

Deutsch **IVD** **CE**

## NADAL® Trichomonas Vaginalis PCR Test

**NUR FÜR FACHPERSONAL**

### Produktname

Produktname: Trichomonas Vaginalis Nucleic Acid Test Card  
Handelsname: NADAL® Trichomonas Vaginalis PCR Test

### Verwendungszweck

Dieses Kit wird für den qualitativen *In-vitro*-Nachweis von DNA der Trichomonas vaginalis (TV) in Vaginalabstrichen 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-negative Ergebnisse entgegenzuwirken.

Mitgeliefertes Material

Komponente	10 Tests
TV Reaction Card (Stück)	10
Nukleinsäure freisetzendes Mittel 02 (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

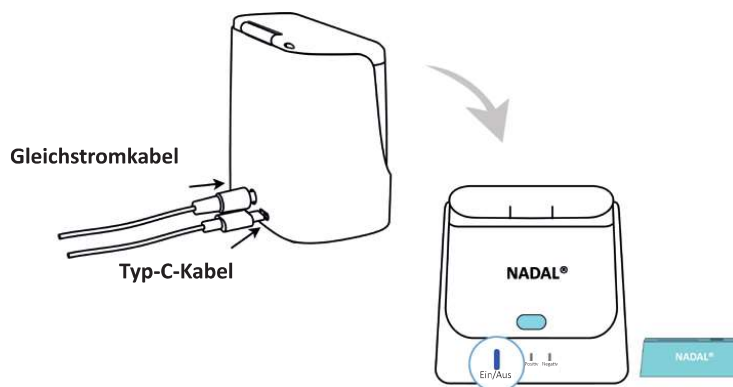
**HINWEIS:** Die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf den NADAL® PCR Analyzer PRO1. Informationen zum NADAL® PCR Analyzer PRO8 finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

## 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 bis 28 °C) und entnehmen Sie die für den Test erforderlichen Komponenten.



## 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 zum unteren Drittel der Scheidenwand und drehen Sie ihn 10–30 Sekunden lang, um Flüssigkeit aufzunehmen.

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: 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.

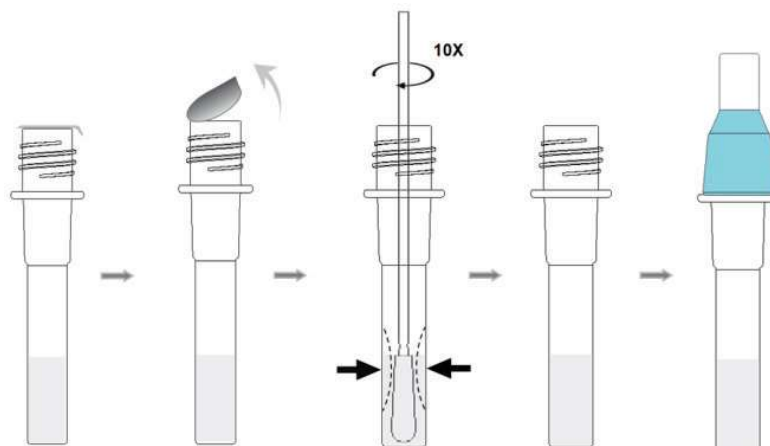
**HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass die Verpackung des NADAL® TV PCR Tests nicht beschädigt ist und das Nukleinsäure freisetzende Mittel 02 nicht austritt. Bei Undichtigkeit das Produkt nicht verwenden.

### SCHRITT 2: 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.

**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: Probentest

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

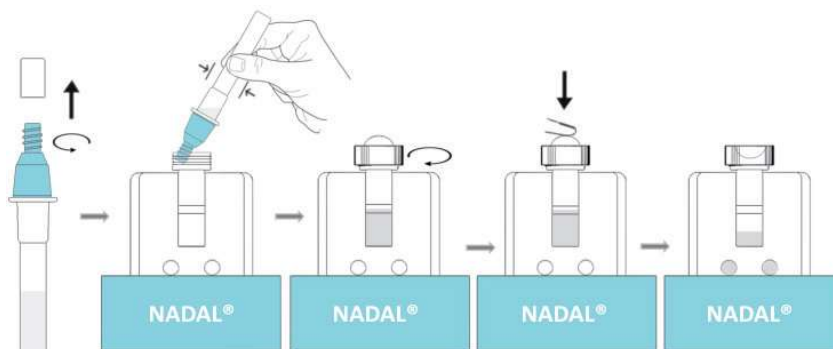
1. Öffnen Sie die Aluminiumfolienverpackung eines NADAL® TV PCR Tests und nehmen Sie ihn heraus. Legen Sie den NADAL® TV PCR Test auf den Kartenhalter und schrauben Sie die Kappe des Probenröhrchens der NADAL® TV PCR Test ab.

**HINWEIS:** Der NADAL® TV PCR Test muss nach dem Aufreißen des Aluminiumfolien- beutels so bald wie möglich verwendet und es muss sofort nach dem Abschrauben des Röhrchendeckels mit dem nächsten Schritt fortgefahren werden.

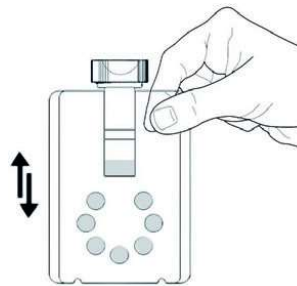
2. Öffnen Sie die obere Kappe des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 aus dem Probenverarbeitungsschritt und stabilisieren Sie den Kartenhalter mit einer Hand. Verwenden Sie die andere Hand, um die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 vorsichtig in das Probenröhrchen des NADAL® TV PCR Tests zwischen die beiden Flüssigkeitsinjektionslinien zu gießen, indem Sie die Wand des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 zusammendrücken.

