



PhoenixLife **Laktose POC PCR Kit**

Laboratory Use Only

Qualitative Risikoeinschätzung einer Laktose-Unverträglichkeit

GEBRAUCHSANWEISUNG



8 Einzeltests



PCCSKU19017, PCCSKU19023



v 1.2



Procomcure Biotech GmbH

Breitwies 1

5303 Thalgau

+43 6229 39608

office@procomcure.com

Quality Management
System Certified

ISO 9001:2015
EN ISO 13485:2016



Procomcure Biotech GmbH ist ein zertifizierter Hersteller von PCR Produkten.



INDEX

1) VERWENDUNGSZWECK	3
2) PHOENIXLIFE PRODUKTBESCHREIBUNG	5
2.1) qPCR-BASIERTER NACHWEIS.....	5
2.2) INHALT	5
2.3) ÜBERSICHT PHOENIXDX® UND PHOENIXLIFE PRODUKTE	6
2.4) ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND GERÄTE	7
2.5) LAGERUNG.....	7
3) SICHERHEITSHINWEISE UND VORBEREITUNGEN	8
3.1) BIOLOGISCHE SICHERHEIT	8
3.2) WICHTIGE HINWEISE ZUM ARBEITSABLAUF	8
4) TESTABLAUF.....	10
4.1) ZENTRIFUGATION	12
5) AUSWERTUNG	13
6) GRENZEN DES VERFAHRENS.....	13
7) INBETRIEBNAHME DES PCR CYCLERS	14
8) QUALITÄTSKONTROLLE	14
9) LITERATUR	14
10) TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG	15
11) SYMBOL DEFINITION (GEBRAUCHSANWEISUNG & VERPACKUNG).....	15

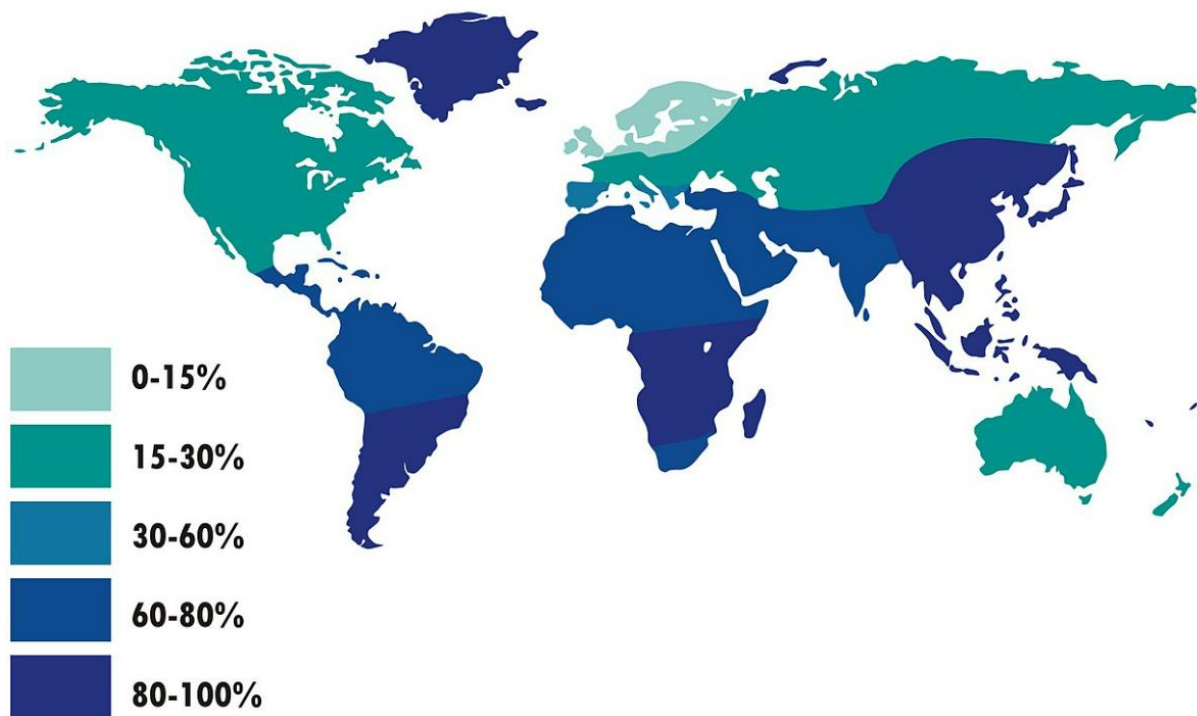


1) VERWENDUNGSZWECK

PHOENIXLIFE LAKTOSE POC PCR KIT ist ein *in vitro* Test zum Nachweis einer humanen genetischen Variation im LCT/MCM6 Gen. 99% aller Fälle von Laktose-Intoleranz sind auf diese Variation zurückzuführen. Laktose-Intoleranz ist eine in Europa weit verbreitete Nahrungsmittelunverträglichkeit – jede/r 4. bis 6. Europäer/in ist betroffen.

Ursprünglich stellte Laktose-Intoleranz den Normalzustand dar und stammt aus einer Zeit, als die Menschen zu Milch als Nahrungsmittel noch keinen Zugang durch Landwirtschaft und Viehzucht hatten. Mit zunehmender Viehzucht breiteten sich auch Gendefekte immer weiter aus, die das Abschalten der Gene verhinderten, die für die Enzymproduktion zuständig sind. Dies führte zunehmend dazu, dass auch Erwachsene Milchzucker verdauen können. Da so viele Europäer Milchzucker vertragen, geht man in diesem Fall nun vom Normalzustand aus, während die Personen, die keinen Milchzucker vertragen als Betroffene einer Nahrungsmittel-Intoleranz gelten.

