

NUR FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK



VORGESEHENE VERWENDUNG

Der sōna LFA Cube Reader (REF LFARDR) ist ein Tisch-Analysegerät, das als Hilfsmittel bei der Auswertung der Ergebnisse des sōna *Aspergillus* GM-Lateral-Flow-Assays (REF AF2003) verwendet werden soll.

PRODUKTBECHREIBUNG

Der sōna LFA Cube Reader verwendet eine LED-Lichtquelle mit 525 nm, um die Ergebnisse der Teststreifen des sōna LFA auszuwerten.

Ein chargenspezifisches RFID-Tag befindet sich auf der Unterseite des Teststreifenröhrchens des sōna *Aspergillus* GM-Lateral Flow-Geräts (REF LFAF50). Dieses RFID-Tag enthält das für die zu testenden Streifen spezifische Programm und ist für eine ordnungsgemäße Analyse erforderlich.

Bei ordnungsgemäßer Funktion zeigt der sōna LFA Cube Reader Testergebnisse speziell für diesen Assay an. Die Ergebnisse beinhalten einen Wert, der 1) numerisch und 2) als „POS“ oder „NEG“ angezeigt wird.

Bei jedem Test sollte die Kontrolllinie visuell abgelesen werden, um sicherzustellen, dass die Probe richtig fließt und die Schritte zur Probenvorbereitung (falls zutreffend) befolgt wurden.

KOMPONENTEN

1. sōna LFA Cube Reader (REF LFARDR)
2. LFA Cube Reader-Adapter
3. USB-Netzkabel
4. Packungsbeilage

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT ENTHALTEN SIND

IMMY sōna *Aspergillus* Galactomannan Lateral-Flow-Assay (REF AF2003)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR BENUTZER

1. **Nur für In-vitro-Diagnostik.**
2. Nur für die professionelle Anwendung.
3. Dieses Lesegerät ist nur für die Verwendung mit dem sōna AGM LFA (REF AF2003) geeignet. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das LFA-Kit nicht abgelaufen ist.
4. Tragen Sie Schutzkleidung, einschließlich Laborkittel, Augen-/Gesichtsschutz und Einweghandschuhe.
5. Behandeln Sie Patientenproben gemäß den erforderlichen guten Laborpraktiken.
6. Waschen Sie sich gründlich die Hände, nachdem Sie den Cube Reader zum Lesen von Patientenproben verwendet haben.
7. Entsorgen Sie alle Proben und sämtliche Materialien, die bei der Durchführung der Tests verwendet wurden, als infektiöses Material.
8. Chemische und biologisch gefährliche Laborabfälle sind in Übereinstimmung mit allen örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen.
9. Die Cube Readers werden unter strengen Qualitätskontrollen produziert, kalibriert und vor dem Versand geprüft, um ein hohes Maß an Qualität zu gewährleisten.
10. Für die Durchführung des Assays werden RFID-Tags bereitgestellt. Jedes RFID-Tag ist ein Assay-spezifischer und chargenspezifischer Typ, der durchgeführt wird, und testspezifische Informationen werden vor jeder Messung drahtlos durch das RFID-Tag an das Lesegerät übertragen. Die Verwendung eines RFID-Tags, das für die Verwendung mit einem anderen Assay oder einer anderen Charge bestimmt ist, kann das Messergebnis beeinflussen.
11. Verwenden Sie den Cube Reader nicht in direktem Sonnenlicht oder unter hellem Licht, während Sie Ergebnisse ablesen.
12. Metalloberflächen können das RFID-Tag beeinflussen. Platzieren Sie das RFID-Tag immer oben auf dem Display des Cube Readers, um ein optimales Lesen der RFID-Informationen zu gewährleisten.
13. Der durch dieses Gerät gebotene Schutz kann beeinträchtigt werden, wenn das Gerät nicht gemäß den Anweisungen in dieser Packungsbeilage verwendet wird.
14. Der Cube Reader muss an eine Stromquelle angeschlossen werden.
15. Der Cube Reader ist für den Einsatz auf einer geraden und waagerechten Fläche konzipiert.

