

IVD CE

NADAL®
GBS
PCR Test

REF RM1020802-10
Nvm No.: 2710506

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

NADAL® GBS PCR Test

NUR FÜR FACHPERSONAL

Produktname

Produktname: GBS Nucleic Acid Test Card
Handelsname: NADAL® GBS PCR Test

Verwendungszweck

Dieses Kit wird für den qualitativen *In-vitro*-Nachweis der DNA von B-Streptokokken (GBS) in Vaginalabstrichen bei schwangeren Frauen zwischen der 35. und 37. Schwangerschaftswoche verwendet.

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 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-negativen Ergebnisse entgegenzuwirken.

Mitgeliefertes Material

Komponente	10 Tests
GBS 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

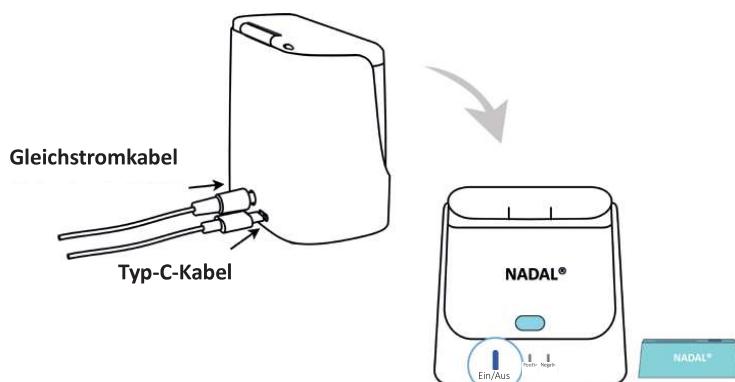
HINWEIS: Die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf den NADAL® PCR Analyzer PRO1. Informationen zum NADAL® PCR Analyzer PRO8 finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

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 zwischen 15 und 28 °C liegen. Bitte lesen Sie vor Beginn alle Anweisungen sorgfältig durch.
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 (15–28 °C) und entnehmen Sie die für den Test erforderlichen Komponenten.
6. Erhitzen Sie einen thermostatischen Inkubator mit Trockenbad oder Wasserbad auf 65 °C.



Probenanforderungen

SCHRITT 1: Probentyp

Vaginalabstrich

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. Führen Sie den Tupfer 2 cm in die Vagina ein (vorderer Ausgang). Drehen Sie den Tupfer einige Sekunden lang gegen die innere Scheidenwand.
3. Geben Sie den verwendeten Tupfer zurück in das Transportröhrchen und stellen Sie sicher, dass die Kappe fest verschlossen ist.
4. Kennzeichnen Sie das Transportröhrchen mit dem vollständigen Namen und Geburtsdatum des Patienten 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.

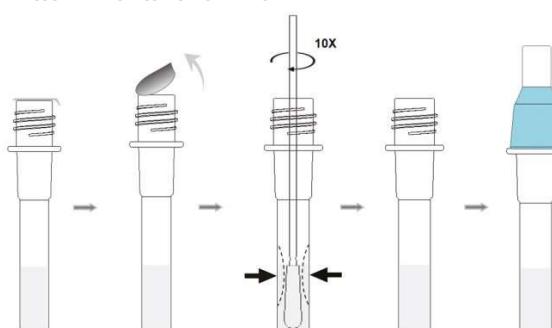
Testmethode

SCHRITT 1: Probenverarbeitung

1. Öffnen Sie die Versiegelung des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 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 02 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.

5. Geben Sie das Röhrchen in ein thermostatisches Trockenbad oder Wasserbad-System, das auf 65 °C vorgeheizt wurde, und inkubieren Sie es 5 Minuten lang.

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 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 GBS Reaction Card und nehmen Sie sie heraus. Legen Sie die GBS Reaction Card auf den Kartenhalter und schrauben Sie die Kappe des Probenröhrchens der GBS Reaction Card ab.

HINWEIS: Die GBS 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 fortgefahrene werden.

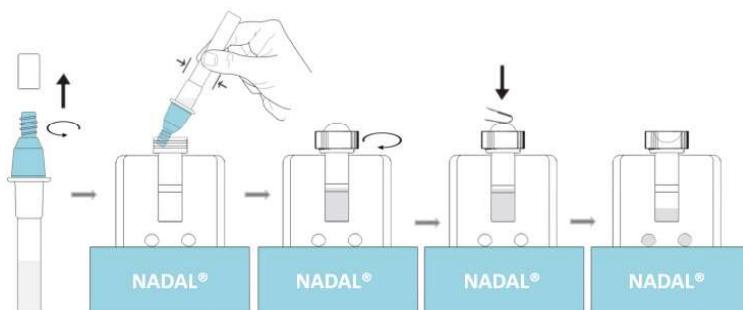
2. Öffnen Sie die obere Kappe des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 aus dem Probenverarbeitungsschritt und stabilisieren Sie den Kartenhalter mit einer Hand. Verwenden Sie die andere Hand, um die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 vorsichtig in das Probenröhrchen der GBS 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 GBS Reaction Card sind zwei Flüssigkeitsinjektionslinien markiert. Geben Sie die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 in das Probenröhrchen der GBS Reaction Card, bis sich der Flüssigkeitsstand zwischen den beiden Linien befindet.

