

Gebrauchsanweisung

PoET Internal Control

Zur Verwendung auf dem PoET Instrument

In-vitro-Diagnostikum

REF P1C-1440-60

IVD CE

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck.....	3
1.1. Kurzbeschreibung	3
1.2. Verwendungszweck	3
2. Informationen und Funktionsweise des Tests	3
3. Reagenzien und Materialien	5
3.1. Lagerung der Reagenzien.....	5
3.2. Handhabung der Reagenzien	5
3.3. Entsorgung	6
4. Erforderliche Ausrüstung	6
4.1. Geräte und Software	6
4.2. Erforderliche Reagenzien und Verbrauchsartikel für die Anwendung	6
5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
6. Bearbeitung von Proben auf dem <i>PoET Instrument</i>.....	8
7. Kontrollverfahren.....	8
7.1. Maßnahmen zur Qualitätskontrolle	8
8. Auswertung und Gültigkeit der Ergebnisse.....	8
9. Verfahrenseinschränkungen	9
10. Leistungsmerkmale	9
11. Änderungen im Analysenverfahren und in der Analysenleistung	9
12. Erklärung der Symbole	10
13. Abkürzungsverzeichnis	11
14. Technischer Service.....	11
15. Literaturangaben	11
16. Haftungsausschluss und Markenschutz	11
17. Änderungshistorie.....	12

1. Verwendungszweck

1.1. Kurzbeschreibung

Das Kontrollkit *PoET Internal Control (PoET IC, IC)* der Gesellschaft zur Forschung, Entwicklung und Distribution von Diagnostika im Blutspendewesen mbH (im Folgenden als GFE bezeichnet) dient als Interne Kontrolle zur Qualitätsüberwachung des Analyseprozesses.

1.2. Verwendungszweck

Das Kontrollkit *PoET Internal Control* ist ein gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG CE-markiertes Zubehörkit für die *In-Vitro*-Diagnostik-Tests der PoET-Produktlinie zum Nachweis viraler Nukleinsäuren (DNA oder RNA).

Durch *PoET Internal Control* wird den Testverfahren ein zusätzlicher Analyt als interne Kontrolle (IC) hinzugefügt, der neben den nachzuweisenden Nukleinsäuresequenzen extrahiert, amplifiziert und detektiert wird. Die IC dient der Bewertung der Validität negativ getesteter Proben.

Die Prozessierung des Kontrollkits *PoET Internal Control* erfolgt mit dem *PoET Instrument* der GFE.

2. Informationen und Funktionsweise des Tests

Das Kontrollkit *PoET Internal Control* enthält ein inaktiviertes rekombinantes murines Virus. Durch eine chemische Virusinaktivierung besteht keine Infektionsgefahr für den Anwender.

Das Kontrollkit *PoET Internal Control* erfüllt im PoET System mehrere Kontrollfunktionen, die sich drei Funktionsaspekten zuordnen lassen:

- Extraktionskontrolle

Bei der Probenverarbeitung auf dem *PoET Instrument* wird eine definierte Menge der *PoET Internal Control* automatisiert zu jeder Probe zugegeben. In der anschließenden Nukleinsäure-Extraktion werden gleichzeitig die Nukleinsäuren (RNA oder DNA) der zu detektierenden Viren (wenn vorhanden) sowie die Nukleinsäuren der IC (RNA) extrahiert und gereinigt. Alle aus einer Probe extrahierten Nukleinsäuren werden in den jeweiligen NAT-Test eingesetzt und dort – insofern die Proben die entsprechenden Nukleinsäuren in ausreichend hoher Konzentration enthalten – amplifiziert und detektiert. Bei der Auswertung müssen die Signale der IC innerhalb definierter Grenzwerte liegen, damit die Ergebnisse der zugehörigen Proben als valide gelten.

Führen Abweichungen oder Störungen im Prozess dazu, dass die Extraktion nicht mit der erforderlichen Effizienz abläuft und die Ausbeute an RNA der IC nicht hoch genug ist, so dass sie nicht in der erforderlichen Konzentration in den NAT-Test eingesetzt werden kann, dann liegen die Signale der IC nicht innerhalb der definierten Grenzwerte. Ergebnisse von Proben, die für den getesteten Virus-Parameter nicht reaktiv sind und deren IC-Signale nicht innerhalb der Grenzwerte liegen, gelten als nicht valide.

