

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sõna LFA Cube Reader (REF LFARDR) é um analisador de bancada destinado a ser usado como auxiliar na interpretação dos resultados do sõna Aspergillus GM Lateral Flow Assay (REF AF2003).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sõna LFA Cube Reader utiliza uma fonte de luz LED a 525 nm para interpretar os resultados das tiras de teste do Teste de Fluxo Lateral (LFA) sõna.

O identificador RFID específico do lote encontra-se localizado na parte inferior do sõna Aspergillus GM Lateral Flow Test Strip Tube (REF LFAF50). Este identificador RFID contém o programa específico para as tiras que estão a ser testadas e é necessário para fazer uma análise adequada.

Se funcionar corretamente, o sõna LFA Cube Reader apresenta os resultados do teste especificamente para esse teste. Os resultados incluirão 1) um valor apresentado numericamente e 2) "POS" ou "NEG".

Em cada teste, a linha de controlo deve ser lida visualmente para garantir que a amostra flui corretamente e que as etapas de preparação da amostra (se aplicável) foram seguidas.

COMPONENTES

1. sõna LFA Cube Reader (REF LFARDR)
2. Adaptador do LFA Cube Reader
3. Cabo de alimentação USB
4. Folheto informativo

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

sõna Aspergillus Galactomannan Lateral Flow Assay da IMMY (REF AF2003)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PARA OS UTILIZADORES

1. **Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.**
2. Apenas para uso profissional.
3. Este leitor destina-se a ser utilizado apenas com o sõna AGM LFA (REF AF2003). Certifique-se de que o kit LFA não passou da validade antes de o utilizar.
4. Use roupas de proteção, incluindo bata, proteção para os olhos/cara e luvas descartáveis.
5. Manuseie as amostras dos pacientes de acordo com as Boas Práticas de Laboratório aplicáveis.
6. Lave bem as mãos depois de usar o leitor cúbico para ler as amostras do paciente.
7. Elimine todas as amostras e os materiais usados durante o teste como se contivessem um agente infeccioso.
8. Os resíduos químicos e de risco biológico de laboratório devem ser manuseados e eliminados de acordo com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.
9. Os leitores cúbicos são produzidos, calibrados e verificados antes do envio sob medidas de controlo de qualidade rigorosas, a fim de podermos garantir um elevado nível de qualidade.
10. Os identificadores RFID são fornecidos para a execução do teste. Cada identificador RFID pertence a um determinado teste em execução, com um lote específico, sendo que as informações específicas do teste são transferidas remotamente através do identificador RFID para o leitor antes de cada medição. A utilização de um identificador RFID que pertence a outro teste ou lote pode afetar o resultado da medição.
11. Não use o leitor cúbico exposto a luz solar direta ou a luz intensa durante a leitura dos resultados.
12. As superfícies metálicas podem influenciar o identificador RFID. Coloque sempre o identificador RFID em cima do visor do leitor cúbico para garantir a leitura adequada das informações RFID.
13. A proteção fornecida por este equipamento pode ser afetada se o equipamento for usado desrespeitando as instruções deste folheto informativo.
14. O leitor cúbico tem de ser ligado à corrente elétrica através da fonte de alimentação.

