

Gebrauchsanweisung

PoET Prep Reagent

Zur Verwendung auf dem PoET Instrument

In-vitro-Diagnostikum

REF P1B-24-20

IVD CE

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck	3
1.1. Kurzbeschreibung	3
1.2. Verwendungszweck	3
2. Prinzip der Extraktion	3
3. Informationen zu viralen Erregern	3
4. Reagenzien und Materialien	3
4.1. Lagerung der Reagenzien.....	4
4.2. Handhabung der Reagenzien	4
4.3. Entsorgung	4
5. Erforderliche Ausrüstung	5
5.1. Geräte und Software	5
5.2. Erforderliche Verbrauchsartikel für die Anwendung.....	5
5.3. Zubehör- und Kontroll-Kits zur Verwendung auf dem <i>PoET Instrument</i>	5
5.4. Zusätzlich benötigte Ausrüstung	5
6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	5
6.1. Sicherheitssymbole und Hinweise	7
7. Gewinnung, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Plasmaproben	7
8. Bearbeitung von Proben auf dem <i>PoET Instrument</i>	7
8.1. Prozessüberblick	7
9. Kontrollverfahren	8
9.1. Maßnahmen zur Qualitätskontrolle	8
10. Verfahrenseinschränkungen	8
11. Leistungsmerkmale	8
12. Änderungen im Analysenverfahren und in der Analysenleistung	9
13. Erklärung der Symbole	9
14. Erklärung der Gefahrenpiktogramme	10
15. Abkürzungsverzeichnis	10
16. Technischer Service	10
17. Literaturangaben	10
18. Haftungsausschluss und Markenschutz	10
19. Änderungshistorie	11

1. Verwendungszweck

1.1. Kurzbeschreibung

Das Kit *PoET Prep Reagent* der Gesellschaft zur Forschung, Entwicklung und Distribution von Diagnostika im Blutspendewesen mbH (im Folgenden als GFE bezeichnet) ist ein Reagenzkit zur Unterstützung des *PoET Extraction* Kit.

1.2. Verwendungszweck

Das Reagenzienkit *PoET Prep Reagent* ist ein gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG CE-markiertes Zubehör zum Extraktionskit *PoET Extraction* zur Isolierung und Bereitstellung viraler Nukleinsäuren (DNA oder RNA) aus humanen Plasmaproben, die mit einem oder mehreren der *In-vitro*-Diagnostik-Tests der PoET-Produktlinie identifiziert werden sollen.

Die Prozessierung des Reagenzienkits *PoET Prep Reagent* erfolgt mit dem *PoET Instrument* der GFE.

2. Prinzip der Extraktion

Das Reagenzkit *PoET Prep Reagent* wird in Kombination mit dem Extraktionskit *PoET Extraction* als ein gebrauchsfertiges System für die Extraktion viraler Nukleinsäuren eingesetzt.

Die Erläuterung des Extraktionsprozesses ist der Gebrauchsanweisung (*Instructions for use*, IFU) des Kits *PoET Extraction* zu entnehmen.

Die mit dem *PoET Extraction* und dem *PoET Prep Reagent* erhaltenen Nukleinsäure-Extrakte sind für die Amplifikations- und Detektionsprozesse der PCR-Kits mit dem *PoET Instrument* der GFE optimiert.

3. Informationen zu viralen Erregern

Informationen zu den viralen Erregern können den Gebrauchsanweisungen (*Instructions for use*, IFU) der jeweiligen PCR-Kits der PoET-Produktlinie entnommen werden.

4. Reagenzien und Materialien

Mit dem Reagenzienkit *PoET Prep Reagent* können bis zu 480 Nukleinsäure-Extraktionen durchgeführt werden.

<i>PoET Prep Reagent</i>			
GFE Artikelnummer		P1B-24-20	
Anzahl Extraktionen pro Test (rxn)		24	
Anzahl Tests pro Kit		20	
Anzahl Extraktionen gesamt (Σ)		480	
Kit-Komponente	Volumen	Bezeichnung	Primärverpackung (Verschluss)
prep reagent	55 mL	PR v1	Rechteckbecher (foliert)

Das Reagenz für die Nukleinsäure-Extraktion ist für die Einmalverwendung verpackt. Um die Reagenzien (*PoET Extraction* und *PoET Prep Reagent*) zur Nukleinsäure-Extraktion so effizient wie möglich einzusetzen, sollten Proben und Kontrollen in Serien von 24 bzw. 48 (entspricht 2 Kits á 24 Tests) prozessiert werden.