- Amplifikationskontrolle

Alle PoET PCR-Kits des PoET Systems bestehen aus einem Oligomix („*oligo mix*“) und einem Enzymmix („*enzyme mix*“). Jeder *oligo mix* enthält dabei alle Primer und Sonden, die für die Amplifikation und Detektion des jeweiligen Virus-Parameters und der IC benötigt werden. Der *enzyme mix* enthält alle Enzyme, Kofaktoren und Salze für die durchzuführenden PCR-Reaktionen.

Eine erfolgreiche Amplifikation und Detektion der IC zeigt an, dass alle erforderlichen Bestandteile für die reverse Transkription (RT) von RNA zu DNA, die Vervielfältigung von DNA mittels PCR sowie das Erzeugen von geeigneten fluoreszierenden Reporter-Farbstoffen in der Reaktion vorhanden waren und ihren Funktionen nachgekommen sind. Da die Oligonukleotide der IC nicht getrennt von den virusspezifischen Oligonukleotiden zu einer Reaktion hinzugefügt werden können, ist durch die Amplifikation und Detektion der IC ebenfalls gezeigt, dass die virusspezifischen Oligonukleotide in der Reaktion vorhanden waren, auch wenn für eine Probe kein virusspezifisches Signal erzeugt wurde. Um die IC erfolgreich amplifizieren und detektieren zu können, ist es neben dem vollständigen Ansetzen der PCR-Reaktionen erforderlich, dass die im vorherigen Prozessabschnitt erzeugten Nukleinsäureextrakte den PCR-Ansätzen hinzugefügt wurden, da nur diese die benötigten PCR-Templates bereitstellen.

Führen Abweichungen oder Störungen im Prozess dazu, dass die PCR-Reaktion nicht vollständig angesetzt wird oder enthält der Ansatz PCR-Inhibitoren, die während der Nukleinsäure-Extraktion nicht entfernt werden konnten, kann die IC nicht ordnungsgemäß amplifiziert und detektiert werden. In diesem Fall liegen die Signale der IC nicht innerhalb der definierten Grenzwerte. Ergebnisse von Proben, die für den getesteten Virus-Parameter nicht reaktiv sind und deren IC-Signale nicht innerhalb der Grenzwerte liegen, gelten als nicht valide.

– Detektionskontrolle

Im PoET System erfolgt die Durchführung der PCR-Reaktionen mit Hilfe der Real-Time PCR-Module des *PoET Instrument*. Die Geräte verfügen über die erforderlichen Heiz- und Kühlelemente, um die jeweiligen Reaktionstemperaturen einzustellen sowie über optische Elemente, um Fluoreszenz-Strahlung zu detektieren.

Eine erfolgreiche Amplifikation und Detektion der IC zeigt an, dass die Funktionen der Real-Time PCR-Module bezüglich Heizen, Kühlen und Fluoreszenz-Messung operabel sind.

Führen Abweichungen oder Störungen im Prozess dazu, dass die Real-Time PCR-Module nicht ordnungsgemäß funktionieren, kann entsprechend die IC nicht ordnungsgemäß amplifiziert und detektiert werden. In diesem Fall liegen die Signale der IC nicht innerhalb der definierten Grenzwerte. Ergebnisse von Proben, die für den getesteten Virus-Parameter nicht reaktiv sind und deren IC-Signale nicht innerhalb der Grenzwerte liegen, gelten als nicht valide.

Auf der Basis der genannten Extraktions-, Amplifikations- und Detektionskontrolle überwacht die IC die Prozessierung der Proben von der Probenvorbereitung bis zu den Ergebnissen. Die Betrachtung erfolgt hierbei separat für jede prozessierte Probe. Ist das virusspezifische Ergebnis einer Probe „nicht reaktiv“, so ist dieses nur als valide anzusehen, wenn für die gleiche Probe das Ergebnis der IC innerhalb der definierten Grenzwerte liegt. Die IC zeigt somit die Validität von „nicht reaktiv“-Ergebnissen für den entsprechenden Virus-Parameter an.

Trotz der weitreichenden Funktionen des Kontrollkits *PoET Internal Control* und der damit einhergehenden deutlichen Reduktion des Risikos des Entstehens von falsch-negativen Ergebnissen, können diese jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden [1].

