

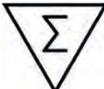


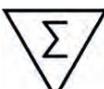
MutaCHIP[®] TOXO

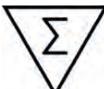
DNA-Microarray Kit für die Untersuchung von Mutationen im Zusammenhang mit Entgiftung und Arzneimittel-Nebenwirkungen



Nur für in vitro Diagnostik

REF KF391011  **10**

REF KF390011  **20**

REF KF390111  **100**



Immundiagnostik AG, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Deutschland
www.immundiagnostik.com
info@immundiagnostik.com
 Tel.: +49 6251 70190-0
 Fax: +49 6251 70190-363

Version 3.6 / August 2019

Inhaltsverzeichnis

1 Verwendungszweck	4
2 Testprinzip	5
3 Kitbestandteile	5
4 Erforderliche Materialien	6
5 Lagerung und Haltbarkeit	6
6 Arbeitsbedingungen	6
7 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	7
8 Probengewinnung	7
9 Testdurchführung	8
9.1 PCR Ansatz	8
9.2 PCR Protokoll	9
9.3 Array Tube Protokoll	10
10 Auswertung	12
11 Ergebnis der Positiven Kontrolle	16
12 Troubleshooting	17
13 Grenzen des Tests	19

1 Verwendungszweck

Das Toxo Testkit ist ein molekularbiologischer Test zur Detektion von Mutationen und Polymorphismen in Genen, die den Körper vor Nebenwirkungen und Vergiftungen, ausgelöst durch Medikamente oder körperfremde Stoffe, schützen.

Für diesen Test wird genomische DNA mittels DNA-Macroarray Technologie untersucht. Folgende Variationen und Mutationen werden untersucht:

Gen	Variation	rsNummer
COMT	Val158Met	rs4680
CYBA	242C>T	rs4673
CYP1A1	*2A (3798T>C)	rs4646903
CYP1A2	*1C (-3860G>A)	rs2069514
	*1F (-163C>A)	rs762551
CYP2B6	516G>T	rs3745274
	785A>G	rs2279343
CYP2C8	*3 (30411A>G)	rs10509681
CYP2C9	*2 (430C>T)	rs1799853
	*3 (1075A>C)	rs1057910
CYP2C19	*2 (681G>A)	rs4244285
	*3 (636G>A)	rs4986893
	*17 (-806C>T)	rs12248560
CYP3A4	*1B (-392A>G)	rs2740574
	*22 (15389C>T)	rs35599367
CYP3A5	*2 (27289C>A)	rs28365083
	*3 (6986A>G)	rs776746
Faktor II	20210G>A	rs1799963
Faktor V	1691G>A	rs6025
GSTM1	14kb Deletion	---
GSTP1	Ile105Val	rs1695
	Ala114Val	rs1138272
GSTT1	50kb Deletion	---
MDR1	3435C>T	rs1045642
MTHFR	677C>T	rs1801133
NAT2	191G>A	rs1801279
	341T>C	rs1801280
	481C>T	rs1799929
	590G>A	rs1799930
	857G>A	rs1799931
SOD2	Val16Ala	rs4880
VKORC1	*2 (-1639G>A)	rs9923231

2 Testprinzip

Die Zielsequenzen werden mittels PCR amplifiziert. Nach einer Denaturierung werden die Amplifikationsprodukte in das Array Tube gegeben. Dort binden die PCR Fragmente an die auf dem Array immobilisierten Sonden. Ein Waschschrift entfernt alle unspezifisch gebundenen Fragmente. Im Anschluss wird der Conjugation Mix hinzugegeben, welcher an den Sonden-PCR Fragment-Komplex bindet. Ein weiterer Waschschrift entfernt den ungebundenen Conjugation Mix. Die anschließende Zugabe des Substrats löst eine Fällungsreaktion an den Sonden aus, an denen DNA gebunden ist. Im nächsten Schritt wird die Präzipitationsreaktion durch einen Waschschrift beendet. Das Präzipitationsmuster wird mit dem Imagereader ausgelesen und von der dazugehörigen Software interpretiert.

