



POUR USAGE DIAGNOSTIQUE *IN VITRO* UNIQUEMENT

UTILISATION PRÉVUE

Le lecteur cubique sōna LFA (RÉF. LFARDR) est un analyseur de paillasse destiné à être utilisé comme aide à l'interprétation des résultats du test à flux latéral sōna *Aspergillus* GM(RÉF. AF2003).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le lecteur cubique sōna LFA utilise une source de lumière LED à 525 nm pour interpréter les résultats des bandelettes de test sōna LFA.

Une étiquette RFID spécifique du lot est située au bas du tube de bandelettes de test à flux latéral sōna *Aspergillus* GM (RÉF. LFAF50). Cette étiquette RFID contient le programme spécifique des bandelettes testées et est nécessaire pour une analyse correcte.

Lorsqu'il fonctionne correctement, le lecteur cubique sōna LFA affiche les résultats de test spécifiquement pour ce test. Les résultats comprendront 1) une valeur affichée numériquement et 2) l'abréviation « POS » ou « NEG ».

Dans chaque test, la ligne de contrôle doit être lue visuellement pour s'assurer que l'échantillon s'écoule correctement et que les étapes de préparation de l'échantillon (le cas échéant) ont été suivies.

COMPOSANTS

- 1. Lecteur cubique sōna LFA (RÉF. LFARDR)
- 2. Adaptateur de lecteur cubique LFA
- 3. Cordon d'alimentation USB
- 4. Notice d'emballage

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Test à flux latéral Sōna *Aspergillus* Galactomannan (RÉF. AF2003)
IMMY

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS À L'INTENTION DES UTILISATEURS

- 1. **Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.**
- 2. Pour usage professionnel uniquement.
- 3. Ce lecteur est destiné à être utilisé uniquement avec le test sōna AGM LFA (RÉF. AF2003). Assurez-vous que le kit LFA n'est pas périmé avant l'utilisation.
- 4. Portez des vêtements de protection, y compris une blouse de laboratoire, une protection pour les yeux/le visage et des gants jetables.
- 5. Manipulez les échantillons de patients conformément aux bonnes pratiques de laboratoire requises.
- 6. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir utilisé le lecteur cubique pour lire les échantillons de patients.
- 7. Éliminez tous les échantillons et matériaux utilisés pendant les tests comme s'ils contenaient un agent infectieux.
- 8. Les déchets chimiques et biologiques dangereux du laboratoire doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.
- 9. Les lecteurs cubiques sont produits, étalonnés et vérifiés avant expédition sous des mesures de contrôle de qualité strictes afin de garantir un haut degré de qualité.
- 10. Des étiquettes RFID sont fournies pour exécuter le test. Chaque étiquette RFID est spécifique du test et du type de lot spécifique en cours et les informations spécifiques du test sont transférées sans fil par l'étiquette RFID au lecteur avant chaque mesure. L'utilisation d'une étiquette RFID destinée à être utilisée avec un autre test ou lot peut affecter le résultat de la mesure.
- 11. N'utilisez pas le lecteur cubique en plein soleil ou sous une lumière vive pendant la lecture des résultats.
- 12. Les surfaces métalliques peuvent influencer l'étiquette RFID. Placez toujours l'étiquette RFID sur le dessus de l'écran du lecteur cubique pour assurer une lecture optimale des informations RFID.
- 13. La protection fournie par cet équipement peut être altérée si l'équipement est utilisé d'une manière non conforme aux instructions de cette notice.
- 14. Le lecteur cubique doit être branché sur la source d'alimentation.

Lecteur cubique sōna LFA

RÉF. LFARDR

Compatible avec le test à flux latéral sōna *Aspergillus* GM



- 15. Le lecteur cubique est conçu pour être utilisé sur une surface plane et horizontale.
- 16. Assurez-vous toujours que le lecteur cubique est inséré correctement dans l'adaptateur de lecteur cubique LFA. Une insertion erronée ou incorrecte peut entraîner des résultats incorrects.
- 17. Le lecteur cubique peut être utilisé entre 10 et 35 °C (50 et 95 °F) entre 20 et 85 % d'humidité. Assurez-vous que le lecteur cubique est amené à la température de fonctionnement avant l'utilisation.
- 18. Protégez le lecteur cubique de tout liquide. Tout liquide pénétrant dans le boîtier du lecteur peut endommager celui-ci de façon permanente.
- 19. Le lecteur cubique dispose d'un minuteur de mise en veille qui éteint automatiquement l'appareil après environ 55 secondes d'inactivité. Si le lecteur cubique s'éteint pendant le test, il est nécessaire de scanner à nouveau l'étiquette RFID spécifique du lot sur le tube LFA testé avant de poursuivre l'analyse.
- 20. Pendant l'analyse des bandelettes, appuyez et relâchez rapidement le bouton sur le dessus du lecteur cubique pour basculer entre les écrans d'affichage. Si le bouton est maintenu enfoncé pendant de longues périodes, cela peut interférer avec les procédures de test appropriées décrites ici.
- 21. Les résultats lus après la fenêtre de lecture autorisée (voir Notice d'emballage du sōna *Aspergillus* GM LFA) ne sont pas valables.
- 22. Veuillez suivre les instructions sur la notice du produit fournie avec le kit de test concernant l'élimination des dispositifs de test contenant des matières dangereuses ou infectieuses.
- 23. Le lecteur cubique lui-même ne contient aucun danger biologique. Cependant, une contamination due à des risques biologiques est possible et le lecteur doit être manipulé en conséquence.
- 24. L'adaptateur de lecteur cubique LFA doit être nettoyé et désinfecté régulièrement conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Parmi les désinfectants qui peuvent être utilisés, citons (sans s'y limiter) une solution d'eau de Javel à 10 % ou de Lysol de marque IC™ à 1 %.