4.1. Lagerung der Reagenzien

Das Reagenzkit *PoET Prep Reagent* wird bei +2°C bis +25°C versendet. Das Produkt sollte nach Erhalt auf folgende Punkte überprüft werden:




- die Integrität der Umverpackung, sowie der einzelnen Rechteckbecher
- die Vollständigkeit hinsichtlich der Anzahl der Rechteckbecher

Das Reagenzienkit *PoET Prep Reagent* wird bei +2°C bis +25°C aufrecht stehend gelagert und ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar.

Bedingungen zur sicheren Lagerung des Reagenz sind dem Sicherheitsdatenblatt (*Material safety data sheet*) zu entnehmen.

4.2. Handhabung der Reagenzien

- Vor Gebrauch sind die Rechteckbecher auf Befüllung zu prüfen.
- Es muss Sorge getragen werden, dass keine Tropfen von Reagenz oberhalb des eigentlichen Flüssigkeitsspiegels an Wand und/oder *Peel-Seal*-Folie der Rechteckbecher hängen.
- Vor Gebrauch muss sichergestellt sein, dass der Rechteckbecher keine Anzeichen von Undichtigkeit zeigt.
- Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Reagenz sind in Kapitel 6 aufgeführt.

	Abgelaufene Reagenzien werden vom <i>PoET Instrument</i> anhand der Reagenzien-Barcodes erkannt und ausgeschlossen.
	Das Reagenz ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eventuell verbliebene Reagenzien sowie unbenutzte Reagenzien, die außerhalb der vorgegebenen Temperatur gelagert wurden, müssen verworfen werden.
	Die maximale Standzeit des Reagenz des <i>PoET Prep Reagent</i> ist passend auf die PCR-Kits ausgelegt. Informationen hierzu sind den entsprechenden IFU der PCR-Kits zu entnehmen. Falls die Rechteckbecher für mehrere Stunden geöffnet gelagert wurden, ist je nach Dauer und Verdunstungsgrad ein ausreichender Füllstand nicht mehr gewährleistet.

4.3. Entsorgung

- Die Komponente *prep reagent* enthält einen Gefahrstoff. Bedingungen zur Entsorgung der Reagenzien sind dem mitgelieferten Sicherheitsdatenblatt (*Material safety data sheet*) zu entnehmen.
- Inhalt und Behälter der Reagenzien sowie die *Extraction Plate Sets*, die bei der Verwendung mit den Reagenzien in Kontakt kommen, sind gemäß den einschlägigen regionalen und überregionalen Vorschriften zu entsorgen. Details zur Verwendung der *Extraction Plate Sets* sind dem Benutzerhandbuch *PoET Instrument* zu entnehmen.

5. Erforderliche Ausrüstung

5.1. Geräte und Software

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

5.2. Erforderliche Verbrauchsartikel für die Anwendung

Die Verbrauchsmaterialien für die Anwendung der Extraktionskits *PoET Extraction* und *PoET Prep Reagent* auf dem *PoET Instrument* sind separat von GFE erhältlich.

Bezeichnung	Beschreibung	Artikelnummer
Extraction Plate Sets	GFE Extraction Plate Set bestehend aus: 4x 24-Well Extraction Plate 1x Tip-Plate	43001-0703



Die Verwendung anderer Verbrauchsartikel auf dem *PoET Instrument* ist nicht zulässig.

5.3. Zubehör- und Kontroll-Kits zur Verwendung auf dem *PoET Instrument*

- *PoET Extraction* [Artikelnummer P1A-24-04]
- *PoET Internal Control* [Artikelnummer P1C-1440-60]

5.4. Zusätzlich benötigte Ausrüstung

- Temperierbare Zentrifuge für die Gewinnung von Plasma aus Primärröhrchen (EDTA-K2 Blutentnahmesysteme). Nähere Angaben sind dem Benutzerhandbuch *PoET Instrument* zu entnehmen.

6. 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*“ [1] und dem CLSI-Dokument M29-A4 [2] 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 Reagenzkit *PoET Prep Reagent* nur in Kombination mit *PoET Extraction* verwenden.
- *PoET Prep Reagent* ist nur für die Verwendung mit dem *PoET Instrument* und den beschriebenen PCR- und Kontrollkits sowie Verbrauchsartikeln vorgesehen.
- Alle Reagenzien ausschließlich zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Die Bedienung des *PoET Instrument* darf nur durch qualifiziertes und von GFE geschultes 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
- Das Reagenzkit *PoET Prep Reagent* im Temperaturbereich von +15°C bis +30°C anwenden.