3 Kitbestandteile

Toxo Kit		Volumen		
Box	Reagenz	10er Kit	20er Kit	100er Kit
1	PCR Mix A (grün)	271 µL	520 µL	5 x 520 µL
	PCR Mix B (gelb)	271 µL	520 µL	5 x 520 µL
	PCR Mix C (rot)	271 µL	520 µL	5 x 520 µL
	PCR Mix D (blau)	271 µL	520 µL	5 x 520 µL
	PCR Mix E (weiß)	271 µL	520 µL	5 x 520 µL
	PCR Mix F (orange)	271 µL	520 µL	5 x 520 µL
	Hybridisation Buffer (transparent)	1400 µL	2 x 1400 µL	11,5 mL
	Washing Buffer 1 (blauer Punkt)	6 mL	12 mL	60 mL
	Washing Buffer 2 (orangefarbener Punkt)	7 mL	14 mL	2 x 35 mL
	Conjugation Mix (schwarz)	1150 µL	2 x 1150 µL	11,5 mL
	Substrate (braun, blau)	1150 µL	2 x 1150 µL	11,5 mL
2	Polymerase (lila)	16 µL	31 µL	155 µL
	PC DNA (braun)	65 µL	65 µL	150 µL
	Array Tubes	10	20	100

4 Erforderliche Materialien

Benötigte Geräte - müssen separat erworben werden:

- Notebook + Genotyping Software
- Imagereader
- Thermocycler für PCR (PeqLab Primus 25 advanced oder Analytik Jena Biometra TAdvanced 96 [Aluminiumblock])
- Thermomixer mit Kühlfunktion (BIOER Mixing Block MB-102)

Die CE Konformität besteht nur, wenn die oben genannten Komponenten verwendet werden.

Benötigte Geräte und Verbrauchsmaterialien - nicht mitgeliefert:

- Pipetten:
 - 0,1 - 2,5 µL
 - 0,5 - 10 µL
 - 10 - 200 µL
 - 100 - 1000 µL
- 200 µL PCR Gefäße (steril)

5 Lagerung und Haltbarkeit

- Der Lichtschutzfolien-Beutel beinhaltet 5 Array Tubes mit geöffnetem Deckel und ist bei Raumtemperatur (RT) zu lagern.
 - Einen angebrochenen Beutel mit verbleibenden Array Tubes lose verschließen (keine Klebestreifen verwenden).
 - Die Deckel von verbleibenden Array Tubes nicht schließen.
 - Den Beutel an einem dunklen, trockenen Ort lagern.
 - Die Array Tubes in einem angebrochenen Beutel sind unter diesen Bedingungen mehrere Wochen haltbar. Um selbst minimale Performanceverluste zu vermeiden, empfehlen wir jedoch den Verbrauch eines geöffneten Array Tube Beutels möglichst innerhalb von vier Wochen!
- Die Polymerase und die PC DNA (Positive Kontroll-DNA) sind bei -20 °C zu lagern.
- Alle anderen Komponenten sind bei +2 bis 8 °C zu lagern.
- Das Substrat ist unbedingt vor Lichteinwirkung zu schützen.
- Alle Reagenzien sollten bis zum unmittelbaren Gebrauch bei ihrer angegebenen Lagertemperatur verweilen.

6 Arbeitsbedingungen

Die Vorschriften und Grundsätze für molekularbiologisches Arbeiten müssen eingehalten werden.

- Die Arbeitsschritte zügig durchführen.
- Alle PCR Reagenzien während des Arbeitens kühlen.