Weltweite Prävalenz von Laktose-Unverträglichkeit:



(Quelle: https://www.food-intolerance-network.com/index.php?option=com_content&view=article&id=7:prevalence-of-lactose-intolerance&catid=1:lactose-intolerance&Itemid=10)

Eine Laktose-Intoleranz entsteht, wenn der über die Nahrung aufgenommene Milchzucker (Laktose) im Darm nicht mehr durch das Enzym Laktase gespalten werden kann. Die Folgen sind Verdauungsprobleme, Blähungen, Krämpfe und Durchfall sowie diverse unspezifische Beschwerden wie z.B. Müdigkeit. Laktose-Intoleranz entwickelt sich meist im Laufe des Lebens – während Babys darauf angewiesen sind, den Milchzucker in der Muttermilch spalten zu können, werden die dafür zuständigen Gene mit zunehmendem Alter heruntergefahren und die Verwertung von Laktose wird immer schlechter. Behandelt werden kann eine Laktose-Intoleranz nur durch eine Milchzucker-freie Diät oder externe Gabe von Laktase bei akuten Beschwerden. Laktose-Intoleranz bleibt oft aufgrund der eher unspezifischen Beschwerden



lange unentdeckt. Ein Test auf eine genetische Prädisposition kann zwar keine direkte Diagnose liefern, aber einen Hinweis in die richtige Richtung geben und so die Ursachensuche erheblich verkürzen.

Bei der Laktose-Unverträglichkeit unterscheidet man zwischen:

Angeborener (primärer) Laktasemangel:

Genetisch bedingt durch einen Polymorphismus in der regulatorischen Region des LCT – Gens, nach welchem in dieser Analyse gesucht wurde. Dadurch wird weniger Laktase produziert, aber genug, um in jungen Jahren die Laktose in der (Mutter)milch zu verwerten. Der Laktasespiegel sinkt generell im Alter zwischen 6 und 18 Jahren ab, sodass nun nicht mehr genug Laktase vorhanden ist, um den Milchzucker zu verwerten.

Erworbener (sekundärer) Laktasemangel:

Der Mangel an Laktase ist nicht genetisch bedingt sondern kann durch Dünndarm Erkrankungen wie Zöliakie, Morbus Crohn, durch Infektionen des Darmes mit Bakterien oder Pilzen oder nach Magen-Darm Operationen auftreten. Diese Art der Laktoseintoleranz ist reversibel.

Kongenitaler Laktasemangel (Alaktasie):

Extrem seltener Enzymdefekt bei dem bereits Säuglinge einen kompletten Laktasemangel zeigen. Beschwerden wie schwerer Durchfall, Austrocknung und Unterernährung treten bereits in der ersten Lebenswoche auf, was schwerwiegende Folgen haben kann.

PHOENIXLIFE LAKTOSE POC PCR Kit weist DNA aus einem schmerzfreien Wangenabstrich von Patienten nach. Untersucht wird eine genetische Variation im LCT/MCM6 Gen, welche auf einem oder beiden Chromosomen vorliegen kann. Ist die Variation doppelt vorhanden, lässt sich mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgehen, dass im Laufe des Lebens eine Unverträglichkeit auftritt. Über den Zeitpunkt und die Schwere der Unverträglichkeit lässt sich allerdings keine Aussage treffen.



Aus der DNA des Wangenabstrichs wird ein Genabschnitt, der die genetische Variation rs4988235 enthält, in der PCR vervielfältigt und analysiert mittels Fluoreszenzsignalen. Dieses Analyseverfahren dient rein als Lifestyle Analyse und ist nicht äquivalent zu einer Diagnose. Die



klinische Patientengeschichte und klinische Daten anderer Analyseverfahren müssen berücksichtigt werden.

Die Verwendung von **PHOENIXLIFE LAKTOSE POC PCR KIT** ist qualifiziertem Personal vorbehalten, das speziell auf die Anwendung von **PHOENIXLIFE ODER PHOENIXDX POC PCR PRODUKTEN** geschult wurde. Die Schulung der Mitarbeiter und die entsprechende Dokumentation obliegt gemäß Medizinproduktegesetz dem jeweiligen Betreiber.

2) PHOENIXLIFE PRODUKTBESCHREIBUNG

PHOENIXLIFE LAKTOSE POC PCR KIT ist ein hochspezifisches Point-of-Care Nachweisverfahren des Einzelnukleotid-Polymorphismus (SNP) C/T(-13910), auch rs4988235, im MCM6 (minichromosome Maintenance Complex Component 6) Gen, welches unter Einfluss des Laktase Gens LCT ist. Rs4988235 ist eines der beiden SNPs die in Verbindung mit Hypolaktasie in der europäischen Bevölkerung stehen. In unseren Breiten ist das rs4988235(T) Allel am weitesten verbreitet, bei der die Laktase-Persistenz aufrecht ist. Eine Laktose-Intoleranz ist bei rs4988235(C;C) Homozygoten sehr wahrscheinlich, meist ab dem Erwachsenenalter.

Mit dem **PHOENIXLIFE LAKTOSE POC PCR KIT** werden beide Allele des Genabschnitts gemessen um eine Auskunft über das Risiko, im Erwachsenenalter eine Laktose-Unverträglichkeit zu entwickeln, zu geben.

