

# STANDARD *M10* Flu/RSV/SARS-CoV-2

STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2

## QUICK REFERENCE INSTRUCTIONS

For use with STANDARD™ M10 system



REF M10-CVFR-01



More Info



# QUICK REFERENCE INSTRUCTIONS (QRI)

Please read the complete Instruction for use (IFU) prior to use.

## Before you begin

- Store the STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 cartridges at 2 ~ 28°C (36 ~ 82°F).
- This test is only for nasopharyngeal swab specimens.
- Always wear clean gloves and follow your institution's safety policy when handling patient samples.

Refer to IFU for Warnings and Precautions, Specimen Collection, Transport, and Storage, and Quality Control.

## TEST PROCEDURE

### I. Starting the STANDARD™ M10 system

#### 1. Turn on M10

Connect the M10 Console and Modules, then turn on each switch.



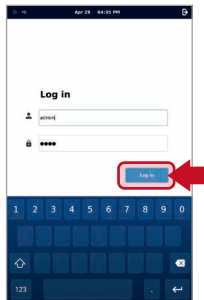
M10 Console  
(Left)



M10 Module  
(Back)

#### 2. Log in

Enter user name and password, and touch the Log in button.



#### 3. Select M10 Module

Touch the button of an available Module on the Home screen.



Home screen

The status indicator will blink green, and the door opens automatically.



#### 4. Scan/Type Patient/Sample ID

Scan the Patient/Sample ID using the integrated barcode reader of the M10 Console. (or type in using a virtual keyboard)



Patient ID is optional and can be turned off in the 'SETTINGS'.

#### 5. Scan test Cartridge

Scan the Cartridge barcode using the integrated barcode reader of the M10 Console.



After scanning the cartridge, it automatically proceeds to the next step.

#### 6. Sample loading guide

Watch the animated guide for cartridge preparation and sample loading. Touch the screen to continue.



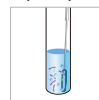
Sample Guide screen

## II. Loading a sample into the cartridge



- Start the test within 30 minutes of loading the sample into the STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 cartridge.
- If the sample contains a lot of suspended matter or is highly viscous, as shown in the example on the right, it is recommended to use only the supernatant for testing after brief vortexing and centrifugation.

Specimen with suspended particles



Viscous specimen



#### 1. Remove Safety Clip

Remove the Safety Clip from the Cartridge.



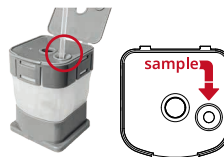
#### 2. Pierce Cartridge

Press down on the lid to pierce the sealed cartridge.



#### 3. Transfer Sample

Open the lid and dispense 300 µL of the sample into the sample chamber.



#### 4. Close Cartridge lid

Close the cartridge lid.



### III. Running a test

#### 1. Load Cartridge into the Module

Place the cartridge into the assigned M10 Module and close the door manually.



The PCR chamber of the cartridge should face the inside of the M10 module.

#### 2. Confirm the test

After confirm the sample and cartridge information, touch the 'OK' button.

Confirm the test information before starting the run

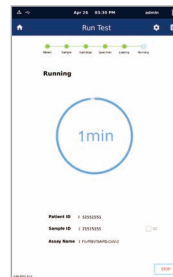
Patient ID	51551551
Sample ID	21515151
Test Type	Specimen
Assay Name	Flu/RSV/SARS-CoV-2

Reset
OK

Confirm the Test screen

#### 3. Start Run

The remaining time is displayed on the M10 Console monitor.



Running screen

## RESULT INTERPRETATION

Result	Flu			RSV		SARS-CoV-2		
	Flu A	Flu B	IC	RSV	IC	ORF1ab	N	IC
Flu A Positive	+	-	+ / -	-	+	-	-	+
Flu B Positive	-	+	+ / -	-	+	-	-	+
RSV Positive	-	-	+	+	+ / -	-	-	+
SARS-CoV-2 Positive	-	-	+	-	+	+	-	+ / -
	-	-	+	-	+	-	+	+ / -
	-	-	+	-	+	+	+	+ / -
Negative	-	-	+	-	+	-	-	+
Invalid	-	-	-	-	-	-	-	-

- Each target (Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2) may have a co-infection.

- If the IC is negative and the results for any of the targets are positive, the results for all targets are considered valid. A high copy number of target-specific gene can lead to reduced or absent IC.

- If an invalid result is confirmed in one or more of the pathogen results, that tests will be invalidated. Please conduct a re-test.

Outcome (Home screen)	Result (Review screen)	Description
Positive	<b>+</b>	At least one pathogen/ target gene is positive.
Negative	<b>-</b>	No pathogen was detected.
Invalid	<b>!</b>	IC signal does not have a Ct within the valid range.
Error	<b>X</b>	The test failed because either an error occurred or the test was canceled by the user.

