



GFE

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

PoET

PoET Universal Positive Control

Kontrollkit

zur Verwendung mit *PoET Instrument*

In-vitro-Diagnostikum

REF P3M-360-60

IVD CE 0123

Inhaltsverzeichnis

1	Zweckbestimmung.....	2
1.1	Verwendungszweck.....	2
1.2	Vorgesehene Anwender.....	2
1.3	Exklusivität.....	2
2	Hintergrund.....	2
2.1	Testprinzip.....	2
3	PoET-System Überblick.....	3
4	Reagenzien.....	3
4.1	Lagerung und Handhabung der Reagenzien.....	3
4.2	Zusätzlich benötigte Reagenzien und Verbrauchsartikel.....	4
4.3	Benötigte Geräte und Software.....	4
5	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	5
5.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	5
5.2	Umgang mit Reagenzien.....	5
6	Testdurchführung.....	6
6.1	Voraussetzungen.....	6
6.2	Vorbereitungen.....	6
6.3	Kontrollmaßnahmen und Validität der Ergebnisse.....	7
6.4	Interpretation der Ergebnisse.....	8
6.5	Verfahrenseinschränkungen.....	8
6.6	Entsorgung.....	8
7	Leistungsmerkmale.....	9
8	Überblick Reagenzien und Material.....	10
9	Hersteller und Kundenservice.....	10
9.1	Meldungen.....	10
10	Marken und Patente.....	11
11	Referenzen.....	11
12	Symbole.....	11
13	Änderungshistorie.....	12

1 Zweckbestimmung

1.1 Verwendungszweck

PoET Universal Positive Control ist ein PCR-Positivkontrollkit der PoET-Produktlinie für HCV, HBV und HIV für den professionellen Gebrauch zur automatisierten *In-vitro*-Untersuchung von humanen Plasmaproben von Blutspendern.

PoET Universal Positive Control wird als separate Reaktion angesetzt. Es dient als qualitative PCR-Positivkontrolle dem Nachweis der Funktionsfähigkeit der Reagenzien, die an der Amplifikation der Nukleinsäuren der nachzuweisenden Virusparameter beteiligt sind.

Die Prozessierung von *PoET Universal Positive Control* erfolgt 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.

1.3 Exklusivität

PoET Universal Positive Control darf nur zusammen mit *PoET Multiscreen* (REF P2M-28-30) verwendet werden.

2 Hintergrund

2.1 Testprinzip

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

PoET Universal Positive Control enthält eine Mischung synthetischer Nukleinsäuren von Hepatitis-C-Virus (HCV), Hepatitis-B-Virus (HBV) und Humanes Immundefizienz-Virus (HIV). Da die in *PoET Universal Positive Control* enthaltenen synthetischen Nukleinsäuren den mit *PoET Multiscreen* amplifizierten HCV, HBV und HIV-Sequenzen entsprechen, kann die Funktionalität des PCR-Kits überprüft werden.

PoET Universal Positive Control liefert nur Ergebnisse in Kombination mit dem entsprechenden PCR-Kit *PoET Multiscreen*. Die qualitativen Ergebnisse sind Teil der automatisierten Auswertung der Validität eines PoET-Laufs bei Anwendung von *PoET Multiscreen*. Die Ergebnisse werden auf der Grundlage von vordefinierten Grenzwerten ausgewertet, die in der Software *Calliope* von *PoET Instrument* hinterlegt sind (siehe Kapitel 6.3).

3 PoET-System Überblick

Das PoET-System bietet eine vollautomatisierte Lösung für die Extraktion, Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren von Infektionserregern in humanen Plasmaproben für Anwendungen im Hochdurchsatzscreening oder den Nachweis aus einzelnen Proben mittels Nukleinsäure-Amplifikationstechnik (NAT). Das PoET-System besteht aus einer Reihe an unterschiedlichen Produkten, die einzeln erhältlich sind.

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

4 Reagenzien

Das Kontrollkit *PoET Universal Positive Control* enthält 60 Röhrchen *universal positive control* (PC_U v1).

PoET Universal Positive Control	
GFE-Katalognummer	P3M-360-60
Basis-UDI-DI	42623533729MK
Volumen	21,6 mL (60 x 360 µL)



Kit-Komponente	Name	Primärverpackung	Inhaltsstoffe	Volumen inkl. Totvolumen pro Kit
<i>universal positive control</i>	PC_U v1	Röhrchen mit Schraubdeckel (weiß)	H ₂ O; Tris-Puffer; tRNA; synthetische Nukleinsäuren	60 x 510 µL

4.1 Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Material	Lagerung	Transport	Anwendung
<i>PoET Universal Positive Control</i>	≤ -18 °C	+2 °C bis +25 °C	+15 °C bis +30 °C



Nach Erhalt *PoET Universal Positive Control* sofort bei ≤ -18 °C lagern.



