

Gebrauchsanweisung

PoET Internal Control

Zur Verwendung mit dem PoET Instrument

In-vitro-Diagnostikum

REF P1C-1440-60

IVD CE

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck.....	3
1.1. Kurzbeschreibung	3
1.2. Verwendungszweck	3
2. Testprinzip.....	3
3. Reagenzien	5
3.1. Transport und Lagerung der Reagenzien	5
3.2. Handhabung der Reagenzien	6
3.3. Entsorgung der Reagenzien	6
4. Erforderliche Ausrüstung	7
4.1. Geräte und Software	7
4.2. Erforderliche Verbrauchsartikel.....	7
5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	7
6. Bearbeitung von Proben auf dem <i>PoET Instrument</i>.....	8
7. Kontrollverfahren.....	9
8. Auswertung und Gültigkeit der Ergebnisse.....	9
9. Verfahrenseinschränkungen	10
10. Leistungsmerkmale	10
11. Änderungen im Analysenverfahren und in der Analysenleistung	10
12. Erklärung der Symbole	11
13. Abkürzungsverzeichnis	12
14. Kontakt.....	12
14.1. Technischer Service.....	12
14.2. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen.....	12
15. Literaturangaben	13
16. Haftungsausschluss und Markenschutz	13
17. Änderungshistorie.....	13

1. Verwendungszweck

1.1. Kurzbeschreibung

Das Kit *PoET Internal Control* der Gesellschaft zur Forschung, Entwicklung und Distribution von Diagnostika im Blutspendewesen mbH (im Folgenden als GFE bezeichnet) dient als Interne Kontrolle zur Qualitätsüberwachung des Analyseprozesses.

1.2. Verwendungszweck

Zweckbestimmung

PoET Internal Control ist ein Zubehör für die *In-vitro*-Untersuchung auf Nukleinsäuren von Infektionserregern mit den entsprechenden PCR-Kits der PoET-Produktlinie.

PoET Internal Control wird jeder Probe vor Beginn der Prozessierung zugegeben. Die Proben enthalten somit einen zusätzlichen Analyten, der zusammen mit den Infektionserregern die gesamte Probenprozessierung durchläuft. *PoET Internal Control* dient der Bewertung der Validität der Ergebnisse der getesteten Proben.

Da *PoET Internal Control* den gesamten Prozess durchläuft, dient es der funktionellen Überwachung der verwendeten Reagenzien und des zum Einsatz kommenden *PoET Instrument*.

Die Prozessierung von *PoET Internal Control* erfolgt mit dem *PoET Instrument* von GFE.

PoET Internal Control ist ein gemäß Verordnung (EU) 2017/746 CE-markiertes IVD-Zubehör der Klasse A für die professionelle Anwendung.

Vorgesehene Anwender

Die Anwendung muss durch vorab geschultes und qualifiziertes Laborpersonal erfolgen, das in *In-vitro*-Diagnostik-Verfahren unterrichtet und ausgebildet wurde, sowie die Schulung von GFE erfolgreich abgeschlossen hat.

2. Testprinzip

PoET System

Das Kit *PoET Internal Control* ist ein eigenständiges Reagenzprodukt im PoET System, bestehend aus dem *PoET Instrument* und den PoET-Reagenzienkits zur vollautomatisierten Extraktion, Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren (Nukleinsäure-Amplifikationstechnik, NAT) von Infektionserregern.

Prinzip der Internen Kontrolle

PoET Internal Control erfüllt die Funktion einer Internen Kontrolle (*Internal Control, IC*).

Das Kit enthält ein inaktiviertes rekombinantes murines Virus. Durch eine chemische Virusinaktivierung besteht keine Infektionsgefahr für den Anwender.

