

SOLO PER L'USO NELLA DIAGNOSTICA IN VITRO



USO PREVISTO

sōna LFA Cube Reader (RIF.: LFARDR) è un analizzatore da banco utilizzato per aiutare a interpretare i risultati ottenuti con il Test a flusso laterale sōna *Aspergillus* GM (RIF.: AF2003).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

sōna LFA Cube Reader utilizza una sorgente di luce LED a 525 nm per interpretare i risultati delle strisce reattive sōna LFA.

Un'etichetta RFID specifica del lotto si trova sul fondo della provetta a striscia per test a flusso laterale sōna *Aspergillus* GM (RIF. LFAF50). Quest'etichetta RFID contiene il programma specifico per le strisce da testare ed è necessaria per un'analisi corretta.

Quando funziona correttamente, sōna LFA Cube Reader mostra i risultati specifici per quel test. I risultati includeranno 1) un valore visualizzato numericamente e 2) come "POS" o "NEG".

In ogni test, la linea di controllo deve essere letta visivamente per assicurarsi che il campione fluisca correttamente e che siano stati seguiti i passaggi per la preparazione del campione (se necessari).

COMPONENTI

1. sōna LFA Cube Reader (RIF.: LFARDR)
2. Adattatore per LFA Cube Reader
3. Cavo di alimentazione USB
4. Foglietto illustrativo

MATERIALI RICHIESTI NON FORNITI

IMMY sōna *Aspergillus* GM LFA (RIF.: AF2003)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER GLI UTENTI

1. **Solo per l'uso nella diagnostica in vitro.**
2. Solo per uso professionale.
3. Questo lettore deve essere utilizzato solo con sōna AGM LFA (RIF.: AF2003). Prima di utilizzarlo, assicurarsi che il kit per test a flusso laterale non sia scaduto.
4. Indossare indumenti protettivi, inclusi camice da laboratorio, protezione per occhi/volto e guanti monouso.
5. Maneggiare i campioni dei pazienti seguendo le opportune buone pratiche di laboratorio.
6. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver utilizzato il Cube Reader per leggere i campioni dei pazienti.
7. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati durante i test come se contenessero un agente infettivo.
8. I rifiuti chimici di laboratorio e a rischio biologico devono essere gestiti e smaltiti in conformità a tutte le normative locali, regionali e nazionali.
9. I Cube Reader vengono prodotti, calibrati e controllati prima della spedizione in base a rigorose misure di controllo della qualità per garantire un elevato grado di qualità.
10. Per l'esecuzione dei test vengono fornite etichette RFID. Ciascuna etichetta RFID è specifica per il test e il lotto, e le informazioni specifiche del test vengono trasferite in modalità wireless dall'etichetta RFID al lettore prima di ogni misurazione. L'utilizzo di un'etichetta RFID destinata all'uso con un altro test o lotto può compromettere il risultato della misurazione.
11. Non utilizzare il Cube Reader alla luce diretta del sole o esposto a una luce intensa durante la lettura dei risultati.
12. Le superfici di metallo possono interferire con l'etichetta RFID. Posizionare sempre l'etichetta RFID sopra il display del Cube Reader per garantire una lettura ottimale delle informazioni RFID.
13. La protezione fornita da questa apparecchiatura può essere compromessa se viene utilizzata in modo non conforme alle istruzioni contenute in questo foglietto illustrativo.
14. Il Cube Reader deve essere collegato alla fonte di alimentazione.
15. Il Cube Reader è progettato per l'uso su una superficie liscia e orizzontale.

16. Assicurarsi sempre che il Cube Reader sia inserito correttamente nell'apposito adattatore. Un inserimento errato o improprio può portare a risultati errati.
17. Il Cube Reader può funzionare a una temperatura compresa tra 10 e 35 °C con umidità compresa tra il 20% e l'85%. Assicurarsi che il Cube Reader sia portato alla temperatura di esercizio prima dell'uso.
18. Impedire le infiltrazioni di liquidi all'interno del Cube Reader. In caso contrario, il lettore potrebbe riportare danni permanenti.
19. Il Cube Reader dispone di un timer di spegnimento che spegne automaticamente l'unità dopo circa 55 secondi di inattività. Se il Cube Reader si spegne durante un test, è necessario eseguire nuovamente la scansione dell'etichetta RFID specifica del lotto sulla provetta LFA da testare prima di continuare l'analisi.
20. Durante l'analisi delle strisce, premere e rilasciare rapidamente il pulsante sulla parte superiore del Cube Reader per passare da una schermata all'altra. Se il pulsante viene tenuto premuto per più tempo, potrebbe interferire con le corrette procedure di test descritte in questo documento.
21. I risultati letti dopo la finestra di lettura consentita (vedere il foglietto illustrativo di sōna *Aspergillus* GM LFA) non sono validi.
22. Seguire le istruzioni del foglietto illustrativo del prodotto fornito con il kit per test per informazioni sullo smaltimento dei dispositivi di test contenenti materiale pericoloso o infettivo.
23. Il Cube Reader non contiene in sé rischi biologici. Tuttavia, potrebbe verificarsi contaminazione dovuta a rischi biologici, e il lettore deve essere maneggiato di conseguenza.
24. L'adattatore del LFA Cube Reader deve essere pulito e disinfettato periodicamente secondo le buone pratiche di laboratorio. I disinfettanti che possono essere utilizzati includono, ad esempio, una soluzione di candeggina al 10% o 1% di Lysol brand I.C.™.

