

UITSLUITEND VOOR IN-VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

BEOOGD GEBRUIK

De sōna LFA kubuslezer (REF LFARDR) is een benchtop-analysator die bedoeld is als hulpmiddel bij de interpretatie van de resultaten van de sōna *Aspergillus* GM laterale flow-test (REF AF2003).

PRODUCTOMSCHRIJVING

De sōna LFA kubuslezer gebruikt een ledlichtbron op 525 nm om de resultaten van de sōna LFA-teststroken te interpreteren.

Op de bodem van de sōna *Aspergillus* GM laterale flow-teststrookbuis (REF LFAF50) bevindt zich een partijspecifieke RFID-tag. Deze RFID-tag bevat het programma dat specifiek is voor de te testen stroken en is nodig voor een goede analyse.

Als de sōna LFA kubuslezer goed werkt, geeft hij de testresultaten specifiek voor die test weer. De resultaten zullen bestaan uit 1) een numeriek weergegeven waarde en 2) als 'POS' of 'NEG'.

Bij elke test moet de controlelijn visueel afgelezen worden om er zeker van te zijn dat het monster goed stroomt en dat de stappen van de monstervoorbereiding (indien van toepassing) gevolgd zijn.

COMPONENTEN

1. sōna LFA kubuslezer (REF LFARDR)
2. Adapter voor LFA kubuslezer
3. USB-stroomsnoer
4. Bijsluiters

MATERIALEN DIE NODIG ZIJN MAAR NIET WORDEN MEEGELEVERD

IMMY sōna *Aspergillus* Galactomannan laterale flow-test (REF AF2003)

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN VOOR GEBRUIKERS

1. Uitsluitend voor in-vitro diagnostisch gebruik.
2. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
3. Deze lezer is alleen bedoeld voor gebruik met de sōna AGM LFA (REF AF2003). Controleer vóór gebruik of de LFA-kit niet verlopen is.
4. Draag beschermende kleding, waaronder een laboratoriumjas, oog-/gezichtsbescherming en wegwerphandschoenen.
5. Behandel patiëntenmonsters volgens de vereiste goede laboratoriumpraktijken.
6. Was de handen grondig na het gebruik van de kubuslezer om patiëntenmonsters uit te lezen.
7. Voer alle monsters en materialen die tijdens het testen gebruikt worden af alsof ze een besmettelijk agens bevatten.
8. Chemisch en biologisch gevaarlijk laboratoriumafval moet worden behandeld en afgevoerd volgens alle plaatselijke, regionale en nationale voorschriften.
9. De kubuslezers worden geproduceerd, gekalibreerd en gecontroleerd voor verzending onder strikte kwaliteitscontrolemaatregelen om een hoge mate van kwaliteit te garanderen.
10. Er worden RFID-tags meegeleverd voor het uitvoeren van de test. Elke RFID-tag is testspecifiek en van een partijspecifiek type dat wordt uitgevoerd en vóór elke meting wordt testspecifieke informatie draadloos door de RFID-tag naar de lezer verzonden. Het gebruik van een RFID-tag die bedoeld is voor gebruik met een andere test of partij kan het meetresultaat beïnvloeden.
11. Gebruik de kubuslezer niet in direct zonlicht of blootgesteld aan fel licht tijdens het aflezen van resultaten.
12. Metalen oppervlakken kunnen de RFID-tag beïnvloeden. Plaats de RFID-tag altijd op het scherm van de kubuslezer om een optimale aflezing van de RFID-informatie te garanderen.
13. De bescherming die door deze apparatuur wordt geboden, kan worden aangetast als de apparatuur wordt gebruikt op een manier die niet in overeenstemming is met de instructies in deze bijsluiters.
14. De kubuslezer moet worden aangesloten via de stroombron.
15. De kubuslezer is ontworpen voor gebruik op een recht en horizontaal oppervlak.



16. Zorg er altijd voor dat de kubuslezer correct in de adapter van de LFA kubuslezer is geplaatst. Een verkeerde of onjuiste plaatsing kan leiden tot onjuiste resultaten.
17. De kubuslezer kan worden gebruikt bij 10 tot 35 °C met een luchtvochtigheid tussen 20% en 85%. Zorg ervoor dat de kubuslezer vóór gebruik op bedrijfstemperatuur wordt gebracht.
18. Bescherm de kubuslezer tegen vloeistoffen. Vloeistoffen die de behuizing van de lezer binnendringen, kunnen de lezer permanent beschadigen.
19. De kubuslezer heeft een slaaptimer die het apparaat automatisch uitschakelt na ongeveer 55 seconden inactiviteit. Als de kubuslezer tijdens het testen wordt uitgeschakeld, is het noodzakelijk om de partijspecifieke RFID-tag op het LFA-buisje dat wordt getest opnieuw te scannen voordat de analyse wordt voortgezet.
20. Druk tijdens het analyseren van de strook snel op de knop bovenop de kubuslezer en laat de knop weer los om tussen de weergaveschermen te wisselen. Als de knop langere tijd ingedrukt blijft, kan dit de juiste testprocedures verstoren, zoals hier beschreven.
21. Resultaten die worden afgelezen na de toegestane afleestijd (raadpleeg de bijsluiters in de verpakking van sōna *Aspergillus* GM LFA) zijn ongeldig.
22. Volg de instructies op de bijsluiters van het product die bij de testkit is geleverd met betrekking tot het weggooien van testmiddelen die gevaarlijk of besmettelijk materiaal bevatten.
23. De kubuslezer zelf bevat geen biologisch gevaarlijk materiaal. Besmetting als gevolg van biologische gevaren is echter mogelijk en de lezer moet dienovereenkomstig worden behandeld.
24. De adapter van de LFA kubuslezer moet regelmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de goede laboratoriumpraktijken. Ontsmettingsmiddelen die kunnen worden gebruikt omvatten (maar zijn niet beperkt tot) een oplossing met 10% bleekmiddel of 1% Lysol, merk I.C.™