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



PoET Universal Positive Control ist lichtempfindlich und sollte während der Testvorbereitung vor Licht geschützt aufbewahrt werden.



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



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

4.2 Zusätzlich benötigte Reagenzien und Verbrauchsartikel

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 Multiscreen</i>	P2M-28-30
<i>PoET Negative Control</i>	P3A-500-30
1000 μ L-CO-RE II Tips	235905
300 μ L-CO-RE II Tips	235903
Extraction Plate Set	43001-0730
PCR Plate	SP-0362
13 mL Tube & Cap*	60.541.004 & 65.714

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



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

4.3 Benötigte Geräte und Software

Gerät	Katalognummer
<i>PoET Instrument</i> inkl. der Software <i>Calliope</i> v2.0 oder höher	P9A

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Nur in Verbindung mit dem entsprechenden PoET PCR-Kit *PoET Multiscreen* und mit *PoET Instrument* sowie 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 Oberflächenreinigung und -dekontaminierung 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 zwischen der Handhabung von Proben, Kontrollen und Reagenzien wechseln. 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.
- Das Produkt nach Erhalt auf Unversehrtheit der Verpackung sowie Vollständigkeit überprüfen. Wenn es Anzeichen für Beschädigungen gibt, dürfen diese Produkte nicht verwendet werden.
- *PoET Universal Positive Control* wird nicht auf Trockeneis versandt und kann während des Transports auftauen. Das Produkt muss nach Erhalt sofort bei ≤ -18 °C gelagert werden.
- Es muss sichergestellt werden, dass sich vor der Verwendung von *PoET Universal Positive Control* im Röhrchen keine Tropfen oberhalb des Flüssigkeitsspiegels befinden.
- PCR-Reagenzien sind lichtempfindlich. Darauf achten, die PCR-Kits und *PoET Universal Positive Control* vor Lichtquellen geschützt zu lagern und zu handhaben.
- Den Austausch von Röhrchendeckeln vermeiden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Es ist ratsam *PoET Universal Positive Control* als letztes auf den Reagenzien-Träger von *PoET Instrument* zu stellen, um Kontaminationen von Proben oder Negativkontrollen zu vermeiden.
- Die Reagenzien sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Reagenzienreste im Röhrchen dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Verschiedene Chargen der gleichen Reagenzien nicht kombinieren.
- Reagenzien nicht mehr verwenden, nachdem ihre Haltbarkeit abgelaufen ist.

6 Testdurchführung

PoET Universal Positive Control ist ein PCR-Positivkontrollkit für das entsprechende PCR-Kit *PoET Multiscreen*. Die Testdurchführung ist daher in der Gebrauchsanweisung des PCR-Kits 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

- Zusätzlich zu den hier beschriebenen Punkten die Gebrauchsanweisungen (IFU) der anderen benötigten PoET-Produkte beachten.
- Die benötigte Anzahl an Röhren von *PoET Internal Control* vor der Verwendung bei +15 °C bis +30 °C vollständig auftauen.
- PCR-Kits und PCR-Kontrollen können gefroren oder aufgetaut auf das *PoET Instrument* geladen werden, solange die in Kapitel 4.1 genannten Standzeiten eingehalten werden.
- Es muss sichergestellt werden, dass keine Flüssigkeitsreste in den Deckeln oder an den Röhrenwänden anhaften, insbesondere bei *PoET Universal Positive Control*.
- *PoET Extraction* und *PoET Prep Reagent* können direkt verwendet werden.
- Vor der Verwendung jeden Reagenzbehälter visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Undichtigkeit vorliegt. Bei Anzeichen von Undichtigkeit nicht für den Test verwenden.
- Die Deckel der Reagenzröhren und die *Peel-Seal-Folien* der Rechteckbecher der Extraktionsreagenzien entfernen, bevor sie auf die Träger des *PoET Instrument* gestellt werden. *PoET Instrument* verfügt über keine Vorrichtung zum automatischen Entfernen der Deckel („Decapper“) oder zum Durchstechen der Folien.
- Um eine Verdunstung der Reagenzien zu vermeiden, die Deckel und *Peel-Seal-Folien* erst kurz vor dem Gebrauch entfernen. Die *Peel-Seal-Folien* der Rechteckbecher vorsichtig entfernen, um ein Verschütten von Reagenzien zu vermeiden.
- Beim Einsetzen der Proben- und Reagenzröhren in die Träger darauf achten, dass die Barcode-Etiketten durch die Öffnungen an der Seite der Träger sichtbar sind. Die Barcode-Spezifikationen sind im *PoET Instrument* Benutzerhandbuch zu finden.
- Das Be- und Entladen der Reagenzträger des *PoET Instrument* gemäß den Angaben im *PoET Instrument* Benutzerhandbuch durchführen.
- Verbrauchsartikel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Für die ordnungsgemäße Wartung des Geräts das *PoET Instrument* Benutzerhandbuch beachten.