ALIMENTATION DU LECTEUR CUBIQUE

Branchez le cordon d'alimentation USB fourni sur un adaptateur secteur mural (non fourni) ou branchez le cordon d'alimentation USB sur un port USB compatible. Le lecteur cubique sōna LFA s'allumera automatiquement lors du premier branchement du cordon d'alimentation. Après la mise sous tension initiale, appuyez une fois sur le bouton du lecteur cubique pour l'allumer.

PROCÉDURE DE TEST

- 1. Exécutez le test sōna *Aspergillus* GM LFA conformément à la notice d'emballage du produit.
- 2. Appuyez sur le bouton sur le dessus du lecteur cubique sōna LFA deux fois jusqu'à ce que l'écran affiche « RFID ».
- 3. Numérisez l'étiquette RFID spécifique du lot située au bas du tube de bandelettes de test à flux latéral *Aspergillus* GM en la plaçant sur l'écran du lecteur cubique. Un signal sonore confirmera la numérisation de l'étiquette RFID et la mention « TEST » apparaîtra à l'écran.
- 4. Lorsque la bandelette de test est prête à être analysée, insérez correctement la bandelette LFA dans le lecteur cubique de sorte que les flèches d'échantillon de la bandelette soient orientées dans la même direction que les flèches d'échantillon sur l'adaptateur lui-même. Les résultats doivent être lus dans la fenêtre de lecture autorisée.
- 5. Pendant que le mot « TEST » est toujours affiché sur le lecteur cubique, appuyez une fois sur le bouton pour exécuter le test. La mention « RUN » apparaîtra sur l'affichage pendant la lecture de la bandelette.
- 6. La lecture des résultats variera en fonction du produit RFID numérisé. Enregistrez les résultats des tests affichés.
- 7. Pour continuer le test, retirez la bandelette et appuyez trois fois sur le bouton du lecteur cubique jusqu'à ce que la mention « TEST » s'affiche à l'écran. Répétez les étapes 4 à 6 de la procédure de test.



POUR USAGE DIAGNOSTIQUE *IN VITRO* UNIQUEMENT

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'effectuer un contrôle positif et un contrôle négatif chaque jour d'utilisation. Le lecteur cubique doit afficher « POS » après l'analyse du contrôle positif et « NEG » après l'analyse du contrôle négatif.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

La ligne de contrôle doit être présente pour que le test soit valide. Si la ligne de contrôle n'est pas présente, la mention « INVALID » apparaîtra sur l'écran du lecteur cubique, une fois l'analyse réalisée. Si l'écran du lecteur cubique affiche « INVALID », supprimez la bandelette LFA et inspectez visuellement la bandelette pour confirmer la présence d'une ligne de contrôle. En l'absence d'une ligne de contrôle, le test sera non valide et devra être exécuté de nouveau.

Reportez-vous à la notice d'emballage du test à flux latéral sōna *Aspergillus* Galactomannan pour savoir comment déterminer les résultats à l'aide du lecteur cubique sōna LFA.

Les résultats lus après la fenêtre de lecture autorisée ne sont pas valides.

PERFORMANCE – PRÉCISION

Afin d'évaluer la précision des résultats à l'aide du lecteur cubique sōna LFA, 7 dilutions différentes d'antigène fongique ont été testées à l'aide d'un test sōna LFA. Un total de 12 lectures sur 4 lecteurs (pour chaque dilution) ont été obtenues pour établir la précision inter-lecteurs, tandis qu'un total de 10 lectures utilisant un seul lecteur (pour chaque dilution) ont été obtenues pour établir la précision intra-lecteur.