Outcome (Summary screen)	Result (Summary screen)	Description
IC Valid	<b>V</b>	IC has a Ct within the valid range. : The test was completed. Report positive/negative results of pathogens according to the interpretation shown in the console.
IC Invalid	<b>!</b>	IC does not have a Ct within the valid range. : Pathogens detected as positive shall be reported, but all negative results (tested but not detected) are invalid. Repeat the test.
IC Error	<b>X</b>	The test failed because either an error occurred or the test was canceled by the user. Repeat the test.

# INSTRUCCIONES DE REFERENCIA RÁPIDA (QRI)

Lea por favor la instrucción completa antes de emplear.

## Antes de comenzar

- Almacene los cartuchos STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 a temperatura entre 2 ~ 28°C (36 ~ 82°F).
- Esta prueba es únicamente para muestras nasofaríngeas con hisopo.
- Durante la manipulación de muestras clínicas debe llevarse siempre guantes limpios y seguirse las políticas de seguridad institucional.

Consulte las instrucciones de uso para más información sobre advertencias y precauciones, recolección, transporte y almacenamiento de muestra y control de calidad.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### I. Inicio del sistema STANDARD™ M10

#### 1. Encienda el equipo M10

Conecte la consola M10 y los módulos, luego encienda cada interruptor.



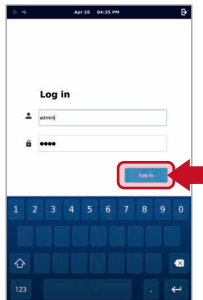
Consola M10  
(Izquierda)



Módulo M10  
(Posterior)

#### 2. Inicio de sesión

Ingrese el nombre de usuario junto a la clave y active el botón de inicio de sesión.



#### 3. Seleccione módulo M10

Active el botón de un módulo disponible en la pantalla de inicio.



Pantalla de inicio

El indicador de estado comienza a parpadear en verde, y la puerta se abre automáticamente.



#### 4. Escaneo/ ingreso de identificación de paciente/ muestra

Escanee la identificación de paciente/ muestra empleando el lector de código de barras integrado en la consola M10 (o ingréselo manualmente con el teclado virtual).



La identificación del paciente es opcional y puede desactivarse en los 'AJUSTES' (Settings).

#### 5. Escaneo de cartucho de prueba

Escanee el código de barras del cartucho de prueba con el lector de código de barras integrado en la consola M10.



Luego de escanear el cartucho se procederá automáticamente con el siguiente paso.

#### 6. Guía de carga de muestra

Vea la guía animada para preparación de cartucho y carga de muestra. Toque la pantalla para continuar.



Pantalla de guía de muestra

## II. Carga de muestra en el cartucho



- La prueba debe comenzarse dentro de 30 minutos desde la carga de muestra en el cartucho STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2.
- Si la muestra contiene mucha materia suspendida o es muy viscosa, como se muestra en el ejemplo de la derecha, se recomienda utilizar solo el sobrenadante para la prueba después de un breve agitado y centrifugación.

Muestra con partículas en suspensión.



muestra viscosa



#### 1. Remoción de horquilla de seguridad

Quite la horquilla de seguridad del cartucho.



#### 2. Punción de cartucho

Presione la tapa para romper el sello de seguridad del cartucho.



Insertar completamente en ranura del cartucho.

#### 3. Transferencia de muestra

Abra la tapa y deposite 300 µL de muestra en la cámara para muestra.



#### 4. Cierre de tapa del cartucho

La tapa del cartucho debe ser cerrada.



### III. Desarrollo de una prueba

#### 1. Carga de cartucho en el módulo

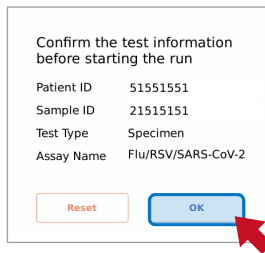
Ubique el cartucho en el módulo M10 asignado y cierre la tapa manualmente.



La cámara PCR del cartucho debe orientarse hacia el interior del módulo M10.

#### 2. Confirmación de prueba

Luego de confirmar la información de muestra y cartucho, presione el botón 'OK'.



Pantalla de confirmación de prueba

#### 3. Comenzar desarrollo

El tiempo restante se muestra en el monitor de la consola M10.



Pantalla de desarrollo



## INTERPRETACIÓN DE RESULTADO

Resultado	Flu			RSV		SARS-CoV-2		
	Flu A	Flu B	IC	RSV	IC	ORF1ab	N	IC
Flu A Positivo	+	-	+ / -	-	+	-	-	+
Flu B Positivo	-	+	+ / -	-	+	-	-	+
RSV Positivo	-	-	+	+	+ / -	-	-	+
SARS-CoV-2 Positivo	-	-	+	-	+	+	-	+ / -
	-	-	+	-	+	-	+	+ / -
	-	-	+	-	+	+	+	+ / -
Negativo	-	-	+	-	+	-	-	+
Inválido	-	-	-	-	-	-	-	-

- Es posible que cada objetivo (Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2) presente una coinfección.

