



**GFE**

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

PoET

---

# PoET CMV Positive Control

Kontrollkit

zur Verwendung mit *PoET Instrument*

***In-vitro***-Diagnostikum

**REF** P3G-180-30

**IVD** C€0123

## Inhaltsverzeichnis

1	Zweckbestimmung .....	2
1.1	Verwendungszweck.....	2
1.2	Vorgesehene Anwender.....	2
2	Hintergrund .....	2
2.1	Testprinzip.....	2
3	PoET System Überblick.....	2
4	Reagenzien .....	3
4.1	Lagerung und Handhabung der Reagenzien .....	3
4.2	Zusätzlich benötigte Materialien.....	4
4.3	Benötigte Geräte und Software .....	4
5	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	4
5.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen .....	4
5.2	Umgang mit Reagenzien.....	5
6	Testdurchführung.....	6
6.1	Voraussetzungen .....	6
6.2	Vorbereitungen .....	6
6.3	Kontrollmaßnahmen und Validität der Ergebnisse .....	6
6.3.1	Validierung der PCR-Positivkontrollen (PCs) .....	7
6.4	Interpretation der Ergebnisse .....	7
6.5	Verfahrenseinschränkungen .....	7
6.6	Entsorgung.....	7
7	Überblick über Reagenzien und Material.....	8
8	Hersteller und Kundendienst .....	8
8.1	Meldungen .....	8
9	Marken und Patente.....	9
10	Referenzen .....	9
11	Symbole.....	10
12	Änderungshistorie .....	10

## 1 Zweckbestimmung

### 1.1 Verwendungszweck

*PoET CMV Positive Control* ist ein Kontrollkit für das PCR-Kit *PoET CMV* für den professionellen Gebrauch.

*PoET CMV Positive Control* wird als separate Reaktion angesetzt. Es dient als PCR-Positivkontrolle dem Nachweis der Funktionsfähigkeit der an der Amplifikation von CMV-DNA beteiligten Reagenzien.

Die Prozessierung von *PoET CMV Positive Control* erfolgt automatisiert mit dem *PoET Instrument*.

### 1.2 Vorgesehene Anwender

Die Anwendung muss durch qualifiziertes Laborpersonal erfolgen, das in *In-vitro*-Diagnostik-Verfahren unterrichtet und ausgebildet wurde, sowie die Benutzereinweisung am *PoET Instrument* erfolgreich abgeschlossen hat.

## 2 Hintergrund

### 2.1 Testprinzip

Das Kontrollkit *PoET CMV Positive Control* (CMV PC) hat die Funktion einer PCR-Positivkontrolle (PC) und wird in Verbindung mit dem PCR-Kit *PoET CMV* und dem *PoET Instrument* verwendet.

*PoET CMV Positive Control* enthält synthetische Nukleinsäuren des humanen Cytomegalovirus (CMV). Da die in *PoET CMV Positive Control* enthaltenen synthetischen Nukleinsäuren den amplifizierten CMV-Sequenzen entsprechen, kann die Funktionalität des PCR-Kits *PoET CMV* überprüft werden.

*PoET CMV Positive Control* liefert nur in Kombination mit *PoET CMV* Ergebnisse. Die Ergebnisse sind Teil der automatisierten Auswertung der Validität eines PoET-Laufs bei Anwendung von *PoET CMV*. Die Ergebnisse werden auf der Grundlage von vordefinierten Grenzwerten ausgewertet, die in der *Calliope* Software des *PoET Instrument* hinterlegt sind (siehe Kapitel 6.3.1).

## 3 PoET System Überblick

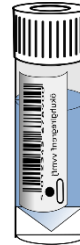
Das PoET System ist eine vollautomatisierte Lösung für die Extraktion, Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren von Infektionserregern in humanen Körperflüssigkeiten für Anwendungen im IVD-Hochdurchsatzscreening oder dem Nachweis aus einzelnen Proben. Das PoET System besteht aus einer Reihe an unterschiedlichen Produkten, die einzeln erhältlich sind.