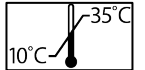
15. O leitor cúbico foi concebido para utilização numa superfície reta e horizontal.
16. Certifique-se sempre de que o leitor cúbico foi inserido corretamente no adaptador do LFA Cube Reader. A inserção errada ou indevida pode levar a resultados incorretos.
17. O leitor cúbico pode ser operado num ambiente entre 10 °C e 35 °C (50 °F a 95 °F) com 20% a 85% de humidade. Certifique-se de que o leitor cúbico está à temperatura de funcionamento antes de o usar.
18. Proteja o leitor cúbico de quaisquer líquidos. Qualquer líquido que entre na caixa do leitor pode vir a danificar o leitor permanentemente.
19. O leitor cúbico possui um temporizador que desligará automaticamente a unidade após cerca de 55 segundos de inatividade. Se o leitor cúbico se desligar durante o teste, é necessário ler novamente o identificador RFID específico do lote no tubo LFA, que está a ser testado, antes de continuar a análise.
20. Durante a análise da tira, pressione e solte rapidamente o botão na parte superior do leitor cúbico para alternar entre visores. Se o botão for premido por períodos mais prolongados, poderá interferir nos procedimentos de teste adequados, conforme descritos neste documento.
21. Os resultados lidos após o intervalo de leitura permitido (consulte o folheto informativo do sõna *Aspergillus* GM LFA) são inválidos.
22. Siga as instruções no folheto informativo fornecido com o kit de teste sobre a eliminação dos dispositivos de teste que contenham substâncias perigosas ou infecciosas.
23. O próprio leitor cúbico não representa qualquer risco biológico. No entanto, é possível que haja contaminação provocada por riscos biológicos, e o leitor deve ser manuseado em conformidade.
24. O adaptador do LFA Cube Reader deve ser limpo e desinfetado regularmente de acordo com as boas práticas de laboratório. Os desinfetantes que podem ser usados incluem (mas não estão limitados a) uma solução de 10% de lixívia ou 1% de Lysol I.C.™

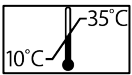
ALIMENTAÇÃO DO LEITOR CÚBICO

Ligue o Cabo de Alimentação USB fornecido a um transformador para tomada de parede (não fornecido) ou a uma entrada USB compatível. O sõna LFA Cube Reader irá ativar-se automaticamente assim que for feita a primeira ligação ao cabo de alimentação. Após a instalação da alimentação, pressione o botão do leitor cúbico uma vez para o ligar.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Execute o sõna *Aspergillus* GM LFA de acordo com o folheto informativo do produto.
2. Pressione o botão na parte superior do sõna LFA Cube Reader duas vezes até que o visor mostre "RFID".
3. Leia as informações do identificador RFID específico do lote localizado na parte inferior do Aspergillus GM Lateral Flow Test Strip Tube, colocando-o sobre o visor do leitor cúbico. A leitura das informações do identificador RFID será confirmada por um sinal sonoro e "TEST" aparecerá no visor.
4. Quando a tira de teste estiver pronta para ser analisada, insira corretamente a tira LFA no leitor cúbico de forma a que as setas de amostra da tira estejam voltadas para a mesma direção que as setas de amostra no próprio adaptador. Os resultados devem ser lidos dentro do intervalo de leitura permitido.
5. Enquanto "TEST" for apresentado no leitor cúbico, pressione o botão uma vez para executar o teste. "RUN" aparecerá no visor durante a leitura da tira.
6. A leitura do resultado irá variar consoante o produto RFID cujas informações são lidas. Registe os resultados de teste apresentados.
7. Para continuar a testar, retire a tira e pressione o botão no leitor cúbico três vezes até que "TEST" apareça no visor. Repita os passos 4-6 do procedimento de teste.





APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomendamos que seja executado um controlo positivo e um controlo negativo em cada dia de utilização. O leitor cúbico apresenta “POS” após a análise do controlo positivo e “NEG” após a análise do controlo negativo.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Para ter um teste válido, a linha de controlo deve estar presente. Se a linha de controlo não estiver presente, após a análise o visor do leitor cúbico irá apresentar a mensagem "INVALID". Se o leitor cúbico apresentar a mensagem "INVALID", remova a tira LFA e inspecione-a visualmente, a fim de verificar se tem uma linha de controlo. Se não tiver uma linha de controlo, o teste será inválido, pelo que terá de ser executado novamente.

Consulte o folheto informativo do sõna Aspergillus Galactomannan Lateral Flow Assay para saber como interpretar os resultados com o sõna LFA Cube Reader.

Os resultados lidos após o intervalo de leitura permitido são inválidos.

DESEMPENHO - PRECISÃO

Para avaliar a precisão dos resultados usando o sõna LFA Cube Reader, foram testadas 7 diluições diferentes de antigénio fúngico utilizando um teste do sõna LFA. Foi obtido um total de 12 leituras em 4 leitores (para cada diluição), para estabelecer a precisão entre leitores, e um total de 10 leituras usando um único leitor (para cada diluição), de forma a estabelecer a precisão interna do leitor.

