

# Gebrauchsanweisung

## FlexStar<sup>®</sup> (RT-)PCR Amplification Mix 1.5

05/2022 DE



# FlexStar<sup>®</sup>

## (RT-)PCR Amplification

### Mix 1.5



FS0011515



384



05 2022



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

## Inhaltsverzeichnis

1.	Über diese Gebrauchsanweisung .....	5
2.	Zweckbestimmung .....	5
3.	Produktinhalt .....	6
4.	Lagerung und Handhabung .....	7
4.1	Lagerung .....	7
4.2	Handhabung .....	7
5.	Benötigtes, nicht mitgeliefertes Zubehör .....	8
6.	Produktbeschreibung .....	9
7.	Probenarten .....	9
8.	Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen .....	10
9.	Verfahren .....	11
9.1	Vorbereitung des Amplification Mix .....	11
9.2	Real-Time-PCR-Setup und -Lauf .....	12
10.	Datenanalyse .....	12
11.	Leistungsbewertung .....	12
12.	Entsorgung .....	13
13.	Qualitätskontrolle .....	13
14.	Technischer Support .....	14
15.	Handelsmarken und Haftungsausschlüsse .....	14
16.	Erläuterung der Symbole .....	15
17.	Änderungshistorie .....	17

## 1. Über diese Gebrauchsanweisung

In diesem Handbuch ist den Begriffen VORSICHT und HINWEIS durchgängig folgende Bedeutung zugeordnet:

### VORSICHT



Hebt Anweisungen und Verfahren hervor, deren Nichtbefolgung oder fehlerhafte Umsetzung zu Verletzungen führen und/oder die Funktion des Produkts beeinträchtigen kann. Wenden Sie sich an den technischen Support von altona Diagnostics, falls Sie Hilfe benötigen.

### HINWEIS



Dieses Symbol steht neben Informationen, die für den Benutzer nützlich, für die Ausübung der Funktion jedoch nicht essenziell sind.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Produkts sorgfältig durch.

## 2. Zweckbestimmung

Der FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 ist ein Enzymgemisch für in-vitro-diagnostische Zwecke. Er ist zur Verwendung für die Real-Time-PCR-basierte Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren (DNA und RNA) in Proben menschlichen Ursprungs vorgesehen.

Der FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 ist für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die in molekularbiologischen Techniken und in-vitro-diagnostischen Verfahren geschult sind.

### 3. Produktinhalt

Der FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 enthält die folgenden Komponenten:

**Tabelle 1:** Kitkomponenten

Deckelfarbe	Komponente	Anzahl Röhrchen	Nominalvolumen [µl/Röhrchen]
Violett	Amplification Mix <sup>1)</sup>	8	720

<sup>1)</sup> Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs

#### VORSICHT



Überprüfen Sie das Produkt und seine Komponenten vor der ersten Verwendung auf Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl und Abfüllvolumina. Benutzen Sie kein beschädigtes oder unvollständiges Produkt, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.

Jedes Amplification Mix Röhrchen enthält ein ausreichendes Volumen für 48 Real-Time-PCRs, wenn pro Reaktion 15 µl Amplification Mix in einem Gesamtreaktionsvolumen von 30 µl verwendet wird.

Das Produkt wird auf Trockeneis verschickt. Überprüfen Sie das Produkt und seine Komponenten sofort nach Erhalt und vor der ersten Verwendung auf folgende Punkte:

- Intaktheit
- Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl und Abfüllvolumina
- Korrekte Kennzeichnung
- Verfallsdatum
- Lieferung in gefrorenem Zustand
- Klarheit und Abwesenheit von Partikeln

Sollten ein oder mehrere Komponenten bei Erhalt nicht gefroren sein, Röhrchen beschädigt sein oder fehlen, kontaktieren Sie den technischen Support von altona Diagnostics (siehe Kapitel 14. Technischer Support).

## 4. Lagerung und Handhabung

### 4.1 Lagerung

Alle Komponenten des FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 sind sofort nach Erhalt bei -25 °C bis -15 °C aufzubewahren.