2.1) qPCR-BASIERTER NACHWEIS

In der PCR wird die Zielsequenz (rs4988235) vervielfältigt und in Echtzeit in den FAM™ und HEX Fluoreszenzkanälen gemessen. Durch den Einbau der Sonden in neu hergestellte DNA-Stränge werden die Fluorophore auf den Sonden getrennt und ein Anstieg des Fluoreszenzsignals kann gemessen werden. Sollten spontane Mutationen in der Zielsequenz des Genoms auftreten, können sich die Ergebnisse gegebenenfalls verändern bzw. zu ungünstigen Ergebnissen in einem PCR-basierten Nachweisverfahren führen.

2.2) INHALT

8 EINZELTESTS – VOLLSTÄNDIGES KIT (PCCSKU19017)	
ANZAHL	KOMPONENTE
8	Swabs
8	PhoenixLife Laktose POC PCR Gefäß (Single PCR Gefäße)
8	Extraktionsröhrchen (blauer Deckel)

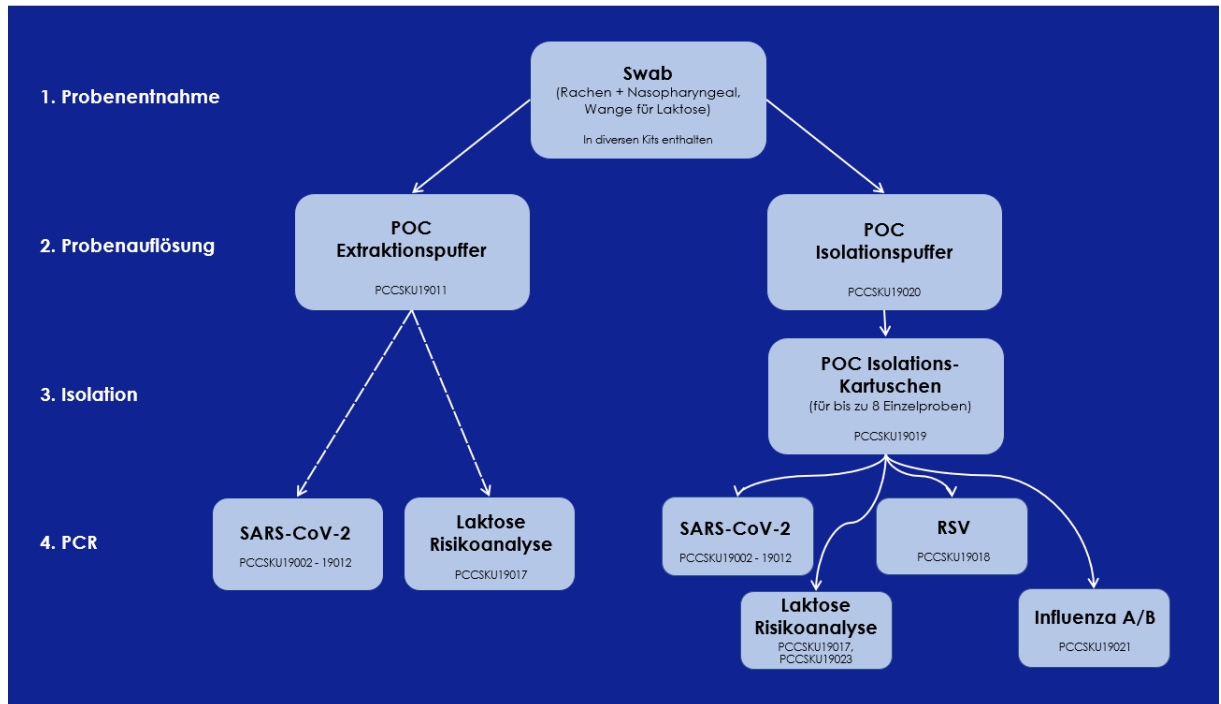
8 EINZELTESTS – NUR PCR MIX (PCCSKU19023)	
ANZAHL	KOMPONENTE
8	PhoenixLife Laktose POC PCR Gefäß (Single PCR Gefäße)

- PhoenixLife Laktose Extraktionsröhrchen beinhalten 1 ml Extraktionspuffer
- PhoenixLife Laktose Reaktionsgefäße beinhalten 12 µl Laktose PCR Mastermix