3. Reagenzien und Materialien

Der Inhalt des Kontrollkits *PoET Internal Control* umfasst jeweils 60 Röhrchen *internal control*.

PoET Internal Control			
GFE Artikelnummer	P1C-1440-60		
Testeinheit	1440 µL		
Anzahl Tests pro Kit	60	Gesamtvolumen: 86,4 mL	
Kit-Bestandteil:	Volumen [µL]	Bezeichnung	Deckelfarbe
internal control	2300	IC v1	Weiß

3.1. Lagerung der Reagenzien





Das Kontrollkit *PoET Internal Control (PoET IC)* wird auf Trockeneis versendet. Das Produkt sollte nach Erhalt auf folgende Punkte überprüft werden:

- den gefrorenen Zustand der Reagenzien
- die Integrität der Umverpackung, sowie der einzelnen Reagenz-Röhrchen
- die Vollständigkeit hinsichtlich der Anzahl der Reagenz-Röhrchen

Das Kontrollkit *PoET IC* wird bei $\leq -18^{\circ}\text{C}$ gelagert und ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar.

3.2. Handhabung der Reagenzien

- Vor Gebrauch sind die Reagenz-Röhrchen auf Befüllung zu prüfen.
- Es muss Sorge getragen werden, dass keine Tropfen von Reagenz oberhalb des eigentlichen Flüssigkeitsspiegels an Wand und/oder Deckel der Reagenz-Röhrchen hängen.
- Die *internal control (IC)* muss nach Entnahme aus dem Tiefkühlschrank bei Raumtemperatur ($15\text{-}30^{\circ}\text{C}$) vollständig aufgetaut werden. Andere Methoden zum Auftauen sind nicht vorgesehen, da dies zu Präzipitatbildung führen kann. Nach dem Auftauen wird der Deckel abgenommen und das IC-Röhrchen auf die entsprechende Position des Trägersystems des *PoET Instrument* platziert.
- Nach Ablauf der deklarierten Haltbarkeit dürfen die Reagenzien nicht mehr verwendet werden.

	Die <i>internal control</i> vor dem Beladen des <i>PoET Instrument</i> vollständig auftauen lassen.
	Abgelaufene Reagenzien werden vom <i>PoET Instrument</i> anhand der Reagenzien-Barcodes erkannt und ausgeschlossen.
	Die Reagenzien sind für den einmaligen Gebrauch und nicht für ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen vorgesehen. Eventuell verbliebene Reagenzien müssen nach der Anwendung verworfen werden.
	Zwischen Entnahme aus dem Gefrierschrank und Start des Analysenlaufs am <i>PoET Instrument</i> dürfen maximal 5 Stunden vergehen. Falls die Röhrchen für mehrere Stunden geöffnet gelagert wurden, ist je nach Dauer und Verdunstungsgrad ein ausreichender Füllstand nicht mehr gewährleistet.

3.3. Entsorgung

- Die Komponente *internal control* des Kontrollkits *PoET Internal Control* enthält keine Gefahrstoffe oder biogefährlichen Substanzen. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage beim Kundenservice von GFE erhältlich.
- Inhalt und Behälter der Reagenzien sind gemäß den einschlägigen regionalen und überregionalen Vorschriften zu entsorgen.
- Beim Gebrauch des Kontrollkits *PoET Internal Control* fallen PCR-Platten (*PCR Plates*) und PCR-Reagenzienreste sowie damit in Kontakt gekommene Verbrauchsmaterialien an. Diese sind gemäß den einschlägigen regionalen und überregionalen Vorschriften zu entsorgen. Weitere Hinweise sind den Gebrauchsanweisungen der PoET PCR-Kits zu entnehmen.

4. Erforderliche Ausrüstung

4.1. Geräte und Software

Vollautomatisiertes *PoET Instrument* inklusive *Calliope* Software und Benutzerhandbuch *PoET Instrument*.

4.2. Erforderliche Reagenzien und Verbrauchsartikel für die Anwendung

Die Verbrauchsmaterialien für die Anwendung des Kontrollkits *PoET Internal Control* auf dem *PoET Instrument* sind separat von GFE erhältlich. Informationen zu den erforderlichen Artikeln sind den Gebrauchsanweisungen der PoET PCR-Kits zu entnehmen, die in Kombination mit dem Kontrollkit *PoET IC* verwendet werden.