PoET Internal Control besitzt mehrere Kontrollfunktionen:

– Extraktionskontrolle

Bei der Probenverarbeitung auf dem *PoET Instrument* wird jeder Probe eine definierte Menge von *PoET Internal Control* automatisiert zugegeben. In der anschließenden Nukleinsäure-Extraktion werden gleichzeitig die Nukleinsäuren (RNA oder DNA) der zu detektierenden Viren (wenn vorhanden) sowie die Nukleinsäuren der IC (RNA) extrahiert und gereinigt. Alle aus einer Probe extrahierten Nukleinsäuren werden in den jeweiligen NAT-Test eingesetzt und dort – insofern die Proben die entsprechenden Nukleinsäuren in ausreichend hoher Konzentration enthalten – amplifiziert und detektiert. Bei der Auswertung

werden die Signale der IC mit definierten Grenzwerten verglichen, um die Validität der erhaltenen Ergebnisse bewerten zu können.

Abweichungen oder Störungen im Prozess führen dazu, dass die Extraktion nicht mit der erforderlichen Effizienz abläuft und die Ausbeute an RNA der IC nicht hoch genug ist. Dadurch kann die IC nicht in der erforderlichen Konzentration in den NAT-Test eingesetzt werden. In diesem Fall liegen die Signale der IC nicht innerhalb der definierten Grenzwerte. Ergebnisse von Proben, die für den getesteten Virus-Parameter nicht reaktiv sind und deren IC-Signale nicht innerhalb der Grenzwerte liegen, gelten als nicht valide.

– Amplifikationskontrolle

Alle PoET PCR-Kits des PoET Systems bestehen aus einem Oligomix („*oligo mix*“) und einem Enzymmix („*enzyme mix*“). Jeder *oligo mix* enthält dabei alle Primer und Sonden, die für die Amplifikation und Detektion des jeweiligen Virus-Parameters und der IC benötigt werden. Der *enzyme mix* enthält alle Enzyme, Kofaktoren und Salze für die durchzuführenden PCR-Reaktionen.

Eine erfolgreiche Amplifikation und Detektion der IC zeigt an, dass alle erforderlichen Bestandteile für die reverse Transkription (RT) von RNA zu DNA, die Vervielfältigung von DNA mittels PCR sowie das Erzeugen von geeigneten fluoreszierenden Reporter-Farbstoffen in der Reaktion vorhanden waren und ihren Funktionen nachgekommen sind. Da die Oligonukleotide der IC nicht getrennt von den virusspezifischen Oligonukleotiden zu einer Reaktion hinzugefügt werden können, ist durch die Amplifikation und Detektion der IC ebenfalls gezeigt, dass die virusspezifischen Oligonukleotide in der Reaktion vorhanden waren, auch wenn für eine Probe kein virusspezifisches Signal erzeugt wurde. Um die IC erfolgreich amplifizieren und detektieren zu können, ist es neben dem vollständigen Ansetzen der PCR-Reaktionen erforderlich, dass die im vorherigen Prozessabschnitt erzeugten Nukleinsäureextrakte den PCR-Ansätzen hinzugefügt wurden, da nur diese die benötigten PCR-Templates bereitstellen.

Führen Abweichungen oder Störungen im Prozess dazu, dass die PCR-Reaktion nicht vollständig angesetzt wird oder enthält der Ansatz PCR-Inhibitoren, die während der Nukleinsäure-Extraktion nicht entfernt werden konnten, kann die IC nicht ordnungsgemäß amplifiziert und detektiert werden. In diesem Fall liegen die Signale der IC nicht innerhalb der definierten Grenzwerte. Ergebnisse von Proben, die für den getesteten Virus-Parameter nicht reaktiv sind und deren IC-Signale nicht innerhalb der Grenzwerte liegen, gelten als nicht valide.

– Detektionskontrolle

Im PoET System erfolgt die Durchführung der PCR-Reaktionen mit Hilfe der Real-Time PCR-Module des *PoET Instrument*. Die Geräte verfügen über die erforderlichen Heiz- und Kühlelemente, um die jeweiligen Reaktionstemperaturen einzustellen sowie über optische Elemente, um Fluoreszenz-Strahlung zu detektieren.