PoET System		
<i>PoET Instrument</i>	PoET Reagenzien	Verbrauchsartikel
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PoET PCR-Kits</li> <li>• PoET Kontrollen</li> <li>• PoET Extraktionsreagenzien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR-Platten</li> <li>• Extraktionsplatten</li> <li>• Probenröhrchen</li> <li>• Pipettenspitzen</li> </ul>

## 4 Reagenzien

Das Kontroll-Kit *PoET CMV Positive Control* enthält 30 Einheiten (Röhrchen) *positive control CMV* (PC\_CM).

<b>PoET CMV Positive Control</b>	
GFE Katalognummer	P3G-180-30
Basis UDI-DI	42623533725MB



Kit Komponente	Name	Primär- verpackung	Inhaltsstoffe	Menge pro Kit
<i>positive control CMV</i>	PC_CM v1	Röhrchen mit Schraubdeckel (weiß)	H <sub>2</sub> O; Tris Puffer; synthetische Nukleinsäuren	30 x 370 µL Abfüllvolumen (30 x 180 µL nutzbares Volumen)

### 4.1 Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Material	Lagerung	Transport	Anwendung
<i>PoET CMV Positive Control</i>	≤ -18 °C	≤ -18 °C	+15 °C bis +30 °C



Die Reagenzien sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch verbleibende Reagenzien müssen entsorgt werden.



Spätestens 5 Stunden nach Entnahme der Reagenzien aus den Lagerorten muss die Analyse auf dem *PoET Instrument* gestartet werden. Bei geöffneten Reagenzien, die mehrere Stunden gelagert wurden, ist die Funktionalität nicht mehr gewährleistet.



Keine abgelaufenen Reagenzien verwenden. *PoET Instrument* überprüft die Reagenz-Barcodes und lässt keinen Lauf-Start mit abgelaufenen Reagenzien zu.

## 4.2 Zusätzlich benötigte Materialien

Diese Reagenzien und Verbrauchsartikel zur Verwendung auf *PoET Instrument* sind separat bei GFE erhältlich:

Material	Katalognummer
<i>PoET Extraction</i>	P1A-24-04
<i>PoET Prep Reagent</i>	P1B-24-20
<i>PoET Internal Control</i>	P1C-1440-60
<i>PoET CMV</i>	P2G-28-30
<i>PoET Negative Control</i>	P3A-500-30
<i>1000µL-CO-RE II Tips</i>	235905
<i>300µL-CO-RE II Tips</i>	235903
<i>Extraction Plate Set</i>	43001-0703
<i>PCR Plate</i>	SP-0362
<i>13 mL Tube &amp; Cap*</i>	60.541.004 & 65.714

\*Optional. *PoET Instrument* Benutzerhandbuch für weitere Informationen über Primär- und Sekundärröhrchen beachten.



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

## 4.3 Benötigte Geräte und Software

Material	Katalognummer
<i>PoET Instrument</i> inkl. <i>Calliope</i> Software	P9A

# 5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

## 5.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Nur in Verbindung mit *PoET CMV* und *PoET Instrument* und den dazugehörigen Reagenzienkits und Verbrauchsartikeln verwenden.
- Alle Arbeitsflächen gemäß der „Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities“(1) oder vergleichbaren Methoden Reinigen und Desinfizieren.
- Mögliche Nukleinsäurekontaminationen mit DNA-ExitusPlus™ (AppliChem GmbH) oder einem vergleichbar wirksamen Mittel nach Angaben des Herstellers beseitigen.
- Proben als potenziell infektiös behandeln, wie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (2) und CLSI-Dokument M29A4 (3) beschrieben. Wenn Probenmaterial verschüttet wird, sofort mit einem geeigneten Mittel desinfizieren. Kontaminierte Materialien sind als biologisch gefährlich zu behandeln.

- Wenn Proben oder Reagenzien auf dem *PoET Instrument* verschüttet werden, Anweisungen im *PoET Instrument* Benutzerhandbuch zur Reinigung und Dekontaminierung der Oberfläche befolgen.
- Alle Materialien, die mit potenziell infektiösen Proben und/oder Reagenzien in Kontakt gekommen sind, gemäß den einschlägigen regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen.
- Sicherheitsdatenblätter (MSDS) werden von GFE zur Verfügung gestellt.
- Persönliche Schutzausrüstung (Laborkittel, Augenschutz, Laborhandschuhe) tragen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nach der Handhabung der Proben und Reagenzien sowie nach dem Ausziehen der Handschuhe die Hände desinfizieren und gründlich waschen. Die Handschuhe müssen zwischen der Handhabung von Proben, Kontrollen und Reagenzien gewechselt werden. Beim Umgang mit Proben und Kontrollen eine Kontamination der Handschuhe vermeiden.

