 Zielsequenz bewertet. C<sub>q</sub>-Werte, die auf der qPCR-Standardkurve unter der niedrigsten Konzentration lagen, wurden für alle Probentypen gefunden und befanden sich innerhalb des linearen Bereichs des Assays.

Vollblut-Volumen	Probe	C <sub>q</sub> (Zyklen)
50 µl	1	27,17
	2	26,86
	3	26,95
	4	26,92
	5	27,23
	6	27,12
	7	27,21
	8	26,98
300 µl	1	26,90
	2	26,78
	3	26,84
	4	26,87
	5	26,66
	6	26,66
	7	26,84
	8	26,75

## 8.B. Reproduzierbarkeit

**Tabelle 5. Reproduzierbarkeit über Benutzer und Tage hinweg.** Die Reproduzierbarkeit der DNA-Aufreinigung wurde über verschiedene Benutzer und Tage hinweg anhand von acht Replikaten aus einer einzelnen Blutprobe wie folgt bestimmt:

- Drei Benutzer reinigten DNA aus Replikatproben derselben Vollblutprobe im selben Maxwell® CSC Instrument am selben Tag auf, und zwar mit jeweils einem Aufreinigungslauf pro Benutzer, um die Reproduzierbarkeit über verschiedene Benutzer hinweg zu charakterisieren.
- Ein Benutzer reinigte DNA aus Replikatproben derselben Blutprobe im selben Maxwell® CSC Instrument auf, und zwar mit jeweils einem Aufreinigungslauf pro Tag über insgesamt 5 Tage, um die Reproduzierbarkeit über mehrere Tage hinweg zu charakterisieren.

Alle Aufreinigungsläufe umfassten acht Replikate aus 300 µl Vollblut. Der durchschnittliche Ertrag, die  $A_{260}/A_{280}$ - und  $A_{260}/A_{230}$ -Verhältnisse und der Variationskoeffizient (% CV) wurden innerhalb und zwischen Benutzern und Tagen berechnet. Erträge und Reinheitsverhältnisse der mithilfe des Maxwell® CSC Blood DNA Kit extrahierten DNA waren über alle Variablen hinweg reproduzierbar.

Variable	Durchschnittlicher DNA-Gesamtertrag (µg) (n = 8)		Durchschnittliches $A_{260}/A_{280}$ -Verhältnis		Durchschnittliches $A_{260}/A_{230}$ -Verhältnis	
		% CV		% CV		% CV
Benutzer	1	11,18	5,7	1,93	0,2	2,00
	2	10,02	8,8	1,91	0,2	1,92
	3	12,27	4,2	1,92	0,3	1,92
<b>Durchschnitt aus drei verschiedenen Benutzern</b>	<b>11,16</b>	<b>10,3</b>	<b>1,92</b>	<b>0,4</b>	<b>1,95</b>	<b>4,6</b>
Tag	1	11,88	5,3	1,93	0,4	1,93
	2	12,27	4,2	1,92	0,3	1,92
	3	12,78	6,9	1,93	0,3	1,93
	4	11,31	8,6	1,91	0,3	1,89
	5	12,92	5,5	1,93	0,3	1,92
<b>Durchschnitt aus fünf verschiedenen Tagen</b>	<b>12,23</b>	<b>7,7</b>	<b>1,92</b>	<b>0,4</b>	<b>1,92</b>	<b>4,1</b>