Eine erfolgreiche Amplifikation und Detektion der IC zeigt an, dass die Real-Time PCR-Module bezüglich Heizen, Kühlen und Fluoreszenz-Messung funktionsfähig sind.

Führen Abweichungen oder Störungen im Prozess dazu, dass die Real-Time PCR-Module nicht ordnungsgemäß funktionieren, kann entsprechend die IC nicht ordnungsgemäß amplifiziert und detektiert werden. In diesem Fall liegen die Signale der IC nicht innerhalb der definierten Grenzwerte. Ergebnisse von Proben, die für den getesteten Virus-Parameter nicht reaktiv sind und deren IC-Signale nicht innerhalb der Grenzwerte liegen, gelten als nicht valide.

Auf der Basis der genannten Extraktions-, Amplifikations- und Detektionskontrolle überwacht die IC die Prozessierung der Proben von der Probenvorbereitung bis zu den Ergebnissen. Die

Betrachtung erfolgt hierbei separat für jede prozessierte Probe. Ist das viruspezifische Ergebnis einer Probe „nicht-reaktiv“, so ist dieses nur als valide anzusehen, wenn für die gleiche Probe das Ergebnis der IC innerhalb der definierten Grenzwerte liegt. Die IC zeigt somit die Validität von „nicht-reaktiv“-Ergebnissen für den entsprechenden Virus-Parameter an.

Trotz der weitreichenden Funktionen des Kits *PoET Internal Control* und der damit einhergehenden deutlichen Reduktion des Risikos des Entstehens von falsch-negativen Ergebnissen, können diese jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden [1].

3. Reagenzien

Der Inhalt eines Kits *PoET Internal Control* umfasst jeweils 60 Schraubröhrchen *internal control* (IC).

Tabelle 1: Kennzeichnung und Zusammensetzung

<i>PoET Internal Control</i>			
GFE Artikelnummer	P1C-1440-60		
Basis-UDI-DI	42623533713M4		
UDI	(01)04262353370025(17)JJMMTT(10)1CJJXX		
Nutzvolumen pro Test (Testeinheit)	1440 µL		
Anzahl Tests pro Kit	60		
Nutzvolumen gesamt	86,4 mL		
Kit-Bestandteil	Füllvolumen [µL]	Bezeichnung	Primärverpackung (Verschluss)
internal control	2300	IC v1	Schraubröhrchen (weißer Deckel)

Die UDI (*Unique Device Identifier* / einmalige Produktkennung) besteht aus UDI-DI (*Device Identifier* / Produktkennung) und UDI-PI (*Production Identifier* / Herstellungskennung). Sie setzt sich wie folgt zusammen: (01) UDI-DI, (17) Haltbarkeitsdatum im Format JJMMTT und (10) Chargennummer im Format 1CJJXX.

Die Erklärung der Symbole befindet sich in Kapitel 12.

3.1. Transport und Lagerung der Reagenzien





Das Kit *PoET Internal 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 Reagenzienbehälter
- die Vollständigkeit hinsichtlich der Anzahl der Reagenzienbehälter

PoET Internal Control 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 Schraubröhrchen auf Befüllung des Inhalts zu prüfen.
- Es muss Sorge getragen werden, dass keine Reagenzientropfen oberhalb des eigentlichen Flüssigkeitsspiegels an den Wänden und/oder den Deckeln der Schraubröhrchen hängen.
- Die *internal control* (IC) muss nach Entnahme aus dem Tiefkühlschrank bei Raumtemperatur (15-30°C) vollständig aufgetaut werden. Andere Methoden zum Auftauen sind nicht vorgesehen, da dies zu Präzipitatbildung führen kann. Nach dem Auftauen wird der Deckel abgenommen und das Schraubröhrchen auf die entsprechende Position des Trägersystems des *PoET Instrument* platziert.