7 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie **frisch** extrahierte genomische DNA aus EDTA-Vollblut.
 - Der Test wurde mit dem QIAamp DNA Blood Mini Kit validiert.
- Die Array Tubes ...
 - sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
 - sind nur zur *in-vitro* Diagnostik zu verwenden.
 - nicht von unten berühren, um Verunreinigung auf der Array Unterseite zu vermeiden.
 - dürfen während den Arbeitsschritten nicht austrocknen!
 - sind vor Sonneneinstrahlung und Staub zu schützen.
 - sind mit zwei Händen zu öffnen. Dabei ist darauf zu achten, dass kein Druck auf das Array Tube ausgeübt wird.
 - dürfen niemals zentrifugiert werden.
 - darf nur mit den im Protokoll erwähnten Substanzen verwendet werden.
- Die Oberfläche des Array darf nicht mit der Pipettenspitze berührt werden.
- Mischen Sie keine Reagenzien aus unterschiedlichen Lots.

8 Probengewinnung

Als Matrize für die PCR Amplifikation dient genomische DNA aus EDTA-Vollblut. Die DNA-Konzentration sollte zwischen 5-40 ng/μL liegen. Die Reinheit ($OD_{260/280}$) der DNA sollte zwischen 1,8 und 2,0 liegen.

Für den Assay darf nur hochmolekulare (frisch extrahierte) DNA verwendet werden.

9 Testdurchführung

9.1 PCR Ansatz

Zur Amplifikation der Ziel-DNA werden sechs PCR-Ansätze benötigt. Alle Komponenten vor Verwendung vorsichtig mischen (Polymerase nicht vortexen!) und kurz anzentrifugieren. Diese werden wie im Folgenden beschrieben pipettiert:

PCR Ansatz 1:

Bestandteil	Volumen pro 25 µL Reaktionsansatz
DNA (min. 20 ng - max. 160 ng)	4,0 µL
PCR Mix A (grün)	20,8 µL
Polymerase (lila)	0,2 µL

PCR Ansatz 2:

Bestandteil	Volumen pro 25 µL Reaktionsansatz
DNA (min. 20 ng - max. 160 ng)	4,0 µL
PCR Mix B (gelb)	20,8 µL
Polymerase (lila)	0,2 µL

PCR Ansatz 3:

Bestandteil	Volumen pro 25 µL Reaktionsansatz
DNA (min. 20 ng - max. 160 ng)	4,0 µL
PCR Mix C (rot)	20,8 µL
Polymerase (lila)	0,2 µL

PCR Ansatz 4:

Bestandteil	Volumen pro 25 µL Reaktionsansatz
DNA (min. 20 ng - max. 160 ng)	4,0 µL
PCR Mix D (blau)	20,8 µL
Polymerase (lila)	0,2 µL

PCR Ansatz 5:

Bestandteil	Volumen pro 25 µL Reaktionsansatz
DNA (min. 20 ng - max. 160 ng)	4,0 µL
PCR Mix E (weiß)	20,8 µL
Polymerase (lila)	0,2 µL

PCR Ansatz 6:

Bestandteil	Volumen pro 25 µL Reaktionsansatz
DNA (min. 20 ng - max. 160 ng)	4,0 µL
PCR Mix F (orange)	20,8 µL
Polymerase (lila)	0,2 µL

Die PCR Ansätze vorsichtig durchmischen und anzentrifugieren. Anschließend in den Thermocycler stellen und das in 9.2 beschriebene PCR Protokoll verwenden.

9.2 PCR Protokoll

Schritt	Temperatur [°C]	Zeit [mm:ss]	Wiederholungen
Deckelheizung	99	---	---
Initiale Denaturierung	94	02:00	1 x
Denaturierung	94	00:30	10 x
Primer Anlagerung	72	00:30	
Elongation	72	01:30	
Denaturierung	94	00:30	25 x
Primer Anlagerung	60	00:30	
Elongation	72	01:30	
Finale Elongation	72	05:00	1 x
Deckelheizung	aus	---	---
Lagerung	8	∞	1 x

Nach diesem Schritt können die PCR Produkte bis zu 14 Tage bei +2 bis +8 °C gelagert werden. PCR Produkte niemals bei unter 0 °C lagern.

