

# **NADAL<sup>®</sup> Strep A PCR Test**

**REF RM1010702-10**

**Nvm No.: 2710505**

**FOR PROFESSIONAL USE ONLY**

Deutsch **IVD** **CE**

## NADAL® Strep A PCR Test

**NUR FÜR FACHPERSONAL**

### Produktname

Produktname: Strep A Nucleic Acid Test Card  
Handelsname: NADAL® Strep A PCR Test

### Verwendungszweck

Dieses Kit wird für den qualitativen *In-vitro*-Nachweis von Streptokokken der Gruppe A (A-Streptokokken) in humanen Oropharyngealabstrichen verwendet.

Das Testergebnis sollte nicht als alleiniger Indikator für die Erkrankung des Patienten verwendet werden. Zur Analyse der Erkrankung wird empfohlen, die klinische Manifestation des Patienten zusammen mit weiteren Labortests zu beurteilen.

### Testprinzip

Der Assay basiert auf isothermer Amplifikationstechnologie und Enzymabbau-Sondentechnologie. Konservierte Bereiche werden für spezifisches Primer- und Sondendesigns 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
Strep A Reaction Card (Stück)	10
Nukleinsäure freisetzendes Mittel 02 (Röhrchen)	10
Abfallbeutel (Stück)	10
Oropharyngealer Abstrichtupfer	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

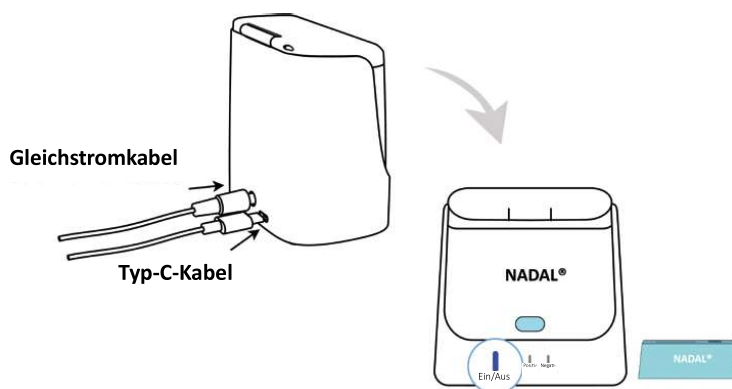
**HINWEIS:** Die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf den NADAL® PCR Analyzer PRO1. Informationen zum NADAL® PCR Analyzer PRO8 finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

## Lagerbedingungen und Verfallsdatum

1. Lagerung bei 2-28 °C, Haltbarkeitsdauer 13 Monate.
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).
4. (Optional) Schließen Sie den NADAL® PCR Analyzer PRO1 über ein Typ-C-Kabel an einen Computer an, und öffnen Sie die installierte Software.
5. 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

Oropharyngealabstrich

### SCHRITT 2: Probenentnahme

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. Heben Sie den Kopf der Testperson leicht an und bitten Sie die Person, den Mund zu öffnen, sodass die Mandeln auf beiden Seiten sichtbar sind.

3. Fahren Sie mit dem Tupfer mindestens dreimal mit leichtem Druck an beiden Seiten der Mandeln der Testperson entlang und dann mindestens dreimal an der Hinterwand des Rachens vor und zurück.

### SCHRITT 3: Probenkonservierung und -transport

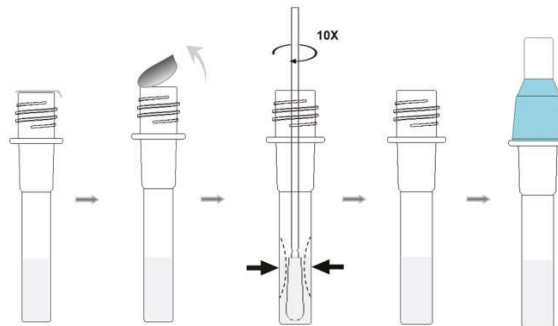
Die Probe kann sofort zum Nachweis verwendet werden. Bei Raumtemperatur maximal 24 Stunden, bei 2 bis ca. 8 °C maximal 5 Tage und bei -20 °C maximal 6 Monate lang aufbewahren. Bei -80 °C ist eine langfristige Aufbewahrung möglich. Ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen darf nicht häufiger als 5 Mal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

## Testmethode

### SCHRITT 1: 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 freisetzendem 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:** Achten Sie sorgfältig darauf, dass das Nukleinsäure freisetzende Mittel O2 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 2: Probentest

