



Deutsch **IVD** **CE**

**NADAL®**  
**HPV6/11**  
**Multiplex PCR Test**  
**NUR FÜR FACHPERSONAL**

**Produktname**

Produktname: HPV6/11 Nucleic Acid Test Card  
Handelsname: NADAL® HPV6/11 Multiplex PCR Test

**Verwendungszweck**

Dieses Kit wird für den qualitativen *In-vitro*-Nachweis der DNA der humanen Papillomvirus-Typen 6 and 11 (HPV6/11) in vulvovaginalen Abstrichen und Harnröhrenabstrichen beim Mann verwendet. Diese liefern einen molekulardiagnostischen Nachweis für die frühzeitige Diagnose entsprechender sexuell übertragbarer Krankheiten und das Vor-/Screening von Populationen mit hohem Risiko für sexuell übertragbare Krankheiten.

Das Testergebnis sollte nicht als alleiniger Indikator für den Zustand des Patienten verwendet werden. Zur Analyse des Zustands wird empfohlen, die klinische Manifestation des Patienten mit anderen Labortests zu kombinieren.

**Testprinzip**

Der Assay basiert auf isothermer Amplifikationstechnologie und Enzymabbau-Sondentechnologie. Konservierte Bereiche werden für spezifisches Primer- und Sondendesign ausgewählt. Während der isothermen Amplifikation wird im Reaktionssystem eine große Anzahl von Kopien der Zielsequenz erzeugt. Wenn die Sonde mit der komplementären Sequenz hybridisiert, wird sie gespalten und es wird Fluoreszenz emittiert. Das Integrierte Nukleinsäure-Testgerät erkennt und analysiert das Fluoreszenzsignal automatisch und meldet ein negatives, positives oder ungültiges Ergebnis. Der Assay umfasst eine interne Kontrolle zur Überwachung während der Probenentnahme, -verarbeitung und -amplifikation, um falsch-negative Ergebnisse entgegenzuwirken.

**Mitgeliefertes Material**

Komponente	10 Tests
HPV6/11 Reaction Card (Stück)	10
Nukleinsäure freisetzendes Mittel O2 (Röhrchen)	10
Abfallbeutel (Stück)	10
Einmal-Probentupfer (Stück)	10

**HINWEIS:** Die oben genannten Bestandteile verschiedener Kit-Chargen dürfen nicht austauschbar verwendet werden.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- NADAL® PCR Analyzer PRO1
- NADAL® PCR Analyzer PRO8

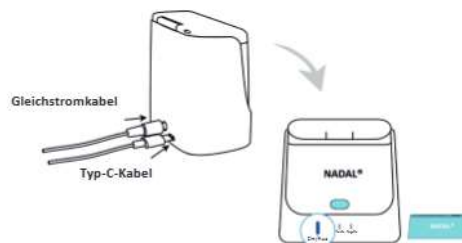
**HINWEIS:** Die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf den NADAL® PCR Analyzer PRO1. Informationen zum NADAL® PCR Analyzer PRO8 finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

### Lagerbedingungen und Verfallsdatum

1. Lagerung bei 2 °C bis 28 °C, 13 Monate haltbar.
2. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

### Vorbereitung

1. Die Raumtemperatur sollte 15–28 °C betragen. Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.
2. Nehmen Sie das Gerät, das Netzteil und den Kartenhalter aus der Verpackung des NADAL® PCR Analyzer PRO1.
3. Stellen Sie den NADAL® PCR Analyzer PRO1 auf eine ebene Oberfläche, schließen Sie das Netzteil an, und drücken Sie die Taste auf der Vorderseite des Geräts, um den Aufwärmvorgang zu starten (die Betriebsleuchte blinkt rot). Nach 2 Minuten ist die Aufwärmphase abgeschlossen und das Gerät befindet sich im Standby (die Betriebsleuchte leuchtet blau). Schließen Sie den NADAL® PCR Analyzer PRO1 über das beigelegte Type-C Datenkabel an einen Computer an und öffnen Sie die installierte Software.
4. Vorbereitung des Kits: Bringen Sie das Kit vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 bis 28 °C) und entnehmen Sie die für den Test erforderlichen Komponenten.



