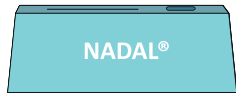


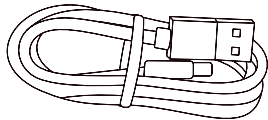
NADAL® PCR Analyzer PRO1 Set



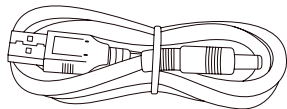
**NADAL®
PCR Analyzer PRO1**



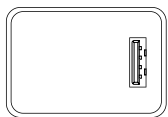
Kartenhalter



Typ-C-Kabel

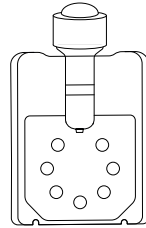


Gleichstromkabel

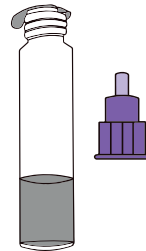


Netzteil

NADAL® HPV 16/18/45 Multiplex PCR Test



**HPV16/18/45
Reaktionskarte**



**Nukleinsäure
freisetzendes Mittel 02**



Abfallbeutel



Einmal-Probentupfer

Achtung

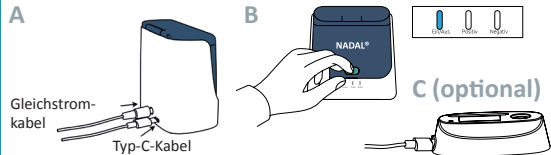
- 1 Wenn der Folienbeutel der Testkarte beschädigt ist oder sich innen auswölbt, verwenden Sie ihn nicht und informieren Sie den Hersteller zeitnah.
- 2 Schalten Sie den Computer vor dem Testen ein und starten Sie die Software.
- 3 Führen Sie den Test auf einer flachen und stabilen Oberfläche durch. Vermeiden Sie es, das Gerät während des Tests zu schütteln oder das Gerät mit den Händen zu halten, öffnen Sie nicht die obere Abdeckung des Geräts und drücken Sie die Taste des Geräts nicht erneut (es sei denn, es ist ausgeschaltet).
- 4 Wenn während des Tests ein Stromausfall aufgetreten ist, ist das Testergebnis ungültig. Verwenden Sie das vom Hersteller bereitgestellte Netzteil, das Typ-C-Kabel und das Gleichstromkabel.
- 5 Wenn die Testkarte nach Abschluss des Tests undicht ist, packen Sie die Testkarte zusammen mit dem Gerät in einem versiegelten Beutel und informieren Sie den Hersteller zeitnah.
- 6 Bei Fragen wenden Sie sich bitte an info@nal-vonminden.com.

Version: A/1

Datum: April 2023

ANWEISUNGEN NADAL® HPV 16/18/45 Multiplex PCR Test

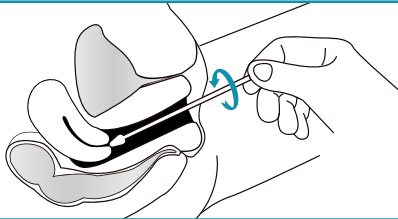
1 Vorbereitung



- Schließen Sie das Gleichstromkabel und das Typ-C-Kabel wie dargestellt an.
- Drücken Sie die Taste, um die Aufwärmphase zu starten (ca. 2 Minuten). Wenn die Betriebsanzeige blau leuchtet, ist die Aufwärmphase abgeschlossen.
- Verbinden Sie den NADAL® PCR Analyzer PRO1 mit einem Computer mit Typ-C Kabel, und öffnen Sie die installierte Software.
- (Optional) Erhitzen Sie einen thermostatischen Inkubator mit Trockenbad oder Wasserbad auf 65 °C.

2 Probe

Zervikalabstrich:

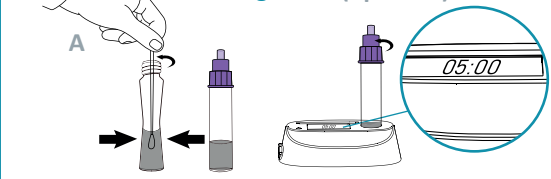


HINWEIS: Wenn überschüssiger Ausfluss den Muttermund bedeckt, sollten Sie einen Ersatztupfer verwenden, um diesen zu entfernen.