5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gute Laborpraxis

- Auf das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Kittel, Schutzbrille, Laborhandschuhe) achten.
- In den Arbeitsbereichen des Labors nicht essen, trinken oder rauchen.
- Die Proben als potentiell infektiös behandeln, wie in „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“ [2] und dem CLSI-Dokument M29-A4 [3] beschrieben.
- Wenn Probenmaterial verschüttet wird, sofort mit einem geeigneten Mittel desinfizieren. Kontaminierte Materialien als biologisch gefährlich behandeln.
- Nach Handhabung der Proben und Reagenzien die Hände desinfizieren und gründlich waschen.
- Alle Arbeitsflächen mit vom Robert-Koch-Institut (RKI) gelisteten Desinfektionsmitteln reinigen und desinfizieren.
- Potentielle Nukleinsäurekontaminationen mit DNA-ExitusPlus™ (AppliChem GmbH) oder einem vergleichbar wirksamen Mittel nach Angaben des Herstellers beseitigen.

Allgemeine Hinweise zum Gebrauch

- Das Kontrollkit *PoET Internal Control* nur in Kombination mit den PoET PCR-Kits der PoET-Produktlinie verwenden.
- Das Kontrollkit *PoET Internal Control* ist nur für die Verwendung mit dem *PoET Instrument* und den beschriebenen Zubehör- und anderen Kontrollkits sowie Verbrauchartikeln vorgesehen.
- Alle Reagenzien ausschließlich zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Die Bedienung des *PoET Instrument* darf nur durch qualifiziertes und von GFE geschulstes Personal erfolgen.
- Zur Verhütung der Kreuzkontamination von Proben oder Kontrollen sind alle Materialien, die Proben oder Kontrollen enthalten, entsprechend den Vorschriften für sicheres Arbeiten im Labor handzuhaben.
- Proben, Kontrollen und PCR-Kits getrennt voneinander aufbewahren.
- Für den sicheren Umgang mit den benutzten und verschweißten *Extraction Plates* und *PCR Plates* die Hinweise im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* beachten.
- Bei der Entsorgung aller Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben in Kontakt gekommen sind, die einschlägigen regionalen und überregionalen Vorschriften einhalten (siehe insbesondere auch Gebrauchsanweisungen der Kits für die Probenvorbereitung *PoET Extraction* und *PoET Prep Reagent*).
- Das Kontrollkit *PoET Internal Control* im Temperaturbereich von +15°C bis +30°C anwenden.

Umgang mit Reagenzien

- Die *internal control* des Kontrollkits *PoET Internal Control* nur in vollständig aufgetautem Zustand auf die entsprechende Position des Trägersystems platzieren.
- Den Deckel der *internal control* vor Positionierung auf den Trägersystemen des *PoET Instrument* abnehmen. Das *PoET Instrument* verfügt über keine Vorrichtung zum automatisierten Entfernen von Deckeln („Decapper“).
- Das Beladen und Entladen der *PoET Instrument* Reagenzträger mit PCR-Reagenzien entsprechend den Vorgaben im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* durchführen. Dies gilt auch für die korrekte Vorbereitung der Proben und Kontrollen. Eine Abweichung von den angegebenen Verfahren kann die Testleistung beeinträchtigen.
- Das Vertauschen von Röhrchendeckeln vermeiden, da dies zu Kontaminationen führen kann.
- Die IC des Kontrollkits *PoET Internal Control* ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Reagenzienreste nicht weiterverwenden.
- Reagenzien nach Ablauf ihrer Haltbarkeit nicht verwenden.

6. Bearbeitung von Proben auf dem *PoET Instrument*

Der Ablauf ist im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* ausführlich beschrieben. Die IC wird zusammen mit den übrigen Reagenzien beim Beladen des *PoET Instrument* auf dem Gerät positioniert. Die Verwendung der IC erfolgt automatisiert durch das *PoET Instrument*. Details zur Durchführung entnehmen Sie bitte den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen PoET PCR-Kits und dem *PoET Instrument* Benutzerhandbuch.

In Abhängigkeit vom Testplan eines Laufes am *PoET Instrument* liegen die PCR-Ergebnisse etwa 3,5 Stunden nach Laufstart vor.

