

KUN FOR IN VITRO-DIAGNOSTIKK

TILTENKT BRUK

sōna LFA Cube Reader (REF LFADR) er en benchtop-analysator beregnet på å brukes som en hjelp i tolkningen av resultatene fra sōna *Aspergillus* GM sideflytsanalyse (REF AF2003).

PRODUKTBESKRIVELSE

sōna LFA Cube Reader bruker en LED-lyskilde ved 525 nm for å tolke resultater fra sōna LFA-teststrimler.

En lot-spesifikk RFID-kode finnes på bunnen av sōna *Aspergillus* GM sideflyt teststrimmelrør (REF LFAF50). Denne RFID-koden inneholder programmet som er spesifikt for strimlene som testes, og er nødvendig for korrekt analyse.

Ved korrekt funksjon viser sōna LFA Cube Reader testresultater spesifikt for analysen. Resultatene vil inkludere 1) en verdi som vises numerisk og 2) som "POS" eller «NEG."

I hver test bør kontrollinjen avleses visuelt for å sikre at prøven flyter riktig, og at trinnene for forberedelser til prøven (hvis aktuelt) ble fulgt.

KOMPONENTER

1. sōna LFA Cube Reader (REF LFADR)
2. Rengjør LFA Cube Reader-adapter
3. USB-strømledning
4. Pakningsvedlegg

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

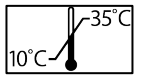
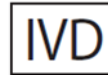
IMMY sōna *Aspergillus* Galactomannan sideflytsanalyse (REF AF2003)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUKERE

1. **Kun for in vitro-diagnostikk.**
2. Kun for profesjonell bruk.
3. Denne leseren er kun ment for bruk med sōna AGM LFA (REF AF2003). Påse at LFA-settet ikke er utløpt før bruk.
4. Bruk verneklær, inkludert laboratoriefrakk, øye-/ansiktsvern og engangshansker.
5. Håndter pasientprøver i henhold til god laboratoriepraksis.
6. Vask hendene grundig etter å ha brukt Cube Reader til å lese av pasientprøver.
7. Avhend alle prøver og materialer som er brukt til testing, som om de skulle inneholde smittestoffer.
8. Laboratoriekjemikalier og biofarlig avfall må håndteres og avhendes i samsvar med alle lokale, regionale og nasjonale forskrifter.
9. Cube Reader-enhetene produseres, kalibreres og kontrolleres før sending under strenge kvalitetskontrolltiltak, for å garantere høy kvalitet.
10. RFID-brikker følger med for å kjøre analysen. Hver RFID-brikke er analysespesifikk og lot-spesifikk for type som kjøres, og testspesifikk informasjon overføres trådløst av RFID-koden til leseren før hver måling. Bruk av en RFID-brikke som er ment for bruk med en annen analyse eller lot, kan påvirke måleresultatet.
11. Ikke bruk Cube Reader i direkte sollys eller utsett den for sterkt lys mens du leser av resultater.
12. Metalloverflater kan påvirke RFID-brikken. Plasser alltid RFID-brikken opp på displayet på Cube Reader-skjermen for å sikre optimal lesing av RFID-informasjonen.
13. Beskyttelsen som leveres av dette utstyret, kan bli svekket hvis det brukes på en måte som ikke samsvarer med instruksjonene i dette pakningsvedlegget.
14. Cube Reader må kobles til via strømkilden.

