

# STANDARD M10

## Sputum Pretreatment Kit

### STANDARD™ M10 Sputum Pretreatment Kit

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE



#### VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

##### ■ Úvod

Vzorky sputa odebrané pacientům pro molekulární diagnostiku často obsahují hlen nebo hlenovitý materiál, který způsobuje, že vzorek je příliš viskózní pro účinné zpracování pro následnou extrakci nukleových kyselin. Souprava pro předúpravu sputa STANDARD™ M10 Sputum Pretreatment Kit umožňuje snadné zkapalnění vzorků sputa před následnou extrakcí nukleových kyselin a zvyšuje účinnost molekulárního testování odstraněním potenciálních inhibitorů PCR.

##### ■ Určené použití

Souprava pro předúpravu sputa STANDARD™ M10 Sputum Pretreatment Kit se používá ke zkapalnění předúpravě vzorků sputa před následnou extrakcí nukleových kyselin a molekulární diagnostikou.

##### ■ Princip testu

Molekulární diagnostické metody vyžadují vyizolování nukleových kyselin ze vzorků sputa, které mají vysoké koncentrace inhibitorů PCR. Je tedy nutné odstranit potenciální inhibitory. Fosfátový pufr (PBS) v roztoku pro předúpravu, který je součástí soupravy STANDARD™ M10 Sputum Pretreatment Kit, stabilizuje a zachovává patogeny obsažené ve vzorku. Dithiotreitol (DTT) zkapalňuje hlen sputa a izopropanol zvyšuje účinnost PCR reakce oddělením proteinů a nukleových kyselin ve sputu.

#### OBSAH SOUPRAVY

| Obsah                                   | Množství |
|---|----------|
| Roztok pro předúpravu sputa             | 10       |
| Jednorázové kapátko STANDARD™ (1,4 ml)  | 10       |
| Stříkačka s pístem pro předúpravu sputa | 10       |
| Návod k použití                         | 1        |

#### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Soupravu STANDARD™ M10 Sputum Pretreatment Kit skladujte při teplotě 2-30°C.

Nezamrazujte a uchovávejte mimo dosah světla. Nepoužívejte soupravu, která vytekla nebo je mokrá. Za těchto podmínek lze soupravu skladovat až do data expirace uvedeného na štítku obalu. Roztok Sputum Pretreatment, který je po otevření skladován při pokojové teplotě, použijte do 80 minut. Při nesprávném skladování bude jeho účinnost snížena.

#### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tato souprava je určena pro diagnostiku in vitro (IVD).
2. Při manipulaci s biologicky nebezpečnými reagensy a klinickými vzorky používejte rukavice a masky.
3. Při testování používejte sterilní pipetovací špičky s filtrem.
4. Klinické vzorky skladujte při teplotě 2–8 °C, chráněné před světlem. Pro dlouhodobé skladování vzorků se vzorky alikvotují a skladují.

