

# STANDARD M10

## Souprava pro předúpravu stolice

STANDARD™ M10 Stool Pretreatment Kit

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE



### VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

#### ■ Úvod

Vzorky nezformované stolice odebrané pacientům pro molekulární diagnostiku často obsahují vlákninu nebo hleny, což ztěžuje efektivní průběh následné extrakce nukleových kyselin. Souprava pro předúpravu stolice STANDARD™ M10 Stool Pretreatment Kit umožňuje snadné zkapalnění vzorků nezformované stolice před následnou extrakcí nukleových kyselin a zvyšuje účinnost molekulárního testování odstraněním potenciálních inhibitorů PCR.

#### ■ Určené použití

Souprava STANDARD™ M10 Stool Pretreatment Kit se používá k předúpravě nezformované stolice před následnou extrakcí nukleových kyselin a molekulární diagnostikou.

#### ■ Princip testu

Molekulární diagnostické testy vyžadují purifikované nukleové kyseliny ze vzorků stolice, které mají vysoké hladiny inhibitorů PCR. Je tedy nutné odstranit potenciální inhibitory. Předúpravný roztok v soupravě STANDARD™ M10 Stool Pretreatment Kit denaturuje proteiny, čímž pomáhá odstranit potenciální inhibitory PCR a lyzovat patogeny.

### OBSAH SOUPRAVY

Obsah	Množství
Roztok pro předúpravu stolice	10
Tampon pro odběr stolice	10
Víčko zkumavky	10
Jednorázové kapátko STANDARD™ (1,4 ml)	10
Stříkačka s pístem pro předúpravu stolice	10
Návod k použití	1

### 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 -20°C.
5. Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je souprava nebo její komponenty poškozené.
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 popsaných v tomto návodu k použití.

8. 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.
9. Použité součásti soupravy zlikvidujte do příslušných kontejnerů na odpad vzorků v souladu se standardními předpisy vaší společnosti.
10. Každá jednorázová souprava M10 Sputum Pretreatment Kit se používá ke zpracování jednoho testu. Nepoužívejte opakovaně.

## SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

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

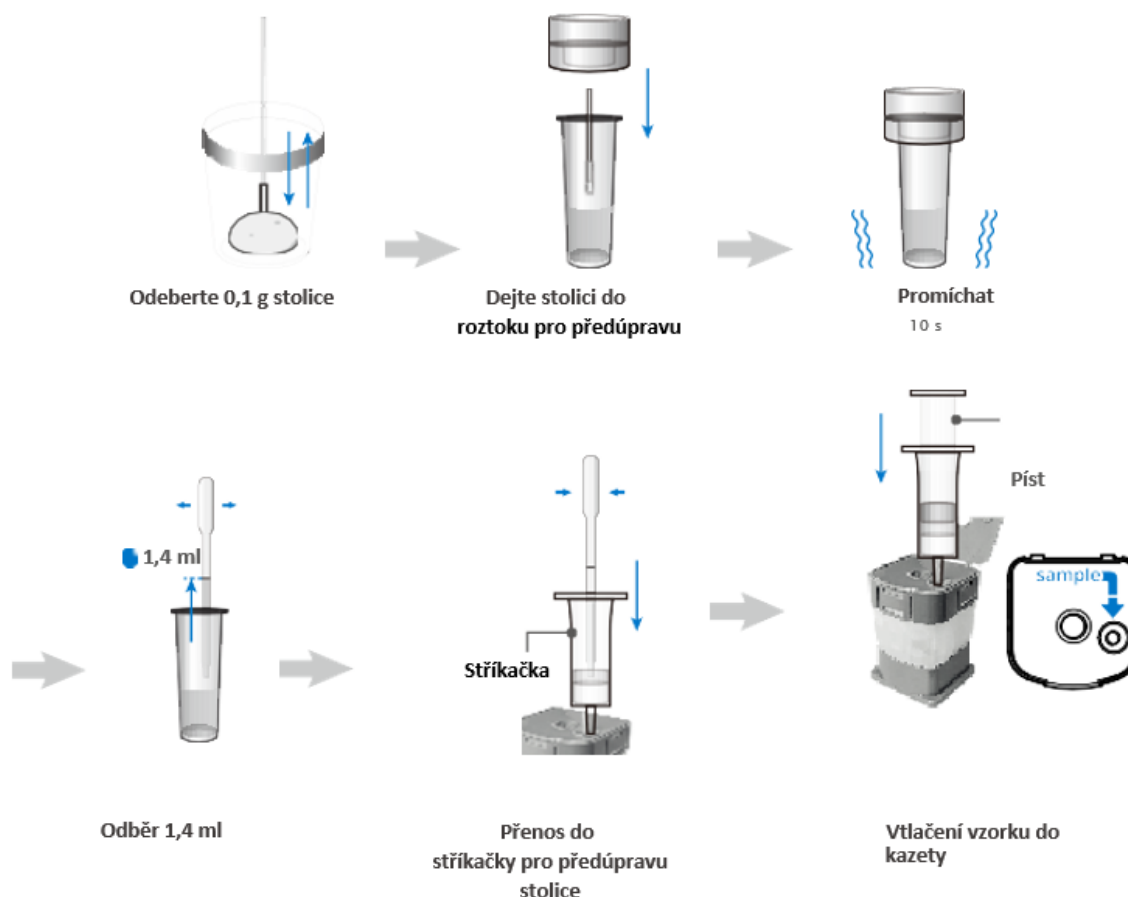
Nezamrazujte a uchovávejte mimo dosah světla. Nepoužívejte soupravu, která vytekla nebo je mokrá. Za těchto podmínek lze soupravu skladovat až do data expirace uvedeného na štítku obalu.

## ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

Odeberte nezformovanou stolicí podle standardního protokolu vaší organizace pro odběr a testování vzorků.

## TESTOVACÍ PROTOKOL








### ■ Stolice



1. Připravte stolicí v nádobě na odběr vzorku.
2. Opatrně otevřete víčko nádoby na odběr vzorku a vyvarujte se pevných částic, které by mohly ovlivnit test.
3. Pomocí tamponu pro odběr stolice odeberte 0,1 g stolice a vložte ji do roztoku pro předúpravu stolice.
4. Po uzavření zkumavky víčkem, dvakrát energicky vířivě promíchejte po dobu 10 sekund, abyste zajistili úplné promíchání stolice a roztoku pro předúpravu stolice.

5. Vložte stříkačku do pozice na vzorek na kazetě.
6. Odeberte 1,4 ml kapátkem s vyznačenou ryskou a přeneste vzorek do stříkačky pro předúpravu stolice.
7. Pomocí pístu 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



Vyrobeno 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)

L28MST1ENR1

Datum vydání: 2023.05