### 8.C. Interferierende Stoffe (Inhibition)

**Tabelle 6. Inhibition der Amplifikation von DNA, die aus mit Antikoagulanzien versetztem Vollblut extrahiert wurde.** Die Inhibition der DNA-Amplifikation wurde für DNA beurteilt, die unter Verwendung des Maxwell® CSC Blood DNA Kit und des Maxwell® CSC Instrument aus Vollblut extrahiert wurde. DNA wurde aus 300- $\mu$ l-Proben aus Vollblutproben aufgereinigt, die in Röhrchen mit EDTA, Heparin und Natriumcitrat entnommen wurden, und zwar mit acht Replikaten pro Röhrchentyp. Die Wirkung interferierender Stoffe, die in extrahierter DNA vorhanden sein können, wurde mithilfe einer handelsüblichen exogenen Positivkontroll-DNA charakterisiert. Die exogene Positivkontroll-DNA wurde in Gegenwart und in Abwesenheit von DNA-Eluat aus jedem Vollblut-Replikat amplifiziert und die Ergebnisse wurden verglichen, um zu bestimmen, ob es in den DNA-Eluaten hemmende Faktoren gab. Der Unterschied beim  $C_q$ -Wert ( $\Delta C_q$ ) zwischen den beiden Amplifikationen wurde durch Subtraktion des  $C_q$ -Werts der Kontroll-DNA-Amplifikation vom  $C_q$ -Wert berechnet, der die DNA enthielt, die mit dem Maxwell® CSC Blood DNA Kit extrahiert wurde. Ein  $\Delta C_q$ -Wert von unter 2 Zyklen wies darauf hin, dass ein Verschleppen von Inhibitoren aus den Blutentnahmeröhrchen, dem Vollblut oder den DNA-Aufreinigungsreagenzien eine begrenzte Wirkung auf die Amplifikation hatte. Die mittleren  $\Delta C_q$ -Werte für alle DNA-Eluate betrugen  $\leq 1,87$  Zyklen und zeigten, dass die mithilfe des Maxwell® CSC Blood DNA Kit extrahierte DNA keine nachweisbaren Inhibitoren enthielt, die die DNA-Amplifikation hemmten.

	<b>Mittlerer <math>C_q</math>-Wert (Amplifikationszyklen; n = 8)</b>	<b>Mittlerer <math>\Delta C_q</math>-Wert (Amplifikationszyklen; n = 8)</b>
Kein Eluat	30,49	n. z.
EDTA	32,36	1,87
Heparin	31,85	1,36
Natriumcitrat	32,19	1,70

### 8.D. Kreuzkontamination

Um zu bewerten, ob während der DNA-Extraktion eine Kreuzkontamination auftrat, wurden Vollblutproben von Frauen und Männern in abwechselnden Positionen auf dem Maxwell® CSC Instrument-Kartuschendeck analysiert. Die aufgereinigte DNA wurde mithilfe eines Y-Chromosom-spezifischen qPCR-Assays amplifiziert, um männliche DNA nachzuweisen und zu verifizieren, dass keine kontaminierende Y-Chromosom-DNA in den Eluaten aus den weiblichen Proben vorhanden war. Jedes Konzentrationsergebnis unter der niedrigsten Konzentration auf der Standardkurve zeigt an, dass keine kontaminierende DNA vorhanden ist. Es war keine nachweisbare Kreuzkontamination vorhanden, wenn DNA mithilfe des Maxwell® CSC Blood DNA Kit und des Maxwell® CSC Instrument aufgereinigt wurde.

## 9. Evaluierung der klinischen Leistung

Die klinische Leistung des Maxwell® CSC Blood DNA Kits wurde von einem externen klinischen Labor anhand von humanen Vollblutproben auf dem Maxwell® CSC Instrument evaluiert.