7. Kontrollverfahren

7.1. Maßnahmen zur Qualitätskontrolle

Der automatisierte Gesamtprozess bestehend aus Probenvorbereitung und PCR-Analyse wird durch mehrere Kontrollen überwacht. Die *internal control* des Kontrollkits *PoET Internal Control* stellt als Gesamtprozesskontrolle eine der Maßnahmen zur Qualitätskontrolle dar:

Kontrolltyp	Produkt	Funktion
Interne Kontrolle (IC)	<i>PoET Internal Control</i>	Die IC zeigt an, ob die Prozessierung von der Extraktion bis zum Ergebnis für jede Probe valide war.
PCR-Positivkontrolle (PC)	Multiparameterkontrolle (<i>PoET Master Positive Control</i>) oder Einzelparameter-PCR-Positivkontrollkits	Die PC enthält virale Nukleinsäuren der zu bestimmenden Parameter (z.B. Multiparameterkontrolle <i>PoET Master Positive Control</i> : Nukleinsäuren von HCV, HBV, HIV, HAV und B19V) und zeigt durch eine erfolgreiche Amplifikation an, dass die korrekten Bedingungen für die PCR vom Ansatz der PCR-Reaktion, über die Versiegelung der <i>PCR Plates</i> bis hin zur Durchführung der PCR auf dem <i>PoET Instrument</i> eingehalten wurden.
PCR-Negativkontrolle (NC)	<i>PoET Negative Control</i>	Die NC zeigt an, dass die PCR-Reagenzien kontaminationsfrei angesetzt wurden. Die NC entspricht einer „ <i>No Template Control</i> “ (NTC).

8. Auswertung und Gültigkeit der Ergebnisse

Die Auswertung wird von der *Calliope* Software vorgenommen. Die Software analysiert die Fluoreszenz-Signale aller PCR-Reaktionen inklusive der Kontrollen und bewertet, ob das Ergebnis valide ist.

Sollten die PCR-Kontrollen (*PoET Master Positive Control* bzw. alternativ entsprechende Einzelparameter-PCR-Positivkontrolle und *PoET Negative Control*) die Validitätskriterien nicht erfüllen, werden die PCR-Ergebnisse der Proben des betroffenen Testparameters auf der PCR-Platte als nicht valide bewertet.

Bei der Auswertung der Ergebnisse der Internen Kontrolle werden aus den Fluoreszenz-Signalen die Kenngrößen Positive Point (PP) und Quotient (Q) ermittelt. Damit IC-Ergebnisse als valide angesehen werden können, dürfen sie die vorgegebenen PP-Werte nicht überschreiten und die vorgegebenen Q-Werte nicht unterschreiten. Die Grenzwerte sind für die IC jedes PCR-Parameters in der *Calliope* Software hinterlegt.

Zeigt sich kein Detektions-Wert für die Interne Kontrolle bzw. ein Wert außerhalb der vorgegebenen Grenzwerte, wird die betroffene Probenposition auf der PCR-Platte als „nicht valide“ bewertet, wenn gleichzeitig in dieser Probe für keines der nachzuweisenden Viren (Zielviren) ein reaktives Ergebnis existiert. In diesem Fall muss die betroffene Probe erneut getestet werden.

Da die Amplifikationseffizienz der Internen Kontrolle in Anwesenheit hoher Konzentrationen von Zielvirus abnimmt, wird das Signal für die Interne Kontrolle nicht ausgewertet, wenn die betroffene Probe für ein Zielvirus als reaktiv bewertet wurde.

Weitere Informationen sind den Gebrauchsanweisungen der zusammen mit dem Kontrollkit *PoET Internal Control* verwendeten PoET PCR-Kits zu entnehmen.

9. Verfahrenseinschränkungen

- Das Kontrollkit *PoET Internal Control* ist ausschließlich für den Gebrauch zusammen mit den GFE PCR-Kits der PoET-Produktlinie (z.B. *PoET HCV*, *PoET HBV*, *PoET HIV*, *PoET HAV*, *PoET B19V*, *PoET HEV*) vorgesehen.
- Mutationen des rekombinanten murinen Virus sind nicht relevant. Sie würden im Rahmen der Produktherstellung durch Qualitätskontrollen erkannt.
- Falsche Probenabnahme, nicht-getestete Störsubstanzen und unsachgemäße Probenlagerung und –vorbereitung können die Stabilität von Viren und Nukleinsäuren negativ beeinflussen und das Ergebnis der PCR beeinträchtigen. Darüber hinaus kann das Plasma inhibierende Substanzen enthalten, die die Extraktion stören oder in die PCR gelangen können.












10. Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Kontrollkits *PoET Internal Control* können nur gemeinsam mit den zugehörigen PoET PCR-Kits ermittelt werden. Für detaillierte Informationen beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Kits.

11. Änderungen im Analysenverfahren und in der Analysenleistung

Im Falle von wesentlichen Änderungen im Analysenverfahren und / oder in der Analysenleistung der Reagenzien werden entsprechende Informationen vom Hersteller umgehend an die Anwender weitergegeben. Dies gilt auch für die Maßnahmen, die aus diesen Änderungen resultieren. Gegebenenfalls kann dies auch den Rückruf des *In-vitro*-Diagnostikums bedeuten.

12. Erklärung der Symbole

	Symbol für „Charge“
	Symbol für „Artikelnummer“
 JJJJ-MM	Symbol für „Verwendbar bis...“ (Jahr-Monat)
 -18°C	Symbol für „Oberer Temperaturgrenzwert“
	Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“
	Symbol für „Achtung“ Hinweis auf Sicherheitsbezogene Angabe wie Warnhinweis oder Vorsichtsmaßnahme
	Symbol für „Nicht wiederverwenden“
	Symbol für „In-vitro-Diagnostikum“
	Symbol für Konformität zur Europäischen Richtlinie 98/79/EG über in- vitro-Diagnostika
	Symbol für „Hersteller“
	GFE-Herstellerlogo

13. Abkürzungsverzeichnis

B19V	Parvovirus B19
DNA	<i>Deoxyribonucleic acid</i> (DNS, Desoxyribonukleinsäure)
HAV	Hepatitis-A-Virus
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HEV	Hepatitis-E-Virus
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
IC	<i>Internal Control</i> (Interne Kontrolle)
IFU	<i>Instructions for use</i> (Gebrauchsanweisung)
MPC	<i>PoET Master Positive Control</i> (Multiparameter-PCR-Positivkontrolle)
NAT	Nukleinsäure-Amplifikations-Technik
NC	<i>PoET Negative Control</i> (PCR-Negativkontrolle)
NTC	<i>No Template Control</i>
PC	<i>PCR Positive Control</i> (PCR-Positivkontrolle)
PCR	<i>Polymerase Chain Reaction</i> (Polymerase-Ketten-Reaktion)
PP	Positive Point
Q	Quotient
RKI	Robert-Koch-Institut
RNA	<i>Ribonucleic acid</i> (RNS, Ribonukleinsäure)
RT	Reverse Transkription

14. Technischer Service

Fragen bezüglich des Kontrollkits *PoET Internal Control* können an den Kundenservice von GFE adressiert werden:

E-Mail: service@gfeblut.de

Web: <https://www.gfeblut.de/contact-us/>

15. Literaturangaben

- [1] Kleinman SH, Lelie N, Busch MP. Infectivity of human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus and risk of transmission by transfusion. *Transfusion*. 2009;49:2454-2489.
- [2] Lewis & Wilson, Deborah. (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009
- [3] *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections*, 4th Edition; Clinical and Laboratory Standards Institute; May 2014; ISBN Number: 1-56238-962-9

16. Haftungsausschluss und Markenschutz

- Alle in diesem Dokument verwendeten registrierten Namen, Marken, etc. sind nicht als rechtlich ungeschützt zu betrachten, auch wenn sie nicht speziell gekennzeichnet sind.

17. Änderungshistorie

Version	Datum [JJJJ-MM-TT]	Bemerkungen
Version 1	2021-03-23	Neuerstellung

© 2021 GFE, Alle Rechte vorbehalten



Gesellschaft zur Forschung, Entwicklung und Distribution von Diagnostika im Blutspendewesen mbH

Altenhöferallee 3, D-60438 Frankfurt/Main, Germany

Tel: +49 (0) 69 / 400 5513 - 0

Fax: +49 (0) 69 / 400 5513 - 21