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 zu 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 Universal Positive Control</i>	PC werden als separate Reaktionen angesetzt. Die PCR-Positivkontrolle enthält synthetische Nukleinsäuren der Amplikons von HCV, HBV und HIV. Sie dient dem Beleg, dass die an der Amplifikationsreaktion von HCV, HBV und HIV beteiligten Reagenzien funktional sind.
PCR-Negativkontrolle (NC)	<i>PoET Negative Control</i>	NC 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.

Die Software *Calliope* ermittelt nach dem PCR-Lauf anhand der Fluoreszenz-Signale die PP- und Q-Werte der PCR-Reaktionen. Der PP-Wert ähnelt dem Cq-Wert (*quantification cycle*) anderer PCR-Auswertemethoden und wird als natürliche Zahl (ganze, positive Zahl) ausgegeben. Der PP-Wert verhält sich umgekehrt proportional zur Menge an Template, die in die PCR eingesetzt wurde. Je höher die Menge, desto niedriger ist der PP-Wert. Der Q-Wert ist ein Maß für das Signal/Rausch-Verhältnis der Fluoreszenz-Signale. Je höher der Wert, desto mehr PCR-Produkte wurden bei der PCR synthetisiert. PP- und Q-Werte repräsentieren daher Kenngrößen, die zur Bewertung der Funktionalität einer PCR-Reaktion im PoET-System herangezogen werden.

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

Validierung der PCR-Positivkontrollen (PC)

Die PCR-Positivkontrolle *PoET Universal Positive Control* wird als separate Reaktion angesetzt. Die individuellen Reaktionen werden als valide bewertet, wenn für alle zu detektierenden Virusparameter der jeweiligen PCR-Kits die PP- und Q-Werte innerhalb der Grenzwerte liegen. Beim Multiplexkit *PoET Multiscreen* müssen die PP- und Q-Werte für alle drei Virusparameter innerhalb der Grenzwerte liegen, damit die einzelne Reaktion als valide bewertet wird. Die Grenzwerte sind in der Software *Calliope* hinterlegt und wurden im Rahmen der Leistungsbewertung durch statistische Analysen festgelegt.

Je nach Probenserie werden auf einer PCR-Platte mehrere PCR-Positivkontrollen für den gleichen Virusparameter angesetzt. Ob das PC-Gesamtergebnis als valide zu bewerten ist, hängt von der Ergebniskonstellation der individuellen Reaktionen ab.

Bewertung	Anzahl PC auf einer PCR-Platte pro Virusparameter	Definition
PC-Gesamtergebnis valide	1	PP- und Q-Wert dieser PC liegen innerhalb der Grenzwerte.
PC-Gesamtergebnis valide	≥ 2	PP- und Q-Werte aller PC liegen innerhalb der Grenzwerte.
		PP- oder Q-Wert von höchstens einer PC liegt außerhalb der Grenzwerte.
PC-Gesamtergebnis invalide	1	PP- oder Q-Wert dieser PC liegt außerhalb der Grenzwerte.
PC-Gesamtergebnis invalide	≥ 2	PP- oder Q-Werte von mehr als einer PC liegen außerhalb der Grenzwerte.

Im Falle eines invaliden PC-Gesamtergebnisses werden automatisch alle Ergebnisse der zugehörigen Probenserie als invalide bewertet.

Die Validierung der NC und IC ist in der IFU des zugehörigen PoET PCR-Kits beschrieben.

6.4 Interpretation der Ergebnisse

Generell sind Probenergebnisse nur valide, wenn die entsprechenden PCR-Kontrollen (PC, NC) der zugehörigen Probenserie valide sind und wenn keine Bearbeitungsfehler oder sonstigen Störungen aufgetreten sind. Eine gültige Probenserie in einem Lauf mit *PoET Instrument* kann sowohl valide als auch invalide Probenergebnisse enthalten. Invalide Probenergebnisse erfordern eine Testwiederholung. Valide Probenergebnisse können entweder *reaktiv (reactive)* oder *nicht reaktiv (not reactive)* sein.

Für weitere Details die Gebrauchsanweisung des entsprechenden PCR-Kits *PoET Multiscreen* beachten.

