

Gebrauchsanweisung

PoET Negative Control

Zur Verwendung auf dem PoET Instrument

In-vitro-Diagnostikum

REF P3A-500-30

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

1. Verwendungszweck

1.1. Kurzbeschreibung

Das Kontrollkit *PoET Negative Control (PoET NC, NC)* der Gesellschaft zur Forschung, Entwicklung und Distribution von Diagnostika im Blutspendewesen mbH (im Folgenden als GFE bezeichnet) ist eine Negativkontrolle zur Qualitätsüberwachung der PCR-Reaktionen.

1.2. Verwendungszweck

Das Kontrollkit *PoET Negative Control* ist gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG CE-markiert und dient als Zubehör für die *In-vitro*-Diagnostik-Tests der PoET-Produktlinie zum Nachweis viraler Nukleinsäuren (DNA oder RNA).

Die PCR-Negativkontrolle wird als separate Reaktion angesetzt. Mit ihrer Hilfe wird der Beleg geführt, dass die an der Amplifikationsreaktion beteiligten Reagenzien nicht mit den jeweils nachzuweisenden Nukleinsäuren kontaminiert sind. Sie dient nicht als Negativkontrolle des Gesamtprozesses, sondern ausschließlich als *No Template Control (NTC)* in der PCR-Reaktion.

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

2. Informationen und Funktionsweise des Tests

Das Kontrollkit *PoET Negative Control* erfüllt in der Anwendung mit PoET PCR-Kits auf dem *PoET Instrument* die Funktion einer *No Template Control (NTC)* zur Kontrolle auf Kontaminationsfreiheit.

Das Kontrollkit *PoET Negative Control* enthält eine wässrige Pufferlösung, die frei von viralen Nukleinsäuren ist.

PoET Negative Control wird an Stelle des Eluates der zu untersuchenden Proben in der PCR-Reaktion eingesetzt. Da *PoET NC* frei von viralen Nukleinsäuren (Templates) und Nukleasen ist, können die verwendeten PCR-Reagenzien (*enzyme mix* und *oligo mix*) auf kontaminierende Nukleinsäuresequenzen geprüft werden. Damit kann *PoET Negative Control* eingesetzt werden, um die Validität der Ergebnisse der Amplifikation und Detektion der PCR zu bewerten. Informationen zum genauen Ablauf des Verfahrens können den Gebrauchsanweisungen der in Kombination mit dem Kontrollkit *PoET NC* verwendeten PCR-Kits entnommen werden.

Definitionsgemäß müssen die Negativkontrollen ein nicht-reaktives Testergebnis aufweisen. Reaktive Ergebnisse führen zu einer Invalidierung der Ergebnisse des jeweilig betroffenen Parameters einer PCR-Platte in einem PoET Lauf.

Der Auswertung der Daten nach dem PCR-Lauf auf dem *PoET Instrument* erfolgt vollautomatisch durch die *Calliope* Software. Nähere Details zur Auswertung werden im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* beschrieben.

3. Reagenzien und Materialien

Der Inhalt des Kontrollkits *PoET Negative Control* umfasst jeweils 30 Rörchen *negative control*.

<i>PoET Negative Control</i>			
GFE Artikelnummer	P3A-500-30		
Testeinheit	500 µL		
Anzahl Tests pro Kit	30	Gesamtvolumen: 15 mL	
Kit-Bestandteil:	Volumen [µL]	Bezeichnung	Deckelfarbe
negative control	650	NC v1	Weiß

3.1. Lagerung der Reagenzien




Das Kontrollkit *PoET Negative Control (PoET NC)* 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-Rörchen
- die Vollständigkeit hinsichtlich der Anzahl der Reagenz-Rörchen

Das Kontrollkit *PoET NC* 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-Rörchen 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-Rörchen hängen.
- Die *negative control* (NC) kann direkt nach der Entnahme aus dem Tiefkühlschrank im gefrorenen Zustand nach Abnehmen des Deckels auf die entsprechende Position des Trägersystems des *PoET Instrument* platziert werden. Ein separates Auftauen der NC ist nicht notwendig.
- Nach Ablauf der deklarierten Haltbarkeit dürfen die Reagenzien nicht mehr verwendet werden.