## 5.2 Umgang mit Reagenzien

- Alle Reagenzien, Kontrollen und Proben gemäß der guten Laborpraxis handhaben, um eine Verschleppung von Proben oder Reagenzien zu verhindern.
- Proben, Kontrollen und PCR-Kits getrennt lagern.
- Alle Reagenzien, Kontrollen und Proben aufrecht und bei den angegebenen Temperaturen lagern.
- PoET PCR-Kits und Kontrollen werden auf Trockeneis versandt. Für die sichere Handhabung und Entsorgung sind die lokalen Anweisungen und Richtlinien zu beachten.
- Das/die Produkt(e) nach Erhalt überprüfen (d. h. gefrorener Zustand der PCR-Kits und Kontrollen, Unversehrtheit der Verpackung, Vollständigkeit). Wenn es Anzeichen für aufgetaute Reagenzien oder Beschädigungen gibt, dürfen diese Produkte nicht für den Test verwendet werden.
- PCR-Reagenzien sind lichtempfindlich. Darauf achten, sie vor Lichtquellen geschützt zu lagern und zu handhaben.
- Den Austausch von Röhrchendeckeln vermeiden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Die Reagenzien sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Reagenzienreste dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Verschiedene Chargen der gleichen Reagenzien nicht kombinieren.
- Reagenzien nicht mehr verwenden, nachdem ihre Haltbarkeit abgelaufen ist.
- Extraktionsreagenzien enthalten gefährliche Stoffe. Entsprechend dem Sicherheitsdatenblatt und Kapitel 6.6 dieser Gebrauchsanweisung sicher lagern, handhaben und entsorgen.

## 6 Testdurchführung

*PoET CMV Positive Control* ist ein Kontrollkit für *PoET CMV*. Die Testdurchführung ist daher in der Gebrauchsanweisung von *PoET CMV* detailliert beschrieben.

### 6.1 Voraussetzungen

- Nur Personal, das in der Verwendung von PoET-Produkten und im Umgang mit infektiösem Material geschult und qualifiziert ist, sollte dieses Verfahren durchführen.
- Die angegebenen Verfahren und Vorgaben genau befolgen, um sicherzustellen, dass der Test korrekt durchgeführt wird. Jede Abweichung von den Verfahren und Vorgaben kann die Testleistung beeinträchtigen.
- Dieses Produkt nur für den vorgesehenen Zweck verwenden.
- Nur die angegebenen Reagenzien und Verbrauchsartikel verwenden.
- Das Produkt in einem Temperaturbereich von +15 °C bis +30 °C verwenden.

### 6.2 Vorbereitungen

- PCR-Kits und PCR-Kontrollen können gefroren auf das *PoET Instrument* geladen werden.
- Vor der Verwendung jedes Reagenzröhrchen visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Undichtigkeit vorliegt. Bei Anzeichen von Undichtigkeit darf das Röhrchen nicht für den Test verwendet werden.
- Die Deckel der Reagenzröhrchen entfernen, bevor sie auf die Träger des *PoET Instrument* gestellt werden. *PoET Instrument* verfügt nicht über eine Vorrichtung zum automatischen Entfernen der Deckel („Decapper“).
- Um eine Verdunstung der Reagenzien zu vermeiden, die Deckel erst kurz vor dem Gebrauch entfernen.