ALIMENTAZIONE DEL CUBE READER

Collegare il cavo di alimentazione USB in dotazione a un adattatore per presa a muro (non in dotazione) o a uno slot USB compatibile. Sōna LFA Cube Reader si accende automaticamente al primo collegamento del cavo di alimentazione. Dopo l'accensione iniziale, premere una volta il pulsante sul lettore per accenderlo.

PROCEDURA DI TEST

1. Eseguire un test con sōna *Aspergillus* GM LFA come indicato nel foglietto illustrativo del prodotto.
2. Premere due volte il pulsante sulla parte superiore del sōna LFA Cube Reader finché sul display non compare "RFID".
3. Eseguire la scansione dell'etichetta RFID specifica del lotto che si trova nella parte inferiore della striscia di provette per Test a flusso laterale *Aspergillus* GM posizionandola sul display del Cube Reader. La scansione dell'etichetta RFID viene confermata da un segnale acustico e sul display compare "TEST".
4. Quando la striscia reattiva è pronta per essere analizzata, inserirla correttamente nel Cube Reader in modo che le frecce campione della striscia siano rivolte nella stessa direzione delle frecce campione sull'adattatore. I risultati devono essere letti entro la finestra di lettura consentita.
5. Mentre "TEST" è ancora visualizzato sul Cube Reader, premere una volta il pulsante per avviare l'esecuzione. Durante la lettura della striscia, sul display viene visualizzato "RUN".
6. La lettura dei risultati varia a seconda dell'RFID del prodotto scansionato. Registrare i risultati del test visualizzati.
7. Per continuare a eseguire test, rimuovere la striscia e premere tre volte il pulsante sul Cube Reader fino a quando sul display non viene visualizzato "TEST". Ripetere i passaggi della procedura di test da 4 a 6.

SOLO PER L'USO NELLA DIAGNOSTICA IN VITRO



CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Si consiglia di eseguire un controllo positivo e un controllo negativo ogni giorno di utilizzo. Sul display del Cube Reader deve essere visualizzato "POS" dopo l'analisi del controllo positivo e "NEG" dopo l'analisi del controllo negativo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Affinché il test sia valido, deve essere presente la linea di controllo. Se la linea di controllo non è presente, dopo l'analisi sul display del Cube Reader viene visualizzato "INVALID". Se il Cube Reader mostra "INVALID", ispezionare visivamente ciascuna striscia LFA per confermare la presenza di una linea di controllo. Se non è presente una linea di controllo, il test non è valido e deve essere ripetuto.

Per informazioni su come determinare i risultati utilizzando sōna LFA Cube Reader, fare riferimento al foglietto illustrativo del Test a flusso laterale sōna *Aspergillus* GM.

I risultati letti dopo la finestra di lettura consentita non sono validi.

PRESTAZIONI - PRECISIONE

Per valutare la precisione dei risultati ottenuti con sōna LFA Cube Reader, sono state testate 7 diverse diluizioni di antigene fungino tramite un test a flusso laterale sōna LFA. Per stabilire la precisione inter-lettore e intra-lettore, sono state ottenute in totale rispettivamente 12 letture su 4 lettori (per ciascuna diluizione) e 10 letture utilizzando un singolo lettore (per ciascuna diluizione).

	Intervallo
Precisione inter-lettore	2-10%
Precisione intra-lettore	1-11%

PULIZIA DEL CUBE READER

1. Rimuovere il sōna LFA Cube Reader dall'adattatore esercitando una leggera pressione verso il basso sulla linguetta e sollevando il lettore dall'adattatore.
2. Pulire l'adattatore del LFA Cube Reader con un disinfettante. Vedere Avvertenze e precauzioni per gli utenti.
3. Pulire la lente del Cube Reader con un panno privo di lanugine.
4. Riposizionare il Cube Reader nell'adattatore in modo che l'estremità angolata del lettore corrisponda a quella dell'adattatore. Applicare una leggera pressione verso il basso sulla linguetta dell'adattatore e inserire il Cube Reader, prima dal lato posteriore. Premere saldamente il lettore finché non è in posizione e rilasciare la linguetta dell'adattatore. Prima dell'uso, il Cube Reader deve essere saldamente inserito nell'adattatore.