Wenn ein anderer Thermocycler verwendet wird als die unter Abschnitt 4 empfohlenen, muss das PCR Protokoll neu etabliert werden (andere Thermocycler haben abweichende Heizraten). Wichtig: Damit verliert der Test seine Validität.

9.3 Array Tube Protokoll

Alle Reagenzien sollten bis zum unmittelbaren Gebrauch bei ihrer angegebenen Lagertemperatur verweilen. Die Reagenzien sind vor Benutzung gut zu durchmischen.

A) Vorbereitung des Hybridisation Buffer

Falls der Hybridisation Buffer trüb oder ein Präzipitat sichtbar ist, muss dieser bei max. 60 °C für einige Minuten erwärmt werden bis die Flüssigkeit klar ist (z.B. im vorheizenden Thermoshaker). Anschließend durch Invertieren homogenisieren. Vor dem Verwenden muss der Hybridisation Buffer auf Raumtemperatur abgekühlt werden.

B) Thermoshaker vorheizen

- Thermoshaker auf **55 °C** vorheizen.

C) Vorbereitung der DNA Proben

- Je **2 µL** pro PCR-Produkt (A, B, C, D, E und F) in einem 200 µL PCR Reaktionsgefäß vereinen und gut durchmischen.
- Das Gemisch für **2 min** bei **95 °C** im Thermocycler denaturieren.
- Umgehend **100 µL** Hybridisation Buffer zu dem denaturierten PCR Produkt hinzugeben und durch auf und ab pipettieren durchmischen.
- Das Gemisch **vollständig** in das Array Tube überführen ohne dabei die Oberfläche des Arrays zu berühren.

D) Hybridisierung

- Das Array Tube mit der Probe bei **55 °C** und **550 rpm** für **30 min** im Thermoshaker inkubieren.

E) Waschschrift nach der Hybridisierung

- Das Array Tube aus dem Thermoshaker entnehmen. **Den Hybridisation Buffer in dem Array Tube belassen bis die Zieltemperatur für den nächsten Schritt erreicht worden ist.**
- Den Thermoshaker auf **52 °C** temperieren.
- Wenn die Zieltemperatur erreicht ist, den Hybridisation Buffer vollständig entfernen, auch die Tröpfchen aus dem Deckel.
- **500 µL Washing Buffer 1** vorsichtig in das Array Tube pipettieren.
- Bei **52 °C** und **550 rpm** für **5 min** im Thermoshaker inkubieren.

F) Konjugationsschritt

- Das Array Tube aus dem Thermoshaker entnehmen. **Den Washing Buffer 1 in dem Array Tube belassen bis die Zieltemperatur für den nächsten Schritt erreicht worden ist.**
- Den Thermoshaker auf **21 °C** temperieren.
- Wenn die Zieltemperatur erreicht ist, den Washing Buffer 1 vollständig entfernen.
- **100 µL** Conjugation Mix vorsichtig in das Array Tube pipettieren.
- Bei **21 °C** und **550 rpm** für **15 min** im Thermoshaker inkubieren.

G) Waschrift nach der Konjugation

- Den Conjugation Mix vollständig entfernen.
- **500 µL Washing Buffer 2** vorsichtig in das Array Tube pipettieren.
- Bei **21 °C** und **550 rpm** für **5 min** im Thermoshaker inkubieren.

H) Präzipitation

Achtung: Das Array Tube darf während und nach dem Färben nicht geschüttelt werden!

- Den Washing Buffer 2 vollständig entfernen.
- **100 µL** Substrate in das Array Tube geben und für **5 min** bei **21 °C** im Thermoshaker inkubieren (**keine Schüttelfunktion aktivieren - externen Timer nutzen**).
- Anschließend das Substrate vollständig entfernen und umgehend **100 µL Washing Buffer 2** hinzugeben.
- Den Washing Buffer 2 sofort wieder **vollständig** entfernen.
- Das Array Tube in den Imagereader platzieren und die Schritte aus dem nächsten Kapitel befolgen.