### 9.A. Amplifizierbarkeit der DNA

**Tabelle 7. Amplifizierbarkeit von aus Vollblut extrahierter DNA unter Verwendung des DNA Maxwell® CSC Blood DNA Kit und der Laborreferenz-Methode.** Für die Evaluierung der DNA-Amplifizierbarkeit wurde DNA mithilfe von 50- $\mu$ l-Probenausgangsvolumen und 100- $\mu$ l-Elutionsvolumen aus 16 verschiedenen Blutproben aufgereinigt. DNA wurde darüber hinaus unter Verwendung eines 300- $\mu$ l-Probenausgangsvolumens und eines 50- $\mu$ l-Elutionsvolumens von denselben Blutproben aufgereinigt, um den Bereich der Ausgangs- und Elutionsvolumen für das Maxwell® CSC Blood DNA Kit abzudecken. DNA von denselben Proben wurden unter Verwendung der Nukleinsäuren-Standardaufreinigungsmethode des Labors (Labor-Referenzmethode) für den Vergleich aufgereinigt. Eluierte DNA wurde als Template im klinischen Molekular-Diagnostiktest für JAK2 V617F verwendet, um zu zeigen, dass die extrahierte DNA mithilfe eines qPCR-Assay amplifiziert werden konnte. Dieser qPCR-Test verwendet zwei Primer-Sets: Das eine Set ist für den Wildtyp-Gen und das andere für die V617F-Mutante spezifisch. Da der Zweck der klinischen Leistungsevaluierung darin bestand, zu zeigen, dass mithilfe des Maxwell® CSC Blood DNA Kit extrahierte DNA in einem amplifikationsbasierten Diagnostiktest amplifiziert werden konnte und nicht darin, die Sensitivität und Spezifität des Diagnostikassays zu testen, wurden nur die Wildtyp-qPCR-Daten in dieser Studie verwendet.

Der Ertrag und die qPCR-Ergebnisse für DNA aus denselben Proben, die mithilfe des Maxwell® CSC Blood DNA Kit und der Labor-Referenzmethode ermittelt wurden, wurden einem Vergleich unterzogen. Proben, die mit dem Maxwell® CSC Blood DNA Kit extrahiert wurden, verwendeten die Kombination aus dem niedrigsten Ausgangsvolumen (50  $\mu$ l) und dem höchsten Elutionsvolumen (100  $\mu$ l), um den kleinstmöglichen Maxwell® CSC Blood DNA Kit-Ertrag darzustellen, die Labor-Referenzmethode hingegen verwendete die Standardausgangs- und Elutionsvolumen von jeweils 400  $\mu$ l. Die DNA-Konzentration, gemessen in ng/ $\mu$ l, aus 16 separaten Blutproben wurde nach Absorbanz bei 260 nm gemessen. Das Maxwell® CSC Blood DNA Kit zeigte im Vergleich zur Labor-Referenzmethode für alle Proben einen ähnlichen DNA-Ertrag; das Verhältnis des DNA-Ertrags zwischen Maxwell® CSC Blood DNA Kit und Labor-Referenzmethode war kleiner als 2. Alle Proben produzierten einen  $C_q$ -Wert innerhalb des Gültigkeitsbereichs von 10–35.

Anzahl der getesteten Proben			Maxwell® CSC-Akzeptanzkriterien (C <sub>q</sub> -Wert im linearen Bereich)	Maxwell® CSC-Konkordanz mit Laborreferenzmethoden für den DNA-Ertrag
	Maxwell® CSC-Ausgangsvolumen ( $\mu$ l)	Maxwell® CSC-Elutionsvolumen ( $\mu$ l)		
16	50	100	16 von 16	16 von 16
16	300	50	16 von 16	Die Laborreferenzmethode wurde bei diesem Ausgangsvolumen/ Elutionsvolumen nicht getestet

## 9.B. Reproduzierbarkeit

**Tabelle 8. Die Reproduzierbarkeit über Tester hinweg.** DNA aus 8 verschiedenen Vollblutproben wurde von 2 separaten Testern mithilfe des Maxwell® CSC Instrument und des Maxwell® CSC Blood DNA Kits aufgereinigt. Eluate jeder Probe wurden zur Bestimmung des Ertrags anhand einer qPCR in Duplikaten getestet, und zwar gemäß des JAK2 V617F-Amplifikationsverfahrens des klinischen Labors unter Verwendung der Wildtyp-Daten des Assays für diese Analyse. Ertrag und qPCR-Ergebnisse für DNA, die mit denselben Proben von zwei unterschiedlichen Testern unter Verwendung des Maxwell® CSC-Systems ermittelt wurden, wurden mit zwei unterschiedlichen Kombinationen aus Ausgangs- und Elutionsvolumina verglichen, wobei 8 unterschiedliche Proben für jede Kombination verwendet wurden. Die DNA aller Proben, die von beiden Testern gewonnen wurden, erzeugten einen  $C_q$ -Wert innerhalb des Gültigkeitsbereichs von 10–35. Die DNA-Konzentration, die in ng/ $\mu$ l der DNA im Eluat gemessen wurde, wurde durch Absorbanz bei 260 nm bestimmt und das Verhältnis des DNA-Ertrags derselben Probe von Tester 1 zu dem von Tester 2 lag bei allen Proben zwischen 0,5 und 2,0.