**HINWEIS:** Auf dem Probenröhrchen des NADAL® TV PCR Tests sind zwei Flüssigkeitsinjektionslinien markiert. Geben Sie die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02 in das Probenröhrchen des NADAL® TV PCR Tests, 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 NADAL® TV PCR Test-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 des NADAL® TV PCR Test, 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 den NADAL® TV PCR Test gemäß der auf dem NADAL® TV PCR Test 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 den NADAL® TV PCR Test 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 4: Interpretation der Testergebnisse

Die Testergebnisse werden wie folgt ausgewertet:

Anzeige	Beschreibung	Ergebnisbestimmung
	Positiv-Anzeigeleuchte leuchtet	Die Probe wurde POSITIV auf Trichomonas vaginalis getestet.

	Negativ-Anzeigeleuchte leuchtet	Die Probe wurde NEGATIV auf Trichomonas vaginalis getestet.
	Alle Anzeigen leuchten gleichzeitig auf	<p>Ungültiges Ergebnis. Der Test muss wiederholt werden. Mögliche Gründe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① Die Probenmenge ist nicht ausreichend. Die Reaktion wird gehemmt.</li> <li>② Bedienungsfehler.</li> <li>③ Die Probe ist kontaminiert.</li> </ul>

### 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 Erregermenge 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 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): 500 Kopien/ml.
4. Wiederholbarkeit: Die Nachweisrate der Intra-Assay-Präzision erreicht 100 %, die Nachweisrate der Inter-Assay-Präzision erreicht 100 %.
5. Spezifität: Andere Erreger des Urogenitaltrakts weisen keine Kreuzreaktivität auf.

Erreger	Erreger
Humanes Papillomvirus (HPV16, HPV18)	Herpes-simplex-Virus II
HIV-1	Streptococcus pyogenes
Humanes Cytomegalovirus (HCMV)	Atopobium vaginae
Mycoplasma hominis (MH)	Streptococcus agalactiae
Chlamydia trachomatis (CT)	Trichomonas tenax
Ureaplasma urealyticum (UU)	Candida albicans
Neisseria gonorrhoeae (NG)	Candida glabrata
Herpes-simplex-Virus I	

6. Exogene Störsubstanzen: In der Probe vorhandene Medikamente beeinträchtigen die Testergebnisse des Assays nicht, wie z. B. Nonylphenylether, Tetracyclin, Cefradin, Nonoxynol, Povidon-Iod 10 %, Glycerin 2 %, Progesteron (0,25 % w/v), Estriol (0,25 % w/v). Eine Hemmung wurde bei Zäpfchen mit Miconazol-nitrat beobachtet.
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 des NADAL® TV PCR Tests nicht das Reaktionsröhrchen oder die Innenseite der Röhrchenkappe.
5. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung des NADAL® TV PCR Tests 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 des NADAL® TV PCR Tests kann eine Kontamination verursachen. Die Versiegelung des NADAL® TV PCR Tests 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 des NADAL® TV PCR Tests darf nicht zu früh geöffnet werden. Wenn sie nach dem Öffnen der Verpackung nicht so bald wie möglich zum Testen verwendet wird, darf die NADAL® TV PCR Test 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.

## Referenzen

1. Bouchemal K, Bories C, Loiseau PM. Strategies for Prevention and Treatment of Trichomonas vaginalis Infections. Clin Microbiol Rev. 2017;30(3):811-825. doi:10.1128/CMR.00109-16.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Trichomoniasis. <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/trichomoniasis.htm>.



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



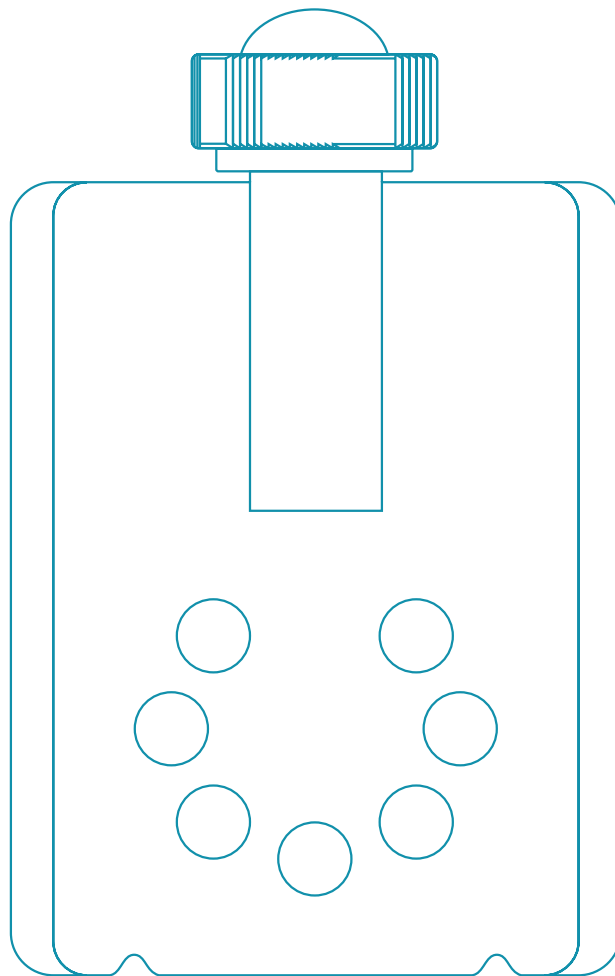
**nal von minden GmbH**  
**Carl-Zeiss-Strasse 12**  
**47445 Moers · Germany**  
[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com)  
[info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)



## 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: März 2023



Rev01.01/0705al00545