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

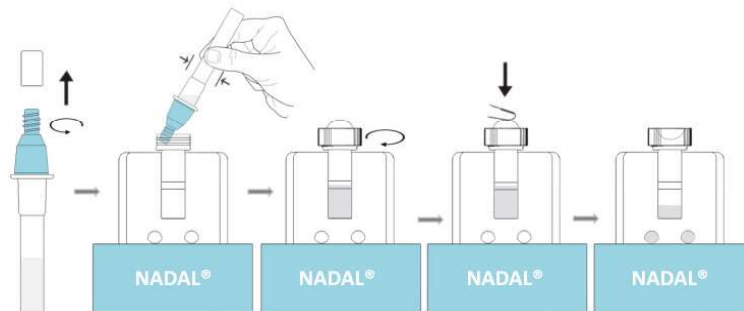
1. Öffnen Sie die Aluminiumfolienverpackung einer Strep A Reaction Card und nehmen Sie sie heraus. Legen Sie die Strep A Reaction Card auf den Kartenhalter und schrauben Sie die Kappe des Probenröhrchens der Strep A Reaction Card ab.

**HINWEIS:** Die Strep A 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 O2 aus dem Probenverarbeitungsschritt und stabilisieren Sie den Kartenhalter mit einer Hand. Verwenden Sie die andere Hand, um die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel O2 in das Probenröhrchen der Strep A Reaction Card zwischen die beiden Flüssigkeitsinjektionslinien zu gießen, indem Sie die Wand des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel O2 zusammenendrücken.

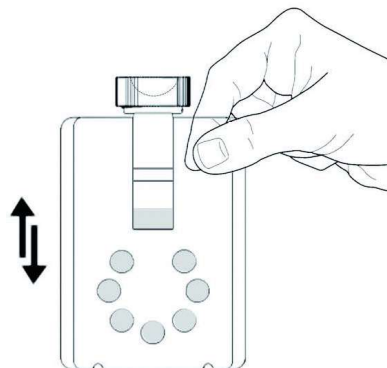
**HINWEIS:** Auf dem Probenröhrchen der Strep A Reaction Card sind zwei Flüssigkeitsinjektionslinien markiert. Geben Sie die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel O2 in das Probenröhrchen der Strep A Reaction Card, bis sich der Flüssigkeitsstand zwischen den beiden Linien befindet

3. Entsorgen Sie das Röhrchen mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel O2 im Abfallbeutel.
4. Schrauben Sie die Kappe des Probenröhrchens der Strep A Reaction Card fest zu und lassen Sie die Karte 15 Sekunden lang stehen.
5. Drücken Sie fest auf die herausstehende, bogenförmige Luftblase auf der Kappe des Probenröhrchens der Strep A 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. Die Strep A Reaction Card ist bereit für den Test.

**HINWEIS:** Die Strep A Reaction Card muss sofort getestet werden. Entsorgen Sie die Karte, wenn die Luftblase ein Volumen von mehr als ein Drittel der Kammer einnimmt.




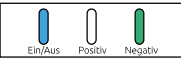

7. Öffnen Sie die Klappe des NADAL® PCR Analyzer PRO1, setzen Sie die Strep A Reaction Card gemäß der auf der Strep A Reaction Card angegebenen Richtung in das Gerät ein, schieben Sie sie in die feste Position des unteren Kartensteckplatzes und schließen Sie die Klappe.



8. Drücken Sie den Start Button des Geräts, um den Lauf zu starten. (Optional) Wenn Sie die Software verwenden, müssen Sie den Lauf mit Hilfe der Software starten. Die Anzeigeleuchte blinkt während des Betriebs blau.
9. Warten Sie etwa 35 Minuten. Stark positive Ergebnisse können früher angezeigt werden.
10. Wenn der Durchlauf abgeschlossen ist, wird das Ergebnis anhand der Lichtindikatoren am Gerät dargestellt. (Optional) Wenn Sie die Software verwendet haben, wird das Ergebnis zudem in der Software dargestellt. Notieren Sie das Ergebnis umgehend. Der Assay ist abgeschlossen.
11. Öffnen Sie die Klappe, nehmen Sie die Strep A 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 3: Interpretation der Testergebnisse