### Probenanforderungen

#### SCHRITT 1: Probentyp

Vulvovaginalabstrich, Harnröhrenabstrich beim Mann

#### SCHRITT 2: Probenentnahme

##### Probenentnahme (Vulvovaginalabstrich)

1. Waschen Sie sich die Hände, drehen Sie den Deckel des Röhrchens leicht auf und ziehen Sie den Tupfer heraus. Berühren Sie die weiche Spitze nicht.
2. Führen Sie mit dem Spekulum in situ die Spitze des Tupfers durch das Spekulum zum hinteren Scheidengewölbe.

3. Drehen Sie den Tupfer 10–15 Sekunden lang am hinteren Gewölbe entlang.
4. Entnehmen Sie den Tupfer und drehen Sie ihn währenddessen entlang der Scheidenwände.
5. Geben Sie den verwendeten Tupfer zurück in das Transportröhrchen und stellen Sie sicher, dass die Kappe fest verschlossen ist.
6. Kennzeichnen Sie das Transportröhrchen mit dem vollständigen Namen und Geburtsdatum des Patienten, dem Abstrichort (z. B. vulvovaginaler Abstrich) und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme.

#### **Probenentnahme (Harnröhrenabstrich beim Mann)**

1. Informieren Sie den Patienten darüber, dass 1 Stunde vor der Probenentnahme kein Urin abgegeben werden darf.
2. Waschen Sie sich die Hände, drehen Sie den Deckel des Röhrchens leicht auf und ziehen Sie den Tupfer heraus. Berühren Sie die weiche Spitze nicht.
3. Ziehen Sie die Vorhaut zurück, falls erforderlich, und entfernen Sie eventuell vorhandenen Eiter oder Ausfluss.
4. Führen Sie die Spitze des Baumwolltupfers 1 cm in die Harnröhre ein. Drehen Sie den Tupfer vorsichtig 3 Mal (dies sollte etwa 2 Sekunden dauern) und achten Sie darauf, dass der Tupfer optimal mit der Oberfläche der Harnröhre in Berührung kommt.
5. Geben Sie den verwendeten Tupfer zurück in das Transportröhrchen und stellen Sie sicher, dass die Kappe fest verschlossen ist.
6. Kennzeichnen Sie das Transportröhrchen mit dem vollständigen Namen und Geburtsdatum des Patienten, dem Abstrichort (z. B. Harnröhrenabstrich) und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme.

#### **SCHRITT 3: Probenkonservierung und -transport**

Die Probe kann sofort zum Nachweis verwendet werden. Bei Raumtemperatur maximal 24 Stunden, bei 2 bis ca. 8 °C maximal 5 Tage und bei -20 °C maximal 6 Monate lang aufbewahren. Bei -80 °C ist eine langfristige Aufbewahrung möglich. Ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen darf nicht häufiger als 5 Mal stattfinden. Die Probe sollte auf Eis in einer Schaumstoffbox transportiert werden.

#### **Testmethode**

##### **SCHRITT 1: Vorbereitung des Kits**

Bringen Sie das Kit vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 bis 28 °C) und entnehmen Sie die für den Test erforderlichen Komponenten.

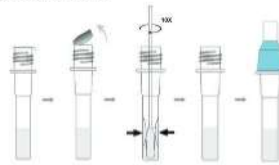
**HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass die Verpackung der HPV6/11 Reaction Card nicht beschädigt ist und das Nukleinsäure freisetzende Mittel O2 nicht austritt. Bei Undichtigkeit das Produkt nicht verwenden.

##### **SCHRITT 2: Probenverarbeitung**

1. Öffnen Sie die Versiegelung des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel O2 vorsichtig, um ein Verschütten der Flüssigkeit zu vermeiden.
2. Geben Sie den verwendeten Einmal-Probentupfer in das Röhrchen, und achten Sie darauf, dass sich die saugfähige Spitze in der Flüssigkeit befindet. Drücken und drehen Sie dann die Spitze des Einmal-Probentupfers 10 Mal gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzen dem Mittel O2 und drücken Sie die Spitze des Einmal-Probentupfers zusammen.
3. Entsorgen Sie den Einmal-Probentupfer gemäß den örtlichen Vorschriften.
4. Schrauben Sie die Kappe fest zu.

**HINWEIS:** Wenn der Probentupfer anormal ist (sich Schleim oder Blut auf dem Tupfer befindet), das Probenröhrchen in einen thermostatischen Inkubator oder ein Wasserbad geben und auf 65 °C für 5 Minuten erhitzen.