	Intervalle
Précision inter-lecteurs	2 à 10 %
Précision intra-lecteur	1 à 11 %

NETTOYAGE DU LECTEUR CUBIQUE

- Retirez le lecteur cubique sōna LFA de l'adaptateur en appliquant doucement une pression vers le bas sur la languette de l'adaptateur et en soulevant le lecteur cubique hors de l'adaptateur.
- Nettoyez l'adaptateur du lecteur cubique LFA avec un désinfectant. Voir Avertissements et précautions à l'intention des utilisateurs.
- Nettoyez la lentille du lecteur cubique avec un chiffon non pelucheux.
- Remplacez le lecteur cubique dans l'adaptateur en faisant correspondre le coin incliné du lecteur cubique avec le coin incliné de l'adaptateur du lecteur cubique. Appliquez doucement une pression vers le bas sur la languette de l'adaptateur et insérez le lecteur cubique, face arrière en premier. Appuyez fermement sur le lecteur cubique pour le mettre en place et relâchez la languette de l'adaptateur. Le lecteur cubique doit être fermement installé dans l'adaptateur avant utilisation.

ALIMENTATION DU LECTEUR CUBIQUE sōna LFA

Branchez le cordon d'alimentation USB fourni sur un adaptateur secteur mural (non fourni) ou sur un port USB compatible. Le lecteur cubique sōna LFA s'allumera automatiquement lors de la première insertion des piles ou du branchement du cordon d'alimentation. Après la mise sous tension initiale, appuyez une fois sur le bouton du lecteur cubique pour l'allumer.



Adaptateur secteur mural



Port USB pour ordinateur portable

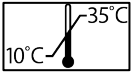


2701 Corporate Centre Drive
Norman, OK 73069 U.S.A.
405.360.4669 | 800.654.3639
Fax: 405.364.1058
orderproducts@immy.com
www.immy.com

Lecteur cubique sōna LFA

RÉF. LFARDR

Compatible avec le test à flux latéral sōna *Aspergillus* GM



APERÇU DE LA PROCÉDURE DU LECTEUR CUBIQUE

- Exécutez le test à flux latéral sōna *Aspergillus* GM conformément à la notice d'emballage du produit.
- Appuyez deux fois sur le bouton du lecteur cubique pour afficher « RFID ».
- Numérisez l'étiquette RFID spécifique du lot située au bas du tube de bandelettes de test à flux latéral en la plaçant sur l'écran du lecteur cubique. Un signal sonore confirmera la numérisation de l'étiquette RFID et la mention « TEST » s'affichera à l'écran.
- Insérez correctement la bandelette LFA dans le lecteur cubique.
- Pendant que le mot « TEST » est toujours affiché sur le lecteur cubique, appuyez une fois sur le bouton pour exécuter la lecture. La mention « RUN » apparaîtra sur l'affichage pendant la **lecture de la bandelette**.
- Reportez-vous à la notice d'emballage du test à flux latéral sōna *Aspergillus* GM pour savoir comment déterminer les résultats à l'aide du lecteur cubique. Enregistrez les résultats des tests affichés.
- Pour tester une autre bandelette du même lot, retirez la bandelette, appuyez trois fois sur le bouton du lecteur cubique jusqu'à ce que la mention « TEST » s'affiche sur l'écran. Répétez les étapes 4 à 6.



GUIDE DE DÉPANNAGE

PROBLÈME	SOLUTION
Dysfonctionnement ou endommagement d'une pièce (informations de réapprovisionnement)	- Lecteur cubique sōna LFA – RÉF. D27165 - Adaptateur de lecteur cubique LFA – RÉF. D27164 - Cordon d'alimentation USB – RÉF. D27167
La mention « ERR » apparaît à l'écran du lecteur cubique	L'étiquette RFID n'a peut-être pas été entièrement placée sur l'écran d'affichage du lecteur cubique. Appuyez sur le bouton jusqu'à ce que l'écran affiche « ON », puis centrez l'étiquette RFID sur l'écran. Un signal sonore devrait suivre pour indiquer une acceptation réussie du programme RFID.
La mention « INV » apparaît à l'écran du lecteur cubique	- S'il n'y a pas de bandelette dans l'adaptateur du lecteur cubique lorsque vous appuyez sur le bouton pour exécuter/analyser le test, la mention « INV » s'affiche à l'écran. Placez une bandelette dans l'adaptateur comme indiqué et répétez la procédure de test. - Si une bandelette de test LF n'a pas de ligne de contrôle présente, la mention « INV » apparaît à l'écran. Inspectez visuellement la bandelette pour identifier une ligne de contrôle. S'il n'y a pas de ligne de contrôle, le test n'est pas valide. Si une ligne de contrôle est présente, exécutez la procédure d'étalonnage, puis répétez le processus de test.

SYMBOLES INTERNATIONAUX

	Conditions de fonctionnement 10 à 35 °C		Numéro de lot
	Fabriqué par		Numéro de référence
	Date d'expiration		Usage diagnostique <i>in vitro</i> uniquement