

Gebrauchsanweisung

PoET HEV Positive Control

Zur Verwendung auf dem PoET Instrument

In-vitro-Diagnostikum

REF P3F-180-30

IVD CE

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck.....	3
1.1. Kurzbeschreibung	3
1.2. Verwendungszweck	3
2. Informationen und Funktionsweise des Tests	3
2.1. Bewertung der Validität eines Analysenlaufs	3
3. Reagenzien und Materialien	4
3.1. Lagerung und Handhabung der Reagenzien	4
3.2. Entsorgung	4
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 PoET Instrument	6
7. Kontrollverfahren.....	7
7.1. Maßnahmen zur Qualitätskontrolle	7
8. Auswertung und Gültigkeit der Ergebnisse.....	7
9. Verfahrenseinschränkungen	8
10. Leistungsmerkmale	8
11. Änderungen im Analysenverfahren und in der Analysenleistung	8
12. Erklärung der Symbole	9
13. Abkürzungsverzeichnis	9
14. Technischer Service	10
15. Literaturangaben	10
16. Haftungsausschluss und Markenschutz	10
17. Änderungshistorie.....	10

1. Verwendungszweck

1.1. Kurzbeschreibung

Das Kontrollkit *PoET HEV Positive Control (PoET HEV PC)* der Gesellschaft zur Forschung, Entwicklung und Distribution von Diagnostika im Blutspendewesen mbH (im Folgenden als GFE bezeichnet) ist eine PCR-Positivkontrolle (engl. *PCR positive control, PC*) für den Nachweis von HEV.

1.2. Verwendungszweck

Das Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* ist gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG CE-markiert und dient als Zubehör für das *PoET HEV Kit* zum Nachweis der Nukleinsäuren (RNA) von Hepatitis-E-Virus (HEV).

Die PCR-Positivkontrolle wird als separate Reaktion angesetzt. Mit ihrer Hilfe wird der Nachweis erbracht, dass die an der Amplifikationsreaktion von HEV-RNA beteiligten Reagenzien funktional sind.

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

2. Informationen und Funktionsweise des Tests

2.1. Bewertung der Validität eines Analysenlaufs

Das Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* erfüllt in der Anwendung mit dem PCR-Kit *PoET HEV* auf dem *PoET Instrument* die Funktion einer PCR-Positivkontrolle.

Das Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* enthält synthetische RNA (In-Vitro-Transkript) eines Abschnitts des Hepatitis-E-Virus-Genoms. Das Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* enthält keine Nukleinsäuren der Internen Kontrolle.

Das Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* wird an Stelle des Eluates der zu untersuchenden Proben in der PCR-Reaktion eingesetzt. Der weitere Ablauf der Reaktion kann der Gebrauchsanweisung des in Kombination mit dem Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* verwendeten PCR-Kits *PoET HEV* entnommen werden.

Da die in dem Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* enthaltene virale RNA dem nachzuweisenden Template entspricht, kann die Funktionsfähigkeit der verwendeten PCR-Reagenzien (*enzyme mix* und *oligo mix*) überprüft werden.

Das Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* liefert nur in Kombination mit *PoET HEV* Ergebnisse. Die Ergebnisse der *PoET HEV Positive Control* sind bei der Anwendung des PCR-Kits *PoET HEV* ein Bestandteil der Bewertung der Validität eines Analysenlaufs. Die Bewertung der Ergebnisse der *PoET HEV Positive Control* erfolgt anhand von vordefinierten Grenzwerten, die in der *Calliope* Software des *PoET Instrument* hinterlegt sind.

3. Reagenzien und Materialien

Der Inhalt des Kontrollkits *PoET HEV Positive Control* umfasst jeweils 30 Röhrchen *positive control HEV*.

PoET HEV Positive Control			
GFE Artikelnummer	P3F-180-30		
Testeinheit	180 µL		
Anzahl Tests pro Kit	30	Gesamtvolumen: 5,4 mL	
Kit-Bestandteil:	Volumen [µL]	Bezeichnung	Deckelfarbe
positive control HEV	370	PC_E v1	Weiß

3.1. Lagerung und Handhabung der Reagenzien




Das Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* 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-Röhrchen
- die Vollständigkeit hinsichtlich der Anzahl, Art und Befüllung der Reagenz-Röhrchen

Das Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* wird bei $\leq -18^{\circ}\text{C}$ gelagert und ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar.

Die *positive control HEV* (PC_E) kann direkt nach der Entnahme aus dem Tiefkühlschrank im gefrorenen Zustand nach Abnehmen des Deckels auf die entsprechende Position des Trägersystems platziert werden. Ein separates Auftauen der PC 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 Röhrchen für mehrere Stunden geöffnet gelagert wurden, ist je nach Dauer und Verdunstungsgrad die Funktionalität nicht mehr gewährleistet.