DE KUBUSLEZER VAN STROOM VOORZIEN

Sluit het meegeleverde USB-stroomsnoer aan op een voedingsadapter van een stopcontact (niet meegeleverd) of een compatibele USB-sleuf. De sōna LFA kubuslezer wordt automatisch ingeschakeld bij de eerste keer aansluiten op het stroomsnoer. Druk na de eerste keer inschakelen eenmaal op de knop op de kubuslezer om de lezer aan te zetten.

TESTPROCEDURE

1. Voer de sōna *Aspergillus* GM LFA uit volgens de bijsluiters van het product.
2. Druk tweemaal op de knop aan de bovenkant van de sōna LFA kubuslezer tot het scherm 'RFID' weergeeft.
3. Scan de partijspecifieke RFID-tag op de bodem van de *Aspergillus* GM laterale flow-teststrookbuis door deze over het scherm van de kubuslezer te plaatsen. Een geluidssignaal bevestigt het scannen van de RFID-tag en er verschijnt 'TEST' op het scherm.
4. Wanneer de teststrook klaar is voor analyse, plaats de LFA-strook dan op de juiste manier in de kubuslezer, zodat de monsterpijlen van de strook in dezelfde richting wijzen als de monsterpijlen op de adapter zelf. De resultaten moeten worden afgelezen binnen de toegestane afleestijd.
5. Druk, terwijl het scherm van de kubuslezer nog 'TEST' weergeeft, nogmaals op de knop om uit te voeren. Tijdens het aflezen van de strook verschijnt er 'RUN' op het scherm.
6. De uitlezing van het resultaat varieert, afhankelijk van het product waarvan de RFID wordt gescand. Leg de weergegeven testresultaten vast.
7. Verwijder het strookje en druk driemaal op de knop van de kubuslezer, totdat er 'TEST' op het scherm verschijnt om door te gaan met testen. Herhaal de stappen 4-6 van de testprocedure.



UITSLUITEND VOOR IN-VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

KWALITEITSCONTROLE

Het wordt aanbevolen om elke gebruiksday een controle met positieve controlematerialen en een met negatieve controlematerialen uit te voeren. De kubuslezer moet 'POS' weergeven nadat het positieve controlemateriaal is geanalyseerd en 'NEG' nadat het negatieve controlemateriaal is geanalyseerd.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

De controlelijn moet aanwezig zijn voor een geldige test. Als de controlelijn niet aanwezig is, verschijnt er na de analyse 'INVALID' op het scherm van de kubuslezer. Als de kubuslezer 'INVALID' weergeeft, verwijdert u de LFA-strook en insprecteeert u deze visueel om de aanwezigheid van een controlelijn te bevestigen. Als er geen controlelijn aanwezig is, is de test ongeldig en moet hij opnieuw worden uitgevoerd.

Raadpleeg de bijsluiter van de sōna *Aspergillus* Galactomannan laterale flow-test voor het bepalen van resultaten met behulp van de sōna LFA kubuslezer.

Resultaten die na de toegestane afleestijd worden afgelezen, zijn ongeldig.

PRESTATIES - PRECISIE

Om de precisie van de resultaten te evalueren met behulp van de sōna LFA kubuslezer, werden 7 verschillende verdunningen van schimmelantigeen getest met behulp van een sōna LFA-test. In totaal werden 12 metingen verkregen over 4 lezers (voor elke verdunning) om de precisie tussen lezers te bepalen, terwijl in totaal 10 metingen met één lezer (voor elke verdunning) werden verkregen om de precisie van lezers te bepalen.

	Bereik
Precisie tussen lezers	2-10%
Precisie van lezers	1-11%

DE KUBUSLEZER REINIGEN

1. Verwijder de sōna LFA kubuslezer van de adapter door voorzichtig neerwaartse druk uit te oefenen op het adapterlipje en de kubuslezer uit de adapter te tillen.
2. Reinig de adapater van de LFA kubuslezer met een ontsmettingsmiddel. Raadpleeg Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruikers.
3. Reinig de lens van de kubuslezer met een pluisvrije doek.
4. Plaats de kubuslezer terug in de adapter door de schuine hoek van de kubuslezer af te stemmen op de schuine hoek van de adapter voor de kubuslezer. Oefen voorzichtig neerwaartse druk uit op het lipje van de adapter en plaats de kubuslezer, achterkant eerst. Druk de kubuslezer stevig op zijn plaats en laat het lipje van de adapter los. De kubuslezer moet vóór gebruik stevig in de adapter zitten.

