



PoET Extraction

(4 x 24 Extraktionen)

REF P1A-24-04

IVD CE

Basis-UDI-DI 42623533711LY

Version 4, 2024-05

Extraktionskit zur Verwendung mit *PoET Instrument*, *In-vitro*-Diagnostikum

Verwendete Symbole



Chargenbezeichnung



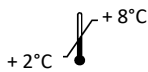
Katalognummer



YYYY-MM Verwendbar bis (Jahr-Monat)



96 Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen (n = Gesamtanzahl IVD Prüfungen)



Temperaturgrenzwerte



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung Hinweis auf sicherheitsrelevante Informationen wie Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen



Nicht wiederverwenden



Vor Sonnenlicht schützen



Einmalige Produktidentifizierung



GFE Logo



Hersteller



In-vitro-Diagnostikum



Dieses Produkt entspricht den geltenden Vorschriften für die CE-Kennzeichnung für *In-vitro*-Diagnostika.

Verwendungszweck

PoET Extraction ist ein Extraktionskit für den professionellen Gebrauch zur automatisierten *In-vitro*-Untersuchung auf Nukleinsäuren von Infektionserregern mit den entsprechenden PCR-Kits der PoET-Produktlinie.

PoET Extraction dient zusammen mit *PoET Prep Reagent* der Isolierung viraler Nukleinsäuren aus humanen Plasmaproben. Darüber hinaus dient das in *PoET Extraction* enthaltene Reagenz *sample diluent* dem Auffüllen von Proben auf das für die Prozessierung mit dem *PoET Instrument* erforderliche Volumen.

Die Prozessierung der Extraktionskits *PoET Extraction* und *PoET Prep Reagent* erfolgt mit dem *PoET Instrument*.

Vorgesehene Anwender

Die Anwendung muss durch qualifiziertes Laborpersonal erfolgen, das in *In-vitro*-Diagnostik-Verfahren unterrichtet und ausgebildet wurde, sowie die Benutzereinstrahlung am *PoET Instrument* erfolgreich abgeschlossen hat.

Reagenzien

Das Extraktionskit *PoET Extraction* besteht aus acht Komponenten: je ein Rechteckbecher *lysis buffer* (LB), *sample diluent* (SD), *wash buffer a* (WBa) und *wash buffer b* (WBb) sowie je ein Röhrchen *NA elution buffer* (NEB, grüner Deckel), *beads* (B, roter Deckel), *proteinase K 1* (P-1, gelber Deckel) und *proteinase K 2* (P-2, gelber Deckel).



Ein Set aus allen acht Komponenten wird für einen Lauf mit 24 Extraktionen benötigt.



Kit-Komponente	Inhaltsstoffe	Menge pro Kit
<i>lysis buffer</i> (LB)	≥ 40 – < 45 % Guanidinthiocyanat, ≥ 0,3 – < 0,5 % NP-40, Tris-Puffer, H ₂ O	4 x 37,4 mL
<i>sample diluent</i> (SD)	Tris-Puffer, H ₂ O	4 x 36,0 mL
<i>wash buffer a</i> (WBa)	≥ 30 – < 35 % Propan-2-ol, Guanidinhydrochlorid, Tris-Puffer, H ₂ O	4 x 26,6 mL
<i>wash buffer b</i> (WBb)	≥ 75 – < 80 % Ethanol, Tris-Puffer, H ₂ O	4 x 55,0 mL
<i>NA elution buffer</i> (NEB)	Tris-Puffer, H ₂ O	4 x 4,24 mL
<i>beads</i> (B)	Magnetische Partikel	4 x 0,44 mL
<i>proteinase K 1</i> (P-1)	Proteinase <i>Tritirachium album serine</i> , Glycerin, Tris-Puffer, CaCl ₂ , H ₂ O	4 x 4,26 mL
<i>proteinase K 2</i> (P-2)	Proteinase <i>Tritirachium album serine</i> , Glycerin, Tris-Puffer, CaCl ₂ , H ₂ O	4 x 4,26 mL


Sicherheits- und Gefahrenhinweise

Sicherheitskennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Kit-Komponente	<i>lysis buffer</i> (LB)
GHS07	GHS09
GHS09	GHS05
GHS05	Gefahr
Gefährliche Inhaltsstoffe: Guanidinthiocyanat	
H302+H332	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH032	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
P260	Aerosol, Dampf, Nebel nicht einatmen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen.
P303+P361	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.
+P353	
P305+P351	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
+P338	
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt anrufen.
P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.

Kit-Komponente	<i>wash buffer a (WBa)</i>
  Gefahr GHS07 GHS02	
Gefährliche Inhaltsstoffe: Propan-2-ol	
H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
P303+P361 +P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351 +P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P312	Bei Unwohlsein Arzt anrufen.
P241	Explosionsschutz elektrische Geräte verwenden.