10 Auswertung

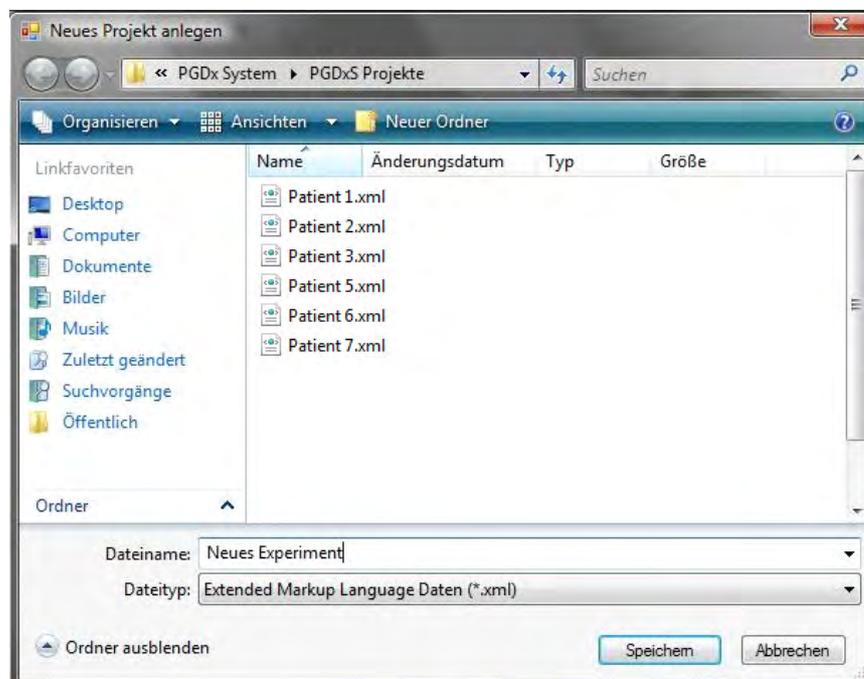
Die Auswertung erfolgt über die mitgelieferte Genotyping Software. Die Ergebnisse werden in einem Report zusammengestellt. Für die Auswertung des Assays folgen Sie der anschließenden kurzen Anleitung.

Schritt 1: Ein neues Projekt erstellen

Klicken Sie auf die Schaltfläche *Neues Projekt erstellen*.



Vergeben Sie einen beliebigen Namen für das Experiment und speichern Sie es anschließend indem Sie auf die Schaltfläche *Speichern* klicken.