#### VORSICHT



Unsachgemäße Lagerung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

#### VORSICHT



Verwenden Sie keine Produkte über ihr Verfallsdatum hinaus. Bei Verwendung abgelaufener Produkte kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt sein.

### 4.2 Handhabung

Der Amplification Mix ist eine gebrauchsfertige Lösung.

Nach dem Auftauen ist der Amplification Mix 5 Stunden lang bei bis zu +30 °C stabil.

Verschließen Sie die Amplification Mix Röhrchen direkt nach dem Gebrauch und frieren Sie sie sofort ein.

Überschreiten Sie für jedes Amplification Mix Röhrchen nicht die folgende Anzahl an Auftau-/Einfrierzyklen: *Auftauen 1 → Einfrieren 1 → Auftauen 2 → Einfrieren 2 → Auftauen 3 → Einfrieren 3 → Auftauen 4 → Einfrieren 4 → Auftauen 5*

Der Amplification Mix ist vor Licht zu schützen.

#### VORSICHT



Überschreiten Sie weder die Anzahl der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Auftau-/Einfrierzyklen noch die angegebene Handhabungsdauer, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.

**VORSICHT**

Die unsachgemäße Handhabung von Produktkomponenten und Proben kann zu Kontaminationen führen und die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen:



- Vertauschen Sie nicht die Deckel von Reaktionsgefäßen und Flaschen.
- Lagern Sie positives und/oder potentiell positives Material getrennt von den Kitkomponenten.
- Nutzen Sie getrennte Arbeitsbereiche zur Probenvorbereitung, für den Reaktionsansatz und zur Amplifikation/Detektion.
- Entsorgen Sie nach der Handhabung von positivem und/oder potentiell positivem Material grundsätzlich Ihre Handschuhe.
- Öffnen Sie nach Abschluss der Amplifikation grundsätzlich keine PCR-Platten und/oder -Röhrchen.

**VORSICHT**



Vermischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 Lots. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

## 5. Benötigtes, nicht mitgeliefertes Zubehör

- Tischzentrifuge mit Rotor für 2-ml-Reaktionsgefäße
- Labormixer (Vortex)
- Einstellbare Pipetten
- Einweg-Filterpipettenspitzen
- Puderfreie Einmalhandschuhe

## 6. Produktbeschreibung

Der FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 ist ein Enzymgemisch für in-vitro-diagnostische Zwecke. Er ist zur Verwendung für die Real-Time-PCR-basierte Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren (DNA und RNA) in Proben menschlichen Ursprungs vorgesehen.

Die Real-Time-PCR-Technologie nutzt die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zur Amplifikation der spezifischen Zielsequenzen sowie zielspezifische Sonden zur Erkennung der amplifizierten DNA. Die Sonden sind mit fluoreszierenden Reporter- und Quencher-Farbstoffen markiert.

Der Amplification Mix enthält reverse Transkriptase und DNA-Polymerase für die reverse Transkription sowie die PCR-vermittelte Amplifikation und Zieldetektion in Verbindung mit zielspezifischen Primern und Sonden in einem Reaktionsansatz.

## 7. Probenarten

Der FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 ist kompatibel mit verschiedenen Probenarten. Aufgereinigte DNA und/oder RNA aus Proben menschlichen Ursprungs ist das Ausgangsmaterial für Anwendungen, bei denen der FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 zum Einsatz kommt. Die Qualität der extrahierten Nukleinsäure hat eine tiefgreifende Auswirkung auf die Leistungsfähigkeit des Produkts.

Die Eignung der Probenart und der verwendeten Extraktionsmethode in Kombination mit dem FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 muss bei jeder Anwendung durch den Benutzer validiert werden.