### 6.3 Kontrollmaßnahmen und Validität der Ergebnisse

Der gesamte Prozess von der Probenvorbereitung bis zur PCR-Analyse wird von verschiedenen Kontrollen überwacht:

Kontroll-Typ	Produkt	Funktion
Interne Kontrolle (IC)	<i>PoET Internal Control</i>	IC wird jeder Probe vor Beginn der Prozessierung zugegeben. Für jede nicht reaktive Probe gibt die IC an, ob die Bearbeitung von der Extraktion bis zum Ergebnis valide ist.
PCR-Positivkontrolle (PC)	<i>PoET CMV Positive Control</i>	PCs werden als separate Reaktionen angesetzt. Die PCR-Positivkontrolle enthält synthetische Nukleinsäuren von CMV. Sie dient dem Beleg, dass die an der Amplifikationsreaktion von CMV beteiligten Reagenzien funktional sind.
PCR-Negativkontrolle (NC)	<i>PoET Negative Control</i>	NCs werden als separate Reaktionen angesetzt. Die PCR-Negativkontrolle dient dem Beleg, dass die an der Amplifikationsreaktion beteiligten Reagenzien nicht mit den jeweils nachzuweisenden Nukleinsäuren kontaminiert sind.

Basierend auf den PP- und Q-Werten der Kontrollen ermittelt *Calliope*, ob das Gesamtergebnis für die Probenserie und jede einzelne Probe valide ist.

### 6.3.1 Validierung der PCR-Positivkontrollen (PCs)

PCR-Positivkontrollen werden als separate Reaktionen angesetzt. Sie dienen dem Beleg, dass die an der Amplifikationsreaktion der genannten Virusparameter beteiligten Reagenzien funktional sind.

PC-Ergebnisse müssen „reactive“ für das Zielvirus sein und die vorgegebenen Grenzwerte für PP und Q einhalten. Diese Grenzwerte sind in der *Calliope* Software hinterlegt.

Wenn mehr als eine PC-Reaktion für das Zielvirus auf einer PCR-Platte vorhanden ist, darf nur eine PC „not reactive“ für das Zielvirus sein oder den PP Grenzwert überschreiten oder den Q Grenzwert unterschreiten.

Fall	PC-Ergebnis für das Zielvirus	Bewertung
1	Alle PC auf derselben PCR-Platte sind reaktiv und innerhalb der PP und Q Grenzwerte.	PC-Gesamtergebnis ist valide
2	Nur wenn > eine PC pro Zielvirus auf derselben PCR-Platte ist: Eine PC ist nicht reaktiv oder außerhalb der PP / Q Grenzwerte.	PC-Gesamtergebnis ist valide
3	≥ Zwei oder alle PC auf einer PCR-Platte sind nicht oder außerhalb der PP / Q Grenzwerte.	PC-Gesamtergebnis ist invalide

Im Falle eines invaliden PC-Gesamtergebnisses wird der PoET-Lauf automatisch als ungültig für die entsprechende Probenserie bewertet.

### 6.4 Interpretation der Ergebnisse

Eine gültige Probenserie in einem einzelnen *PoET Instrument* Lauf kann sowohl valide als auch ungültige Probenergebnisse enthalten.

Probenergebnisse sind nur valide, wenn die entsprechenden PCR-Kontrollen (PC, NC) der zugehörigen Probenserie valide sind und wenn keine Bearbeitungsfehler aufgetreten sind. Ungültige Probenergebnisse erfordern eine Testwiederholung.

Für weitere Details Gebrauchsanweisung *PoET CMV* beachten.

### 6.5 Verfahrenseinschränkungen

- *PoET CMV Positive Control* wurde ausschließlich für die Verwendung in Kombination mit *PoET Instrument* und dem PCR-Kit *PoET CMV* evaluiert.

### 6.6 Entsorgung

- PCR-Positivkontrollen enthalten keine Gefahrstoffe.
- Reagenzienreste gemäß den einschlägigen regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen.
- Alle Materialien, die mit potenziell infektiösen Proben in Berührung gekommen sind, gemäß den einschlägigen regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen.