1. Die Testergebnisse können wie folgt ermittelt werden:

Anzeige	Beschreibung	Ergebnisbestimmung
	Positiv-Anzeigeleuchte leuchtet	Die Probe wurde positiv auf A-Streptokokken getestet.
	Negativ-Anzeigeleuchte leuchtet	Die Probe wurde negativ auf A-Streptokokken getestet.
	Alle Anzeigen leuchten gleichzeitig auf	Ungültiges Ergebnis. ① Die Reaktion wurde vorzeitig beendet. ② Interne Kontrolle wurde nicht erkannt.*

2. Die Testergebnisse können auch mit der auf dem Computer installierten Software angezeigt werden, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Testergebnisse	Ergebnisbestimmung
POSITIV	Die Probe wurde positiv auf A-Streptokokken getestet.
NEGATIV	Die Probe wurde negativ auf A-Streptokokken getestet.
UNGÜLTIG	Ungültiges Ergebnis. ① Die Reaktion wurde vorzeitig beendet. ② Interne Kontrolle wurde nicht erkannt.*

**\*HINWEIS:** Mögliche Ursachen: 1) Die Probenmenge ist nicht ausreichend.  
2) Bedienungsfehler.

Empfehlungen: 1) Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Strep A Reaction Card. 2) Wenn der Test weiterhin fehlschlägt, entnehmen Sie eine neue Probe für einen erneuten Test oder wenden Sie sich zur Unterstützung an Ihren lokalen Händler.

### Einschränkungen der Nachweismethoden

1. Die mit diesem Kit erhaltenen Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz. Eine umfassende Analyse und Interpretation 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 Bakterienmenge 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 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): 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, die ähnliche Symptome hervorrufen, weisen keine Kreuzreaktivität auf. Dazu zählen beispielsweise: *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptokokken* (Gruppe B), *Streptokokken* (Gruppe C), *Streptokokken* (Gruppe G), *Staphylococcus aureus*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Candida albicans*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterokokken*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus salivarius* subsp. *salivarius*, *Moraxella catarrhalis*.
6. Exogene Störsubstanzen: In der Probe vorhandene Medikamente gegen Atemwegsinfektionen beeinträchtigen die Testergebnisse des Assays nicht, wie z. B. Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid, Beclometason, Dexamethason, Fluoronium, Triamcinonid, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histamin,

Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Mupirocin, Levofloxacin, Azithromycin, Tobramycin, Ritonavir, Meropenem und Ceftriaxon.

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 ausschließlich 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 wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Kondensation von Feuchtigkeit zu vermeiden.
4. Berühren Sie beim Öffnen der Kappe der Strep A Reaction Card nicht das Reaktionsröhrchen oder die Innenseite der Röhrchenkappe.
5. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung der Strep A Reaction Card nicht beschädigt ist und das Nukleinsäure freisetzende Mittel O2 nicht austritt. Bei Undichtigkeit das Produkt nicht verwenden.
6. Wenn klinische Symptome einer Rachenentzündung 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 Strep A Reaction Card kann eine Kontamination verursachen. Die Versiegelung der Strep A 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 Strep A 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 Strep A Reaction Card nicht verwendet werden.
14. Wenn die Probenentnahme und -verarbeitung nicht ausreichend kontrolliert werden, kann es zu Kreuzkontaminationen und falsch-positiven Ergebnissen kommen.



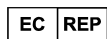
15. Eine Vielzahl von Faktoren während der Lagerung, des Transports und der Verwendung von Reagenzien kann zu Leistungsänderungen führen, z. B. die Probenentnahme, Probenverarbeitung und ein nicht standardmäßiger Betrieb während des Testverfahrens. Bitte befolgen Sie die Anweisungen genau. Aufgrund der Eigenschaften des Abstrichs und anderer Probenentnahmeverfahren sowie des Infektionsprozesses selbst kann es aufgrund unzureichender Probengröße zu falsch-negativen Ergebnissen kommen. Es sollten weitere klinische Diagnose- und 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.
17. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Dasselbe Testkit nicht wiederverwenden.

## Referenzen

1. Walker MJ, Barnett TC, McArthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, Sriprakash KS, Sanderson-Smith ML, Nizet V. Disease manifestations and pathogenic mechanisms of Group A Streptococcus. Clin Microbiol Rev. 2014 Apr;27(2):264-301. DOI: 10.1128/CMR.00101-13. PMID: 24696436; PMCID: PMC3993104.
2. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/groupastrep/diseases-public/index.html>.



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		<i>In-vitro</i> -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: Juni 2023