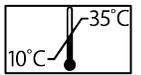
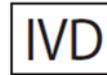
16. Stellen Sie immer sicher, dass der Cube Reader richtig in den LFA Cube Reader-Adapter eingesetzt ist. Ein falsches oder unsachgemäßes Einsetzen kann zu falschen Ergebnissen führen.
17. Der Cube Reader kann bei 10° bis 35°C (50° bis 95°F) und zwischen 20 % und 85 % Luftfeuchtigkeit betrieben werden. Stellen Sie sicher, dass der Cube Reader vor Gebrauch auf Betriebstemperatur gebracht wird.
18. Schützen Sie den Cube Reader vor Flüssigkeiten. In das Gehäuse des Cube Readers eindringende Flüssigkeiten können das Lesegerät dauerhaft beschädigen.
19. Der Cube Reader verfügt über einen Sleep-Timer, der das Gerät nach etwa 55 Sekunden Inaktivität automatisch ausschaltet. Wenn sich der Cube Reader während des Tests ausschaltet, muss das chargenspezifische RFID-Tag auf dem zu testenden LFA-Röhrchen erneut gescannt werden, bevor die Analyse fortgesetzt wird.
20. Drücken Sie während der Streifenanalyse kurz die Taste oben auf dem Cube Reader, um zwischen den Anzeigebildschirmen zu wechseln. Wenn die Taste längere Zeit gedrückt gehalten wird, kann dies die hier beschriebenen ordnungsgemäßen Testverfahren beeinträchtigen.
21. Ergebnisse, die nach Ablauf des zulässigen Lesefensters (siehe sōna *Aspergillus* GM LFA Packungsbeilage) abgelesen werden, sind ungültig.
22. Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf der Packungsbeilage des Testkits bezüglich der Entsorgung von Testgeräten, die gefährliches oder infektiöses Material enthalten.
23. Der Cube Reader selbst enthält keine biologischen Gefahren. Eine Kontamination aufgrund biologischer Gefahren ist jedoch möglich, und das Lesegerät sollte entsprechend gehandhabt werden.
24. Der LFA Cube Reader-Adapter sollte gemäß guter Laborpraxis regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden. Zu den verwendbaren Desinfektionsmitteln gehören (unter anderem) eine Lösung aus 10 % Bleichmittel oder 1 % Lysol Marke IC™

EINSCHALTEN DES CUBE READERS

Stecken Sie das mitgelieferte USB-Netzkabel in einen Wandsteckdosen-Adapter (nicht im Lieferumfang enthalten), oder stecken Sie das USB-Netzkabel in einen kompatiblen USB-Steckplatz. Der sōna LFA Cube Reader schaltet sich automatisch ein, wenn er an das Netzkabel angeschlossen wird. Drücken Sie nach dem ersten Einschalten die Taste am Cube Reader einmal, um das Gerät einzuschalten.

TESTVERFAHREN

1. Führen Sie den sōna *Aspergillus* GM LFA gemäß der Packungsbeilage des Produkts aus.
2. Drücken Sie die Taste oben auf dem sōna LFA Cube Reader zweimal, bis auf dem Display „RFID“ angezeigt wird.
3. Scannen Sie das chargenspezifische RFID-Tag auf der Unterseite des *Aspergillus* GM Lateral Flow-Teststreifenröhrchens, indem Sie es über das Display des Cube Readers legen. Ein akustisches Signal bestätigt das Scannen des RFID-Tags und „TEST“ erscheint auf dem Display.
4. Wenn der Teststreifen zur Analyse bereit ist, führen Sie den LFA-Streifen richtig in den Cube Reader ein, sodass die Probenpfeile des Streifens in die gleiche Richtung zeigen wie die Probenpfeile auf dem Adapter selbst. Die Ergebnisse sollten innerhalb des zulässigen Lesefensters abgelesen werden.
5. Während „TEST“ noch auf dem Cube Reader angezeigt wird, drücken Sie einmal auf die Taste zur Ausführung. „RUN“ erscheint auf dem Display, während der Streifen gelesen wird.
6. Die Ergebnisanzeige variiert je nachdem, welche Produkt-RFID gescannt wird. Angezeigte Testergebnisse aufzeichnen.
7. Um den Test fortzusetzen, entfernen Sie den Streifen und drücken Sie dreimal die Taste am Cube Reader, bis „TEST“ auf dem Display erscheint. Wiederholen Sie die Schritte 4-6 des Testverfahrens.



NUR FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

QUALITÄTSKONTROLLE

Es wird empfohlen, an jedem Anwendungstag eine Positivkontrolle und eine Negativkontrolle durchzuführen. Der Cube Reader sollte „POS“ anzeigen, nachdem die Positivkontrolle analysiert wurde, und „NEG“, nachdem die Negativkontrolle analysiert wurde.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Kontrolllinie muss zu sehen sein, damit der Test gültig ist. Wenn die Kontrolllinie nicht vorhanden ist, erscheint nach der Analyse „UNGÜLTIG“ auf dem Display des Cube Readers. Wenn der Cube Reader „UNGÜLTIG“ anzeigt, entnehmen Sie den LFA-Streifen und prüfen Sie diesen visuell auf das Vorhandensein einer Kontrolllinie. Erscheint keine Kontrolllinie, ist der Test ungültig und muss erneut ausgeführt werden.

Beziehen Sie sich auf die Packungsbeilage des sōna *Aspergillus* Galactomannan Lateral-Flow-Assays zur Bestimmung der Ergebnisse mit dem sōna LFA Cube Reader.

Ergebnisse, die nach dem zulässigen Zeitraum abgelesen werden, sind ungültig.

LEISTUNG – PRÄZISION

Um die Genauigkeit der Ergebnisse anhand des sōna LFA Cube Readers zu beurteilen, wurden 7 verschiedene Verdünnungen von Pilzantigenen mit einem sōna LFA-Test getestet. Insgesamt 12 Messwerte auf 4 Lesegeräten (für jede Verdünnung) wurden erhalten, um die Inter-Reader-Präzision zu ermitteln, während insgesamt 10 Messwerte mit einem einzelnen Lesegerät (für jede Verdünnung) ermittelt wurden, um die Intra-Reader-Präzision zu ermitteln.