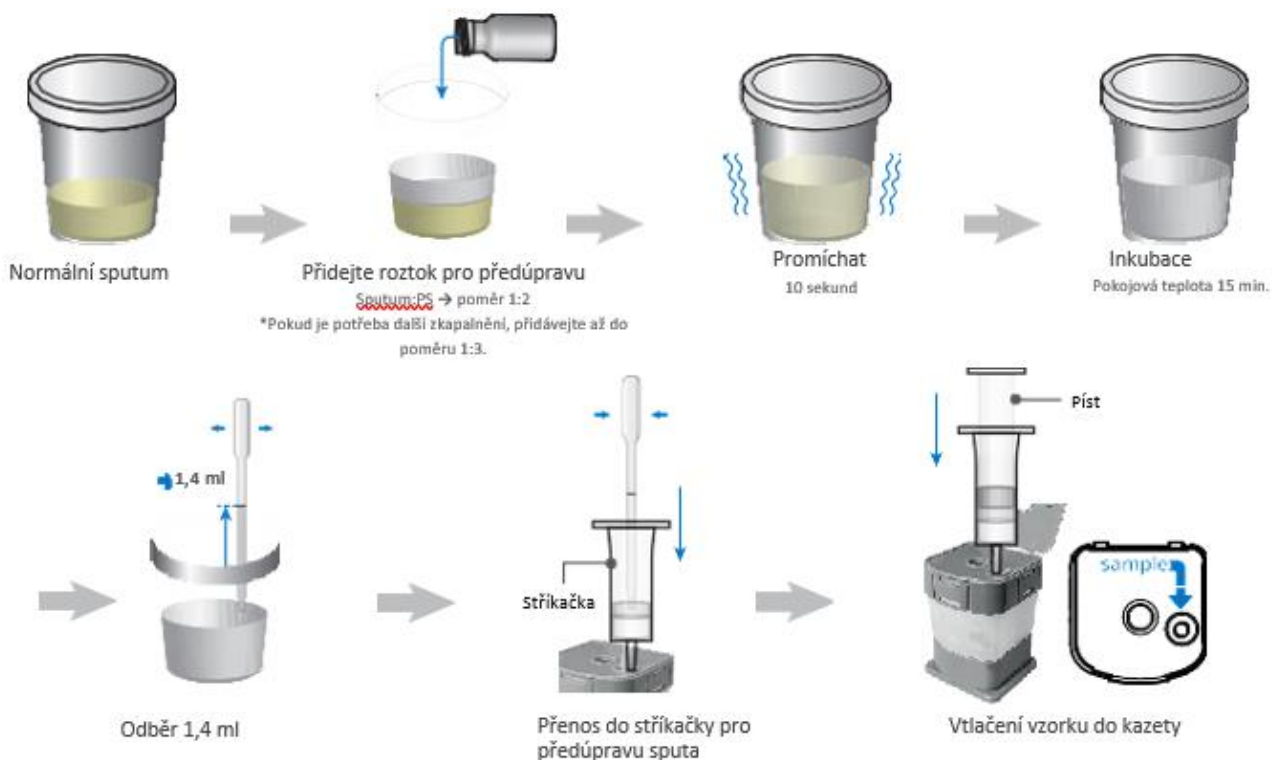
5. Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je souprava nebo její komponenty poškozené nebo je poškozen obal.
6. Testovací soupravu nepoužívejte po datu expirace.
7. Tato souprava je určena k použití kvalifikovaným klinickým diagnostickým personálem, vyškoleným pro správné a vhodné zacházení a manipulaci s klinickými vzorky. Uživatel musí mít základní experimentální dovednosti pro správné provádění testů popsanych v tomto návodu k použití.
8. Každá jednorázová souprava M10 Sputum Pretreatment Kit se používá ke zpracování jednoho testu. Nepoužívejte opakovaně.
9. Je nutná ochrana očí a kůže, protože roztok pro předúpravu sputa obsahuje dithiotreitol (DTT) (mezinárodní věty o nebezpečnosti chemických látek H302, H315, H318, H412), který může dráždit oči a kůži. Obsahuje také isopropanol (mezinárodní věta o nebezpečnosti chemických látek H225), což je hořlavá kapalina, proto je třeba při manipulaci s ní dbát zvýšené opatrnosti.
10. Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti se soupravou, musí být nahlášena na (tým TS: [ts@sdbiosensor.com](mailto:ts@sdbiosensor.com)) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.
11. Použité součásti soupravy zlikvidujte do příslušných kontejnerů na odpad vzorků v souladu se standardními předpisy vaší společnosti.

## ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

Odeberte normální sputum podle standardního protokolu vaší organizace pro odběr a otestujte normální sputum nebo koncentrovaný/dekontaminovaný sediment sputa

## TESTOVACÍ PROTOKOL

### ■ Normální sputum



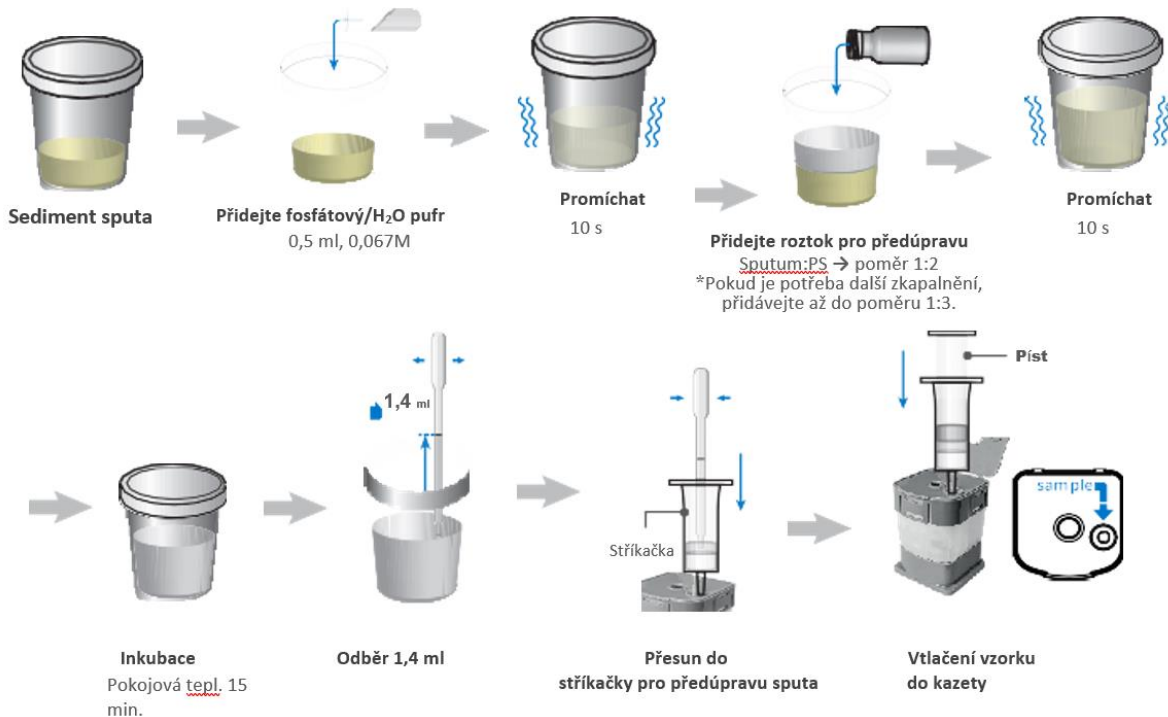
1. Připravte normální sputum do nádoby na odběr sputa a roztok pro předúpravu.
2. Opatrně otevřete víčko nádoby na normální sputum a odstraňte pevné částice, které by mohly ovlivnit test.
3. Přidejte přibližně dvojnásobek objemu PS do normálního sputa (normální sputum: PS=1:2) v nádobě a zajistěte víčko. Pokud je viskozita stále vysoká a není dostatečně zkapalněná pro testování i přes aplikaci PS, přidejte další PS až do poměru 1:3. Například pokud je použito 0,5 ml normálního sputa a 1,0 ml PS, přidejte 0,5 ml PS, abyste dosáhli konečného poměru 1:3.