ACCENDERE IL sōna LFA CUBE READER

Collegare il cavo di alimentazione USB in dotazione a un adattatore per presa a muro (non in dotazione) o in uno slot USB compatibile. sōna LFA Cube Reader si accende automaticamente al primo inserimento delle batterie/al collegamento del cavo di alimentazione. Dopo l'accensione iniziale, premere una volta il pulsante sul lettore per accenderlo.



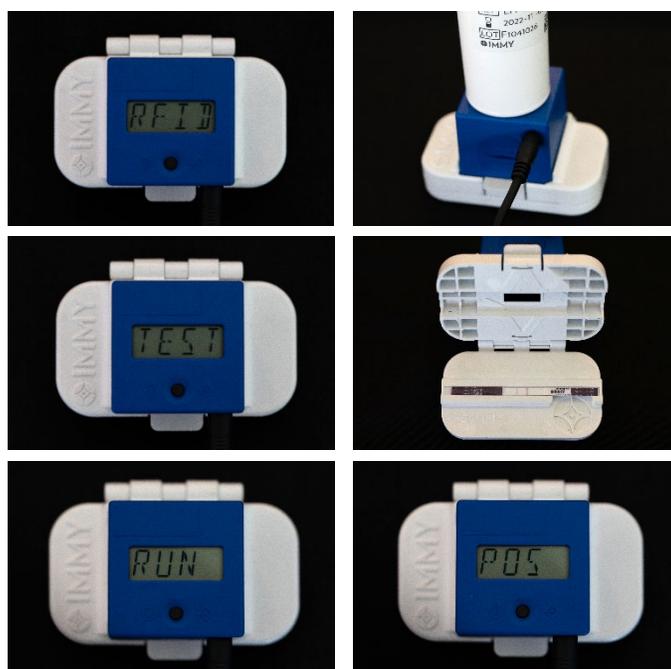
Adattatore di alimentazione a parete



Slot USB computer portatile

PANORAMICA DELLA PROCEDURA DEL CUBE READER

1. Eseguire il Test a flusso laterale sōna *Aspergillus* GM come indicato nel foglietto illustrativo del prodotto.
2. Premere due volte il pulsante sul lettore per visualizzare "RFID".
3. Eseguire la scansione dell'etichetta RFID specificata del lotto sulla parte inferiore della provetta per striscia per test LF posizionandola sul lettore. Un segnale acustico conferma la scansione dell'etichetta RFID e il display visualizza "TEST".
4. Inserire correttamente la striscia LFA nel lettore.
5. Mentre "TEST" è ancora visualizzato sul Cube Reader, premere una volta il pulsante per avviare l'esecuzione. Durante la **lettura** della striscia, sul display viene visualizzato "RUN".
6. Per informazioni su come determinare i risultati ottenuti con il Cube Reader, fare riferimento al foglietto illustrativo del Test a flusso laterale sōna *Aspergillus* GM. Registrare i risultati del test visualizzati.
7. Per testare un'altra striscia dello stesso lotto, rimuovere la striscia, premere tre volte il pulsante del lettore fino a quando il display visualizza "TEST". Ripetere i passaggi da 4 a 6.



GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	SOLUZIONE
Malfunzionamento o danno della parte (informazioni per il riordino)	<ul style="list-style-type: none"> • sōna LFA Cube Reader - RIF.: D27165 • Adattatore per LFA Cube Reader - RIF.: D27164 • Cavo di alimentazione USB - RIF.: D27167
Sul display del Cube Reader viene visualizzato "ERR"	<ul style="list-style-type: none"> • L'etichetta RFID potrebbe non essere stata posizionata interamente sullo schermo del Cube Reader. Premere il pulsante finché sul display non viene visualizzato "ON", quindi centrare l'etichetta RFID sul display. Se il programma RFID viene accettato correttamente, viene emesso un segnale acustico.
Sul display del Cube Reader viene visualizzato "INVALID"	<ul style="list-style-type: none"> • Se non è presente una striscia nell'adattatore del Cube Reader quando si preme il pulsante per iniziare il test/l'analisi, sul display viene visualizzato "INVALID". Posizionare una striscia nell'adattatore come mostrato e ripetere la procedura di test. • Se su una striscia reattiva LF non è presente una linea di controllo, sul display viene visualizzato "INVALID". Ispezionare visivamente la striscia per confermare la presenza di una linea di controllo. Se la linea di controllo non è presente, il test non è valido. Se la linea di controllo è presente, eseguire la procedura di calibrazione e ripetere il test.

SIMBOLI INTERNAZIONALI

	Condizioni di funzionamento 10-35 °C		Numero di lotto
	Prodotto da		Numero di riferimento
	Data di scadenza		Solo per l'uso nella diagnostica in vitro