2.3) ÜBERSICHT PHOENIXDX® UND PHOENIXLIFE PRODUKTE

TEST	KIT NAME	AUSFÜHRUNG	ARTIKELNUMMER
			PCCSKU
COVID-19	PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 (16 Reaktionen, vollständiges Kit)	16 PCR Reaktionen, 16 Extraktionspuffer, 16 Swabs, 1 Positivkontrolle, 1 Negativkontrolle	19002
	PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 (24 Einzelreaktionen, vollständiges Kit)	24 POC PCR Einzelproben, 24 Extraktionspuffer, 24 Swabs, 1 Positivkontrolle, 1 Negativkontrolle	19003
	PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 (24 Einzelreaktionen, nur PCR Mix)	24 PCR Einzelreaktionen	19004
	PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 (96 Reaktionen, vollständiges Kit)	96 PCR Reaktionen, 96 Extraktionspuffer, 100 Swabs, 2 Positivkontrollen, 2 Negativkontrollen	19009
	PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 (96 Reaktionen, nur PCR Mix)	12 x 8er PCR Reaktionen (in Streifen)	19010
	PhoenixDx® POC SARS-CoV-2 Kontrollen (9 Positivkontrollen, 9 Negativkontrollen)	9 Positivkontrollen, 9 Negativkontrollen	19012
LAKTOSE	PhoenixLife Laktose POC PCR Kit (8 Einzelreaktionen, vollständiges Kit)	8 PCR Reaktionen, 8 Extraktionspuffer, 8 Swabs	19017
	PhoenixLife Laktose POC PCR Kit (nur PCR Mix)	8 PCR Reaktionen	19023
RSV	PhoenixDx® RSV POC PCR Kit (24 Einzelreaktionen, nur PCR Mix)	24 PCR Reaktionen	19018
INFLUENZA	PhoenixDx® Influenza POC PCR Kit (24 Einzelreaktionen, nur PCR Mix)	24 PCR Reaktionen	19021
ISOLATION	SphaeraMag® POC Isolationskartuschen Set	48 Isolations-Kartuschen, 30 Plastikämme	19019
	PhoenixDx® POC Isolationspuffer (48 Isolationspuffer und Swabs)	48 Isolationspuffer + 50 Swabs	19020
	PhoenixDx® POC Extraktionspuffer (192 Extraktionspuffer und Swabs) z.B. für SARS-CoV-2 oder Laktose Test	192 Extraktionsröhrchen + 200 Swabs	19011
ACCESSOIRES	Zentrifuge	Mini Zentrifuge für 0,2 ml PCR Streifen/Gefäße	50044
	Vortex Mixer	Vortex Mixer zum Vermischen von Probenmaterial in Extraktionsröhrchen/Isolationspuffer-Röhrchen	50046
	25 µl Pipette	25 µl Fix-Pipette	50045
	Pipetten Spitzen mit Filter (10 x 96 Stk./96 Stk.)	10 – 200 µl Pipetten-Spitzen (Filter)	30004 /30011
	Plastikämme (20 Stk.)	8er Plastikämme für AutoPure Mini Isolationsroboter	16013
	WCP40 Folien (100 Stk.)	Folien zum vorübergehenden Verschließen von Isolations-Kartuschen	19022
	Röhrchen Halterung	Plastikhalterung für Extraktions- und Isolationspufferröhrchen	50039
	PCR Halterung	Plastikhalterung für PCR Streifen/Gefäße	50040



2.4) ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND GERÄTE

- FQD-16B von Bioer
- Barcode Scanner mit Ständer
- Persönliche Schutzausrüstung und geeignete Arbeitsplätze, um potenziell infektiöses Material bearbeiten zu können (z.B. desinfizierbare Oberflächen). Ein geeigneter Arbeitsplatz muss außerdem genug Platz für Gerät und Probenbearbeitung bieten, ausreichend beleuchtet sein und ungestörtes Arbeiten ermöglichen.
- Oberflächenreinigungsmittel wie 70% Ethanol oder Isopropanol, optional DNA AWAY
- Optional: Gestell für PCR Gefäße und Extraktionsröhrchen
- Optional: Pipette und Pipettenspitzen mit Filter für den Transfer von 25 µl Volumen
- Empfohlen: Tischzentrifuge, geeignet für 2 x 0,2 ml 8er PCR Streifen/Einzelgefäße
- Empfohlen: Vortex Mixer, geeignet für Teströhrchen

2.5) LAGERUNG

ACHTUNG: Die Kit Komponenten erfordern **unterschiedliche** Lagertemperaturen!

- Lagern Sie die Extraktionsröhrchen bei +2°C bis +8°C. Nicht einfrieren!
- **PHOENIXLIFE LAKTOSE POC PCR Gefäße** sind empfindlich gegenüber Licht und Temperaturschwankungen. Lagern Sie die PCR Streifen lichtgeschützt und unmittelbar nach Erhalt bei -25°C bis -15°C. Tauen Sie die Gefäße erst unmittelbar (ca. 3 min) vor dem Test auf. Es empfiehlt sich die PCR Gefäße direkt nach Erhalt abzentrifugieren und anschließend einzufrieren (**siehe 4.1 Zentrifugation**).
- Benutzte Extraktionsröhrchen mit Probenmaterial können auf Raumtemperatur bis zu 3 Stunden oder auf +2°C bis +8°C bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.



Die Proben müssen nach längerem Stehen gut durchgemischt werden (z.B. mit Vortex Mixer).

- Sollte das Kit beim Transport beschädigt worden sein, kontaktieren Sie Procomcure Biotech. Verwenden Sie das Kit nicht, da die Leistung beeinträchtigt sein kann.
- Lagern Sie die Reagenzien getrennt von Probenmaterial, um Kontamination vorzubeugen.
- Benutzen Sie das Kit nicht nach Ablauf der Haltbarkeit.



3) SICHERHEITSHINWEISE UND VORBEREITUNGEN

3.1) BIOLOGISCHE SICHERHEIT

- Tragen Sie immer angemessene Schutzkleidung, wenn Sie mit klinischen Proben arbeiten (puderfreie Handschuhe, Mund- und Nasenschutz, Sicherheitsbrille, Labormantel).
- Die Benutzung von **PHOENIXLIFE LAKTOSE POC PCR KIT** ist geschultem Personal vorbehalten.
- Gute Laborpraxis ist entscheidend für optimale Ergebnisse. Es ist besonders darauf zu achten, dass die Komponenten des Kits nicht verunreinigt werden. Dies muss ständig überwacht werden. Möglicherweise verunreinigte Reagenzien müssen je nach örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Öffnen Sie das Reaktionsgefäß nach der PCR keinesfalls (**Kontaminationsgefahr**) und autoklavieren Sie diese nicht um Kontamination, durch amplifiziertes genetisches Material nach oder während der PCR, zu vermeiden. Entsorgen Sie die PCR Gefäße gemäß den örtlichen Vorschriften.



