



PoET Prep Reagent

(20 x 24 Extraktionen)

REF P1B-24-20

IVD CE

Basis-UDI-DI 42623533712M2

Version 3, 2024-07

Extraktionskit zur Verwendung mit *PoET Instrument*, *In-vitro-Diagnostikum*

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
YYYY-MM	Verwendbar bis (Jahr-Monat)
480	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen (n = Gesamtanzahl IVD Prüfungen)
+2°C / +25°C	Temperaturgrenzwerte
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung Hinweis auf sicherheitsrelevante Informationen wie Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen
	Nicht wiederverwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Einmalige Produktidentifizierung
	GFE Logo
	Hersteller
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Dieses Produkt entspricht den geltenden Vorschriften für die CE-Kennzeichnung für <i>In-vitro</i> -Diagnostika.

Reagenzien

Das Extraktionskit *PoET Prep Reagent* enthält 20 Rechteckbecher mit *prep reagent* (PR). Es wird ein Rechteckbecher für einen Lauf mit ≤ 24 Extraktionen benötigt.

Kit-Komponente	Inhaltsstoffe	Menge pro Kit
<i>prep reagent</i> (PR)	≥ 95 % Propan-2-ol	20 x 55 mL

Sicherheits- und Gefahrenhinweise

Sicherheitskennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Kit-Komponente	<i>prep reagent</i> (PR)
GHS07	GHS02
Gefahr	
Gefährliche Inhaltsstoffe: Propan-2-ol	
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.

Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Lagerung	Transport	Anwendung
+2 °C bis +25 °C	+2 °C bis +25 °C	+15 °C bis +30 °C



Spätestens 5 Stunden nach Entnahme der Reagenzien aus den Lagerorten die Analyse auf dem *PoET Instrument* starten. Die Reagenzien erst kurz vor Laufstart öffnen.



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

- Die Reagenzien nicht einfrieren.
- Die Reagenzien aufrechtstehend lagern.
- Vor der Verwendung jeden Rechteckbecher visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Undichtigkeit vorliegt. Bei Anzeichen von Undichtigkeit nicht für den Test verwenden.
- Die Rechteckbecher vor Gebrauch auf mögliche Färbung, Trübung oder Präzipitatbildung des Inhalts prüfen.

Verwendungszweck

PoET Prep Reagent ist ein Extraktionskit für den professionellen Gebrauch zur automatisierten *In-vitro*-Untersuchung auf Nukleinsäuren von Infektionserregern mit den entsprechenden PCR-Kits der PoET-Produktlinie.

PoET Prep Reagent dient zusammen mit *PoET Extraction* der Isolierung viraler Nukleinsäuren aus humanen Plasmaprobe. Die Prozessierung der Extraktionskits *PoET Prep Reagent* und *PoET Extraction* erfolgt mit dem *PoET Instrument*.

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.

- Darauf achten, dass keine Reagenzientropfen oberhalb des eigentlichen Flüssigkeitsspiegels an den Wänden und/oder den *Peel-Seal*-Folien der Rechteckbecher hängen.
- Die *Peel-Seal*-Folien der Rechteckbecher entfernen, bevor sie auf die Träger des *PoET Instrument* gestellt werden. *PoET Instrument* verfügt nicht über eine Vorrichtung zum Durchstechen der Folien.
- Um eine Verdunstung der Reagenzien zu vermeiden, die *Peel-Seal*-Folien erst kurz vor dem Gebrauch entfernen.
- Die *Peel-Seal*-Folien der Rechteckbecher vorsichtig entfernen, um ein Verschütten von Reagenzien zu vermeiden.
- Verschiedene Chargen der gleichen Reagenzien nicht kombinieren.
- Keine abgelaufenen Reagenzien verwenden.

Zusätzlich benötigte Materialien

Die für einen PoET-Lauf zusätzlich benötigten Reagenzienkits, Verbrauchsartikel und Geräte sind den Gebrauchsanweisungen der zusammen mit *PoET Prep Reagent* verwendeten PoET-PCR-Kits zu entnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die von GFE bereitgestellten Sicherheitsdatenblätter (SDB) beachten, persönliche Schutzausrüstung tragen und in den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Nur in Verbindung mit *PoET Extraction*, *PoET Instrument* sowie den zugehörigen Reagenzienkits und Verbrauchartikeln verwenden.
- Das/ die Produkt(e) nach Erhalt überprüfen (d. h. Unversehrtheit der Verpackung, Vollständigkeit). Wenn es Anzeichen für Beschädigungen gibt, dürfen diese Produkte nicht verwendet werden.
- Alle Arbeitsflächen reinigen und desinfizieren (siehe IFU der PoET-PCR-Kits).
- Proben als potenziell infektiös behandeln. 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 Oberflächen befolgen.
- 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.

Entsorgung

- 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.

Testdurchführung

PoET Prep Reagent ist ein Extraktionskit für die *In-vitro*-Untersuchung auf Nukleinsäuren von Infektionserregern mit den entsprechenden PCR-Kits der PoET-Produktlinie. Die Testdurchführung ist daher in den Gebrauchsanweisungen der PoET-PCR-Kits beschrieben.

Verfahrenseinschränkungen

PoET Prep Reagent wurde ausschließlich für die Verwendung in Kombination mit *PoET Extraction*, *PoET Instrument* und den PoET-PCR-Kits evaluiert.

Hersteller und Kundenservice



Gesellschaft zur Forschung, Entwicklung und Distribution von Diagnostika im Blutspendewesen mbH
Altenhöferallee 3, 60438 Frankfurt am Main, Germany
Telefon: +49 (0) 69 / 400 5513 0

Fragen zu PoET-Produkten und -Schulungen bitte an die lokale GFE-Vertretung richten:

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

Meldungen

Die zuständige Behörde vor Ort und GFE müssen informiert werden, wenn es bei der Verwendung dieses Produkts zu (mutmaßlich) schwerwiegenden Vorkommnissen kommt. Unter dem folgenden Link ist eine Zusammenfassung des Berichts zu Sicherheit und Leistung des Produkts zu finden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bis zum vollen Funktionsumfang von EUDAMED bitte an die lokale GFE-Vertretung wenden.

Markenschutz

PoET[®] und *Calliope*[®] sind eingetragene Namen im Besitz von GFE.

Weitere in diesem Dokument verwendete registrierte Namen, Marken etc. gehören dem entsprechenden Besitzer.

Änderungshinweise

Version	Dok.-Nr.	Datum	Hinweise
3	001031	2024-07-18	<ul style="list-style-type: none"> • Grundlegende Überarbeitung und Kürzung der IFU in Übereinstimmung mit IVDR Kap. III 20.4, DIN EN ISO 20417:2022 und DIN EN ISO 18113-1/-2:2013

© 2024, GFE, alle Rechte vorbehalten