sōna LFA Cube Reader

REF LFADR

Kompatibel med sōna *Aspergillus* GM sideflytsanalyse

15. Cube Reader er designet for bruk på en rett og horisontal overflate.
16. Sørg alltid for at Cube Reader er satt riktig inn i LFA Cube Reader-adapteren. Feil innsetting kan føre til feil resultater.
17. Cube Reader kan brukes ved 10 °C til 35 °C, mellom 20 % og 85 % luftfuktighet. Sørg for at Cube Reader når driftstemperatur før bruk.
18. Beskytt Cube Reader mot væske. Eventuell væske som trenger inn i leserkabinettet, kan skade leseren permanent.
19. Cube Reader har en hviletimer som automatisk slår av enheten etter omtrent 55 sekunder med inaktivitet. Hvis Cube Reader slås av under testing, er det nødvendig å skanne den lot-spesifikke RFID-koden på LFA-røret som testes på nytt, før analysen fortsetter.
20. Under strimmelanalyse trykker du raskt på og slipper knappen på toppen av Cube Reader for å bytte mellom skjermbilder. Hvis knappen holdes inne lenge, kan det forstyrre korrekte testprosedyrer som beskrevet her.
21. Resultater avlest etter det tillatte avlesningsvinduet (se sōna *Aspergillus* GM LFA pakningsvedlegg) er ugyldige.
22. Følg instruksjonene i pakningsvedlegget som følger med testsettet om avhending av testenheter som inneholder farlig eller smittefarlig materiale.
23. Selve Cube Reader innbefatter ingen biologiske farer. Imidlertid er kontaminering på grunn av biologiske farer mulig, og leseren bør håndteres deretter.
24. LFA Cube Reader-adapteren bør rengjøres og desinfiseres regelmessig i henhold til god laboratoriepraksis. Desinfeksjonsmidler som kan brukes, inkluderer, men er ikke begrenset til, en løsning av 10 % blekemiddel eller 1 % Lysol-merket I.C.™

SLÅ PÅ CUBE READER

Koble den medfølgende USB-strømledningen til en strømadapter i vegguttaket (følger ikke med), eller koble USB-strømledningen til en kompatibel USB-kontakt. Sōna LFA Cube Reader vil automatisk slå seg på ved første tilkobling til strøm. Etter førstegangs oppstart trykker du på knappen på Cube Reader én gang for å slå på.

TESTPROSEDYRE

1. Kjør sōna *Aspergillus* GM LFA i henhold til pakningsvedlegget.
2. Trykk på knappen på toppen av sōna LFA Cube Reader to ganger til displayet viser "RFID".
3. Skann den lot-spesifikke RFID-koden på bunnen av *Aspergillus* GM sideflyt teststrimmelrør ved å plassere den over displayet på Cube Reader. Et lydsignal vil bekrefte skanning av RFID-koden, og "TEST" vil vises i displayet.
4. Når teststrimmelen er klar til å bli analysert, setter du LFA-strimmelen inn i Cube Reader slik at prøvepilene på strimmelen peker i samme retning som prøvepilene på selve adapteren. Resultatene må leses av innenfor det tillatte avlesningsvinduet.
5. Mens "TEST" fortsatt vises på Cube Reader, trykk på knappen en gang for å kjøre. "RUN" vil vises i displayet når strimmelen leses.
6. Resultatavlesningen vil variere avhengig av hvilken produkt-RFID som skannes. Registrer viste testresultater.
7. For å fortsette testingen, fjern strimmelen og trykk på knappen på Cube Reader tre ganger frem til "TEST" vises i displayet. Gjenta testprosedyretrinn 4–6.

KVALITETSKONTROLL

Det anbefales å kjøre en positiv kontroll og en negativ kontroll hver dag med bruk. Cube Reader skal vise "POS" etter at den positive kontrollen er analysert og "NEG" etter at den negative kontrollen er analysert.

TOLKNING AV RESULTATER

Kontrolllinjen må være til stede for en gyldig test. Hvis kontrollinjen ikke er til stede, vil "INVALID" vises på displayet til Cube Reader når den er analysert. Hvis kubeleseren viser "INVALID", fjern LFA-strimmel og inspiser den visuelt for tilstedeværelsen av en kontrollinje. Hvis en kontrollinje ikke er til stede, er testen ugyldig og må kjøres på nytt.

Se pakningsvedlegget for søna *Aspergillus* Galactomannan sideflytsanalyse for hvordan du fastslår resultater med søna LFA Cube Reader.

Resultater lest etter tillatt avlesningsvindu er ugyldige.

YTELSE – PREISISJON

For å evaluere nøyaktigheten av resultatene med søna LFA Cube Reader ble 7 forskjellige fortyninger av sopptungen testet med en søna LFA-test. Totalt 12 avlesninger på 4 lesere (for hver fortykning) ble oppnådd for å etablere presisjon mellom lesere, mens totalt 10 avlesninger ved bruk av en enkelt leser (for hver fortykning) ble oppnådd for å fastslå presisjon mellom lesere.