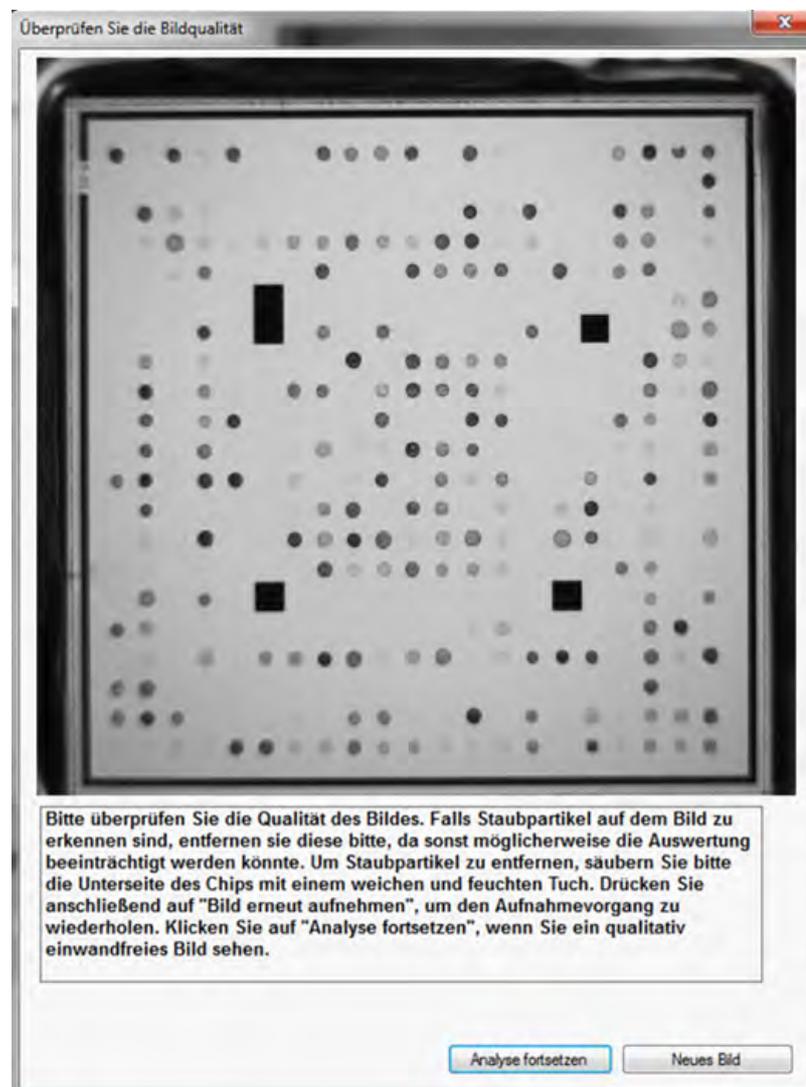
Schritt 2: Analyseprozess starten

Klicken Sie auf die Schaltfläche *Analysevorgang starten*, um die Datenanalyse zu starten.



Schritt 3: Qualitätsprüfung des Array Tubes

Um ein einwandfreies Analyseergebnis zu erhalten, muss zunächst die Bildqualität des Array Tubes überprüft werden. Staubpartikel auf der Unterseite des Array Tubes können die Analyse beeinträchtigen. Diese können durch das Säubern mit einem weichen und feuchten Tuch entfernt werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Analyse fortsetzen*, falls die Bildqualität der in der unteren Abbildung entspricht. Wenn nicht, klicken Sie auf die Schaltfläche *Neues Bild*. Nachdem Sie die Unterseite des Array Tubes gereinigt haben, starten Sie erneut den Analysevorgang.



Schritt 4: Genotypisierungsergebnisse

Nachdem die Datenanalyse vollständig durchgeführt wurde, können die Ergebnisse im Analysemodul / Genotypisierungsmodul oder im diagnostischen Report abgerufen werden.

Die dabei verwendeten Symbole werden in der unten stehenden Tabelle erläutert.

	Homozygot Wildtyp: beide Allele tragen die Wildtyp Variante
	Heterozygot mutiert: ein Allel trägt die Wildtyp Variante, das andere die mutierte Variante
	Homozygot mutiert: beide Allele tragen die mutierte Variante
	Die Signalwerte der Sonden für diese genetische Variation sind zu gering, um ein valides Ergebnis zu erzeugen. Dies könnte auf zu schwache Amplifikation der Target Sequenz hindeuten. Die anderen Signale werden jedoch durch den Ausfall nicht beeinträchtigt.
	Aufgrund von Verschmutzungen kann kein valides Signal für die Variante berechnet werden. Die anderen Signale werden jedoch durch den Ausfall nicht beeinträchtigt.

Schritt 5: Diagnostischer Report

Im Report Modul können die patientenbezogenen Daten sowie Informationen zum behandelnden Arzt hinterlegt werden. Diese werden dann in den diagnostischen Report übernommen. Um den diagnostischen Report anzuzeigen, klicken Sie auf die Schaltfläche *Diagnostischen Report öffnen*.



Zusätzlich können Sie auch ein .pdf Dokument erstellen und den Report direkt ausdrucken.

