

Gebrauchsanweisung

PoET Prep Reagent

Zur Verwendung mit 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. Testprinzip	3
3. Informationen zu viralen Erregern	3
4. Reagenzien	4
4.1. Transport und Lagerung der Reagenzien	4
4.2. Handhabung der Reagenzien	5
4.3. Entsorgung der Reagenzien.....	5
5. Erforderliche Ausrüstung	6
5.1. Geräte und Software	6
5.2. Erforderliche Verbrauchsartikel	6
5.3. Zubehörkits.....	6
5.4. Zusätzlich benötigte Ausrüstung	6
6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	7
6.1. Sicherheits- und Gefahrenhinweise	8
7. Gewinnung, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Plasmaproben	8
8. Bearbeitung von Proben auf dem <i>PoET Instrument</i>	9
9. Kontrollverfahren	9
10. Auswertung und Gültigkeit der Ergebnisse	9
11. Verfahrenseinschränkungen	9
12. Leistungsmerkmale	9
13. Änderungen im Analysenverfahren und in der Analysenleistung	9
14. Erklärung der Symbole	10
15. Gefahrenpiktogramme	11
16. Abkürzungsverzeichnis	11
17. Kontakt	11
17.1. Technischer Service.....	11
17.2. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen	11
18. Literaturangaben	12
19. Haftungsausschluss und Markenschutz	12
20. Änderungshistorie	12

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 Reagenzienkit zur Unterstützung des *PoET Extraction* Kit.

1.2. Verwendungszweck

Zweckbestimmung

Das Extraktionskit *PoET Prep Reagent* ist ein Zubehör für die *In-vitro*-Untersuchung auf Nukleinsäuren von Infektionserregern mit den entsprechenden PCR-Kits der PoET-Produktlinie.

Die Verwendung von *PoET Prep Reagent*, gemeinsam mit *PoET Extraction*, ist Bestandteil des Prozesses zur Isolierung und Bereitstellung viraler Nukleinsäuren aus humanen Plasma-proben.

Die Prozessierung der Extraktionskits *PoET Extraction* und *PoET Prep Reagent* erfolgt mit dem *PoET Instrument* von GFE.

Das Extraktionskit *PoET Prep Reagent* ist ein gemäß Verordnung (EU) 2017/746 CE-markiertes IVD-Zubehör der Klasse A für die professionelle Anwendung.

Vorgesehene Anwender

Die Anwendung muss durch vorab geschultes und qualifiziertes Laborpersonal erfolgen, das in *In-vitro*-Diagnostik-Verfahren unterrichtet und ausgebildet wurde, sowie die Schulung von GFE erfolgreich abgeschlossen hat.

2. Testprinzip

PoET System

Das Extraktionskit *PoET Prep Reagent* ist ein eigenständiges Reagenzprodukt im PoET System, bestehend aus dem *PoET Instrument* und den PoET-Reagenzienkits zur vollautomatisierten Extraktion, Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren (Nukleinsäure-Amplifikationstechnik, NAT) von Infektionserregern.

Prinzip der Extraktion

PoET Prep Reagent wird in Kombination mit *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 den Extraktionskits *PoET Extraction* und *PoET Prep Reagent* erhaltenen Nukleinsäure-Extrakte sind für die Amplifikations- und Detektionsprozesse der PoET PCR-Kits mit dem *PoET Instrument* von GFE optimiert.

3. Informationen zu viralen Erregern

Informationen zu den viralen Erregern können den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen PCR-Kits der PoET-Produktlinie entnommen werden.

4. Reagenzien

Der Inhalt eines Extraktionskits *PoET Prep Reagent* umfasst jeweils 20 Rechteckbecher *prep reagent* (PR).

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

Tabelle 1: Kennzeichnung und Zusammensetzung

<i>PoET Prep Reagent</i>			
GFE Artikelnummer	P1B-24-20		
Basis-UDI-DI	42623533712M2		
UDI	(01)04262353370018(17)JJMMTT(10)1BJJXX		
Anzahl Reaktionen pro Test	24		
Anzahl Tests pro Kit	20		
Anzahl Reaktionen gesamt (Σ)	480		
Kit-Bestandteil	Volumen [mL]	Bezeichnung	Primärverpackung (Verschluss)
prep reagent	55	PR v1	Rechteckbecher (foliert)

Die UDI (*Unique Device Identifier* / einmalige Produktkennung) besteht aus UDI-DI (*Device Identifier* / Produktkennung) und UDI-PI (*Production Identifier* / Herstellungskennung). Sie setzt sich wie folgt zusammen: (01) UDI-DI, (17) Haltbarkeitsdatum im Format JJMMTT und (10) Chargennummer im Format 1BJJXX.