- Si el IC es negativo y los resultados de cualquiera de los objetivos son positivos, los resultados para todos los objetivos se consideran válidos. Un número elevado de copias del gen específico del objetivo puede dar lugar a un IC reducido o ausente.

- Si se confirma un resultado no válido en uno o más resultados patógenos, esos test serán invalidados. Por favor, realice un test de nuevo.

Resultado (Pantalla de inicio)	Resultado (Pantalla de revisión)	Descripción
Positivo	<b>+</b>	Existe al menos un patógeno / gen objetivo que es positivo.
Negativo	<b>-</b>	No se ha detectado ningún patógeno.
Inválido	<b>!</b>	La señal de control de calidad interno (IC) no tiene un valor Ct dentro del rango válido.
Error	<b>X</b>	La prueba no ha funcionado por que ha ocurrido un error o la prueba ha sido cancelada por el usuario.

Resultado (Pantalla de resumen)	Resultado (Pantalla de resumen)	Descripción
IC Válido	<b>V</b>	El valor Ct del control interno está dentro del rango válido. : La prueba se ha completado. Reporte de resultado positivo/negativo para patógenos según la interpretación mostrada en la consola.
IC Inválido	<b>!</b>	El valor Ct del control interno está fuera del rango válido. : Se reportarán los patógenos detectados como positivo, pero todos los resultados negativos (testeados pero no detectados) son inválidos. Se debe repetir la prueba.
IC Error	<b>X</b>	La prueba no ha funcionado por que ha ocurrido un error o la prueba ha sido cancelada por el usuario.

# GUIDE DE RÉFÉRENCE RAPIDE (QRI)

Veuillez lire le mode d'emploi complet avant toute utilisation.

## Avant de commencer

- Conservez les cartouches STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 entre 2 et 28°C (36 et 82°F).
- Ce test est uniquement prévu pour les écouvillons nasopharyngés.
- Veuillez toujours porter des gants propres et suivre la politique de sécurité de votre établissement lors de la manipulation d'échantillons de patients.

Veuillez vous reporter au mode d'emploi pour des informations sur les avertissements et mises en garde, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage et le contrôle qualité.

## PROCÉDURE DE TEST

### I. Démarrage du système STANDARD™ M10

#### 1. Allumer le système M10

Connectez la console M10 et les modules puis allumez chaque interrupteur.



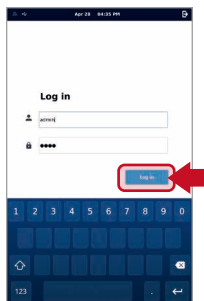
Console M10  
(Gauche)



Module M10  
(Arrière)

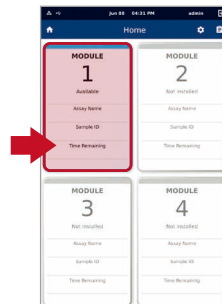
#### 2. Se connecter

Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe avant d'appuyer sur le bouton Se connecter.



#### 3. Sélectionner le module M10

Appuyez sur le bouton d'un module disponible sur l'écran d'accueil.



Écran d'accueil

L'indicateur d'état clignote en **vert**, et la porte s'ouvre automatiquement.



#### 4. Scanner/saisir l'ID patient/échantillon

Scannez l'ID patient/échantillon à l'aide du lecteur de code-barres intégré de la console M10 (ou saisissez-le à l'aide d'un clavier virtuel).



L'ID patient est facultatif et peut être désactivé dans « SETTINGS » (paramètres).

#### 5. Scanner la cartouche de test

Scannez le code-barres de la cartouche à l'aide du lecteur de code-barres intégré de la console M10.



Après avoir scanné la cartouche, l'appareil passe automatiquement à l'étape suivante.

#### 6. Guide de chargement des échantillons

Suivez le guide animé pour la préparation de la cartouche et le chargement des échantillons. Appuyez sur l'écran pour continuer.



Écran du guide échantillon

## II. Chargement d'un échantillon dans la cartouche



- Lancez le test dans les 30 minutes suivant le chargement de l'échantillon dans la cartouche STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2.
- Si l'échantillon contient beaucoup de matières en suspension ou est très visqueux, comme le montre l'exemple de droite, il est recommandé d'utiliser uniquement le surnageant pour le test après un bref vortex et une centrifugation.

Spécimen avec particules en suspension



Spécimen visqueux



#### 1. Retirer le clip de sécurité

Retirez le clip de sécurité de la cartouche.