Umgang mit Reagenzien

- Die *Peel-Seal*-Folien der Reagenzien vor Positionierung auf den Trägersystemen des *PoET Instrument* entfernen bzw. vorsichtig abziehen. Das *PoET Instrument* verfügt über keine Vorrichtung zum automatisierten Entfernen oder Durchstoßen von Folien.
- Das Beladen und Entladen der *PoET Instrument* Reagenzträger mit Extraktions-Reagenzien ist entsprechend den Vorgaben im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* durchführen. Dies gilt auch für die korrekte Vorbereitung der Proben und Kontrollen. Jede Abweichung von den angegebenen Verfahren kann die Testleistung beeinträchtigen.
- Das Kit *PoET Prep Reagent* ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Reagenzienreste nicht weiterverwenden.
- Reagenzien verschiedener Chargennummern des Kits *PoET Prep Reagent* nicht austauschen oder kombinieren.
- Reagenzien nach Ablauf ihrer Haltbarkeit nicht verwenden.

6.1. Sicherheitssymbole und Hinweise

Komponente	Gefährliche Inhaltsstoffe	Sicherheits- und Gefahrhinweise*
<i>prep reagent (PR)</i>	Propan-2-ol	<p>Gefahr Danger</p>   <p>GHS02 GHS07</p> <p>H225 - Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319 - Verursacht schwere Augenreizung. H336 - Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. P210 - Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</p>

*Sicherheitskennzeichnung gemäß GHS-Verordnung der EU [3].

7. Gewinnung, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Plasmaproben

Informationen zur Gewinnung, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Plasmaproben sind den Gebrauchsanweisungen (*Instructions for Use, IFU*) des Kits *PoET Extraction* und der jeweiligen PCR-Kits zu entnehmen.



Alle Proben sind als potentiell infektiös zu behandeln.

8. Bearbeitung von Proben auf dem *PoET Instrument*

Allgemeine Hinweise für das Arbeiten mit dem *PoET Instrument*:

Der Ablauf der Nukleinsäure-Extraktion ist im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* ausführlich beschrieben.

Eine Zusammenfassung des Ablaufs ist ebenso in der IFU (*Instructions for use, IFU*) des Kits *PoET Extraction* zu finden.

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

8.1. Prozessüberblick

Das *PoET Instrument* erlaubt die zeitgleiche Bearbeitung verschiedener PCR-Kits in Abhängigkeit von der Anzahl der zu untersuchenden Proben. Die Nukleinsäure-Extraktion erfolgt für extern gebildete Probenpools, auf dem *PoET Instrument* erstellte Probenpools und für individuelle Proben nach unterschiedlichen Modi (Pooling & Screening Modus; Screening-Modus). Diese sind im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* ausführlich erläutert.

Das *PoET Instrument* prozessiert ein Probeninput-Volumen von bis zu 1300 µL zur Extraktion, das in die Extraktionsplatte (*24-Well Extraction Plate*) überführt wird. Proben und Probenpools, die ein geringeres Volumen als 1300 µL aufweisen, werden durch das *PoET Instrument* in der

Extraktionsplatte (*24-Well Extraction Plate*) mit einem Auffüllreagenz (*sample diluent*) auf das Volumen von 1300 µL ergänzt. Nach Zugabe der Internen Kontrolle (*PoET Internal Control*) und der Reagenzien Lysepuffer (*lysis buffer*) und Proteinase K (*proteinase K 1 & K 2*) sowie der magnetischen Partikel (*beads*) erfolgt die chaotrope Viruslyse mit Hilfe der Extraktionsmodule des *PoET Instrument*. Durch die Zugabe von *PoET Prep Reagent* erfolgt die Fällung der Nukleinsäuren (DNA und RNA). Unter diesen Bedingungen werden die Nukleinsäuren durch die *beads* gebunden. Die *beads* mit den gebundenen Nukleinsäuren werden durch Magnete am Extraktionsmodul, die in die Hülsen der Spitzen der *Tip-Plates* mechanisch hineinfahren, magnetisch separiert und so vom Lyseansatz abgetrennt. Zur weiteren Reinigung der gebundenen Nukleinsäuren kommen zwei verschiedene Waschpuffer (*wash buffer a, WBa* und *wash buffer b, WBb*) zum Einsatz. Für jeden Waschschriff wird die jeweilige *Tip-Plate* inklusive der *beads* in eine *24-Well Extraction Plate* gefüllt mit Waschpuffer transferiert. Durch das Entfernen des Magnetfelds an der *Tip-Plate* („Herausfahren“ der Magnete aus den Hülsen) können die *beads* durch Mischbewegungen der *Tip-Plate* im Waschpuffer homogenisiert werden. Nachfolgend werden die *beads* wieder magnetisch separiert und die Prozessschritte mit dem zweiten Waschpuffer wiederholt. Im letzten Schritt der Extraktion werden die Nukleinsäuren von den *beads* im Elutionspuffer (*NA elution buffer, NEB*) unter Hitzeinkubation abgelöst. Hierzu werden die separierten *beads* durch die *Tip-Plate* in eine mit NEB befüllte *24-Well Extraction Plate* transferiert und resuspendiert. Nach der Inkubation werden die *beads* magnetisch separiert und entfernt. Die Platte enthält nun die in NEB gelösten Nukleinsäuren. Die Inhalte dieser Eluatplatte werden im Rahmen des PCR-Setup weiter prozessiert.