	Die <i>internal control</i> (IC) vor dem Beladen des <i>PoET Instrument</i> vollständig auftauen lassen.
	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 Schraubröhrchen für mehrere Stunden geöffnet gelagert wurden, ist je nach Dauer und Verdunstungsgrad ein ausreichender Füllstand nicht mehr gewährleistet.

3.3. Entsorgung der Reagenzien

- Die Komponente *internal control* (IC) des Kits *PoET Internal Control* enthält keine Gefahrstoffe oder biogefährlichen Substanzen. Das Sicherheitsdatenblatt (*Material safety data sheet*) ist auf Anfrage beim Kundenservice von GFE erhältlich.
- Inhalt und Behälter der Reagenzien sowie die *Extraction Plate Sets*, die bei der Verwendung mit den Reagenzien in Kontakt kommen, sind gemäß den einschlägigen regionalen und überregionalen Vorschriften zu entsorgen. Weitere Informationen zur Entsorgung der *Extraction Plate Sets* sind dem Benutzerhandbuch *PoET Instrument* zu entnehmen.
- Beim Gebrauch des Kits *PoET Internal 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

Die Verbrauchsartikel für die Anwendung von *PoET Internal Control* auf dem *PoET Instrument* sind separat von GFE erhältlich.

Die erforderlichen Verbrauchsmaterialien sind den zugehörigen Gebrauchsanweisungen der *PoET Extraktions-* und *PoET PCR-Kits* sowie dem Benutzerhandbuch *PoET Instrument* zu entnehmen.



Die Verwendung anderer als im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* beschriebener Verbrauchsartikel ist nicht zulässig.

5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gute Laborpraxis

- Auf das Tragen von persönlicher 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*“ [2] und dem CLSI-Dokument M29-A4 [3] 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 geeigneten, 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

- *PoET Internal Control* ist nur für die Verwendung mit *PoET Instrument* und den zugehörigen Reagenzienkits (PCR- und Zubehörkits) sowie Verbrauchsartikeln vorgesehen.
- Alle Reagenzien ausschließlich zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Die Bedienung des *PoET Instrument* darf nur durch qualifiziertes und von GFE geschultes 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.
- *PoET Internal Control* im Temperaturbereich von +15°C bis +30°C anwenden.

Umgang mit Reagenzien

- Die *internal control* (IC) des Kits *PoET Internal Control* nur in vollständig aufgetautem Zustand auf die entsprechende Position des Trägersystems platzieren.
- Den Deckel der *internal control* vor Positionierung auf den Trägersystemen des *PoET Instrument* abnehmen. *PoET Instrument* verfügt über keine Vorrichtung zum automatisierten Entfernen von Deckeln („Decapper“).
- 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. Eine Abweichung von den angegebenen Verfahren kann die Testleistung beeinträchtigen.
- Das Vertauschen von Röhrchendeckeln vermeiden, da dies zu Kontaminationen führen kann.
- *PoET Internal Control* ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Reagenzienreste nicht weiterverwenden.
- Reagenzien nach Ablauf ihrer Haltbarkeit nicht verwenden.

6. Bearbeitung von Proben auf dem *PoET Instrument*

Die Bedienung von *PoET Instrument* ist im Benutzerhandbuch *PoET Instrument* ausführlich beschrieben. Die IC wird zusammen mit den übrigen Reagenzien beim Beladen des *PoET Instrument* auf dem Gerät positioniert. Die Verwendung der IC erfolgt automatisiert durch das *PoET Instrument*. Details zur Durchführung und den Prozessüberblick entnehmen Sie bitte den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen *PoET* Extraktions- und PCR-Kits.

In Abhängigkeit vom Testplan eines Laufes am *PoET Instrument* liegen die PCR-Ergebnisse etwa 3 Stunden nach Laufstart vor.

7. Kontrollverfahren

Der automatisierte Gesamtprozess bestehend aus Probenvorbereitung und PCR-Analyse wird durch mehrere Kontrollen überwacht. Die *internal control* (IC) stellt als Gesamtprozesskontrolle eine Qualitätsüberwachung des Analyseprozesses dar.