Probenmaterial	Patient
Probenart:	Name:
Entnahmedatum:	Geburtsdatum:
Aufbereitungsdatum:	Patienten ID:
Report erstellt: 30.04.2015	Geschlecht:

Ergebnisse und Interpretation

11 Ergebnis der Positiven Kontrolle

Folgendes Ergebnis wird erwartet, wenn die mitgelieferte positive Kontroll-DNA (PC DNA) bearbeitet wird:

Gen	Variation	Ergebnis
COMT	Val158Met	Homozygot Wildtyp
CYBA	242C>T	Heterozygot mutiert
CYP1A1	*2A (3798T>C)	Homozygot Wildtyp
CYP1A2	*1C (-3860G>A)	Homozygot Wildtyp
	*1F (-163C>A)	Homozygot mutiert
CYP2B6	516G>T	Heterozygot mutiert
	785A>G	Heterozygot mutiert
CYP2C8	*3 (30411A>G)	Homozygot Wildtyp
CYP2C9	*2 (430C>T)	Homozygot Wildtyp
	*3 (1075A>C)	Heterozygot mutiert
CYP2C19	*2 (681G>A)	Homozygot Wildtyp
	*3 (636G>A)	Homozygot Wildtyp
	*17 (-806C>T)	Heterozygot mutiert
CYP3A4	*1B (-392A>G)	Homozygot Wildtyp
	*22 (15389C>T)	Heterozygot mutiert
CYP3A5	*2 (27289C>A)	Homozygot Wildtyp
	*3 (6986A>G)	Homozygot mutiert
Faktor II	20210G>A	Homozygot Wildtyp
Faktor V	1691G>A	Homozygot Wildtyp
GSTM1	14kb Deletion	Mindestens ein Wildtyp Allel detektiert
GSTP1	Ile105Val	Heterozygot mutiert
	Ala114Val	Homozygot Wildtyp
GSTT1	50kb Deletion	Homozygot Wildtyp
MDR1	3435C>T	Heterozygot mutiert
MTHFR	677C>T	Heterozygot mutiert
NAT2	191G>A	Homozygot Wildtyp
	341T>C	Heterozygot mutiert
	481C>T	Heterozygot mutiert
	590G>A	Homozygot Wildtyp
	857G>A	Homozygot Wildtyp
SOD2	Val16Ala	Homozygot Wildtyp
VKORC1	*2 (-1639G>A)	Homozygot Wildtyp