3.2) WICHTIGE HINWEISE ZUM ARBEITSABLAUF

- Starten Sie das PCR Gerät mindestens 1x am Tag neu und schalten Sie das Gerät ab, wenn nicht getestet wird. Dauerbetrieb kann das Gerät beschädigen. Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig auf Verschmutzungen in den Wells und am Deckel. Sollte das Gerät verunreinigt worden sein, darf nicht weiter getestet werden, da die Verunreinigung zu falschen Ergebnissen führen kann. Sollte eine Verunreinigung aufgetreten sein, kontaktieren Sie uns bitte.
- Desinfizieren Sie die Arbeitsfläche vor Beginn (70% Ethanol oder Isopropanol) und reinigen Sie die Arbeitsfläche im besten Fall mit einer Dekontaminationslösung (z.B. DNA AWAY). Idealerweise arbeiten Sie unter der Sterilbank oder Abzug, zumindest aber ungestört an einem eigens dafür definierten Arbeitsplatz ohne Zugluft.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Reagenzientropfen vollständig in der Spitze des PCR Gefäßes befindet. Ist das nicht der Fall, zentrifugieren Sie das PCR Gefäß kurz ab (**siehe 4.1 Zentrifugation**).
- Öffnen Sie die PCR Gefäße vorsichtig mit einer Daumenbewegung nach oben – so wird das Risiko verringert, dass sich die Deckel verbiegen und die PCR Gefäße anschließend nicht mehr dicht verschließen – **Kontaminationsgefahr**. Außerdem wird so verhindert, dass die PCR Reagenzien aus den Gefäßen spritzen.
- Verschließen Sie die Extraktionsröhrchen nach Verwendung sorgfältig, damit kein Probenmaterial austreten kann – **Kontaminationsgefahr**.
- Schneiden Sie den Swab nicht ab, um ihn in der Pufferflüssigkeit zu lagern, sondern entsorgen Sie ihn direkt nach Verwendung – **Kontaminationsgefahr**.



- Schütteln Sie die Extraktionsröhrchen kräftig, um Pufferflüssigkeit und Probe gut zu durchmischen. Wir empfehlen dafür einen Vortex Mischer. Probenmaterial sinkt im Extraktionsröhrchen zu Boden – dies kann zu ungültigen oder falschen Ergebnissen führen. Nach dem Schütteln kurz warten, bis sich möglicher Schaum zurückgebildet hat.
- Arbeiten Sie **nie** über den offenen PCR Gefäßen, PCR Deckeln oder dem Gerät – **Kontaminationsgefahr**.
- Drehen Sie sich zum Öffnen des Extraktionsröhrchens zur Seite und brechen Sie den Deckel ggf. mit einem frischen Zellstofftuch/Papiertuch ab, um Spritzer zu vermeiden.
- **Nie** die Extraktionsröhrchen über/neben den PCR Gefäßen abbrechen – **Kontaminationsgefahr**.
- Achten Sie auf gleichmäßige Tropfengröße beim Eintropfen in die PCR Gefäße. Wird der Tropfen mit Kontakt zum PCR Gefäß oder mit zu viel Druck abgegeben, beeinflusst dies das Reaktionsvolumen und damit auch das Endergebnis. Pro PCR Reaktionsgefäß darf nur **ein** Tropfen Probenlösung verwendet werden.
- Wenn Sie ein Tuch zum Abbrechen der Extraktionsröhrchen verwenden, desinfizieren (70% Ethanol) Sie nach jeder Probe die Handschuhe. Verwenden Sie kein Tuch, wechseln Sie unbedingt nach jeder Probe die Handschuhe – **Kontaminationsgefahr**.
- PCR Gefäße immer fest verschließen (jede Position muss „klicken“). Die Deckel gerade von oben auf die Gefäße drücken, bis ein leises Klicken zu hören ist. Wenn die PCR Gefäße nicht fest verschlossen sind, verdampfen die Reaktionen ins Gerät. Diese Verunreinigung kann das gesamte Gerät unbenutzbar machen, sowie alle gegenwärtigen und zukünftigen Proben kontaminieren.

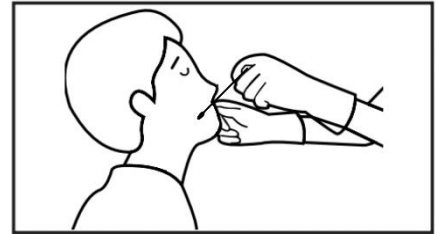
Vermeidung ungültiger Proben:

- Sollte sich auf dem Swab viel Material befinden (Blut, Eiter, Schleim etc.), bitte diesen Swab nicht verwenden und den Abstrich wiederholen.
- Halsspray, Gurgellösungen, Mundspülung, Zahnpasta, Tabak, oder Alkohol kann aufgrund der Inhaltsstoffe die PCR stören und sollte am Tag des Tests nicht verwendet werden. Fragen Sie die KundInnen, ob vor dem Test eine dieser Substanzen verwendet oder gegessen/getrunken wurde. Dies kann das Ergebnis negativ beeinflussen. Vor dem Test darf mindestens 30 Minuten zuvor nicht gegessen/getrunken werden.
- Beschriften Sie die PCR Gefäße nicht. Die Farbe kann sich lösen, das Gerät verunreinigen und zu falschen Ergebnissen führen.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Probentropfen mit dem Reaktionsmix im PCR Gefäß mischt und nicht am Rand kleben bleibt. Mischen sich die Flüssigkeiten nicht, kann keine Reaktion stattfinden und das Ergebnis wird ungültig. Sollten Tropfen an der Gefäßwand kleben, zentrifugieren Sie den PCR Streifen vorsichtig nach dem Verschließen ab (Siehe **4.1 Zentrifugation**).