#### 2. Percer la cartouche

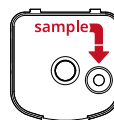
Appuyez sur le couvercle pour percer la cartouche scellée.



Pressez complètement pour endencher la cartouche dans la rainure.

#### 3. Transférer l'échantillon

Ouvrez le couvercle et distribuez 300 µL de l'échantillon dans la chambre de l'échantillon.



#### 4. Fermer le couvercle de l'échantillon

Fermez le couvercle de l'échantillon.



### III. Lancement d'un test

#### 1. Charger la cartouche dans le module

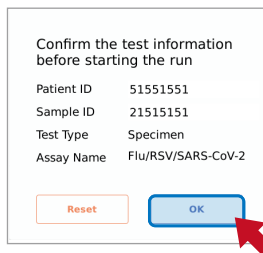
Placez la cartouche dans le module M10 attribué et fermez la porte manuellement.



La chambre PCR de la cartouche doit être orientée vers l'intérieur du module M10.

#### 2. Confirmer le test

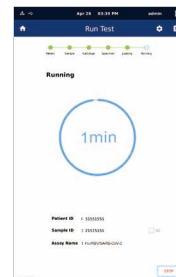
Après avoir confirmé les informations relatives à l'échantillon et à la cartouche, appuyez sur le bouton « OK ».



Écran Confirmer le test

#### 3. Lancer le test

Le temps restant s'affiche sur le moniteur de la console M10.



Écran Exécution

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat	Flu			RSV		SARS-CoV-2		
	Flu A	Flu B	IC	RSV	IC	ORF1ab	N	IC
Résultat positif au Flu A	+	-	+ / -	-	+	-	-	+
Résultat positif au Flu B	-	+	+ / -	-	+	-	-	+
Résultat positif au RSV	-	-	+	+	+ / -	-	-	+
Résultat positif au SARS-CoV-2	-	-	+	-	+	+	-	+ / -
	-	-	+	-	+	-	+	+ / -
	-	-	+	-	+	+	+	+ / -
Résultat négatif	-	-	+	-	+	-	-	+
Invalide	-	-	-	-	-	-	-	-

- Chaque cible (Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2) peut présenter une co-infection.

- Si l'IC est négatif et que les résultats de n'importe quelle autre cible sont positifs, les résultats pour toutes les cibles sont considérés comme valides. Un nombre élevé de copies du gène spécifique à la cible peut entraîner une réduction ou une absence d'IC.

- Si un résultat invalide est confirmé pour un des résultats pathogéniques ou plus, ce test sera invalidé. Veuillez refaire le test.

Résultats (écran d'accueil)	Résultats (écran de révision)	Description
Positif	+	Au moins un gène pathogène/ cible est positif.
Négatif	—	Aucun agent pathogène n'a été détecté.
Invalide	!	Le signal du CI n'a pas un Ct dans la gamme valide.
Erreur	X	Le test a échoué parce qu'une erreur s'est produite ou parce que le test a été annulé par l'utilisateur.

Résultats (écran résumé)	Résultats (écran résumé)	Description
CI Valide	V	Le CI a un Ct dans la plage valide : Le test est terminé. Rapporter les résultats positifs/négatifs des agents pathogènes selon l'interprétation indiquée dans la console.
CI Invalide	!	Le CI n'a pas de Ct dans la plage valide : Les agents pathogènes détectés comme positifs doivent être signalés, mais tous les résultats négatifs (testés mais non détectés) ne sont pas valides. Répétez le test.
CI Erreur	X	Le test a échoué parce qu'une erreur s'est produite ou parce que le test a été annulé par l'utilisateur. Répétez le test.

# INSTRUÇÕES DE REFERÊNCIA RÁPIDA (QRI)

Leia as instruções de utilização (IU) na íntegra antes da utilização.

## Antes de começar

- Guarde os cartuchos STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 a 2 ~ 28°C (36 ~ 82°F).
- Este teste destina-se apenas a amostras de esfregaço nasofaríngeo.
- Use sempre luvas limpas e siga a política de segurança da sua instituição ao manusear amostras dos doentes.

Consulte as instruções de utilização relativamente a Avisos e precauções, Colheita de amostras, Transporte, Armazenamento e Controlo da qualidade.

## PROCEDIMENTO DE TESTE

### I. Iniciar o sistema STANDARD™ M10

#### 1. Ligar o M10

Conecte a consola e os módulos M10 e ligue cada um dos interruptores.



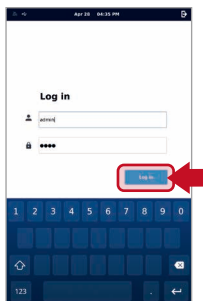
Consola M10  
(Esquerda)



Módulo M10  
(Traseira)

#### 2. Início da sessão

Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe e toque no botão de início da sessão.