Im Anschluss an die Nukleinsäure-Extraktion erfolgt das automatische PCR-Setup für den Virusnachweis. Nähere Informationen zum PCR-Setup und der Datenauswertung sind den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen PCR-Kits sowie dem Benutzerhandbuch *PoET Instrument* zu entnehmen.

9. Kontrollverfahren

9.1. Maßnahmen zur Qualitätskontrolle

Der automatisierte Extraktionsprozess auf dem *PoET Instrument* wird durch folgende Kontrolle überwacht:

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.

10. Verfahrenseinschränkungen

- Das Reagenzkit *PoET Prep Reagent* dient als Zubehör für das Extraktionskit *PoET Extraction* und ist ausschließlich für den Gebrauch mit den PCR- und Kontrollkits von GFE am *PoET Instrument* vorgesehen.
- Weitere Verfahrenseinschränkungen sind der IFU des Kits *PoET Extraction* zu entnehmen.





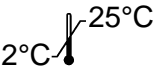








11. Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Kits *PoET Prep Reagent* sind nur zusammen mit dem Kit *PoET Extraction* und den in Kombination verwendeten PCR-Kits von GFE zu beurteilen. Die Leistungsmerkmale sind in den *Instructions for use* des jeweiligen PoET PCR-Kits beschrieben.



12. 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.

13. Erklärung der Symbole

	Symbol für „Charge“
	Symbol für „Artikelnummer“
 JJJJ-MM	Symbol für „Verwendbar bis...“ (Jahr-Monat)
 96	Symbol für „Ausreichend für <n> Prüfungen“ (n = Gesamtzahl an IVD-Prüfungen)
 2°C – 25°C	Symbol für „Temperaturbegrenzung“
	Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“
	Symbol für „Achtung“ Hinweis auf Sicherheitsbezogene Angabe wie Warnhinweis oder Vorsichtsmaßnahme
	Symbol für „Nicht wiederverwenden“
	Symbol für „Vor Sonnenlicht schützen“
	Symbol für „In-vitro-Diagnostikum“
	Symbol für Konformität zur Europäischen Richtlinie 98/79/EG über in-vitro-Diagnostika
	Symbol für „Hersteller“
	GFE-Herstellerlogo

14. Erklärung der Gefahrenpiktogramme

	GHS02 Flamme
	GHS07 Ausrufezeichen

15. Abkürzungsverzeichnis

DNA	<i>Deoxyribonucleic acid</i> (DNS, Desoxyribonukleinsäure)
EDTA	<i>Ethylenediaminetetraacetic acid</i> (Ethylendiamintetraessigsäure)
NAT	Nukleinsäure-Amplifikationstechnik
PCR	<i>Polymerase Chain Reaction</i> (Polymerase-Ketten-Reaktion)
RKI	Robert-Koch-Institut
RNA	<i>Ribonucleic acid</i> (RNS, Ribonukleinsäure)

16. Technischer Service

Fragen bezüglich des Produktes *PoET Prep Reagent* können an den Kundenservice von GFE adressiert werden:

E-Mail: service@gfeblut.de

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

17. Literaturangaben

- [1] Lewis & Wilson, Deborah. (2009). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009
- [2] Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, 4th Edition; Clinical and Laboratory Standards Institute; May 2014; ISBN Number: 1-56238-962-9
- [3] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates; vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

18. 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.

19. Änderungshistorie

Version	Datum [JJJJ-MM-TT]	Bemerkungen
Version 1	2021-03-29	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