Tabelle 2: Kontrollverfahren

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 nicht-reaktive ¹ Probe valide war.
PCR-Positivkontrolle (PC)	Multiparameterkontrolle (<i>PoET Master Positive Control</i>) oder Einzelparameter-PCR-Positivkontrollkits	Die PC enthält Nukleinsäuren der zu bestimmenden Parameter (z.B. Multiparameterkontrolle <i>PoET Master Positive Control</i> : 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 sind. 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.

Bei der Auswertung der Ergebnisse der Internen Kontrolle werden aus den Fluoreszenz-Signalen die Kenngrößen *Positive Point* (PP) und Quotient (Q) ermittelt. Damit IC-Ergebnisse als valide angesehen werden können, dürfen sie die vorgegebenen PP-Werte nicht überschreiten und die vorgegebenen Q-Werte nicht unterschreiten. Die Grenzwerte sind für die IC jedes PCR-Parameters in der *Calliope* Software hinterlegt.

Zeigt sich kein Detektionswert für die Interne Kontrolle bzw. ein Wert außerhalb der vorgegebenen Grenzwerte, wird die betroffene Probenposition auf der PCR-Platte als „nicht valide“ bewertet, wenn gleichzeitig in dieser Probe für keines der nachzuweisenden Viren (Zielviren) ein reaktives Ergebnis oder ein Ergebnis „AboveCutOff“¹ existiert. In diesem Fall muss die betroffene Probe erneut getestet werden.

Da die Amplifikationseffizienz der Internen Kontrolle in Anwesenheit hoher Konzentrationen von Zielvirus abnimmt, wird das Signal für die Interne Kontrolle nicht ausgewertet, wenn die betroffene Probe für ein Zielvirus als reaktiv oder mit „AboveCutOff“¹ bewertet wurde.

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.

Weitere Informationen sind den Gebrauchsanweisungen der zusammen mit dem Kit *PoET Internal Control* verwendeten PoET PCR-Kits zu entnehmen.

¹ Zusatzfunktion Semiquantifizierung bei *PoET B19V*: reaktive Proben oberhalb des Cut-Off-Wertes werden mit „AboveCutOff“, Proben unterhalb des Cut-Off Wertes mit „BelowCutOff“ bewertet. Proben unterhalb des Cut-Off-Wertes gelten als schwach-reaktiv. Für diese Proben wird die Validitätsbewertung durch die IC ebenfalls angewendet. Weitere Erläuterungen zur Semiquantifizierung sind in der Gebrauchsanweisung für *PoET B19V* zu finden.

9. Verfahrenseinschränkungen

- *PoET Internal Control* ist ausschließlich für den Gebrauch zusammen mit den PCR-Kits der PoET-Produktlinie von GFE (z.B. *PoET HCV*, *PoET HBV*, *PoET HIV*, *PoET HAV*, *PoET B19V*, *PoET HEV*, *PoET WNV*) und den dort spezifizierten Zubehör- und Verbrauchsartikeln sowie dem *PoET Instrument* vorgesehen.
- Mutationen des rekombinanten murinen Virus sind nicht relevant. Sie würden im Rahmen der Produktherstellung durch Qualitätskontrollen erkannt.
- Falsche Probenabnahme, nicht-getestete Störsubstanzen und unsachgemäße Probenlagerung und –vorbereitung können die Stabilität von Viren und Nukleinsäuren negativ beeinflussen und das Ergebnis der PCR beeinträchtigen. Darüber hinaus kann das Plasma inhibierende Substanzen enthalten, die die Extraktion stören oder in die PCR gelangen können.














10. Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Kits *PoET Internal Control* sind nur zusammen mit den Extraktionskits *PoET Extraction* und *PoET Prep Reagent* und den in Kombination verwendeten PCR-Kits von GFE zu beurteilen. Die Leistungsmerkmale sind aus diesem Grund in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen PoET PCR-Kits beschrieben.