## 8. Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Überprüfen Sie das Produkt und seine Komponenten vor der ersten Verwendung auf Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl und Abfüllvolumina. Benutzen Sie kein beschädigtes oder unvollständiges Produkt, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.
- Unsachgemäße Lagerung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Verwenden Sie keine Produkte über ihr Verfallsdatum hinaus. Bei Verwendung abgelaufener Produkte kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt sein.
- Überschreiten Sie weder die Anzahl der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Auftau-/Einfrierzyklen noch die angegebene Handhabungsdauer, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.
- Die unsachgemäße Handhabung von Produktkomponenten und Proben kann zu Kontaminationen führen und die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen:
  - Vertauschen Sie nicht die Deckel von Reaktionsgefäßen und Flaschen.
  - Lagern Sie positives und/oder potentiell positives Material getrennt von den Kitkomponenten.
  - Nutzen Sie getrennte Arbeitsbereiche zur Probenvorbereitung, für den Reaktionsansatz und zur Amplifikation/Detektion.
  - Entsorgen Sie nach der Handhabung von positivem und/oder potentiell positivem Material grundsätzlich Ihre Handschuhe.
  - Öffnen Sie nach Abschluss der Amplifikation grundsätzlich keine PCR-Platten und/oder -Röhrchen.
- Vermischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 Lots. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Werden die Produktkomponenten nach dem Auftauen nicht oder nicht ausreichend zentrifugiert, kann es zu einer Kontamination der Komponenten mit Reagenzienrückständen am Deckel kommen, was die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.
- Das Vorhandensein von PCR-Inhibitoren (z. B. Heparin) kann zu falschnegativen oder ungültigen Ergebnissen führen.

- Behandeln Sie Proben immer als infektiöse und (bio-)gefährdende Materialien gemäß den entsprechenden Anforderungen an sicheres Arbeiten im Labor. Verschüttetes Probenmaterial sollte sofort mithilfe eines geeigneten Desinfektionsmittels beseitigt werden. Behandeln Sie kontaminiertes Material als biogefährdend.
- Die Entsorgung gefährlicher und biologischer Abfälle muss in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften erfolgen, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

## 9. Verfahren

### 9.1 Vorbereitung des Amplification Mix

Bereiten Sie den Amplification Mix wie folgt vor:

- Tauen Sie die passende Anzahl an Amplification Mix Röhrchen bei Raumtemperatur (max. +30 °C) auf und vortexen Sie sie 5 Sekunden lang.
- Zentrifugieren Sie die Amplification Mix Röhrchen vor Gebrauch kurz ab, damit keine Tröpfchen im Deckel zurückbleiben.

#### VORSICHT



Werden die Produktkomponenten nach dem Auftauen nicht oder nicht ausreichend zentrifugiert, kann es zu einer Kontamination der Komponenten mit Reagenzienrückständen am Deckel kommen, was die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.

#### VORSICHT



Vermischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 Lots. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

### 9.2 Real-Time-PCR-Setup und -Lauf

Für die Real-Time-(RT-)PCR-Analyse müssen 15 µl Amplification Mix in einem Gesamtreaktionsvolumen von 30 µl verwendet werden. Der Reaktionsansatz und die (RT-)PCR-Lauf-Einstellungen hängen im Detail von dem in Kombination mit dem FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 verwendeten Primer-/Sondensystem und dem Real-Time-PCR-Gerät ab.

Die Eignung des PCR-Setup und der Einstellungen für den Lauf muss bei jeder Anwendung durch den Benutzer validiert werden.

#### VORSICHT



Das Vorhandensein von PCR-Inhibitoren (z. B. Heparin) kann zu falschnegativen oder ungültigen Ergebnissen führen.

### 10. Datenanalyse

Das Datenanalyseverfahren einschließlich der Auswahl des Fluoreszenzdetektionskanals sowie der Kriterien für die Validität des Laufs und der Ergebnisse hängen von dem in Kombination mit dem FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 verwendeten Real-Time-PCR-Gerät, dem Primer-/Sondensystem und den Kontrollen ab.

Die Eignung des Datenanalyseverfahrens muss bei jeder Anwendung durch den Benutzer validiert werden.