#### 3. Selecionar o módulo M10

Toque no botão de um módulo disponível no ecrã inicial.



Ecrã inicial

O indicador de estado pisca a **verde**, e a porta abre-se automaticamente.



#### 4. Leitura/Tipo de doente/ID da amostra

Leia a ID do doente/da amostra com o leitor de código de barras integrado da consola M10 (ou escreva mediante um teclado virtual).



A ID do doente é opcional e pode ser desligada em «DEFINIÇÕES».

#### 5. Leitura do cartucho de teste

Leia o código de barras do cartucho com o leitor integrado da consola M10.



Depois da leitura do cartucho, o passo seguinte é feito automaticamente.

#### 6. Guia de carregamento de amostras

Veja o guia animado relativo à preparação do cartucho e ao carregamento de amostras. Toque no ecrã para continuar.



Executar teste

## II. Carregar uma amostra no cartucho



- Inicie o teste o mais tardar 30 minutos depois de carregar a amostra no cartucho STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2.
- Se a amostra contiver muita matéria em suspensão ou for altamente viscosa, como mostrado no exemplo à direita, recomenda-se utilizar apenas o sobrenadante para teste após breve vórtex e centrifugação.

Amostra com partículas suspensas



Amostra viscosa



#### 1. Remover o clipe de segurança

Remova o clipe de segurança do cartucho.



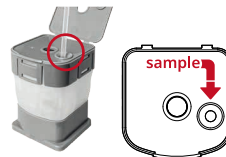
#### 2. Perfurar o cartucho

Empurre a tampa para baixo para perfurar o cartucho selado.



#### 3. Transferir a amostra

Abra a tampa e dispense 300 µL da amostra na câmara de amostras.



#### 4. Fechar a tampa do cartucho

Feche a tampa do cartucho.



### III. Executar um teste

#### 1. Carregar o cartucho no módulo

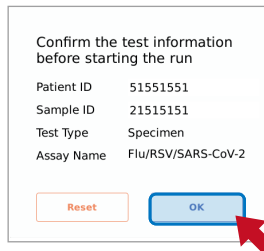
Coloque o cartucho no módulo M10 atribuído e feche a porta manualmente.



A câmara de PCR do cartucho deve ficar virada para o interior do módulo M10.

#### 2. Confirmar o teste

Depois de confirmadas as informações da amostra e do cartucho, toque no botão «OK».



Confirmar o ecrã de teste

#### 3. Iniciar a corrida

O tempo restante é apresentado no monitor da consola M10.



Ecrã de execução



## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultado	Flu			RSV		SARS-CoV-2		
	Flu A	Flu B	IC	RSV	IC	ORF1ab	N	IC
Flu A Positivo	+	-	+ / -	-	+	-	-	+
Flu B Positivo	-	+	+ / -	-	+	-	-	+
RSV Positivo	-	-	+	+	+ / -	-	-	+
SARS-CoV-2 Positivo	-	-	+	-	+	+	-	+ / -
	-	-	+	-	+	-	+	+ / -
	-	-	+	-	+	+	+	+ / -
Negativo	-	-	+	-	+	-	-	+
Inválido	-	-	-	-	-	-	-	-

- Cada alvo (Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2) pode ter uma coinfeção.

- Se o CI for negativo e os resultados para qualquer um dos alvos forem positivos, os resultados para todos os alvos serão considerados válidos. Um número elevado de cópias de um gene específico do alvo pode levar a um CI reduzido ou ausente.

- Se um resultado inválido for confirmado num ou mais dos resultados do agente patogénico, esses testes serão invalidados. Por favor, efetue um novo teste.

Resultado (Tela inicial)	Resultado (Tela de revisão)	Descrição
Positivo	<b>+</b>	Pelo menos um patógeno/ gene-alvo é positivo.
Negativo	<b>-</b>	Nenhum patógeno foi detectado.
Inválido	<b>!</b>	O sinal do CI não possui um Ct dentro da faixa válida.
Erro	<b>X</b>	O teste falhou porque ocorreu um erro ou o teste foi cancelado pelo usuário.

Resultado (Tela de resumo)	Resultado (Tela de resumo)	Descrição
CI Valido	<b>V</b>	O CI tem um Ct dentro da faixa válida. : O teste foi concluído. Relatar resultados positivos/negativos de patógenos de acordo com a interpretação mostrada na consola.
CI Inválido	<b>!</b>	O CI não tem um Ct dentro da faixa válida. : Os patógenos detectados como positivos devem ser relatados, mas todos os resultados negativos (testados, mas não detectados) são inválidos. Repetir teste.
CI Erro	<b>X</b>	O teste falhou porque ocorreu um erro ou o teste foi cancelado pelo usuário. Repetir teste.