DE sōna LFA KUBUSLEZER VAN STROOM VOORZIEN

Sluit het meegeleverde USB-stroomsnoer aan op een voedingsadapter van een stopcontact (niet meegeleverd) of een compatibele USB-sleuf. De sōna LFA kubuslezer wordt automatisch ingeschakeld bij het eerste keer plaatsen van de batterijen of de eerste keer aansluiten op het stroomsnoer. Druk na de eerste inschakeling eenmaal op de knop op de kubuslezer om deze in te schakelen.



Voedingsadapter van een stopcontact

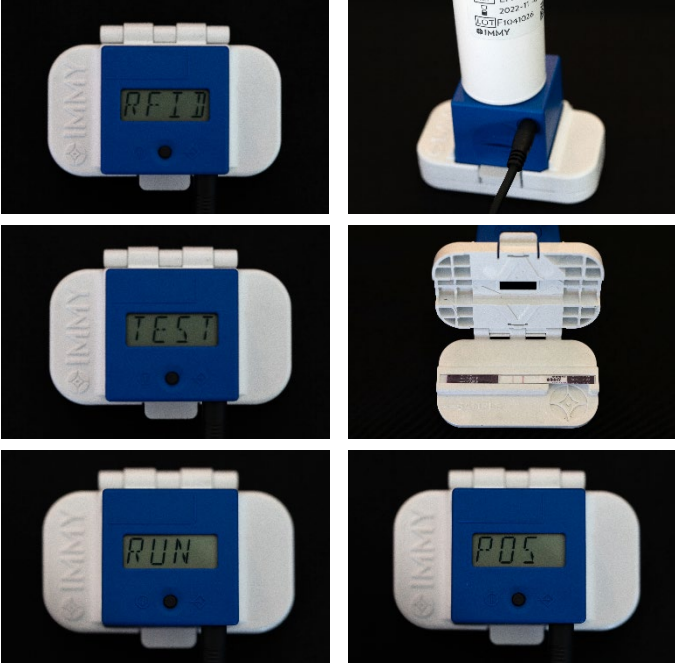


Laptop USB-sleuf

IMMY
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

KUBUSLEZER PROCEDURE-OVERZICHT

1. Voer sōna *Aspergillus* GM laterale flow-test uit volgens de bijsluiter van het product.
2. Druk tweemaal op de knop van de kubuslezer om 'RFID' weer te geven.
3. Scan partijspecifieke RFID-tag op de bodem van de LF-teststrookbuis door deze op de kubuslezer te plaatsen. Een geluidssignaal bevestigt het scannen van de RFID-tag en er verschijnt 'TEST' op het scherm.
4. Steek de LFA-strook op de juiste wijze in de kubuslezer.
5. Druk, terwijl het scherm van de kubuslezer nog 'TEST' weergeeft, eenmaal op de knop om uit te voeren. Als de strook wordt **gelezen**, wordt op het scherm 'RUN' weergegeven.
6. Raadpleeg de bijsluiter van de sōna *Aspergillus* GM laterale flow-test voor informatie over het bepalen van resultaten met behulp van de kubuslezer. Leg de weergegeven testresultaten vast.
7. Verwijder de strook en druk driemaal op de knop van de kubuslezer, totdat er 'TEST' op het scherm verschijnt, om een andere strook uit dezelfde partij te testen. Herhaal de stappen 4- 6.



GIDS VOOR PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEEM	OPLOSSING
Storing of schade aan onderdelen (informatie over nabestellen)	• sōna LFA kubuslezer – REF D27165 • Adapter voor LFA kubuslezer - REF D27164 • USB-stroomsnoer - REF D27167
Er verschijnt 'ERR' op het scherm van de kubuslezer	• De RFID-tag is mogelijk niet volledig over het scherm van de kubuslezer geplaatst. Druk op de knop tot het scherm 'ON' weergeeft en centreer vervolgens de RFID over het scherm. Er moet een geluidssignaal volgen dat aangeeft dat het RFID-programma is geaccepteerd.
Er verschijnt 'INVALID' op het scherm van de kubuslezer	• Als er geen strook in de adapter van de kubuslezer zit wanneer de knop ingedrukt wordt om uit te voeren / te analyseren, verschijnt er 'INVALID' op het scherm. Plaats een strook in de adapter zoals afgebeeld en herhaal de testprocedure. • Als op een LF-teststrook geen controlelijn aanwezig is, verschijnt er 'INVALID' op het scherm. Inspecteer de strook visueel op een controlelijn. Als er geen controlelijn aanwezig is, is de test ongeldig. Als er een controlelijn aanwezig is, voer dan de kalibratieprocedure uit en herhaal daarna het testproces.

INTERNATIONALE SYMBOLEN

	Bedrijfscondities 10-35 °C		Partijnummer
	Geproduceerd door		Referentie-nummer
	Vervaldatum		Uitsluitend voor in-vitro diagnostisch gebruik