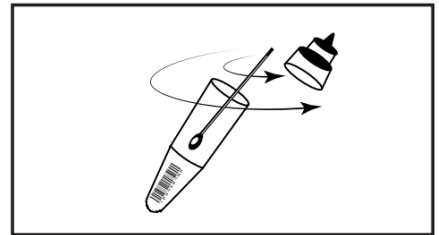


4) TESTABLAUF

1. Führen Sie einen inneren Wangenabstrich durch. Nehmen Sie dafür den Swab und streichen damit über die Innenseite der Wange. Drehen Sie den Swab mehrmals. Tragen Sie unbedingt saubere Schutzkleidung (puderfreie Handschuhe, Mund- und Nasenschutz, Sicherheitsbrille, Labormantel).



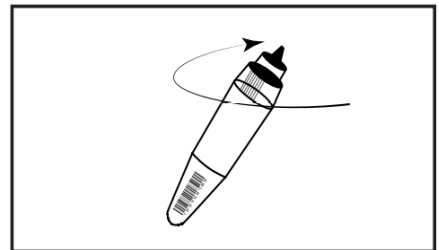
2. Öffnen Sie das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Swab darin für 10 Sekunden und stoßen ihn am Boden an, damit sich das Probenmaterial löst.



3. Entfernen Sie den Swab und entsorgen Sie diesen. Verschließen Sie das Röhrchen wieder fest. Das Extraktionsröhrchen kann so auf Raumtemperatur bis zu 3 Stunden oder auf +2 bis +8° bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

Wechseln Sie die Handschuhe.

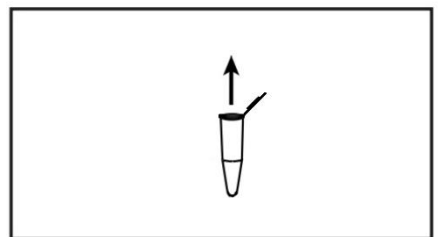
Nehmen Sie ein PCR Gefäß zum Auftauen aus dem Gefrierschrank. Nehmen Sie nur so viele Reaktionsgefäße aus dem Gefrierschrank wie benötigt werden. Vermeiden Sie unbedingt Einfrier- Auftauzyklen.



4. Stellen Sie vor dem Öffnen der PCR Gefäße sicher, dass sich der gesamte Reaktionsmix als ein Tropfen in der Spitze des Reaktionsgefäßes befindet. Sollte das nicht der Fall sein, zentrifugieren Sie die Gefäße kurz ab (siehe **4.1 Zentrifugation**).

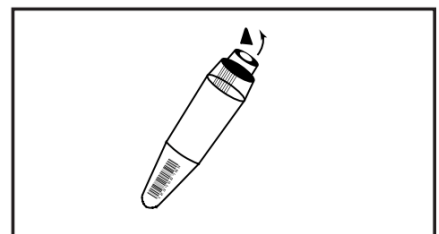
Öffnen Sie den Verschluss der PCR Gefäße mit einer Daumenbewegung nach oben. Die Deckelinnenseite darf dabei nicht berührt werden.

Vermeiden Sie über den offenen Gefäßen und Deckeln zu arbeiten, um Kontaminationen zu vermeiden. Berühren Sie dabei die PCR Deckel nur an den Laschen an der Außenseite.



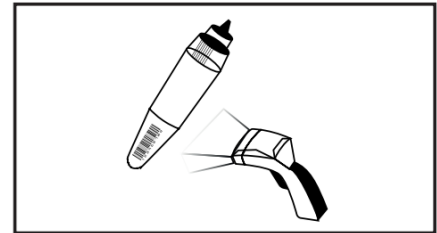
5. Schütteln Sie das Extraktionsröhrchen, um das Material homogen zu verteilen (z.B. mit Vortex Mixer) und brechen Sie die Spitze an der Sollbruchstelle ab. Drehen Sie sich dazu weg von den offenen PCR Gefäßen, um Kontamination zu vermeiden. Verwenden Sie ggf. ein frisches Zellstofftuch/Papiertuch zum Abbrechen um mögliche Spritzer aufzufangen. Warten Sie, bis sich der Schaum im Röhrchen aufgelöst hat, bevor Sie weiterarbeiten.

Wechseln Sie die Handschuhe, falls kein Tuch verwendet wurde. Desinfizieren Sie die Handschuhe, falls ein Tuch verwendet wurde.

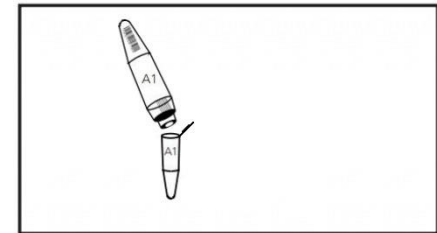




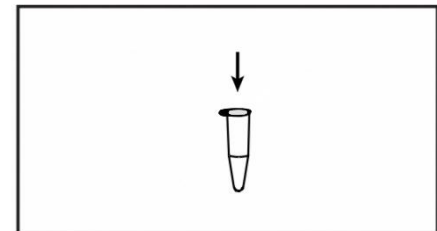
6. Starten Sie das Gerät. Die Software startet automatisch. Wählen Sie das Programm **LAKTOSE**. Scannen Sie den Barcode des ersten Extraktionsröhrchens (dafür den Barcode Scanner unbedingt in der Halterung stecken lassen und nicht berühren – **Kontaminationsgefahr**).