Vulvovaginalabstrich oder Zervikalabstrich: Führen Sie den Tupfer durch das Spekulum in den hinteren Fornix der Vagina oder den Muttermund ein und drehen Sie ihn 10–15 Sekunden lang. Oben ist eine schematische Darstellung der Probenahme aus dem Gebärmutterhals zu finden.

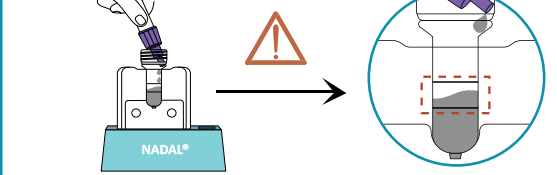
3 Probenbehandlung

B (optional)



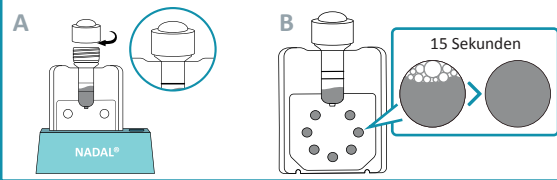
- Drehen Sie den Tupfer im Röhrchen mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 10-mal und drücken Sie dabei die Spitze des Tupfers zusammen. Entsorgen Sie den Tupfer, und schrauben Sie die Kappe fest.
- (Optional) Wenn der Probenentupfer anormal ist (sich Schleim oder Blut auf dem Tupfer befindet), geben Sie ihn in ein auf 65 °C vorgewärmtes thermostatisches Trockenbad- oder Wasserbadsystem und inkubieren Sie ihn 5 Minuten lang.

4 Übertragung auf Reaktionskarte



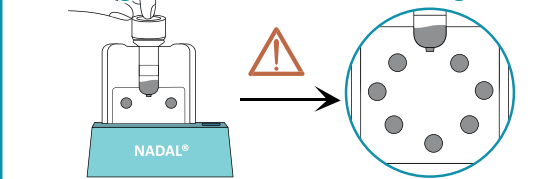
Drücken Sie das Röhrchen zusammen, um das freisetzen Mittel durch die Tropfkappe in die Karte zu geben. STELLEN SIE SICHER, dass sich die Flüssigkeit zwischen den beiden Füllstandslinien befindet.

5 Ordnungsgemäßes Zuschrauben der Kappe



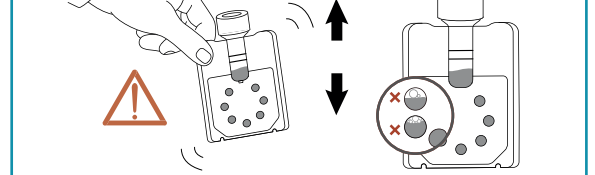
- Schrauben Sie die Kappe des Probenröhrchens der Karte fest. Wenn sie nicht luftdicht verschlossen ist, kann der Test fehlschlagen oder ein ungültiges Ergebnis liefern.
- Lassen Sie die Karte 15 Sekunden lang unbewegt stehen, um zu verhindern, dass Blasen das Testergebnis beeinträchtigen.

6 Flüssigkeit in die Reaktionskammer geben



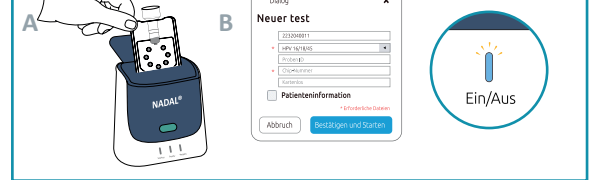
Drücken Sie fest auf die Luftblase auf der Oberseite der Kartenabdeckung. Warten Sie 10 Sekunden lang, um sicherzustellen, dass ALLE Kammern vollständig mit Flüssigkeit gefüllt sind.

7 Mischen



Schütteln Sie die Karte innerhalb von 5 Sekunden schnell 10-mal auf und ab. Entsorgen Sie die Karte, wenn die Luftblase ein Volumen von mehr als ein Drittel der Kammer einnimmt.

8 Amplifikation



- Erstellen Sie einen neuen Test in der PC-Software, und geben Sie die Informationen ein. Setzen Sie die Reaktionskarte in den NADAL® PCR Analyzer PRO1 ein und schließen Sie die obere Abdeckung.
- Klicken Sie in der Software auf „Bestätigen und starten“, um die Amplifikation zu starten (die Betriebsanzeige blinkt blau). Lesen Sie die Ergebnisse nach 35 Minuten ab.