# KURZANLEITUNG (QRI)

Vor Gebrauch die vollständige Gebrauchsanweisung lesen.

## Vor Beginn

- Die STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2-Kartuschen bei 2 ~ 28°C (36 ~ 82°F). lagern.
- Dieser Test ist nur für nasopharyngeale Abstriche geeignet.
- Tragen Sie immer saubere Handschuhe und befolgen Sie die Sicherheitsrichtlinien Ihrer Einrichtung, wenn Sie Patientenproben handhaben.

Siehe Gebrauchsanweisung für Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Informationen zu Probenentnahme, -transport und -lagerung sowie Qualitätskontrolle.

## PRÜFVERFAHREN

### I. Das STANDARD™ M10 System starten

#### 1. Das M10 einschalten

Die M10-Konsole und -Module anschließen und dann alle Schalter einschalten



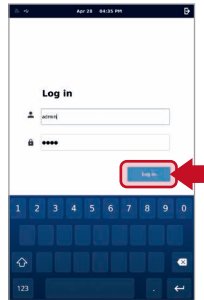
M10-Konsole  
(links)



M10 Modul  
(Rückseite)

#### 2. Einloggen

Den Benutzernamen und das Kennwort eingeben und die Schaltfläche „Log in“ antippen.



#### 3. M10-Modul auswählen

Die Schaltfläche eines verfügbaren Moduls auf dem Startbildschirm antippen.



Startbildschirm

Die Statusanzeige blinkt grün, und die Tür öffnet sich automatisch.



#### 4. Patienten-/Proben-ID scannen/eingeben

Die Patienten-/Proben-ID mit dem integrierten Barcode-Scanner der M10-Konsole scannen (oder über eine virtuelle Tastatur eingeben.)



Die Patienten-ID ist optional und kann unter „SETTINGS“ (EINSTELLUNGEN) deaktiviert werden.

#### 5. Scannen der Testkartusche

Den Barcode der Testkartusche mit dem integrierten Barcode-Scanner der M10-Konsole scannen.



Nach dem Scannen der Testkartusche wird automatisch mit dem nächsten Schritt fortgefahren.

#### 6. Anleitung zum Laden von Proben

Schauen Sie sich die animierte Anleitung zur Vorbereitung der Testkartusche und zum Einsetzen der Probe an. Den Bildschirm antippen, um fortzufahren.



Bildschirm „Probe einsetzen“

## II. Eine Probe in die Kartusche einsetzen



- Den Test innerhalb von 30 Minuten nach Einsetzen der Probe in die STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 Kartusche starten.
- Se a amostra contiver muita matéria em suspensão ou for altamente viscosa, como mostrado no exemplo à direita, recomenda-se utilizar apenas o sobrenadante para teste após breve vórtex e centrifugação.

Probe mit suspendierten Partikeln      Viskose Probe



#### 1. Sicherheitsclip entfernen

Den Sicherheitsclip von der Kartusche entfernen.



#### 2. Patrone durchbohren

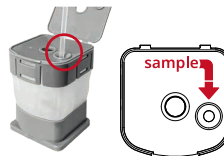
Drücken Sie auf den Deckel, um die versiegelte Kartusche zu durchstechen.



Setzen Sie die Patronennut vollständig ein.

#### 3. Probe übertragen

Den Deckel öffnen und Sie 300 µL der Probe in die Probenkammer geben.



#### 4. Kartuschendeckel schließen

Kartuschendeckel schließen.



### III. Einen Test durchführen

#### 1. Kartusche in das Modul einlegen

Die Kartusche in das zugewiesene M10-Modul einsetzen und manuell die Tür schließen.



Die PCR-Kammer der Kartusche sollte zur Innenseite des M10-Moduls zeigen.

#### 2. Den Test bestätigen

Nach dem Bestätigen der Proben- und Kartuscheninformationen tippen Sie die Schaltfläche „OK“.

Confirm the test information before starting the run

Patient ID	51551551
Sample ID	21515151
Test Type	Specimen
Assay Name	Flu/RSV/SARS-CoV-2

Reset
OK

Den Testbildschirm bestätigen

#### 3. Test starten

Die verbleibende Zeit wird auf dem Monitor der M10-Konsole angezeigt.



Laufbildschirm

## ERGEBNISINTERPRETATION

Ergebnis	Flu			RSV		SARS-CoV-2		
	Flu A	Flu B	IC	RSV	IC	ORF1ab	N	IC
<b>Flu A Positiv</b>	+	-	+ / -	-	+	-	-	+
<b>Flu B Positiv</b>	-	+	+ / -	-	+	-	-	+
<b>RSV Positiv</b>	-	-	+	+	+ / -	-	-	+
<b>SARS-CoV-2 Positiv</b>	-	-	+	-	+	+	-	+ / -
	-	-	+	-	+	-	+	+ / -
	-	-	+	-	+	+	+	+ / -
<b>Negativ</b>	-	-	+	-	+	-	-	+
<b>Ungültig</b>	-	-	-	-	-	-	-	-

- Jedes Ziel (Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2) kann eine Koinfektion haben.

