

Gebrauchsanweisung

PoET Negative Control

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

1. Verwendungszweck

1.1. Kurzbeschreibung

Das Kit *PoET Negative Control* 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

Zweckbestimmung

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

PoET Negative Control besteht aus einer wässrigen Pufferlösung und wird als separate Reaktion angesetzt. Es dient als PCR-Negativkontrolle dem Beleg, dass die an der Amplifikationsreaktion beteiligten Reagenzien nicht mit den jeweils nachzuweisenden Nukleinsäuren kontaminiert sind.

PoET Negative Control dient ausschließlich als *No Template Control* (NTC) in der PCR-Reaktion und nicht als Negativkontrolle für bestimmte nachzuweisende Analyten oder des Gesamtprozesses.

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

PoET Negative 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 Negative 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 PCR-Negativkontrolle

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.

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 Negative Control* 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 (*Instructions for use*, IFU) der in Kombination mit *PoET Negative Control* 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

Der Inhalt eines Kits *PoET Negative Control* umfasst jeweils 30 Schraubröhrchen *negative control* (NC).

Tabelle 1: Kennzeichnung und Zusammensetzung

<i>PoET Negative Control</i>			
GFE Artikelnummer	P3A-500-30		
Basis-UDI-DI	42623533722M5		
UDI	(01)04262353370117(17)JJMMTT(10)3AJJXX		
Nutzvolumen pro Test (Testeinheit)	500 µL		
Anzahl Tests pro Kit	30		
Nutzvolumen gesamt	15 mL		
Kit-Bestandteil	Füllvolumen [µL]	Bezeichnung	Primärverpackung (Verschluss)
negative control	650	NC 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 3AJJXX.

Die Erklärung der Symbole befindet sich in Kapitel 12.

3.1. Transport und Lagerung der Reagenzien




Das Kit *PoET Negative 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 Negative 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 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 *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.

	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 *negative control* (NC) des Kits *PoET Negative 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 sind gemäß den einschlägigen regionalen und überregionalen Vorschriften zu entsorgen.
- Beim Gebrauch des Kits *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

Die Verbrauchsartikel für die Anwendung von *PoET Negative 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*“ [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 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 Negative Control* ist nur für die Verwendung mit dem *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 geschul-tes Personal erfolgen.
- Zur Verhütung der Kreuzkontamination von Proben oder Kontrollen sind alle Materialien, die Proben oder Kontrollen enthalten, entsprechend den Vorschriften für sicheres Arbei-ten 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 ge-kommen sind, die einschlägigen regionalen und überregionalen Vorschriften einhalten.
- *PoET Negative Control* im Temperaturbereich von +15°C bis +30°C anwenden.

Umgang mit Reagenzien

- Die *negative control* (NC) im gefrorenen Zustand auf die entsprechende Position des Trägersystems platzieren. Ein separates Auftauen der NC ist nicht notwendig.
- Den Deckel der *negative control* (NC) des Kits *PoET Negative 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 ent-sprechend 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.
- *PoET Negative 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 NC wird zusammen mit den übrigen Reagenzien beim Beladen des *PoET In-strument* auf dem Gerät positioniert. Die Verwendung der NC 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 *negative control* (NC) stellt als PCR-Negativkontrolle eine Qualitätsüberwachung der PCR Reaktionen 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.

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*, NC) 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.

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.

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

Tabelle 3: Fallregeln zur Bewertung der NC

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

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*, *PoET WNV*) und den dort spezifizierten Zubehör- und Verbrauchsartikeln sowie dem *PoET Instrument* vorgesehen.














10. Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Kits *PoET Negative Control* können nur gemeinsam mit den zugehörigen *PoET* PCR-Kits ermittelt werden. Für detaillierte Informationen beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen PCR-Kits von GFE.

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> (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)
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 Negative 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] 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 [YYYY-MM-DD]	Bemerkungen
1	2021-03-22	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 3 Reagenzien: UDI und Verweis auf Kapitel 12 (Erklärung der Symbole) eingefügt• Kapitel 7 Kontrollverfahren: 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