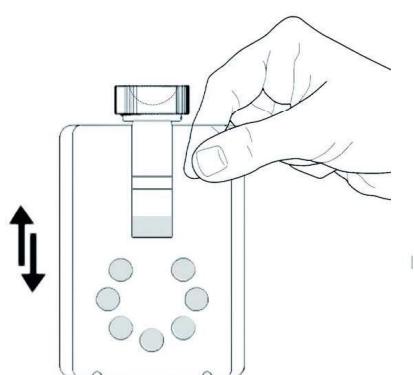
3. Entsorgen Sie das Röhrchen mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 im Abfallbeutel.

4. Schrauben Sie die Kappe des GBS Reaction Card-Probenröhrchens fest zu. Lassen Sie die Karte 15 Sekunden lang unbewegt stehen.

5. Drücken Sie die herausstehende, bogenförmige Luftblase fest auf die Kappe des Probenröhrchens der GBS 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.



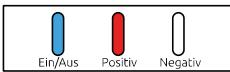
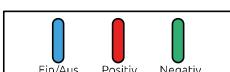
7. Öffnen Sie die Klappe des NADAL® PCR Analyzer PRO1, setzen Sie die GBS Reaction Card gemäß der auf der GBS Reaction Card angegebenen Richtung in das Gerät ein, schieben Sie sie in die feste Position des unteren Kartensteckplatzes und schließen Sie die Klappe.



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. 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.
10. Öffnen Sie die Klappe, nehmen Sie die GBS Reaction Card heraus und geben Sie sie in den Abfallbeutel. Verschließen Sie den Abfallbeutel und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Vorschriften.
11. 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 werden wie folgt ausgewertet:

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

***HINWEIS:** Mögliche Ursachen: 1) Die Probenmenge ist nicht ausreichend. 2) Die Reaktion wird gehemmt. 3) Bedienungsfehler. 4) Die Probe ist kontaminiert. Empfehlungen: 1) Wiederholen Sie den Test mit einer neuen GBS 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.

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 GBS getestet.
NEGATIV	Die Probe wurde NEGATIV auf GBS 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) Die Reaktion wird gehemmt. 3) Bedienungsfehler. 4) Die Probe ist kontaminiert.

Empfehlungen: 1) Wiederholen Sie den Test mit einer neuen GBS 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 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 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 (Nachweigrenze): 1000 KBE/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 Kreuzreakтивität auf. Dazu zählen beispielsweise *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Lactobacillus iners*, *Legionella pneumophila* subsp. *pneumophila*, *Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus*, *Filobasidiella bacillispora*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia trachomatis* (CT), *Ureaplasma urealyticum* (UU), *Neisseria gonorrhoeae* (NG), *Mycoplasma hominis* (MH) und *Trichomonas vaginalis* (TV).

6. Exogene Störsubstanzen wie Gleitgel, Glycerin, Stuhlweichmacher, Aciclovir-Tabletten, Clotrimazol-Tabletten, Estriol-Creme, Iodophor, Levonorgestrel-Tabletten, Resorcinverbindung, Nonylphenylether, Zäpfchen mit Miconazolnitrat und Cefradin beeinflussen die Testergebnisse des Assays nicht.
7. Mögliche endogene Substanzen in der Abstrichprobe, wie 20 mg/dl Muzin, 0,50 % (v/v) Vollblut, 1000 ng/Test menschliche DNA, 5 % (v/v) menschlicher Urin, 0,05 % (v/v) menschliche Fäkalien beeinträchtigen die Testergebnisse des Kits nicht.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Kit ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Lesen Sie diese Gebräuchsanweisung 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 GBS Reaction Card nicht das Reaktionsrörchen oder die Innenseite der Röhrchenkappe.
5. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung der GBS 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 GBS Reaction Card kann eine Kontamination verursachen. Die Versiegelung der GBS 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 GBS 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 GBS 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. Raabe VN, Shane AL. Group B Streptococcus (Streptococcus agalactiae). *Microbiol Spectr*. 2019 Mar;7(2):10.1128/microbiolspec.GPP3-0007-2018. doi: 10.1128/microbiolspec.GPP3-0007-2018. PMID: 30900541; PMCID: PMC64329-37.
2. Perinatal Medicine Branch of Chinese Medical Association. Expert consensus on prevention of group B streptococcus disease in perinatal period (China).
3. Alfa MJ, Sepehri S, De Gagne P, Helawa M, Sandhu G, Harding GK. Real-time PCR assay provides reliable assessment of intrapartum carriage of group B Streptococcus. *J Clin Microbiol*. 2010;48(9):3095-3099. doi:10.1128/JCM.00594-10.



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

EC REP

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
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: Mai, 2023