- Wenn die interne Kontrolle (IC) negativ ist und die Ergebnisse für eines der Zielgene positiv sind, gelten die Ergebnisse für alle Zielgene als positiv. Eine hohe Anzahl spezifischer Zielgene kann zu einem verminderten oder fehlenden IC-Signal führen.

- Wenn ein ungültiges Ergebnis bei einem oder mehreren Pathogen-Ergebnissen bestätigt wird, gelten diese Tests als ungültig. Der Test ist zu wiederholen.

Ergebnis (Startbildschirm)	Ergebnis (Überprüfungsbildschirm)	Beschreibung
<b>Positive Menschen erleben</b>	<b>+</b>	Mindestens ein Erreger-/Zielgen ist positiv.
<b>Negativ</b>	<b>—</b>	Es wurde kein Erreger nachgewiesen.
<b>Ungültig</b>	<b>!</b>	Das IC-Signal hat keinen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
<b>Fehler</b>	<b>X</b>	Der Test ist fehlgeschlagen, weil entweder ein Fehler aufgetreten ist oder der Test vom Benutzer abgebrochen wurde.

Ergebnis (Zusammenfassungsbildschirm)	Interpretation (Zusammenfassungsbildschirm)	Beschreibung
<b>IC Gültig</b>	<b>V</b>	IC hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs. : Der Test wurde abgeschlossen. Meldung von positiven/negativen Ergebnissen von Krankheitserregern gemäß der in M10-Konsole dargestellten Interpretation.
<b>IC Ungültig</b>	<b>!</b>	IC hat einen Ct-Wert, der nicht im gültigen Bereich liegt. : Positiv nachgewiesene Krankheitserreger sind zu melden, aber alle negativen Ergebnisse (getestet, aber nicht nachgewiesen) sind ungültig. Test wiederholen.
<b>IC Fehler</b>	<b>X</b>	Der Test ist fehlgeschlagen, weil entweder ein Fehler aufgetreten ist oder der Test vom Benutzer abgebrochen wurde. Wiederholung des Tests.

# GUIDA RAPIDA DI RIFERIMENTO (QRI)

Prima dell'uso, leggere le Istruzioni per l'uso complete.

## Prima di iniziare

- Conservare le cartucce STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 a 2 ~ 28°C (36 ~ 82°F).
- Questo test può essere eseguito solo su campioni di tamponi rinofaringei.
- Indossare sempre guanti puliti e seguire le normative di sicurezza del proprio Istituto quando si manipolano i campioni dei pazienti.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per Avvertenze e precauzioni, Prelievo dei campioni, Trasporto, Conservazione e Controllo qualità.

## PROCEDURA DEL TEST

### I. Avvio del sistema STANDARD™ M10

#### 1. Accensione di M10

Collegare la console e i moduli M10, quindi accenderli.



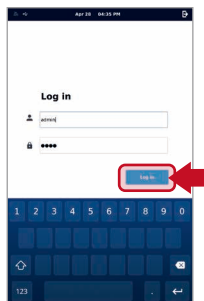
Console M10  
(lato sinistro)



Modulo M10  
(retro)

#### 2. Accesso

Inserire nome utente e password, quindi toccare il pulsante Accedi.



#### 3. Selezione del modulo M10

Toccare il pulsante di un modulo disponibile sulla schermata Home.



Schermata Home

L'indicatore di stato lampeggerà in verde, e la porta si aprirà automaticamente.



#### 4. Scansione/Inserimento dell'ID del paziente/campione

Scansionare l'ID del paziente/campione usando il lettore di codici a barre integrato della console M10 (oppure inserirlo usando una tastiera virtuale).



L'ID del paziente è opzionale e può essere disattivato nelle "IMPOSTAZIONI".

#### 5. Scansione della cartuccia di test

Scansionare il codice a barre della cartuccia usando il lettore di codici a barre integrato della console M10.



Dopo aver scansionato la cartuccia, il sistema va automaticamente al passaggio successivo.

#### 6. Guida al caricamento del campione

Guardare la guida animata per la preparazione della cartuccia e il caricamento del campione. Toccare lo schermo per continuare.



Schermata Guida al campione

## II. Caricamento di un campione nella cartuccia



- Avviare il test entro 30 minuti dal caricamento del campione nella cartuccia STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2.
- Se il campione contiene molta materia sospesa o è altamente viscoso, come mostrato nell'esempio a destra, si consiglia di utilizzare solo il surnatante per l'analisi dopo una breve agitazione su vortex e centrifugazione.

