

## STANDARD M10

# Sada pro předúpravu vzorků STI

STANDARD™ M10 sada pro předúpravu vzorků STI  
PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁVOD



### VYSVĚTLENÍ A SHRNUÍ

#### ■ Úvod

Vzorky stěrů z děložního hrdla a vaginálních výtěrů odebrané pacientkám pro molekulárně diagnostické testování často

obsahují hlen, krev a další nečistoty, které ztěžují proces extrakce. Tato souprava umožňuje snadnou filtraci cervikálního stěru, vaginálního stěru před následnou extrakcí nukleové kyseliny a zvyšuje účinnost molekulárního testování odstraněním potenciálních inhibitorů PCR.

#### ■ Určené použití

Sada STANDARD M10 STI Sample Pretreatment Kit se používá k předúpravě vzorků cervikálního stěru a vaginálního stěru před zpracováním pro následnou extrakci nukleové kyseliny a molekulární diagnostické testování.

#### ■ Princip testu

Molekulárně diagnostické testování vyžaduje purifikované nukleové kyseliny z cervikálního stěru, vaginálního stěru, které mají vysokou hladinu inhibitorů PCR. Je tedy nutné odstranit potenciální inhibitory. Vzorek se vstříkne do hlavní nádoby pro předúpravu STI a projde filtrem stisknutím pístu, čímž je filtrován.

### OBSAH SOUPRAVY

Obsah	Počet
STANDARD™ Jednorázové kapátko (1,4 ml)	10
Nástroj STI Pretreatment	10
Návod	1

### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Sadu STANDARD M10 STI pro předúpravu vzorků skladujte při teplotě 2 ~ 28 °C (36 ~ 82°F). Nezamrazujte a uchovávejte mimo dosah zdroje světla, aby nedošlo k tvarové deformaci součástí sady M10 STI Sample Pretreatment Kit. Za těchto podmínek lze soupravu skladovat až do data expirace uvedeného na štítku obalu.

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tento výrobek je určen pro diagnostiku in vitro (IVD).
2. Při manipulaci s biologicky nebezpečnými činidly a klinickými vzorky používejte rukavice a masky.
3. Klinické vzorky skladujte při teplotě 2 ~ 8 °C (36 ~ 46°F), chráněné před světlem. Pro dlouhodobé skladování vzorky uchovávejte při teplotě -70 °C (-94°F).

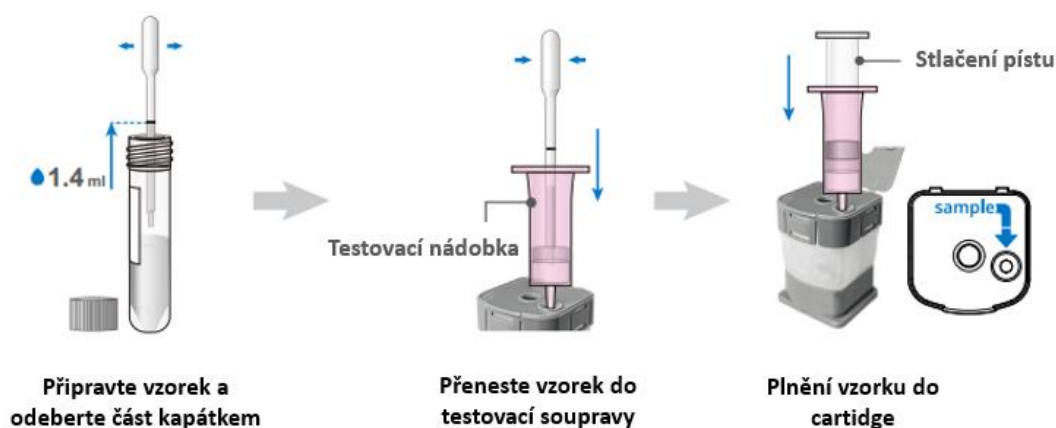
- Nepoužívejte soupravu, pokud je souprava nebo její součást poškozena nebo je porušena pečeť.
- Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- Tato souprava je určena k použití kvalifikovaným klinickým diagnostickým personálem, který je vyškolen ke správnému a vhodnému zacházení a manipulaci s klinickými vzorky. Uživatel musí ovládat základní experimentální techniky pro správné provedení testů popsanych v tomto návodu k použití.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, musí být nahlášen výrobci (tým TS: ts@sdbiosensor.com) a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází pacient a/nebo distributor.
- Použité součásti soupravy zlikvidujte do příslušných kontejnerů na odpad ze vzorků v souladu s předpisy vaší instituce dle standardních postupů.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Odeberte stěr z děložního hrdla, stěr z pochvy podle standardního protokolu pro odběr vzorků a testování vaší instituce.

### POSTUP

#### ■ Stěr z děložního hrdla, vaginální stěr



- Připravte vzorek v transportním médiu, jak je popsáno v návodu k použití u navazující soupravy.
- Vzorek vortexujte po dobu 10 sekund.
- Vložte nádobku ze soupravy pro předúpravu STI do otvoru pro vkládání vzorku do cartridge.
- Odeberte 1,4 ml vzorku pomocí jednorázového kapátka STANDARD (1,4 ml).
- Přeneste jej do nádoby soupravy pro předúpravu STI.
- Pomocí pístu soupravy STI Pretreatment vtlačte celé množství vzorku do cartridge.

### SYMBOL



**Manufactured by SD Biosensor, Inc.**  
 Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA  
 Manufacturing site : 14, Jeungpyeongsandan-ro, Jeungpyeong-eup, Jeungpyeong-gun, Chungcheongbuk-do, 27915, REPUBLIC OF KOREA



**Authorized Representative**  
 MT Promed Consulting GmbH  
 Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany  
 Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Vydání: 2023.06

**SD BIOSENSOR**

Any inquiries regarding the instructions provided should be addressed to: ts@sdbiosensor.com or you can also contact us through www.sdbiosensor.com