Die Erklärung der Symbole befindet sich in Kapitel 14.

4.1. Transport und Lagerung der Reagenzien

Das Extraktionskit *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 Reagenzienbehälter
- die Vollständigkeit hinsichtlich der Anzahl der Reagenzienbehälter

PoET Prep Reagent wird bei +2°C bis +25°C aufrechtstehend gelagert und ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar.




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



Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.

4.2. Handhabung der Reagenzien

- Vor Gebrauch sind die Rechteckbecher auf Befüllung und mögliche Färbung, Trübung oder Präzipitatbildung des Inhalts zu prüfen.
- Es muss Sorge getragen werden, dass keine Reagenzientropfen oberhalb des eigentlichen Flüssigkeitsspiegels an den Wänden und/oder den *Peel-Seal*-Folien der Rechteckbecher hängen.
- Vor Gebrauch muss sichergestellt sein, dass die Rechteckbecher keine Anzeichen von Undichtigkeiten zeigen.
- 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.
	Die Reagenzien sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eventuell verbliebene Reagenzien, sowie ungeöffnete Reagenzien, die außerhalb der vorgegebenen Temperatur gelagert wurden, müssen verworfen werden.
	Die maximale Standzeit des Reagenzes <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 der Reagenzien

- 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. Weitere Informationen zur Entsorgung der *Extraction Plate Sets* sind dem Benutzerhandbuch *PoET Instrument* zu entnehmen.
- Beim Gebrauch des Kits *PoET Prep Reagent* 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.

5. Erforderliche Ausrüstung

5.1. Geräte und Software

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

5.2. Erforderliche Verbrauchsartikel

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

Tabelle 2: Verbrauchsartikel für die Extraktionskits

Artikel	Bezeichnung auf Etikett	Hersteller	Artikelnummer
Extraction Plate Set	Extraction Plate Set, 4x 24well Extraction Plate, 1x Tip-Plate	GFE	43001-0703

Die für die *PoET* PCR-Kits und PCR-Kontrollkits erforderlichen Verbrauchsmaterialien sind den zugehörigen Gebrauchsanweisungen der PCR-Kits und dem Benutzerhandbuch *PoET Instrument* zu entnehmen.



Die Verwendung anderer als im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* beschriebener Verbrauchsartikel ist nicht zulässig.

5.3. Zubehörkits

- *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 mit Gelbarriere). Die Spezifikationen für die Zentrifuge sind den Herstellerangaben der Primärröhrchen zu entnehmen.

6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gute Laborpraxis

- Auf das Tragen von persönlicher 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 geeigneten, 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

- *PoET Prep Reagent* nur in Kombination mit *PoET Extraction* verwenden.
- *PoET Prep Reagent* ist nur für die Verwendung mit *PoET Instrument* und den zugehörigen Reagenzienkits (PCR- und Zubehörkits) sowie Verbrauchsartikeln vorgesehen.
- Alle Reagenzien ausschließlich zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Die Bedienung von *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.
- *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. *PoET Instrument* verfügt über keine Vorrichtung zum automatisierten Entfernen oder Durchstoßen von Folien.
- Das Beladen und Entladen der *PoET Instrument* Reagenzträger mit Extraktionsreagenzien ist entsprechend den Vorgaben im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* durchzuführen. Dies gilt auch für die korrekte Vorbereitung der Proben und Kontrollen. Jede Abweichung von den angegebenen Verfahren kann die Testleistung beeinträchtigen.
- *PoET Prep Reagent* ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Reagenzienreste nicht weiterverwenden.
- Reagenzien verschiedener Chargennummern von *PoET Prep Reagent* nicht austauschen oder kombinieren.
- Reagenzien nach Ablauf ihrer Haltbarkeit nicht verwenden.

6.1. Sicherheits- und Gefahrenhinweise

Komponente	Gefährliche Inhaltsstoffe	Sicherheits- und Gefahrhinweise*
<i>prep reagent (PR)</i>	Propan-2-ol	<p>Gefahr Danger</p> <p>Signalwort</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 des Extraktionskits *PoET Extraction* und der jeweiligen *PoET PCR-Kits* zu entnehmen.



Alle Proben sind als potentiell infektiös zu behandeln.

8. Bearbeitung von Proben auf dem *PoET Instrument*

Die Bedienung von *PoET Instrument* ist im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* ausführlich beschrieben. Der Ablauf der Nukleinsäure-Extraktion ist in der Gebrauchsanweisung von *PoET Extraction* dargestellt.