Campione con particelle sospese



Campione viscoso



#### 1. Rimozione della clip di sicurezza

Rimuovere la clip di sicurezza dalla cartuccia.



#### 2. Foratura della cartuccia

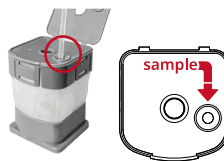
Premere sul coperchio per forare la cartuccia sigillata.



Innestare completamente la scanalatura della cartuccia.

#### 3. Trasferimento del campione

Aprire il coperchio ed erogare 300 µL di campione nella camera del campione.



#### 4. Chiusura del coperchio della cartuccia

Chiudere il coperchio della cartuccia.



### III. Esecuzione di un test

#### 1. Caricamento della cartuccia sul modulo

Mettere la cartuccia nel modulo M10 assegnato e chiudere lo sportello manualmente.



La camera PCR della cartuccia deve essere rivolta verso l'interno del modulo M10.

#### 2. Conferma del test

Dopo aver confermato le informazioni relative al campione e alla cartuccia, toccare il pulsante "OK".

Confirm the test information before starting the run

Patient ID	51551551
Sample ID	21515151
Test Type	Specimen
Assay Name	Flu/RSV/SARS-CoV-2

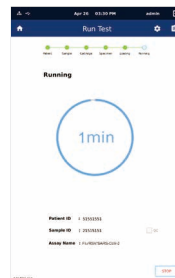
Reset
OK

 A screenshot of a confirmation screen. It contains a title, a list of test parameters (Patient ID, Sample ID, Test Type, Assay Name), and two buttons at the bottom: 'Reset' (orange) and 'OK' (blue). A red arrow points to the 'OK' button.

Schermata Conferma test

#### 3. Avvio dell'analisi

Il tempo rimanente è visualizzato sul monitor della console M10.



Schermata Esecuzione



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato	Flu			RSV		SARS-CoV-2		
	Flu A	Flu B	IC	RSV	IC	ORF1ab	N	IC
<b>Positivo a Flu A</b>	+	-	+/-	-	+	-	-	+
<b>Positivo a Flu B</b>	-	+	+/-	-	+	-	-	+
<b>Positivo a RSV</b>	-	-	+	+	+/-	-	-	+
<b>Positivo a SARS-CoV-2</b>	-	-	+	-	+	+	-	+/-
	-	-	+	-	+	-	+	+/-
	-	-	+	-	+	+	+	+/-
<b>Negativo</b>	-	-	+	-	+	-	-	+
<b>Non valido</b>	-	-	-	-	-	-	-	-

- Ciascun target (Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2) potrebbe presentare una co-infezione.

- Se il controllo interno (CI) è negativo e i risultati per uno qualsiasi dei target sono positivi, sono considerati validi i risultati per tutti i target. Un numero elevato di copie del gene target-specifico può causare un CI ridotto o assente.

- Se, in uno o più dei risultati del patogeno, viene confermato un risultato non valido, quei test saranno non validi. Ripetere il test.

Esito (Schermata Home)	Risultato (Schermata Revisione)	Descrizione
<b>Positivo</b>	<b>+</b>	Almeno un patogeno/ gene target è positivo.
<b>Negativo</b>	<b>-</b>	Non è stato individuato alcun patogeno.
Non valido	<b>!</b>	Il segnale CI non ha un Ct all'interno del range di validità.
<b>Errore</b>	<b>X</b>	Il test non è riuscito perché si è verificato un errore oppure perché il test è stato annullato dall'utente.

Esito (Schermata Riepilogo)	Risultato (Schermata Riepilogo)	Descrizione
<b>CI Valido</b>	<b>V</b>	L'CI ha un Ct all'interno del range di validità. : Il test è stato completato. Segnalare i risultati positivi/negativi dei patogeni in base all'interpretazione indicata nella console.
<b>CI Non valido</b>	<b>!</b>	L'CI non ha un Ct all'interno del range di validità. : I patogeni individuati come positivi dovrebbero essere segnalati, ma tutti i risultati negativi (testati ma non individuati) non sono validi. Ripetere il test.
<b>CI Non riuscito</b>	<b>X</b>	Il test non è riuscito perché si è verificato un errore oppure perché il test è stato annullato dall'utente. Ripetere il test.



**TECHNICAL SUPPORT / SOPORTE TÉCNICO / SUPPORT TECHNIQUE /  
ASSISTÊNCIA TÉCNICA / TECHNICAL SUPPORT / ASSISTENZA TECNICA**

**[ts@sdbiosensor.com](mailto:ts@sdbiosensor.com)**

L41MCOV8ML4R4  
Issue date: 2024.05