### 11. Leistungsbewertung

Die Leistungsfähigkeit des FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 wurde exemplarisch in Verbindung mit dem FlexStar® SARS-CoV-2 & FLU RT-PCR Detection Mix 1.5 verifiziert. Weitere Informationen finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

## 12. Entsorgung

Entsorgen Sie gefährliche und biologische Abfälle in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften. Überschüssige Produktkomponenten und Abfälle dürfen nicht ins Abwasser, in Wasserläufe oder ins Erdreich gelangen.

### VORSICHT



Behandeln Sie Proben immer als infektiöse und (bio-)gefährdende Materialien gemäß den entsprechenden Anforderungen an sicheres Arbeiten im Labor. Verschüttetes Probenmaterial sollte sofort mithilfe eines geeigneten Desinfektionsmittels beseitigt werden. Behandeln Sie kontaminiertes Material als biogefährdend.

### VORSICHT



Die Entsorgung gefährlicher und biologischer Abfälle muss in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften erfolgen, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

## 13. Qualitätskontrolle

In Übereinstimmung mit dem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von altona Diagnostics GmbH wird jedes Lot des FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 auf eine Reihe festgelegter Spezifikationen hin getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

## 14. Technischer Support

Zur Inanspruchnahme von Kundenbetreuung kontaktieren Sie den technischen Support von altona Diagnostics:

**E-Mail:** [support@altona-diagnostics.com](mailto:support@altona-diagnostics.com)

**Telefon:** +49-(0)40-5480676-0

### HINWEIS



Alle gravierenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen altona Diagnostics und den zuständigen Behörden Ihres Landes gemeldet werden.

## 15. Handelsmarken und Haftungsausschlüsse

FlexStar® (altona Diagnostics).

Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, sind, auch wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, nicht als gesetzlich ungeschützt anzusehen.

Der FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 ist ein gemäß der In-vitro-Diagnostikverordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlamentes und des Rates CE-markiertes Produkt.

Das Produkt ist nicht bei der FDA registriert oder zugelassen.

Nicht in allen Ländern verfügbar.

© 2022 altona Diagnostics GmbH; alle Rechte vorbehalten.

## 16. Erläuterung der Symbole

Symbol	Erklärung
	In-vitro-Diagnostikum
	Global Trade Item Number
	Chargennummer
	Inhalt
	Deckelfarbe
	Produktnummer
	Nummer
	Komponente
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend Reagenzien für „n“ Tests/ Reaktionen (rxns)
	Lagertemperatur
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Vorsicht
	Materialnummer

Symbol	Erklärung
	Version
	Hinweis
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs

## 17. Änderungshistorie

**Tabelle 2:** Änderungshistorie

Kennung	Datum der Ausgabe [Monat/Jahr]	Änderungen
MAN-FS0011510-DE-S01	02/2022	Erste Veröffentlichung
MAN-FS0011510-DE-S02	05/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapitel 2: Modifikation der Zweckbestimmung</li> <li>• Kapitel 15: Ersetzung von „In-vitro-Diagnostikrichtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates“ durch „In-vitro-Diagnostikverordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlamentes und des Rates“</li> <li>• Kapitel 15: Ersetzung des Satzes „Das Produkt ist weder bei Health Canada noch bei der FDA registriert oder zugelassen.“ durch den Satz „Das Produkt ist nicht bei der FDA registriert oder zugelassen.“</li> <li>• Zusätzliche redaktionelle Änderungen</li> </ul>

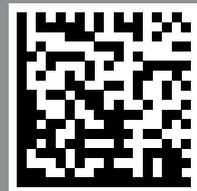
**Seite absichtlich frei gelassen**



altona Diagnostics GmbH  
Mörkenstr. 12  
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0  
fax +49 40 548 0676 10  
e-mail [info@altona-diagnostics.com](mailto:info@altona-diagnostics.com)

**[www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)**



COV-FlexStar-AM-CE-EN-02\_01/2021