Kit-Komponente	<i>wash buffer b (WBb)</i>
  Gefahr GHS07 GHS02	
H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
P280	Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen.
P303+P361 +P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.
P305+P351 +P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P403+P235 P501	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. Inhalt und Behälter gemäß lokalen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Kit-Komponente	<i>proteinase K 1 und K 2 (P-1/P-2)</i>
 Gefahr GHS08	
Gefährliche Inhaltsstoffe: Proteinase Tritirachium album serin	
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P342+P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt anrufen.

Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Lagerung	Transport	Anwendung
+2 °C bis +8 °C	+2 °C bis +25 °C	+15 °C bis +30 °C



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



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

- Die Reagenzien nicht einfrieren.
- Die Reagenzien aufrechtstehend lagern.
- Vor der Verwendung jedes Reagenzröhrchen/ jeden Rechteckbecher visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Undichtigkeit vorliegt. Bei Anzeichen von Undichtigkeit nicht für den Test verwenden.
- Die Reagenzröhrchen und Rechteckbecher vor Gebrauch auf mögliche Färbung, Trübung oder Präzipitatbildung des Inhalts prüfen.
- Darauf achten, dass keine Reagenzientropfen oberhalb des eigentlichen Flüssigkeitsspiegels an den Wänden und/oder Deckeln der Reagenzröhrchen bzw. den *Peel-Seal*-Folien der Rechteckbecher hängen.
- Die Deckel der Reagenzröhrchen und die *Peel-Seal*-Folien der Rechteckbecher entfernen, bevor sie auf die Träger des *PoET Instrument* gestellt werden. *PoET Instrument* verfügt nicht über eine 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.
- Verschiedene Chargen der gleichen Reagenzien nicht kombinieren.
- Keine abgelaufenen Reagenzien verwenden.

Zusätzlich benötigte Materialien

Die für einen *PoET*-Lauf zusätzlich benötigten Reagenzienkits, Verbrauchsartikel und Geräte sind den Gebrauchsanweisungen der zusammen mit *PoET Extraction* verwendeten *PoET*-PCR-Kits zu entnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die von GFE bereitgestellten Sicherheitsdatenblätter (SDB) beachten, persönliche Schutzausrüstung tragen und in den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Nur in Verbindung mit *PoET Prep Reagent*, *PoET Instrument* sowie den zugehörigen Reagenzienkits und Verbrauchsartikeln verwenden.
- Das/ die Produkt(e) nach Erhalt überprüfen (d. h. Unversehrtheit der Verpackung, Vollständigkeit). Wenn es Anzeichen für Beschädigungen gibt, dürfen diese Produkte nicht verwendet werden.
- Alle Arbeitsflächen reinigen und desinfizieren (siehe IFU der PoET-PCR-Kits).
- Der Lysepuffer darf nicht mit Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) in Berührung kommen. Diese Mischung kann ein hochgiftiges Gas erzeugen.
- Proben als potenziell infektiös behandeln. 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 Reinigung und Dekontaminierung der Oberflächen befolgen.
- Nach der Handhabung der Proben und Reagenzien sowie nach dem Ausziehen der Handschuhe die Hände desinfizieren und gründlich waschen. Die Handschuhe müssen zwischen der Handhabung von Proben, Kontrollen und Reagenzien gewechselt werden. Beim Umgang mit Proben und Kontrollen eine Kontamination der Handschuhe vermeiden.

Entsorgung

- Reagenzienreste gemäß den einschlägigen regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen.
- Alle Materialien, die mit potenziell infektiösen Proben in Berührung gekommen sind, gemäß den einschlägigen regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen.

Testdurchführung

PoET Extraction ist ein Extraktionskit für die *In-vitro*-Untersuchung auf Nukleinsäuren von Infektionserregern mit den entsprechenden PCR-Kits der PoET-Produktlinie. Die Testdurchführung ist daher in den Gebrauchsanweisungen der PoET-PCR-Kits beschrieben.

Verfahrenseinschränkungen

PoET Extraction wurde ausschließlich für die Verwendung in Kombination mit *PoET Prep Reagent*, *PoET Instrument* und den PoET-PCR-Kits evaluiert.

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/>

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 des Produkts zu finden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bis zum vollen Funktionsumfang von EUDAMED bitte an die lokale GFE-Vertretung wenden.

Markenschutz

PoET[®] und *Calliope*[®] sind eingetragene Namen im Besitz von GFE.

Weitere, in diesem Dokument verwendete registrierte Namen, Marken etc. gehören dem entsprechenden Besitzer.

Änderungshinweise

Version	Dok.-Nr.	Datum	Hinweise
4	001018	2024-05-23	<ul style="list-style-type: none"> Aktualisierung der Gefahrstoffkennzeichnung von Guanidinthiocyanat und NP-40 im <i>PoET Extraction lysis buffer</i> Grundlegende Überarbeitung und Kürzung der IFU in Übereinstimmung mit IVDR Kap. III 20.4, DIN EN ISO 20417:2022 und DIN EN ISO 18113-1/-2:2013

© 2024, GFE, Alle Rechte vorbehalten