	Intervalo
Precisão entre leitores	2-10%
Precisão interna do leitor	1-11%

LIMPEZA DO LEITOR CÚBICO

1. Remova o sõna LFA Cube Reader do adaptador pressionando a aba do adaptador suavemente para baixo e levantando o leitor cúbico para fora do adaptador.
2. Limpe o adaptador do LFA Cube Reader com um desinfetante. Consulte a secção “Advertências e Precauções para Utilizadores”.
3. Limpe a lente do leitor cúbico com um pano sem fibras.
4. Coloque novamente o leitor cúbico no adaptador, fazendo corresponder o canto de ângulo reto do leitor cúbico com o canto de ângulo reto do adaptador do leitor cúbico. Pressione ligeiramente para baixo a aba do adaptador e insira o leitor cúbico, começando pela traseira. Pressione o leitor cúbico firmemente e solte a aba do adaptador. O leitor cúbico deve estar firmemente encaixado no adaptador antes de ser utilizado.

ALIMENTAÇÃO DO sõna LFA CUBE READER

Ligue o Cabo de Alimentação USB fornecido a um transformador para tomada de parede (não fornecido) ou a uma entrada USB compatível. O sõna LFA Cube Reader ligará automaticamente assim que as pilhas forem inseridas ou o cabo de alimentação for ligado. Após a ativação inicial, prima o botão do leitor cúbico uma só vez, a fim de o ligar.



Transformador para Ligação a Tomada de Parede



Porta USB de Computador Portátil



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

VISÃO GERAL DO PROCEDIMENTO ASSOCIADO AO LEITOR CÚBICO

1. Execute o Teste de Fluxo Lateral do sõna *Aspergillus* GM, de acordo com as instruções fornecidas no Folheto Informativo do produto.
2. Prima o botão do Leitor Cúbico duas vezes, até que surja a mensagem "RFID".
3. Faça a leitura das informações do identificador RFID específico do lote que se encontra na parte inferior do Tubo da Tira de Teste de Fluxo Lateral, colocando-o sobre o leitor cúbico. A leitura das informações do identificador RFID será confirmada por um sinal sonoro e a mensagem "TEST" aparecerá no visor.
4. Introduza a tira LFA no leitor cúbico de forma adequada.
5. Assim que “TEST” for apresentado no leitor cúbico, pressione o botão uma vez para executar o teste. Durante a **leitura** da tira, aparecerá a mensagem "RUN" no visor.
6. Consulte o folheto informativo do sõna Aspergillus GM Lateral Flow Assay para saber como interpretar os resultados com o leitor cúbico (Cube Reader). Registe os resultados de teste apresentados.
7. Para testar outra tira do mesmo lote, remova a tira e prima o botão do leitor cúbico três vezes, até que surja a mensagem "TEST" no visor. Repita os passos 4-6.



GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUÇÃO
Avaria ou dano na peça (informação para encomendar novamente)	• sõna LFA Cube Reader – REF D27165 • Adaptador do LFA Cube Reader – REF D27164 • Cabo de alimentação USB – REF D27167
“ERR” aparece no visor do leitor cúbico	• O identificador RFID pode não ter sido totalmente colocado sobre o visor do leitor cúbico. Pressione o botão até que o visor mostre “ON” e depois posicione o RFID ao centro sobre o visor. De seguida, deve ouvir-se um sinal sonoro que indicará o sucesso da aceitação do programa RFID.
“INVALID” aparece no visor do leitor cúbico	• Se nenhuma tira estiver no adaptador do leitor cúbico quando o botão for pressionado para executar/analisar, “INVALID” aparecerá no visor. Coloque uma tira no adaptador conforme mostrado e repita o procedimento de teste. • Se uma tira de teste de fluxo lateral não tiver uma linha de controlo presente, “INVALID” aparecerá no visor. Inspeção visualmente se a tira tem uma linha de controlo. Se não houver nenhuma linha de controlo, o teste é inválido. Se houver uma linha de controlo, execute o procedimento de calibragem e repita o processo de testagem.

SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

	Condições de funcionamento 10-35 °C		Número de lote
	Fabricante		Número de Referência
	Data de validade		Apenas para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>