12 Troubleshooting

Problem	Lösung
Die Reagenzien reichen nicht für die angegebene Anzahl an Assays.	Alle Reagenzien werden in größerer Menge als benötigt geliefert, um Pipettierungenauigkeiten auszugleichen. Wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
Hybridisation Buffer ist ausgefallen.	Einige Minuten bei max. 60 °C erhitzen bis kein Präzipitat mehr zu sehen ist. Durch Schwenken homogenisieren.
Der Washing Buffer 2 ist ausgefallen oder trüb.	Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice.
Abweichung vom vorgegebenen Protokoll.	Bei jeglichen Abweichungen von dem vorgegebenen Bearbeitungsprotokoll verliert der Test seine Validität. In diesem Fall muss der Assay wiederholt werden.
Schlechte Bildqualität: Staub oder ähnliche Rückstände auf dem Array Bild sichtbar.	Erscheinen die Rückstände unscharf, muss die Unterseite des Array Tubes gereinigt werden. Dazu ein weiches, fusselfreies Tuch mit Alkohol oder Desinfektionsmittel anfeuchten und mit abstreichenden Bewegungen die Verunreinigung von der Unterseite des Arrays entfernen. Erscheinen die Rückstände scharf, befindet sich die Verunreinigung auf der Oberseite des Arrays. Um diese zu entfernen, erneut vorsichtig 100 µL Washing Buffer 2 in das Array Tube geben und direkt wieder abziehen.
Schlechte Bildqualität: Unscharfes Bild.	Reinigen Sie vorsichtig die Kamera mit einem Tuch oder einem Wattestäbchen.
Software Meldung: Mix _ : Warnung! Die Signale der Sonden deuten auf eine fehlgeschlagene Amplifikation hin.	Die interne Amplifikationskontrolle gibt ein zu geringes Signal. Dies bedeutet, dass entweder keine Amplifikation stattgefunden hat (z. B. DNA-Konzentration nicht ausreichend. Polymerase vor Verwendung oder PCR Reaktion nach dem Ansetzen nicht vorsichtig durchmischt, etc.) oder dass der PCR Mix nicht auf das Array Tube übertragen wurde. Wiederholen Sie den Assay.
Software Meldung: Warnung! Die Signale der Biotinmarken sind zu schwach. Dies könnte auf einen fehlenden Konjugationsschritt oder defektes Enzym zurückzuführen sein. Die Analyse ist möglicherweise beeinträchtigt. Vorgang wird unterbrochen...	Wurden alle Buffer während der Array Bearbeitung vollständig abgezogen? Überprüfen Sie den Conjugation Mix und das Substrate auf korrekte Lagerung und Haltbarkeit. Entspricht dies den Vorgaben, wiederholen Sie das Array Protokoll. Wenn nicht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Problem	Lösung
Software Meldung: Warnung! Die Signale der Konzentrationssonden deuten auf eine fehlgeschlagene Amplifikation hin. Eine mögliche Ursache hierfür kann eine zu geringe DNA Konzentration sein.	Entspricht die DNA Konzentration den Vorgaben? Wenn nicht, wiederholen Sie die Extraktion und setzen die PCR neu an. Wurde die Polymerase vor Verwendung und die PCR Reaktion nach dem Ansetzen vorsichtig durchmischt? Wiederholen Sie die PCR.
Software Meldung: Warnung! Diese Probe konnte nicht analysiert werden. Bitte wiederholen Sie das Experiment. Falls der Fehler weiterhin auftritt, kontaktieren Sie bitte den PharmGenomics Kundenservice.	Ein möglicher Grund könnte ein ungültiges Ergebnis sein. Wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
Software Meldung: Warnung! Die Bildanalyse konnte nicht gestartet werden, da zu viele ungültige Signale erkannt wurden. Möglicherweise behindern Staubpartikel an der Unterseite des Chips die Analyse. Bitte wiederholen Sie den Vorgang, indem Sie ein neues Bild der Chipoberfläche aufnehmen.	Siehe Schlechte Bildqualität. Falls der Fehler weiterhin auftritt, kontaktieren Sie bitte den Kundenservice.
Software Meldung: keine Fehlerangabe ErrorCode - 3011.	Der Reader ist nicht richtig angeschlossen. Halten Sie „Esc“ für 3 Sekunden gedrückt und schließen Sie den Reader in der korrekten Weise an.

13 Grenzen des Tests

Das Ergebnis wird dem behandelnden Arzt als unterstützendes Material zur Verfügung gestellt und sollte niemals ausschließlich zur Diagnostik oder zu Behandlungsempfehlungen herangezogen werden. Die Diagnose sowie die einzuleitenden Behandlungsentscheidungen bleiben in der vollen Verantwortung des Arztes.

Die Genauigkeit von genetischen Tests beträgt nicht 100 %. Es wurde jedoch eine Genauigkeit von über 98 % basierend auf den Validierungsdaten für diesen Test festgestellt. Weiterhin müssen Ergebnisse von genetischen Tests im Kontext der klinischen Repräsentation des Patienten sowie bekannten familiären Risiken im Umfeld des Patienten betrachtet werden.

Der Test analysiert nur eine Auswahl an Markern. Beim Nachweis von Allelen ist der untersuchte Polymorphismus angegeben. Andere seltene Allele können vorliegen und werden mit dieser Methode nicht abgedeckt. Daher schließt ein negatives Testergebnis des Patienten ein Risiko jedweder Art nicht vollständig aus.