Pro další kroky je potřeba více než 0,5 ml normálního sputa.

4. Dvakrát energicky vířivě promíchejte po dobu 10 sekund, aby se normální sputum a PS zcela promíchaly.
5. Vzorek inkubujte 15 minut při pokojové teplotě.
6. Odeberte 1,4 ml kapátkem se stupnicí a přeneste vzorek do nádoby stříkačky pro předúpravu sputa.
7. Pomocí pístu stříkačky pro předúpravu sputa vtlačte celý objem do kazety.

#### ■ Sedimenty sputa



1. Připravte sediment sputa v nádobě na odběr sputa a 0,067M fosfátový/H<sub>2</sub>O pufr.
2. Opatrně otevřete víčko nádoby na odběr sedimentu sputa a přidejte 0,067M fosfátový/H<sub>2</sub>O pufr pro suspenzi.



Pro další kroky je potřeba více než 0,5 ml suspendovaného sedimentu sputa.

3. Dostatečně vířivě promíchejte, dokud nedojde k úplné suspenzi, a pomocí mikropipety přeneste 0,5 ml suspendovaného sedimentu do nové zkumavky se šroubovacím uzávěrem.
4. Přidejte přibližně dvojnásobek objemu PS do suspendovaného sputa (suspendované sputum:PS=1:2) ve zkumavce a zajistěte víčko. Pokud je viskozita stále vysoká, nestačí pro testování i přes aplikaci PS, přidejte více PS až do poměru 1:3. Například pokud je použito 0,5 ml suspendovaného sedimentu sputa a 1,0 ml PS, přidejte 0,5 ml PS, abyste dosáhli konečného poměru 1:3.
5. Dvakrát energicky vířivě promíchejte po dobu 10 sekund a promíchejte suspendovaný sediment s PS.
6. Vzorek inkubujte 15 minut při pokojové teplotě.
7. Odeberte 1,4 ml kapátkem se stupnicí a přeneste vzorek do nádoby stříkačky pro předúpravu sputa.
8. Pomocí pístu stříkačky pro předúpravu sputa vtlačte celý objem do kazety.

## SYMBOLY

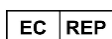
|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  | Referenční číslo   |  | Viz návod k použití                              |
|  | Kód šarže  |  | Poznámka   |
|  | Výrobce  |  | Datum výroby                                     |
|  | Obsah dostačuje pro <n> testů                                |  | Teplotní limit                                   |
|  | Použitelné do  |  | Upozornění                                       |
|  | Nepoužívejte opakovaně                                       |  | Oprávněný zástupce v Evropském společenství      |
|  | Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení 2017/746 |  | Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku |



Vyrobena SD Biosensor, Inc

Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,  
Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Výrobní závod : 14, Jeungpyeongsandan-ro, Jeungpyeong-eup, Jeungpyeong-gun,  
Chungcheongbuk-do, 27915, REPUBLIC OF KOREA



Oprávněný zástupce

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany

Tel: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Veškeré dotazy týkající se poskytnutých pokynů zasílejte na adresu: [ts@sdbiosensor.com](mailto:ts@sdbiosensor.com).

nebo nás můžete kontaktovat prostřednictvím [www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com)

L28MSP1ENR1

Datum vydání: 2023.05