## 7 Überblick über Reagenzien und Material

Material	Hersteller	Katalognummer	Lagerung
<i>PoET CMV</i>	GFE	P2G-28-30	≤ -18 °C
<i>PoET CMV Positive Control</i>	GFE	P3G-180-30	≤ -18 °C
<i>PoET Extraction</i>	GFE	P1A-24-04	+2 °C bis +8 °C, aufrecht
<i>PoET Prep Reagent</i>	GFE	P1B-24-20	+2 °C bis +8 °C, aufrecht
<i>PoET Internal Control</i>	GFE	P1C-1440-60	≤ -18 °C
<i>PoET Negative Control</i>	GFE	P3A-500-30	≤ -18 °C

Material	Hersteller	Katalognummer
<i>PoET Instrument inkl. Calliope Software</i>	GFE	P9A
<i>1000 µL CO-RE II Tips</i>	Hamilton Bonaduz AG	235905
<i>300 µL CO-RE II Tips</i>	Hamilton Bonaduz AG	235903
<i>Extraction Plate Set</i>	GFE	43001-0703
<i>PCR Plate</i>	Azenta Life Sciences	SP-0362
<i>13 mL Tube &amp; Cap</i>	Sarstedt AG & Co.	60.541.004 & 65.714

*PoET Instrument* Benutzerhandbuch für weitere Informationen beachten. Alle Artikel werden von GFE geliefert.

## 8 Hersteller und Kundendienst



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

Altenhöferallee 3, 60438 Frankfurt/Main, Germany

Telefon: +49 (0) 69 / 400 5513 0

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

Fragen zu PoET-Produkten und -Schulungen bitte an den lokalen GFE-Vertreter richten:

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

### 8.1 Meldungen

Die zuständige Behörde vor Ort und GFE müssen informiert werden, wenn es bei der Verwendung dieses Produkts zu schwerwiegenden Vorkommnissen kommt.

Unter dem folgenden Link ist eine Zusammenfassung des Berichts zu Sicherheit und Leistung zu finden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bis zum vollen Funktionsumfang von EUDAMED bitte an den lokalen GFE-Vertreter wenden.

## 9 Marken und Patente











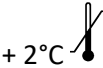







- *PoET* und *Calliope* sind eingetragene Namen im Besitz von GFE.
- Die in den PCR-Kits enthaltene *SuperScript® III reverse transcriptase* ist ein Produkt hergestellt und lizenziert durch Life Technologies by Thermo Fisher Scientific.
- Während der Anwendung der PCR-Kits kommen die PCR-Platten (*PCR Plates*) "*FrameStar® 96 (cut corner A12)*" with barcode [Artikelnummer SP0362] zum Einsatz. Diese unterliegen folgender Lizenzlimitierung: "*FrameStar® is covered by one or more of the following US patents or their foreign counterparts, owned by Eppendorf AG: US Patent Nos. 7,347,977 and 6,340,589. FrameStar® is a registered trademark owned by Azenta Life Sciences*".
- Weitere, in diesem Dokument verwendete registrierte Namen, Marken, etc. sind nicht als rechtlich ungeschützt zu betrachten, auch wenn sie nicht speziell gekennzeichnet sind.

## 10 Referenzen

1. Rutala WA. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. 2008;163.
2. Wilson DE, Chosewood LC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
3. Callihan DR, Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections: approved guideline. 2014.

## 11 Symbole

Die folgenden Symbole werden bei der Kennzeichnung von GFE Produkten verwendet:

	Chargenbezeichnung		Seriennummer
	Katalognummer		Herstellungsdatum
 YYYY-MM	Verwendbar bis (Jahr-Monat)		Einmalige Produktidentifizierung
 840	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen (n = Gesamtanzahl IVD Prüfungen)		GFE Logo
 -18°C	Oberer Temperaturgrenzwert		Hersteller
 +2°C / +8°C	Temperaturgrenzwerte		Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten		<i>In vitro</i> -Diagnostikum
	Achtung Hinweis auf sicherheitsrelevante Informationen wie Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen		Dieses Produkt entspricht den geltenden Vorschriften für die CE-Kennzeichnung für <i>in-vitro</i> -Diagnostika.
	Nicht wiederverwenden		Dieses Produkt entspricht den geltenden Vorschriften für die CE-Kennzeichnung für <i>in-vitro</i> -Diagnostika und Identifikationsnummer der Benannten Stelle (0123)

## 12 Änderungshistorie

Version	Dokumentnummer	Datum [JJJJ-MM-TT]	Hinweise
1	001171	2023-03-09	Erstellung
2	001171	2024-02-26	Entfernen des Begriffs „Zubehör“ aus Kapitel 1.1. und 6. Vorlage: FB 001183_V01

© 2024 GFE, Alle Rechte vorbehalten