	Bereich
Inter-Reader-Präzision	2-10 %
Intra-Reader-Präzision	1-11 %

REINIGUNG DES CUBE READERS

- Entfernen Sie den sōna LFA Cube Reader vom Adapter, indem Sie vorsichtig nach unten auf die Lasche des Adapters drücken und den Cube Reader aus dem Adapter heben.
- Reinigen Sie den LFA Cube Reader Adapter mit einem Desinfektionsmittel. Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer.
- Reinigen Sie die Linse des Cube Readers mit einem fusselfreien Tuch.
- Setzen Sie den Cube Reader wieder in den Adapter ein, indem Sie die abgewinkelte Ecke des Cube Readers an der abgewinkelten Ecke des Adapters des Cube Readers ausrichten. Drücken Sie vorsichtig nach unten auf die Adapterlasche und setzen Sie den Cube Reader mit der Rückseite zuerst ein. Drücken Sie den Cube Reader fest an seinen Platz und lassen Sie die Lasche des Adapters los. Der Cube Reader sollte vor der Verwendung fest im Adapter sitzen.

BETRIEB DES sōna LFA CUBE READERS

Stecken Sie das mitgelieferte USB-Netzkabel in einen Wandsteckdosen-Adapter (nicht im Lieferumfang enthalten), oder in einen kompatiblen USB-Steckplatz. Der sōna LFA Cube Reader schaltet sich automatisch ein, wenn die Batterien zum ersten Mal eingelegt werden/wenn er an Netzkabel angeschlossen wird. Drücken Sie nach dem ersten Einschalten die Taste am Cube Reader einmal, um das Gerät einzuschalten.



Wandsteckdosen-Adapter



USB-Steckplatz des Laptops

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

ÜBERBLICK DES CUBE-READER-VERFAHRENS

- Betreiben Sie das sōna *Aspergillus* GM Lateral-Flow-Assay gemäß Packungsbeilage des Produkts.
- Drücken Sie die Taste des Cube Readers zweimal, um „RFID“ anzuzeigen.
- Scannen Sie das chargenspezifische RFID-Tag auf der Unterseite des Lateral-Flow-Teststreifenröhrchens, indem Sie es auf den Cube Reader legen. Ein akustisches Signal bestätigt das Scannen des RFID-Tags und „TEST“ erscheint auf dem Display.
- Legen Sie den LFA-Streifen ordnungsgemäß in den Cube Reader ein.
- Während „TEST“ weiterhin auf dem Cube Reader angezeigt wird, drücken Sie die Taste einmal, um den Vorgang auszuführen. „RUN“ erscheint auf dem Display, während der Streifen **gelesen** wird.
- Beziehen Sie sich auf die Packungsbeilage des sōna *Aspergillus* GM Seitlicher zur Bestimmung der Ergebnisse mit dem Cube Reader. Angezeigte Testergebnisse aufzeichnen.
- Um einen weiteren Streifen derselben Charge zu testen, entfernen Sie den Streifen und drücken Sie dreimal die Taste auf dem Cube Reader, bis „TEST“ auf dem Display erscheint. Wiederholen Sie die Schritte 4-6.



ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	LÖSUNG
Fehlfunktion oder Beschädigung eines Teils (Informationen zur erneuten Bestellung)	<ul style="list-style-type: none"> sōna LFA Cube Reader – REF D27165 LFA Cube Reader-Adapter – REF D27164 USB-Netzkabel – REF D27167
„ERR“ erscheint auf dem Display des Cube Readers	<ul style="list-style-type: none"> Das RFID-Tag wurde möglicherweise nicht vollständig über dem Anzeigebildschirm des Cube Readers platziert. Drücken Sie die Taste, bis auf dem Display „ON“ angezeigt wird, und zentrieren Sie dann das RFID über dem Display. Ein akustisches Signal sollte folgen, um eine erfolgreiche Annahme des RFID-Programms anzuzeigen.
„UNGÜLTIG“ erscheint auf dem Display des Cube Readers	<ul style="list-style-type: none"> Befindet sich beim Drücken der Taste zum Ausführen/Analysieren kein Streifen im Adapter des Cube Readers, wird „INVALID“ auf dem Display angezeigt. Legen Sie einen Streifen wie abgebildet in den Adapter und wiederholen Sie das Testverfahren. Wenn auf einem LF-Teststreifen keine Kontrolllinie vorhanden ist, erscheint „UNGÜLTIG“ auf dem Display. Untersuchen Sie den Streifen visuell auf eine Kontrolllinie. Wenn keine Kontrolllinie vorhanden ist, ist der Test ungültig. Wenn eine Kontrolllinie vorhanden ist, führen Sie das Kalibrierungsverfahren durch und wiederholen Sie dann den Testvorgang.

INTERNATIONALE SYMBOLE

	Betriebsbedingungen 10-35 °C		Chargenbezeichnung
	Hersteller		Referenz-Nummer
	Verwendbar bis		Nur für In-vitro-Diagnostik