6.5 Verfahrenseinschränkungen

- *PoET Universal Positive Control* wurde ausschließlich für die Verwendung in Kombination mit *PoET Instrument* und dem PCR-Kit *PoET Multiscreen* 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 und/ oder Reagenzien in Berührung gekommen sind, gemäß den einschlägigen regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Leistungsmerkmale

Das Kontrollkit *PoET Universal Positive Control* hat die Funktion einer PCR-Positivkontrolle (PC) und wird in Verbindung mit dem PCR-Kit *PoET Multiscreen*, unter Verwendung von *PoET Instrument*, eingesetzt. Die in *PoET Universal Positive Control* enthaltenen synthetischen DNA-Fragmente der Amplikons der Nukleinsäuren von Hepatitis-C-Virus (HCV), Hepatitis-B-Virus (HBV) und Humanes Immundefizienz-Virus (HIV) wurden auf Präzision und Reproduzierbarkeit getestet.

Metrologische Rückführbarkeit

Die DNA-Fragmente von *PoET Universal Positive Control* sind unter Einsatz von seriellen Verdünnungsreihen und einer Regressionsanalyse mit Hilfe von *PoET Multiscreen* und *PoET Instrument* auf folgende WHO International Standards metrologisch rückführbar:

Virus	WHO International Standard: Version, NIBSC-Code
HCV	6 th , 18/184
HBV	3 rd , 10/264
HIV-1	4 th , 16/194
HIV-2	2 nd , 16/296

Die Ableitung von quantitativen Ergebnissen aus den PP-Werten von *PoET Universal Positive Control* entspricht jedoch nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch und ist somit nicht zulässig.

Präzision und Reproduzierbarkeit

Die nachfolgende Tabelle zeigt die statistische Auswertung der PP-Werte von *PoET Universal Positive Control* mit *PoET Multiscreen*. Die CV der PP-Werte weisen Werte von 0,5 % bis 1,9 % auf.

PoET PCR-Kit	<i>PoET Multiscreen</i>					
	HCV		HBV		HIV	
	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2
Lot <i>PoET Universal Positive Control</i>						
Anzahl Proben	391	488	391	488	391	488
PP-Mittelwert	27,9	27,0	26,1	26,0	25,4	25,0
PP-Median	28	27	26	26	25	25
Standardabweichung	0,3	0,2	0,2	0,2	0,5	0,1
Variationskoeffizient (CV)	1,0 %	0,7 %	0,9 %	0,6 %	1,9 %	0,5 %
Oberes 95 % Konfidenzintervall	28,0	27,0	26,1	26,0	25,4	25,0
Unteres 95 % Konfidenzintervall	27,9	27,0	26,0	26,0	25,4	25,0

Die Daten, insbesondere die Variationskoeffizienten der PP-Werte, bestätigen die Präzision und Reproduzierbarkeit von *PoET Universal Positive Control*.

8 Überblick Reagenzien und Material

Reagenzien	Hersteller	Katalognummer	Lagerung
<i>PoET Extraction</i>	GFE	P1A-24-04	+2 °C bis +8 °C
<i>PoET Prep Reagent</i>	GFE	P1B-24-20	+2 °C bis +25 °C
<i>PoET Internal Control</i>	GFE	P1C-1440-60	≤ -18 °C
<i>PoET Multiscreen</i>	GFE	P2M-28-30	≤ -18 °C
<i>PoET Negative Control</i>	GFE	P3A-500-30	≤ -18 °C
<i>PoET Universal Positive Control</i>	GFE	P3M-360-60	≤ -18 °C

Material	Hersteller	Katalognummer
<i>PoET Instrument</i> inkl. Software <i>Calliope</i> v2.0 oder höher	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	43001-0730
<i>PCR Plate</i>	Azenta Life Sciences	SP-0362
<i>13 mL Tube & Cap</i>	Sarstedt AG & Co.	60.541.004 & 65.714

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

9 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/>

9.1 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 von *PoET Universal Positive Control* zu finden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bis zum vollen Funktionsumfang von EUDAMED bitte an die lokale GFE-Vertretung wenden.

10 Marken und Patente




















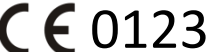
- *PoET* und *Calliope* sind eingetragene Namen im Besitz von GFE.
- Die in den PCR-Kits enthaltene *SuperScript® III reverse transcriptase* ist ein Produkt hergestellt und lizenziert durch *Life Technologies by Thermo Fisher Scientific*.
- Während der Anwendung der PCR-Kits kommen die PCR-Platten (PCR 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.

11 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.

12 Symbole

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

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

13 Änderungshistorie

Version	Dokumentnummer	Datum [YYYY-MM-DD]	Hinweise
1	IFU-0031	2025-08-13	Neuerstellung Dokumentvorlage: FB-0122 V02
2	IFU-0031	2025-12-17	- Fehlerkorrektur Artikelnummer <i>Extraction Plate Set</i> - redaktionelle Änderungen Dokumentvorlage: FB-0122 V02