	Område
Presisjon mellom lesere	2–10 %
Presisjon mellom lesere	1–11 %

RENGJØRING AV CUBE READER

- Fjern søna LFA Cube Reader fra adapteren ved å trykke forsiktig nedover på adaptertappen, og løfte Cube Reader ut av adapteren.
- Rengjør LFA Cube Reader-adapteren med et desinfeksjonsmiddel. Se Advarsler og forholdsregler for brukere.
- Rengjør Cube Reader med en lofri klut.
- Sett Cube Reader tilbake i adapteren ved å innrette det vinklede hjørnet på Cube Reader med det vinklede hjørnet på Cube Reader-adapteren. Trykk forsiktig nedover på adaptertappen og sett inn Cube Reader med baksiden først. Press Cube Reader godt på plass og slipp adaptertappen. Cube Reader må settes godt inn i adapteren før bruk.

SLÅ PÅ søna LFA CUBE READER

Koble den medfølgende USB-strømledningen til en strømadapter i vegguttaket (følger ikke med), eller til en kompatibel USB-kontakt. Søna LFA Cube Reader vil automatisk slå seg på ved første innsetting av batterier / tilkobling til strøm. Etter førstegangs oppstart trykker du på knappen på Cube Reader én gang for å slå på.



Veggkontakt strømadapter



Laptop USB-kontakt

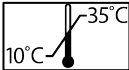


2701 Corporate Centre Drive
Norman, OK 73069 U.S.A.
405.360.4669 | 800.654.3639
Fax: 405.364.1058
orderproducts@immy.com
www.immy.com

søna LFA Cube Reader

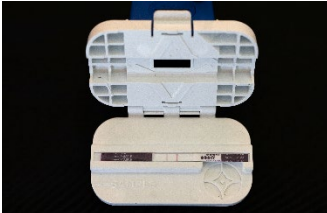
REF LFADR

Kompatibel med søna *Aspergillus* GM sideflytanalyse



FREMGANGSMÅTEOVERSIKT FOR CUBE READER

- Kjør søna *Aspergillus* GM sideflytanalyse i henhold til pakningsvedlegget.
- Trykk på knappen på Cube Reader to ganger for å vise "RFID".
- Skann lotsspesifikk RFID-kode på bunnen av LF-teststrimmelrør ved å plassere den på Cube Reader. Et lydsignal vil bekrefte skanning av RFID-koden, og displayet vil vise "TEST».
- Sett LFA-strimmelen inn i Cube Reader.
- Mens "TEST" fortsatt vises på Cube Reader, trykk én gang på knappen for å kjøre. "RUN" vil vises i displayet mens strimmelen **avleses**.
- Se pakningsvedlegget for søna *Aspergillus* GM sideflytanalyse for hvordan du fastslår resultater med Cube Reader. Registrer viste testresultater.
- For å teste en annen strimmel i samme lot, fjern strimmelen og trykk på knappen på Cube Reader tre ganger frem til displayet viser "TEST". Gjenta trinn 4–6.



FEILSØKING

PROBLEM	LØSNING
Feil eller skade på del (informasjon om bestilling)	- søna LFA Cube Reader – REF D27165 - LFA Cube Reader-adapter – REF D27164 - USB-strømledning – REF D27167
"ERR" vises i displayet på Cube Reader	RFID-koden er kanskje ikke helt plassert over displayet på Cube Reader. Trykk på knappen til displayet viser "ON", og sentrer deretter RFID-koden over displayet. Et lydsignal skal følge for å indikere vellykket aksept av RFID-programmet.
"INVALID" vises i displayet på Cube Reader	- Hvis det ikke er noen strimmel i Cube Reader-adapteren når knappen trykkes for å kjøre/analysere, vil "INVALID" vises i displayet. Plasser en strimmel i adapteren som vist, og gjenta testprosedyren. - Hvis en LF-teststrimmel ikke har en kontrollinje til stede, vil "INVALID" vises i displayet. Inspiser strimmelen visuelt for en kontrollinje. Hvis det ikke er noen kontrollinje, er testen ugyldig. Hvis det er en kontrollinje, kjør kalibreringsprosedyren og gjenta testprosessen.

INTERNASJONALE SYMBOLER

	Driftsforhold 10–35°C		Lot-nummer
	Produsert av		Referanse-nummer
	Utløpsdato		Kun for in vitro-diagnostikk