9 Testergebnisse

Positives Ergebnis: Rote Anzeige leuchtet	<table><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>IC: Entdeckt</td><td>HPV 16: Positiv</td><td>HPV 18: Positiv</td><td>HPV 45: Positiv</td></tr><tr><td>Positiv</td><td>IC: Entdeckt</td><td>HPV 16: Negativ</td><td>HPV 18: Negativ</td><td>HPV 45: Positiv</td></tr><tr><td>Positiv</td><td>IC: Entdeckt</td><td>HPV 16: Positiv</td><td>HPV 18: Positiv</td><td>HPV 45: Negativ</td></tr><tr><td>Positiv</td><td>IC: Entdeckt</td><td>HPV 16: Negativ</td><td>HPV 18: Negativ</td><td>HPV 45: Positiv</td></tr><tr><td>Positiv</td><td>IC: Entdeckt</td><td>HPV 16: Negativ</td><td>HPV 18: Positiv</td><td>HPV 45: Negativ</td></tr><tr><td>Positiv</td><td>IC: Entdeckt</td><td>HPV 16: Positiv</td><td>HPV 18: Positiv</td><td>HPV 45: Negativ</td></tr></table>				IC: Entdeckt	HPV 16: Positiv	HPV 18: Positiv	HPV 45: Positiv	Positiv	IC: Entdeckt	HPV 16: Negativ	HPV 18: Negativ	HPV 45: Positiv	Positiv	IC: Entdeckt	HPV 16: Positiv	HPV 18: Positiv	HPV 45: Negativ	Positiv	IC: Entdeckt	HPV 16: Negativ	HPV 18: Negativ	HPV 45: Positiv	Positiv	IC: Entdeckt	HPV 16: Negativ	HPV 18: Positiv	HPV 45: Negativ	Positiv	IC: Entdeckt	HPV 16: Positiv	HPV 18: Positiv	HPV 45: Negativ
IC: Entdeckt	HPV 16: Positiv	HPV 18: Positiv	HPV 45: Positiv																														
Positiv	IC: Entdeckt	HPV 16: Negativ	HPV 18: Negativ	HPV 45: Positiv																													
Positiv	IC: Entdeckt	HPV 16: Positiv	HPV 18: Positiv	HPV 45: Negativ																													
Positiv	IC: Entdeckt	HPV 16: Negativ	HPV 18: Negativ	HPV 45: Positiv																													
Positiv	IC: Entdeckt	HPV 16: Negativ	HPV 18: Positiv	HPV 45: Negativ																													
Positiv	IC: Entdeckt	HPV 16: Positiv	HPV 18: Positiv	HPV 45: Negativ																													
Negatives Ergebnis: Grüne Anzeige leuchtet	<table><tr><td></td><td></td></tr><tr><td>Negativ</td><td>IC: Entdeckt</td><td>HPV 16: Negativ</td><td>HPV 18: Negativ</td><td>HPV 45: Negativ</td></tr></table>			Negativ	IC: Entdeckt	HPV 16: Negativ	HPV 18: Negativ	HPV 45: Negativ																									
Negativ	IC: Entdeckt	HPV 16: Negativ	HPV 18: Negativ	HPV 45: Negativ																													
Ungültiges Ergebnis: Alle Anzeigen leuchten	<table><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Ungültig</td><td>IC: Nicht erkannt</td><td>HPV 16: Positiv/Negativ</td><td>HPV 18: Positiv/Negativ</td><td>HPV 45: Positiv/Negativ</td></tr></table>				Ungültig	IC: Nicht erkannt	HPV 16: Positiv/Negativ	HPV 18: Positiv/Negativ	HPV 45: Positiv/Negativ																								
Ungültig	IC: Nicht erkannt	HPV 16: Positiv/Negativ	HPV 18: Positiv/Negativ	HPV 45: Positiv/Negativ																													

Das Testergebnis wird in der Software angezeigt. Entsorgen Sie nach dem Test die Reaktionskarte im Abfallbeutel und verschließen Sie den Beutel so schnell wie möglich.

Wenn Sie mit dem nächsten Test fortfahren möchten, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das letzte Testergebnis zu löschen (die Betriebsanzeige leuchtet dauerhaft blau), und kehren Sie dann zu SCHRITT 2 zurück. Wenn dies nicht der Fall ist, halten Sie die Taste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.