**HINWEIS:** Achten Sie sorgfältig darauf, dass das Nukleinsäure freisetzende Mittel 02 nicht mit den Augen oder der Haut in Berührung kommt. Wischen Sie die Flüssigkeit sofort ab, und spülen Sie mit reichlich Wasser nach, falls Sie versehentlich mit dem Mittel in Kontakt kommen.



### SCHRITT 3: Probestest

Stellen Sie sicher, dass sich der NADAL® PCR Analyzer PRO1 im Standby-Modus befindet (die Betriebsleuchte leuchtet blau).

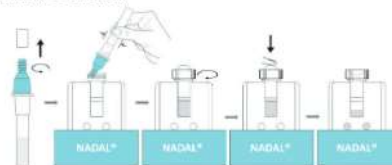
1. Öffnen Sie die Aluminiumfolienverpackung einer HPV6/11 Reaction Card und nehmen Sie sie heraus. Legen Sie die HPV6/11 Reaction Card auf den Kartenhalter und schrauben Sie die Kappe des Probenröhrchens der HPV6/11 Reaction Card ab.

**HINWEIS:** Die HPV6/11 Reaction Card muss nach dem Aufreißen des Aluminiumfolienbeutels so bald wie möglich verwendet und es muss sofort nach dem Abschrauben des Röhrchendeckels mit dem nächsten Schritt fortgefahren werden.

2. Öffnen Sie die obere Kappe des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 aus dem Probenverarbeitungsschritt und stabilisieren Sie den Kartenhalter mit einer Hand. Verwenden Sie die andere Hand, um die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 in das Probenröhrchen der HPV6/11 Reaction Card zwischen die beiden Flüssigkeitsinjektionslinien zu gießen, indem Sie die Wand des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 zusammendrücken.

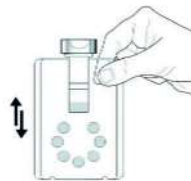
**HINWEIS:** Auf dem Probenröhrchen der HPV6/11 Reaction Card sind zwei Flüssigkeitsinjektionslinien markiert. Geben Sie die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 in das Probenröhrchen der HPV6/11 Reaction Card, bis sich der Flüssigkeitsstand zwischen den beiden Linien befindet.

3. Entsorgen Sie das Röhrchen mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 im Abfallbeutel.
4. Schrauben Sie die Kappe des Probenröhrchens der HPV6/11 Reaction Card fest. Lassen Sie die Karte 15 Sekunden lang unbewegt stehen.
5. Drücken Sie fest auf die herausstehende, bogenförmige Luftblase auf der Kappe des Probenröhrchens der HPV6/11 Reaction Card, um sie zu verformen und in das Röhrchen zu drücken.



6. Halten Sie die Karte fest und schütteln Sie sie etwa 5 Sekunden lang 10 Mal nach oben und unten. Fahren Sie anschließend sofort mit dem nächsten Schritt

fort. Entsorgen Sie die Karte, wenn die Luftblase ein Volumen von mehr als ein Drittel der Kammer einnimmt.



7. Öffnen Sie die Klappe des NADAL® PCR Analyzer PRO1, setzen Sie die HPV6/11 Reaction Card gemäß der auf der HPV6/11 Reaction Card angegebenen Richtung in das Gerät ein, schieben Sie sie in die feste Position des unteren Kartensteckplatzes und schließen Sie die Klappe.



8. Starten Sie einen neuen Testlauf mit der Software, um den Durchlauf zu starten. Die Anzeileuchte blinkt während des Betriebs blau.
9. Warten Sie 15 bis 35 Minuten.
10. Nach Abschluss des Durchlaufs werden die Ergebnisse in der Software angezeigt. Notieren Sie das Ergebnis umgehend. Der Assay ist abgeschlossen.
11. Öffnen Sie die Klappe, nehmen Sie die HPV6/11 Reaction Card heraus und geben Sie sie in den Abfallbeutel. Verschließen Sie den Abfallbeutel und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Vorschriften.
12. Wenn Sie mit dem nächsten Test fortfahren, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das letzte Testergebnis zu löschen (die Betriebsanzeige leuchtet dauerhaft blau). Wenn dies nicht der Fall ist, halten Sie die Taste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

#### SCHRITT 4: Interpretation der Testergebnisse

Die Testergebnisse werden wie folgt ausgewertet:

Testergebnisse		Ergebnisbestimmung
HPV-Typ 6	HPV-Typ 11	
+	-	Die Probe wurde POSITIV auf HPV-Typ 6, aber NEGATIV auf HPV-Typ 11 getestet.
-	+	Die Probe wurde POSITIV auf HPV-Typ 11, aber NEGATIV auf HPV-Typ 6 getestet.
-	-	Die Probe wurde NEGATIV auf HPV 6/11 getestet.
+	+	Die Probe wurde POSITIV auf HPV-Typ 6/11 getestet.