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

9. Kontrollverfahren

Im automatisierten Extraktionsprozess auf dem *PoET Instrument* kommt eine Interne Kontrolle (*PoET Internal Control*) zum Einsatz, die der Bewertung der Validität der Ergebnisse der getesteten Proben dient.

Weitere Informationen zu Kontrollverfahren sind den Gebrauchsanweisungen von *PoET Internal Control* und den in Kombination verwendeten *PoET PCR-Kits* und *PCR-Kontrollkits* von GFE zu entnehmen.

10. Auswertung und Gültigkeit der Ergebnisse

Die Auswertung und Gültigkeit der Ergebnisse für *PoET Prep Reagent* erfolgt nur zusammen mit den in Kombination verwendeten *PCR-Kits* von GFE und ist daher in der Gebrauchsanweisungen der jeweiligen *PoET PCR-Kits* beschrieben.

11. Verfahrenseinschränkungen

- *PoET Prep Reagent* ist ausschließlich für den Gebrauch mit *PoET Extraction* sowie den *PCR-* und *Kontrollkits* von GFE auf dem *PoET Instrument* vorgesehen.
- Weitere Verfahrenseinschränkungen sind der Gebrauchsanweisung des Extraktionskits *PoET Extraction* zu entnehmen.















12. Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Extraktionskits *PoET Prep Reagent* sind nur zusammen mit dem Extraktionskit *PoET Extraction* und den in Kombination verwendeten *PCR-Kits* von GFE zu beurteilen. Die Leistungsmerkmale sind aus diesem Grund in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen *PoET PCR-Kits* beschrieben.



13. 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.

14. Erklärung der Symbole

	Symbol für „Artikelnummer“
	Symbol für „Ausreichend für <n> Prüfungen“ (n = Gesamtzahl an IVD-Prüfungen)
	Symbol für „Charge“
 JJJJ-MM	Symbol für „Verwendbar bis...“ (Jahr-Monat)
 +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 Verordnung (EU) 2017/746 über <i>In-vitro</i> - Diagnostika
	Symbol für „eindeutige Produktidentifizierung“
	Symbol für „Hersteller“
	GFE-Herstellerlogo

15. Gefahrenpiktogramme

	GHS02 Flamme
	GHS07 Ausrufezeichen

16. Abkürzungsverzeichnis

DNA	<i>Deoxyribonucleic acid</i> (DNS, Desoxyribonukleinsäure)
EDTA	<i>Ethylenediaminetetraacetic acid</i> (Ethylendiamintetraessigsäure)
GFE	Gesellschaft zur Forschung, Entwicklung und Distribution von Diagnostika im Blutspendewesen mbH
IFU	<i>Instructions for use</i> (Gebrauchsanweisung)
NAT	Nukleinsäure-Amplifikationstechnik
PCR	<i>Polymerase Chain Reaction</i> (Polymerase-Ketten-Reaktion)
UDI	<i>Unique Device Identifier</i> (einmalige Produktkennung)
UDI-DI	<i>UDI-Device Identifier</i> (Produktkennung)
UDI-PI	<i>UDI-Production Identifier</i> (Herstellungskennung)

17. Kontakt

17.1. 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>

17.2. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Gemäß Verordnung (EU) 2017/746 sind alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden. Bitte senden Sie uns als Hersteller Ihre Meldung schriftlich an die unter Kapitel 17.1 angegebene E-Mail-Adresse.

18. 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

19. 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.

20. Änderungshistorie

Version	Datum [YYYY-MM-DD]	Bemerkungen
1	2021-03-29	Neuerstellung
2	2022-05-20	<ul style="list-style-type: none">• Kapitel 1 Verwendungszweck: Anpassung Formulierung Zweckbestimmung gemäß Verordnung (EU) 2017/746• Kapitel 2 Testprinzip: Einfügen Übersicht PoET System• Kapitel 4 Reagenzien: UDI und Verweis auf Kapitel 14 (Erklärung der Symbole) eingefügt• Kapitel 9 Kontrollverfahren: Kürzen mit Verweis auf IFU der PCR-Kits• Kapitel 10 Auswertung und Gültigkeit der Ergebnisse: neu eingefügt mit Verweis auf IFU der PCR-Kits• Kapitel 14 Erklärung der Symbole: Verweis auf Verordnung (EU) 2017/746 bei CE-Symbol eingefügt; UDI-Symbol hinzugefügt• Kapitel 17: Umbenannt in „Kontakt“, unterteilt in Kapitel 17.1: Technischer Service und neu hinzugefügtes Kapitel 17.2 Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

© 2022 GFE, Alle Rechte vorbehalten



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

Altenhöferallee 3, 60438 Frankfurt/Main, Germany

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

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