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 „Artikelnummer“
	Symbol für „Charge“
 JJJJ-MM	Symbol für „Verwendbar bis...“ (Jahr-Monat)
 -18°C	Symbol für „Temperaturbegrenzung“
	Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“
	Symbol für „Achtung“ Hinweis auf Sicherheitsbezogene Angabe wie Warnhinweis oder Vorsichtsmaßnahme
	Symbol für „Nicht wiederverwenden“
	Symbol für „Vor Sonnenlicht schützen“
	Symbol für „In-vitro-Diagnostikum“
	Symbol für Konformität zur Verordnung (EU) 2017/746 über <i>In-vitro</i> - Diagnostika
	Symbol für „eindeutige Produktidentifizierung“
	Symbol für „Hersteller“
	GFE-Herstellerlogo

13. Abkürzungsverzeichnis

B19V	Parvovirus B19
DNA	<i>Deoxyribonucleic acid</i> (DNS, Desoxyribonukleinsäure)
GFE	Gesellschaft zur Forschung, Entwicklung und Distribution von Diagnostika im Blutspendewesen mbH
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> bzw. <i>internal control</i> (Interne Kontrolle)
IFU	<i>Instructions for use</i> (Gebrauchsanweisung)
NAT	Nukleinsäure-Amplifikationstechnik
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)
PP	Positive Point
Q	Quotient
RNA	<i>Ribonucleic acid</i> (RNS, Ribonukleinsäure)
RT	Reverse Transkription
UDI	<i>Unique Device Identifier</i> (einmalige Produktkennung)
UDI-DI	<i>UDI-Device Identifier</i> (Produktkennung)
UDI-PI	<i>UDI-Production Identifier</i> (Herstellungskennung)
WNV	West-Nil-Virus

14. Kontakt

14.1. Technischer Service

Fragen bezüglich des Produktes *PoET Internal Control* können an den Kundenservice von GFE adressiert werden:

E-Mail: service@gfeblut.de

Web: <https://www.gfeblut.de>

14.2. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Gemäß Verordnung (EU) 2017/746 sind alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden. Bitte senden Sie uns als Hersteller Ihre Meldung schriftlich an die unter Kapitel 14.1 angegebene E-Mail-Adresse.

15. Literaturangaben

- [1] Kleinman SH, Lelie N, Busch MP. Infectivity of human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus and risk of transmission by transfusion. *Transfusion*. 2009;49:2454-2489.
- [2] Lewis & Wilson, Deborah. (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009
- [3] *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 [YYYY-MM-DD]	Bemerkungen
1	2021-03-23	Neuerstellung
2	2022-05-20	<ul style="list-style-type: none">• Kapitel 1 Verwendungszweck: Anpassung Formulierung Zweckbestimmung gemäß Verordnung (EU) 2017/746• Kapitel 2 Testprinzip: Einfügen Übersicht PoET System• Kapitel 4 Reagenzien: UDI und Verweis auf Kapitel 12 (Erklärung der Symbole) eingefügt• Kapitel 7 Kontrollverfahren und Kapitel 8 Auswertung und Gültigkeit der Ergebnisse: Einfügen einer Fußnote zur Erläuterung der Bewertung der IC für die Zusatzfunktion „Semiquantifizierung“ bei B19V• Kapitel 12 Erklärung der Symbole: Verweis auf Verordnung (EU) 2017/746 bei CE-Symbol eingefügt; UDI-Symbol hinzugefügt• Kapitel 14: Umbenannt in „Kontakt“, unterteilt in Kapitel 14.1: Technischer Service und neu hinzugefügtes Kapitel 14.2 Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

© 2022 GFE, Alle Rechte vorbehalten



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

Altenhöferallee 3, 60438 Frankfurt/Main, Germany

Tel: +49 (0) 69 / 400 5513 - 0

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