Anzahl Proben pro Tester	Maxwell® CSC- Ausgangsproben- volumen ( $\mu$ l)	Maxwell® CSC- Elutionsvolumen ( $\mu$ l)	Ct-Wert mit linearem Bereich des Assays; 8 Proben pro Tester	Konkordanz zwischen Tester 1 und Tester 2
8	50	100	16 von 16	8 von 8
8	300	50	16 von 16	8 von 8

## 9.C. Kreuzkontamination

Die Kreuzkontamination während der DNA-Aufreinigung in der vorgesehenen Benutzerumgebung wurde bei Eluaten bestimmt, die mithilfe des Maxwell® CSC Blood DNA Kit und des Maxwell® CSC Instrument aus Vollblut hergestellt wurden. Blutproben und Negativkontrollen (Wasser-Blindkontrollen) wurden in abwechselnden Positionen des Maxwell® CSC-Kartuschendecks analysiert. Aus 8 verschiedenen Blutproben und einem Ausgangsprobenvolumen von 300  $\mu$ l, einem Elutionsvolumen von 50  $\mu$ l und 8 Negativkontroll-Proben wurde DNA aufgereinigt.

Eluate aus jeder Negativkontroll-Probe wurden anhand des JAK2 V617F-Amplifikationsverfahrens des Testlabors mithilfe von qPCR in Duplikaten getestet. Alle Akzeptanzkriterien wurden erfüllt. Es wurde in keinem Negativkontroll-Eluat kontaminierende DNA gefunden.

## 10. Fehlerbehebung

Bei Fragen, die hier nicht angesprochen werden, wenden Sie sich bitte an Ihre Promega-Niederlassung oder Ihren Vertriebspartner vor Ort. Die Kontaktdaten finden Sie unter: [www.promega.com](http://www.promega.com).

E-Mail: [techserv@promega.com](mailto:techserv@promega.com)