Testergebnisse		Ergebnisbestimmung
HPV-Typ 6	HPV-Typ 11	
Ungültig		Der Test muss wiederholt werden. Mögliche Gründe: ① Gehemmte Reaktion aufgrund einer unzureichenden Probenmenge. ② Bedienfehler. ③ Kontaminierte Probe.

HINWEIS: „+“ steht für positiv und „-“ für negativ.

#### Einschränkungen

1. Die mit diesem Kit erhaltenen Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz. Eine umfassende Analyse und Auswertung sollte auf der Grundlage der Symptome/Anzeichen des Patienten, der Anamnese und anderer Labordiagnoseergebnisse durchgeführt werden. Das Kit sollte nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose, Behandlung oder Patientenversorgung dienen.
2. Wenn die Virusmenge in der Probe nicht ausreicht, können falsch-negative Ergebnisse auftreten.
3. Wenn während der Verarbeitung der Proben eine Kreuzkontamination auftritt, kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.
4. Mutationen der Zielsequenz während der Virusepidemie oder Sequenzänderungen, die aus anderen Gründen verursacht werden, können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

#### Produktleistungsindex

1. Positive Koinzidenzrate: Die positive Koinzidenzrate liegt beim Testen der positiven Referenzsubstanzen des Unternehmens bei 100 %.
2. Negative Koinzidenzrate: Die negative Koinzidenzrate liegt beim Testen der negativen Referenzsubstanzen des Unternehmens bei 100 %.
3. Sensitivität (Nachweisgrenze): HPV 6 1000 Kopien/ml, HPV 11 1000 Kopien/ml.
4. Wiederholbarkeit: Die Nachweisrate der Intra-Assay-Präzision erreicht 100 %, die Nachweisrate der Inter-Assay-Präzision erreicht 100 %.
5. Spezifität: Andere Krankheitserreger des Urogenitaltrakts weisen keine Kreuzreaktivität auf. Dazu zählen beispielsweise das humane Papillomvirus (HPV16, 18), das Herpes-simplex-Virus II (HSV2), das humane Cytomegalievirus (HCMV), das Epstein-Barr-Virus (EBV), Chlamydia trachomatis (CT), Ureaplasma urealyticum (UU), Neisseria gonorrhoeae (NG) und Mycoplasma hominis (MH).
6. Exogene Störsubstanzen: In der Probe vorhandene Medikamente gegen STIs beeinträchtigen die Testergebnisse des Assays nicht, wie z. B. Nonylphenylether, Tetracyclin, Miconazol, Zäpfchen mit Miconazolnitrat, Cefradin.
7. Mögliche endogene Substanzen in der Abstrichprobe, wie 20 mg/dl Mucoprotein, 1 mg/dl Bilirubin und 0,1 % (v/v) Vollblut, beeinträchtigen die Testergebnisse des Kits nicht.

#### Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Kit ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch und gehen Sie anschließend gemäß den Anweisungen vor.
2. Die korrekte Probenentnahme und die genaue Handhabung gemäß der Untersuchungsmethode sind für die Genauigkeit der Testergebnisse von entscheidender Bedeutung.
3. Vermeiden Sie übermäßig hohe Temperaturen in der Testumgebung. Wenn das Kit bei einer niedrigeren Temperatur gelagert wird, muss es vor dem Öffnen wie-




der auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Kondensation von Feuchtigkeit zu vermeiden.