3.2. Entsorgung

- Die Komponente *positive control HEV* des Kontrollkits *PoET HEV Positive Control* enthält keine Gefahrstoffe oder biogefährlichen Substanzen. Die Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage beim Kundenservice von GFE erhältlich.
- Beim Gebrauch des Kontrollkits *PoET HEV Positive Control* fallen PCR-Platten (*PCR Plates*) und PCR-Reagenzienreste sowie damit in Kontakt gekommene Verbrauchsmaterialien an. Diese sind gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Weitere Hinweise sind der Gebrauchsanweisung des PCR-Kits *PoET HEV* 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 HEV Positive Control* auf dem *PoET Instrument* sind separat von GFE erhältlich. Informationen zu den erforderlichen Artikeln sind der Gebrauchsanweisung des PCR-Kits *PoET HEV* zu entnehmen, die in Kombination mit dem Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* verwendet wird.

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 HEV Positive Control* nur in Kombination mit *PoET HEV* verwenden.
- Das Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* ist nur für die Verwendung mit dem *PoET Instrument* und den beschriebenen Zubehör- und anderen Kontrollkits sowie Verbrauchsartikeln vorgesehen.
- Alle Reagenzien ausschließlich zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Die Bedienung des *PoET Instruments* darf nur durch qualifiziertes und von GFE geschultes Personal erfolgen.
- Die Komponente *positive control HEV* des Kontrollkits *PoET HEV Positive Control* enthält keine Gefahrstoffe oder biogefährlichen Substanzen.
- 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 HEV Positive Control* im Temperaturbereich von +15°C bis +30°C anwenden.

Umgang mit Reagenzien

- Den Deckel der *positive control HEV* des Kontrollkits *PoET HEV Positive Control* vor Positionierung auf den Trägersystemen des *PoET Instrument* abnehmen. Das *PoET Instrument* verfügt über keine Vorrichtung zum automatisierten Entfernen von Deckeln („Decapper“).
- Die *positive control HEV* im gefrorenen Zustand auf die entsprechende Position des Trägersystems platzieren. Ein separates Auftauen der PC 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.
- Das Reagenz des Kontrollkits *PoET HEV Positive 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 PC wird zusammen mit den übrigen Reagenzien beim Beladen des *PoET Instrument* auf dem Gerät

positioniert. Die Verwendung der PC 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 *positive control HEV* (PC HEV) des Kontrollkits *PoET HEV Positive Control* stellt als PCR-Positivkontrolle 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 HEV)	<i>PoET HEV Positive Control</i>	Die PC HEV enthält synthetische HEV-RNA 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 ungültig 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-Positivkontrollen (*positive control HEV*) angesetzt.

Bei der Auswertung der Ergebnisse der PCR-Positivkontrollen werden aus den Fluoreszenz-Signalen die Kenngrößen Positive Point (PP) und Quotient (Q) ermittelt. Damit PC-Ergebnisse als valide angesehen werden können, dürfen sie vorgegebene PP-Werte nicht überschreiten und vorgegebene Q-Werte nicht unterschreiten. Die Grenzwerte sind für den hier betrachteten PCR-Parameter in der *Calliope* Software hinterlegt

Das Ergebnis der PC HEV entscheidet zusammen mit anderen Bewertungskriterien (z.B. *PoET Negative Control*), ob die PCR-Platte eines Laufes für den jeweiligen Testparameter gültig ist oder nicht. Weitere Informationen zur Auswertung sind den *Instructions for use* der PCR-Kits zu entnehmen.

Die *Calliope* Software wendet hierbei die folgenden Fallregeln an:

Fall	<i>positive control HEV (PC HEV)</i> für Testparameter	Bewertung
1	Alle PC HEV pro PCR-Platte reaktiv und innerhalb der Grenzwerte*	PC HEV-Ergebnis ist valide
2	Nur bei mehreren PC HEV pro Testparameter auf einer PCR-Platte: Maximal eine PC HEV nicht-reaktiv oder außerhalb der Grenzwerte*	PC HEV-Ergebnis ist valide
3	Zwei oder mehr sowie alle PC HEV pro PCR-Platte nicht-reaktiv oder außerhalb der Grenzwerte*	PC HEV-Ergebnis ist nicht valide

* $PP \leq \text{Grenzwert}$, $Q \geq \text{Grenzwert}$

9. Verfahrenseinschränkungen

- Das Kontrollkit *PoET HEV Positive Control* ist ausschließlich für den Gebrauch zusammen mit dem PCR-Kit *PoET HEV* am *PoET Instrument* vorgesehen.












10. Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Kontrollkits *PoET HEV Positive Control* können nur gemeinsam mit dem zugehörigen PCR-Kit *PoET HEV* ermittelt werden. Für detaillierte Informationen beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des PCR-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

HEV	Hepatitis-E-Virus
IC	<i>Internal Control</i> (Interne Kontrolle)
IFU	<i>Instructions 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)
PC_E	<i>PCR Positive Control HEV</i> (PCR-Positivkontrolle HEV)
PC HEV	<i>PCR Positive Control HEV</i> (PCR-Positivkontrolle HEV)
PCR	<i>Polymerase Chain Reaction</i> (Polymerase-Ketten-Reaktion)
PP	<i>Positive Point</i>
Q	Quotient
RKI	Robert-Koch-Institut
RNA	<i>Ribonucleic acid</i> (RNS, Ribonukleinsäure)

14. Technischer Service

Fragen bezüglich des Kontrollkits *PoET HEV Positive 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	2021-03-29	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