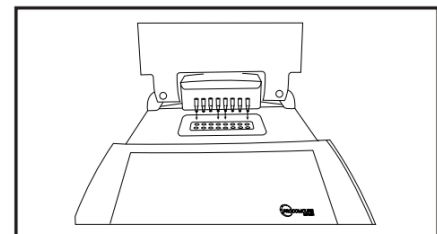
7. Tropfen Sie **einen** Tropfen aus dem gescannten Extraktionsröhrchen in das zugewiesene PCR Gefäß (1 Patient = 1 PCR Gefäß). Fassen Sie das Extraktionsröhrchen möglichst weit hinten an, das erleichtert diesen Schritt. Alternativ können Sie mit einer Pipette 25 µl aus dem Extraktionsröhrchen in das PCR Gefäß überführen und vorsichtig mischen.



Wechseln/desinfizieren Sie nach jedem Röhrchen die Handschuhe.

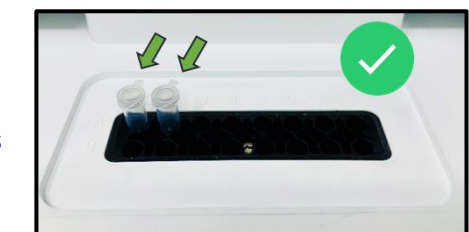


8. PCR Gefäße durch gleichmäßigen Druck von oben schließen, um ein Verbiegen der Deckel zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass der Deckel überall sauber abschließt und Sie ein leises „Klicken“ vernommen haben.



9. Geben Sie die PCR Gefäße sauber verschlossen in das Gerät an die jeweilige Position (A oder B) und achten Sie auf die Orientierung (1-8).

Bitte achten Sie strikt darauf, dass Einzelproben keine Nummerierung haben, und dass es in Ihrer Verantwortung liegt, den richtigen Barcode im System der richtigen Probe zuzuteilen, sollten Sie mehrere Single PCR-Gefäße in einem Lauf verwenden.

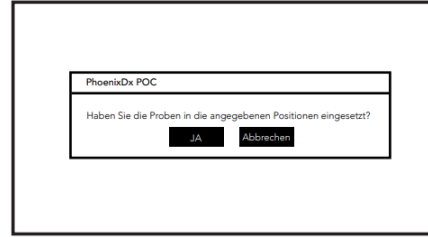
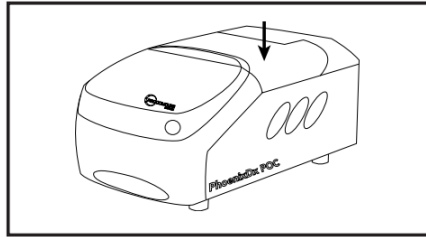


Beachten Sie beim Einsetzen der PCR-Gefäße die Ausrichtung der Deckel (siehe Abbildung). Die Kappen müssen in die gleiche Richtung ausgerichtet sein, ansonsten besteht die Möglichkeit, dass sich die PCR Gefäße im Gerät öffnen und das Gerät kontaminieren.

Wechseln Sie die Handschuhe, wenn die Bearbeitung der Proben abgeschlossen ist.

Nach dem Eintropfen den PCR Lauf nach max. 10 Minuten starten.

10. Schließen Sie das Fach des Geräts und starten Sie das Programm.



Die PCR Reagenzien sind nach einem Durchlauf verbraucht und können **nicht** für eine weitere Probe verwendet werden.

4.1) ZENTRIFUGATION

Werden die PCR Gefäße beim Transport übermäßig durchgeschüttelt, kann es passieren, dass sich der Reagenzientropfen löst und großflächig im Reaktionsgefäß verteilt oder auch am Deckel klebt. So kann der PCR Test nicht richtig durchgeführt werden, da der Proben tropfen sich gar nicht oder nicht mit ausreichend Reagenzien mischen kann. In dem Fall erhalten Sie ungültige oder eventuell falsche Testergebnisse. Durch kurzes Zentrifugieren können die Reagenzien wieder sauber an der Spitze des Reaktionsgefäßes gesammelt werden – der Test kann nun mit optimalen Voraussetzungen durchgeführt werden. Dafür eignet sich jede Zentrifuge mit einem Einsatz für 0,2 ml PCR Gefäße. Bitte beachten Sie dabei die Anwendungshinweise des jeweiligen Herstellers.

Bitte beachten Sie beim Abzentrifugieren der PCR Gefäße:

- Stellen Sie die Zentrifuge auf einer geraden, festen Oberfläche auf.
- Achten Sie immer darauf, dass das Gerät austariert ist (d.h. 2 identische PCR Gefäße / eine gerade Anzahl von PCR Gefäßen im Gerät). Zentrifugieren Sie nie z.B. ein frisches und ein benutztes PCR Gefäß zusammen, da das Gerät durch das unterschiedliche Gewicht auf beiden Seiten Unwucht bekommt. Das beschädigt das Gerät und stellt eine Gefahr für Sie als Anwender dar.
- Achten Sie bitte auf die richtige Positionierung der Gefäße (siehe Abbildung rechts)
- Schließen Sie den Deckel der Zentrifuge zu Ihrer eigenen Sicherheit fest, bevor Sie zentrifugieren.
- Kurzes Zentrifugieren (ca. 5 Sekunden) ist ausreichend.
- Öffnen Sie die Zentrifuge erst, wenn der Rotor sich nicht mehr dreht.
- Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenn Sie beim Zentrifugieren Geräusche wahrnehmen können (klicken, knistern, rattern).