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
Konzentration niedriger als erwartet	Die DNA in Blut, das mehrmals eingefroren und wieder aufgetaut wurde, ist möglicherweise degradiert. Verwenden Sie Proben, die unter den in Abschnitt 3 genannten Bedingungen entnommen und gelagert wurden.
Eine Probe aus 300 µl Vollblut mit $4 \times 10^6$ bis $10 \times 10^6$ weißen Blutzellen pro ml sollte in einem Elutionsvolumen von 50 µl (laut Messung durch Absorbanz bei 260 nm) > 80 ng/µl genomischer DNA ergeben.	Die Vollblutprobe enthielt eine geringe Anzahl an weißen Blutzellen. Der Ertrag an genomischer DNA aus Blutproben hängt von der in der Probe vorliegenden Anzahl an weißen Blutzellen ab.
	Es wurde keine Proteinase K-Lösung hinzugegeben, es wurde eine zu geringe Menge an Proteinase K-Lösung hinzugegeben oder die Proteinase K-Lösung wurde nicht richtig mit der Blutprobe vermischt, bevor die Lyse-Pufferlösung hinzugegeben wurde. Die Lyse und der Ertrag sind von der vollständigen Extraktion mit Proteinase K abhängig. Wenn in Abschnitt 5.A, Schritt 3 keine Proteinase K hinzugegeben wurde, ist die resultierende Blutprobe rot. Mit Proteinase K behandelte Proben werden grünlich braun, sodass die Farbe als Sichtindikator dafür herangezogen werden kann, dass der Probe Proteinase K hinzugegeben wurde.
Reinheit geringer als erwartet	Die Vollblutprobe wurde vor der Verarbeitung nicht vermischt. Achten Sie darauf, die Vollblutproben unbedingt zu mischen, bevor Sie sie verarbeiten, um sicherzustellen, dass die weißen Blutzellen gleichmäßig verteilt sind.
Eine Probe aus 300 µl Vollblut mit $4 \times 10^6$ bis $10 \times 10^6$ weißen Blutzellen pro ml, eluiert in einem Volumen von 50 µl sollte gDNA mit einem $A_{260}/A_{280}$ -Verhältnis (Reinheit gemessen anhand der Absorbanz bei 260 nm geteilt durch eine Absorbanz bei 280 nm) von mindestens 1,7 ergeben, und mit einem $A_{260}/A_{230}$ -Verhältnis (Reinheit gemessen anhand der Absorbanz bei 260 nm geteilt durch eine Absorbanz bei 230 nm) von mindestens 1,5.	Es wurde keine Proteinase K-Lösung hinzugegeben, es wurde eine zu geringe Menge an Proteinase K-Lösung hinzugegeben oder die Proteinase K-Lösung wurde nicht richtig mit der Blutprobe vermischt, bevor die Lyse-Pufferlösung hinzugegeben wurde. Die Lyse und die Reinheit sind von der vollständigen Extraktion mit Proteinase K abhängig. Wenn in Abschnitt 5.A, Schritt 3 keine Proteinase K hinzugegeben wurde, ist die resultierende Blutprobe rot. Mit Proteinase K behandelte Proben werden grünlich braun, sodass die Farbe als Sichtindikator dafür herangezogen werden kann, dass Proteinase K hinzugegeben wurde.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Zusammenhang mit dem Produkt, der zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Benutzers oder Patienten geführt hat oder führen könnte, ist dem Hersteller unverzüglich zu melden. Benutzer mit Sitz in der Europäischen Union sollten alle schwerwiegenden Vorfälle zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaat, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

## **11. Literaturhinweis**

1. Henry, J.B. (2001) *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th ed., W.B. Saunders Company, 509.

## **12. Verwandte Produkte**

### **Geräte und Zubehör**

<b>Produkt</b>	<b>Größe</b>	<b>Cat.#</b>
Maxwell® CSC Instrument*	jeweils 1	AS6000
Maxwell® RSC/CSC Deck Tray	jeweils 1	SP6019
Maxwell® CSC 48 Instrument*	jeweils 1	AS8000
Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray	jeweils 1	AS8401
Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray	jeweils 1	AS8402
Microtube, 1,5 ml	1.000/Pck.	V1231

\*Für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Dieses Produkt ist nur in bestimmten Ländern erhältlich.

### **Maxwell® CSC Reagent Kits**

Eine Liste der verfügbaren Maxwell® CSC Purification Kits finden Sie unter [www.promega.com](http://www.promega.com).

## **13. Änderungsübersicht**

Folgende Änderungen wurden an der Version dieses Dokuments vom Oktober 2022 vorgenommen:

1. Abschnitt 3 umbenannt zu Verwendungszweck des Produkts.
2. Abschnitte 8 und 9 wurden hinzugefügt und nachfolgende Abschnitte neu nummeriert.
3. Aktualisiert, um die Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten.

<sup>(a)</sup>US-Pat.-Nr. 6,855,499 sowie weitere Patente.

<sup>(b)</sup>US-Pat.-Nr. 7,329,488 und koreanische Pat.-Nr. 10-0483684.

© 2012–2022 Promega Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Maxwell ist eine Marke der Promega Corporation.

Die Produkte können angemeldeten oder erteilten Patenten oder bestimmten Einschränkungen unterliegen. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website.

Alle Preise und technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Änderungen zu Produktansprüchen bleiben vorbehalten. Bitte wenden Sie sich an Promega Technical Services oder rufen Sie den Online-Katalog von Promega auf, um die aktuellsten Informationen zu Promega-Produkten zu erhalten.