4. Berühren Sie beim Öffnen der Kappe der HPV6/11 Reaction Card nicht das Reaktionsröhrchen oder die Innenseite der Röhrchenkappe.
5. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung der HPV6/11 Reaction Card nicht beschädigt ist und das Nukleinsäure freisetzende Mittel O2 nicht austritt. Bei Undichtigkeit das Produkt nicht verwenden.
6. Wenn klinische Symptome von sexuell übertragbaren Krankheiten vorliegen, sollte das Testergebnis vom Arzt erneut ausgewertet werden, auch wenn das Testergebnis negativ ausfällt.
7. Halten Sie den Einmal-Probentupfer am Griff, nicht an der Spitze.
8. Alle Bestandteile dieses Kits sind für die äußerliche Anwendung bestimmt und dürfen nicht verschluckt werden.
9. Kontakt des Nukleinsäure freisetzenden Mittels O2 mit den Augen und der Haut vermeiden.
10. Die Haltbarkeitsdauer muss vor dem Test überprüft werden. Das Testkit darf nur bis zum Verfallsdatum verwendet werden, das auf der Verpackung angegeben ist.
11. Die Exposition des Inhalts der HPV6/11 Reaction Card kann eine Kontamination verursachen. Die Versiegelung der HPV6/11 Reaction Card und ihrer Komponenten darf keinesfalls beschädigt werden.
12. Entsorgung: Bei allen verwendeten Teilen besteht ein potenzielles Infektionsrisiko. Bitte verwenden Sie zur Entsorgung den mitgelieferten Abfallbeutel und folgen Sie örtlichen Vorschriften.
13. Die gefriergetrockneten Reaktions-Mikrosphären zerfließen leicht. Die versiegelte Verpackung der HPV6/11 Reaction Card darf nicht zu früh geöffnet werden. Wenn sie nach dem Öffnen der Verpackung nicht so bald wie möglich zum Testen verwendet wird, darf die HPV6/11 Reaction Card nicht verwendet werden.
14. Wenn die Probenentnahme und -verarbeitung nicht ausreichend kontrolliert werden, kann es zu Kreuzkontaminationen und falsch-positiven Ergebnissen kommen.
15. Eine Vielzahl von Faktoren während der Lagerung, des Transports und der Verwendung von Reagenzien kann zu Leistungsänderungen führen, z. B. der Betrieb während des Testverfahrens. Bitte befolgen Sie die Anweisungen genau. Aufgrund der Eigenschaften des Abstrichs und anderer Probenentnahmeverfahren sowie des Virusinfektionsprozesses selbst kann es aufgrund unzureichender Probengröße zu falsch-negativen Ergebnissen kommen. Es sollten weitere klinische falsch-negativen Ergebnissen kommen. Es sollten weitere klinische Behandlungsinformationen hinzugezogen werden, um ein umfassendes Urteil zu fällen, und bei Bedarf sollten Tests wiederholt werden.
16. Zerlegen Sie die Reaktionskarte nicht, unabhängig davon, ob sie verwendet wird.

#### Referenzen

1. Burd E M, Burd E M . Human Papillomavirus and Cervical Cancer [J]. Journal of International Oncology, 2007, 370(9590):890-907.
2. Gissmann L, Wolnik L, Ikenberg H , et al. Human papillomavirus types 6 and 11 DNA sequences in genital and laryngeal papillomas and in some cervical cancers[J]. Proceedings of the National Academy of Sciences, 1983, 80(2):560-563.



3. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021[EB/OL][July 23, 2021] <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/STI-Guidelines-2021.pdf>.



Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.  
Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,  
Guangzhou, Guangdong, China



SUNGO Europe B.V.  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel,  
The Netherlands

#### Distributor



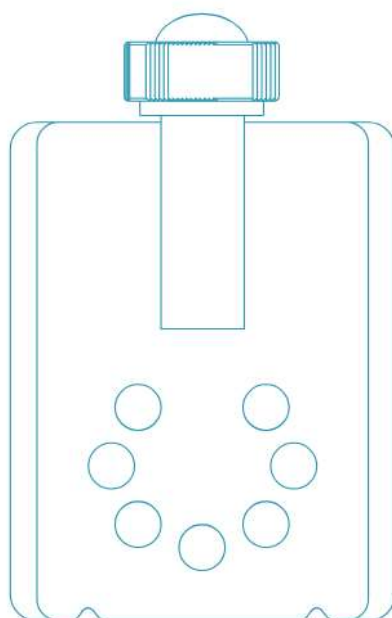
nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Strasse 12  
47445 Moers · Germany  
[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com)  
[info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)



### Erläuterung der Symbole

	CE-Zeichen		Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis		In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bestellnummer		Potenzielle biologische Risiken
	Distributor		

Version: A/1  
Datum: März 2023



Rev01.01/0705a00541