	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 Rörchen für mehrere Stunden geöffnet gelagert wurden, ist je nach Dauer und Verdunstungsgrad ein ausreichender Füllstand nicht mehr gewährleistet.

3.3. Entsorgung

- Die Komponente *negative control* des Kontrollkits *PoET Negative 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 Negative 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 Verbrauchsartikel für die Anwendung

Die Verbrauchsmaterialien für die Anwendung des Kontrollkits *PoET Negative 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 NC* 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*“ [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 Kontrollkit *PoET Negative Control* nur in Kombination mit den PCR-Kits der PoET-Produktlinie verwenden.
- Das Kontrollkit *PoET Negative 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 Gebrauchsanweisung der Kits für die Probenvorbereitung *PoET Extraction* und *PoET Prep Reagent*).
- Das Kontrollkit *PoET Negative Control* im Temperaturbereich von +15°C bis +30°C anwenden.

Umgang mit Reagenzien

- Den Deckel der *negative control* des Kontrollkits *PoET Negative Control* vor Positionierung auf den Trägersystemen des *PoET Instrument* abnehmen. Das *PoET Instrument* verfügt über keine Vorrichtung zum automatisierten Entfernen von Deckeln („*Decapper*“).
- Die *negative control* im gefrorenen Zustand auf die entsprechende Position des Trägersystems platzieren. Ein separates Auftauen der NC ist nicht notwendig.
- Das Beladen und Entladen der *PoET Instrument* Reagenzträger mit Reagenzien 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 Vertauschen von Röhrchendeckeln vermeiden, da dies zu Kontaminationen führen kann.
- Die NC des Kontrollkits *PoET Negative Control* ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Reagenzienreste nicht weiterverwenden.
- Reagenzien nach Ablauf ihrer Haltbarkeit nicht benutzen.

6. Bearbeitung von Proben auf dem *PoET Instrument*

Der Ablauf ist im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* ausführlich beschrieben. Die NC wird zusammen mit den übrigen Reagenzien beim Beladen des *PoET Instrument* auf dem Gerät positioniert. Die Verwendung der NC erfolgt im Rahmen des PCR-Setups 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 *negative control* des Kontrollkits *PoET Negative Control* stellt als PCR-Negativkontrolle 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 PoET Master Positive Control: 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 die Validitätskriterien nicht erfüllen, werden die PCR-Ergebnisse der Proben des betroffenen Testparameters auf der PCR-Platte als nicht valide bewertet.

Je nach Anzahl der Proben und der Testparameter, mit denen die Proben analysiert werden, wird durch das *PoET Instrument* pro PCR-Platte eine vorgegebene Anzahl an PCR-Negativkontrollen (*negative control*) angesetzt.

Damit NC-Ergebnisse als valide angesehen werden können, dürfen die Signale für die zu bestimmenden Testparameter und die Interne Kontrolle nicht reaktiv sein. Kommen auf einer PCR-Platte mehrere NC zum Einsatz, so darf maximal eine der NC reaktiv für den zu bestimmenden Testparameter oder die Interne Kontrolle sein.

Die *Calliope* Software wendet bei der Bewertung die folgenden Fallregeln an:

Fall	<i>negative control</i> (NC) für Testparameter und IC	Bewertung
1	Alle NC pro PCR-Platte nicht-reaktiv	NC-Ergebnis ist valide
2	Nur bei mehreren NC pro Testparameter auf einer PCR-Platte: Maximal eine NC reaktiv	NC-Ergebnis ist valide
3	Zwei oder mehr sowie alle NC pro PCR-Platte reaktiv	NC-Ergebnis ist nicht valide

9. Verfahrenseinschränkungen

Das Kontrollkit *PoET Negative 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.












10. Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Kontrollkits *PoET Negative 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>Instruction for use</i> (Gebrauchsanweisung)
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)
RKI	Robert-Koch-Institut
RNA	<i>Ribonucleic acid</i> (RNS, Ribonukleinsäure)
RT	Reverse Transkription

14. Technischer Service

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

E-Mail: service@gfeblut.de

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

15. 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

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	2021-03-22	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