5) AUSWERTUNG

	TEST ERGEBNIS	BEWERTUNG
Probe	C/C	Stark erhöhtes Risiko
	C/T	Leicht erhöhtes Risiko
	T/T	Kein erhöhtes Risiko
	Nicht auswertbar	Nicht auswertbar

BEISPIEL-AUSWERTUNG

Barcode	Position	Genotyp	Riskoeinschätzung
0000433890	A01	C/T	leicht erhöhtes Risiko
0000433898	A02	C/T	leicht erhöhtes Risiko
0000433892	A03	C/T	leicht erhöhtes Risiko
0000433887	A04	C/C	stark erhöhtes Risiko
0000433891	A05	T/T	kein erhöhtes Risiko
0000433904	A06	C/C	stark erhöhtes Risiko
0000433897	A07	C/C	stark erhöhtes Risiko
0000433881	A08	T/T	kein erhöhtes Risiko

Ungültige Proben deuten auf eine nicht sachgemäße Probenabnahme hin. Abstrich und Test bitte wiederholen.

Sollten die Ergebnisse weiterhin ungültig sein, könnte eine Fehlfunktion am Gerät vorliegen. Kontaktieren Sie uns umgehend.

Sollte das Gerät verunreinigt worden sein, darf nicht weitergetestet werden. Wenn eine Verunreinigung aufgetreten ist, kontaktieren Sie uns bitte sofort.

6) GRENZEN DES VERFAHRENS

- Für valide Ergebnisse ist es essenziell, die Vorgaben in dieser Gebrauchsanweisung zu befolgen. Änderungen an der Vorgehensweise können dazu führen, dass der Test fehlschlägt.
- Abhängig von der Probenmatrix kann die Probe Inhibitoren enthalten, welche die PCR stören. Verunreinigungen aus dem Mund sollten nicht in das Reaktionsgefäß überführt werden.



- Spontane Mutationen in der Zielsequenz können dazu führen, dass die Zielsequenz nicht mehr detektiert wird.
- Die Ergebnisse müssen immer im Zusammenhang mit allen anderen zu einer Probe verfügbaren Daten interpretiert werden.
- Aus Sicherheitsgründen darf die Probenahme, -transport, -lagerung und weitere Bearbeitung nur durch geschultes Personal erfolgen.
- Dieser Test kann alternativ auch nach einer vorherigen Nukleinsäure-Extraktion angewendet werden.
- Valide Ergebnisse erfordern zwingend richtige Probenabnahme, -lagerung und -bearbeitung.

7) INBETRIEBNAHME DES PCR CYCLERS

Das **PHOENIXLIFE LAKTOSE POC PCR KIT** ist auf das qPCR Gerät FQD-16B von Bioer validiert und somit ausschließlich mit diesem Gerät mit der **PhoenixDx® POC PCR Software** zu verwenden. Der PCR Cycler wird vor Inbetriebnahme mit dem Strom und via LAN-Kabel mit dem Netzwerk verbunden. Das Gerät startet von selbst oder kann durch betätigen des Ein- und Ausschaltknopfs an der Vorderseite des Geräts eingeschaltet werden. Alle benötigten Kabel werden mit dem Gerät geliefert.

Die **PhoenixDx® POC Software** ist bereits auf dem PCR Cycler vorinstalliert. Das Gerät kann ab der Softwareversion **v.1.1.0** für den Laktose Test verwendet werden.

Für weitere Details lesen Sie bitte das mitgelieferte Betriebshandbuch des Herstellers (BIOER Technology CO., LTD.) „Fluorescent Quantitative PCR Detection system FQD-16B Betriebshandbuch“.

8) QUALITÄTSKONTROLLE

Jede LOT **PHOENIXLIFE LAKTOSE POC PCR KIT** wird in Übereinstimmung mit Procomcure Biotech GmbHs EN ISO 13485-zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem anhand vorgegebener Spezifikationen getestet, um gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

9) LITERATUR

Manco, L., Dias, H., Muc, M. et al. The lactase -13910C>T polymorphism (rs4988235) is associated with overweight/obesity and obesity-related variables in a population sample of Portuguese young adults. *Eur J Clin Nutr* 71, 21–24 (2017).

Bersaglieri T, Sabeti PC, Patterson N, Vanderploeg T, Schaffner SF, Drake JA, Rhodes M, Reich DE, Hirschhorn JN. Genetic signatures of strong recent positive selection at the lactase gene. *Am J Hum Genet*. 2004 Jun;74(6):1111-20. doi: 10.1086/421051. Epub 2004 Apr 26. PMID: 15114531; PMCID: PMC1182075.

Enattah NS, Sahi T, Savilahti E, Terwilliger JD, Peltonen L, Järvelä I. Identification of a variant associated with adult-type hypolactasia. *Nat Genet*. 2002 Feb;30(2):233-7. doi: 10.1038/ng826. Epub 2002 Jan 14. PMID: 11788828.



<https://www.snpedia.com/index.php/Rs4988235> (zuletzt verändert 12.07.2020 00:03, zuletzt aufgerufen 18.11.2022 16:40)

10) TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Bei Fragen und für technische Unterstützung kontaktieren Sie Procomcure Biotech:

Procomcure Biotech GmbH
Breitwies 1
5303 Thalgau
+43 6229 39608
sales@procomcure.com



11) SYMBOL DEFINITION (GEBRAUCHSANWEISUNG & VERPACKUNG)



Ausreichend für <n> Prüfungen



Artikelnummer



Hersteller



Charge



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



Research Use Only