
APENAS PARA USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO
USO PRETENDIDO

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 luz LED a 525 nm para interpretar os resultados das fitas de teste do Teste de Fluxo Lateral (LFA) sõna.

Uma etiqueta RFID específica do lote está localizada na parte inferior do sõna Aspergillus GM Lateral Flow Test Strip Tube (REF LFAF50). Esta etiqueta RFID contém o programa específico para as fitas que estão sendo testadas e é necessária para uma análise adequada.

Ao funcionar corretamente, o sõna LFA Cube Reader exibe os resultados do teste específicos para esse ensaio. Os resultados incluirão 1) um valor exibido numericamente e 2) "POS" ou "NEG".

Em cada teste, a linha de controle deve ser lida visualmente para garantir que a amostra flua corretamente e que as etapas de preparação da amostra (se aplicáveis) 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 USUÁRIOS

1. **Apenas para uso em diagnóstico in vitro.**
2. Apenas para uso profissional.
3. Este leitor destina-se a ser utilizado apenas com o sõna LFA AGM (REF AF2003). Certifique-se de que o kit LFA não esteja fora do prazo de validade antes do uso.
4. Use roupas de proteção, incluindo jaleco, proteção para os olhos/face e luvas descartáveis.
5. Manuseie as amostras de pacientes com as boas práticas de laboratório necessárias.
6. Lave bem as mãos depois de usar o Cube Reader para ler as amostras do paciente.
7. Descarte todas as amostras e materiais usados durante o teste como se contivessem um agente infeccioso.
8. Os resíduos químicos e biológicos de laboratório devem ser manuseados e descartados de acordo com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.
9. Os Cube Readers são produzidos, calibrados e verificados antes do envio sob rigorosas medidas de controle, para garantir um alto nível de qualidade.
10. As etiquetas RFID são fornecidas para executar o teste. Cada etiqueta RFID é específica do ensaio e do tipo específico do lote que estão sendo conduzidos e as informações específicas do teste são transferidas sem fio pela etiqueta RFID para o leitor antes de cada medição. O uso de uma etiqueta RFID destinada ao uso com outro ensaio ou lote pode afetar o resultado da medição.
11. Não use o Cube Reader sob luz solar direta ou exposto a luz intensa durante a leitura dos resultados.
12. Superfícies metálicas podem influenciar a etiqueta RFID. Sempre coloque a etiqueta RFID em cima do visor do Cube Reader para garantir a leitura ideal das informações RFID.
13. A proteção fornecida por este equipamento pode ser prejudicada se o equipamento for usado de maneira inconsistente com as instruções deste folheto informativo.
14. O Cube Reader deve ser conectado por meio da fonte de alimentação.

15. O Cube Reader foi projetado para uso em uma superfície reta e horizontal.
16. Certifique-se sempre de que o Cube Reader esteja inserido corretamente no Adaptador do LFA Cube Reader. Uma inserção errada ou imprópria pode levar a resultados incorretos.
17. O Cube Reader pode ser operado de 10 a 35 °C (50 a 95 °F) entre 20% e 85% de umidade. Certifique-se de que o Cube Reader esteja na temperatura operacional antes do uso.
18. Proteja o Cube Reader de quaisquer líquidos. Qualquer líquido que entre na caixa do leitor pode danificar o leitor permanentemente.
19. O Cube Reader possui um temporizador de suspensão que desligará automaticamente a unidade após cerca de 55 segundos de inatividade. Se o Cube Reader desligar durante o teste, será necessário redigitalizar a etiqueta RFID específica do lote no tubo de LFA que está sendo testado antes de continuar a análise.
20. Durante a análise da fita, pressione e solte rapidamente o botão na parte superior do Cube Reader para alternar entre as telas de exibição. Se o botão for pressionado por longos períodos, isso poderá interferir nos procedimentos de teste adequados, conforme descrito aqui.
21. Os resultados lidos após a janela de leitura permitida são inválidos (consulte o Folheto Informativo do sõna Aspergillus GM LFA).
22. Por favor, siga as instruções no folheto do produto fornecido com o kit de teste sobre o descarte dos dispositivos de teste contendo material perigoso ou infeccioso.
23. O Cube Reader em si não contém riscos biológicos. No entanto, a contaminação devido a riscos biológicos é possível e o leitor deve ser manuseado de acordo.
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 alvejante ou 1% de Lysol I.C.™.

ALIMENTAÇÃO DO CUBE READER

Conecte o cabo de alimentação USB fornecido em um adaptador de alimentação de tomada de parede (não fornecido) ou conecte o cabo de alimentação USB em uma entrada USB compatível. O sõna LFA Cube Reader ligará automaticamente com a primeira conexão ao cabo de alimentação. Após a alimentação inicial, pressione o botão no Cube Reader uma vez para ligá-lo.

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. Escaneie a etiqueta RFID específica do lote localizada na parte inferior do Aspergillus GM Lateral Flow Test Strip Tube colocando-a sobre o visor do Cube Reader. Um sinal sonoro confirmará a leitura da etiqueta RFID e "TEST" aparecerá no visor.
4. Quando a fita de teste estiver pronta para ser analisada, insira corretamente a fita de LFA no Cube Reader de modo que as setas da amostra da fita fiquem voltadas na mesma direção que as setas da amostra no próprio adaptador. Os resultados devem ser lidos dentro da janela de leitura permitida.
5. Enquanto "TEST" ainda é exibido no Cube Reader, pressione o botão uma vez para executar. "RUN" aparecerá no visor enquanto a fita estiver sendo lida.
6. A leitura do resultado irá variar dependendo de qual produto RFID for lido. Anote os resultados do teste exibidos.
7. Para continuar o teste, retire a fita e pressione o botão no Cube Reader três vezes até que "TEST" apareça no visor. Repita os passos 4-6 do Procedimento de Teste.


APENAS PARA USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO
CONTROLE DE QUALIDADE

Além disso, é recomendado executar um controle positivo e um controle negativo a cada dia de uso. O Cube Reader deve exibir “POS” após a análise do controle positivo e “NEG” após a análise do controle negativo.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

A linha de controle deve estar presente para um teste válido. Se a linha de controle não estiver presente, “INVALID” aparecerá no visor do Cube Reader após a análise. Se o Cube Reader exibir “INVALID”, remova fita de LFA para e inspecione visualmente se há a presença de uma linha de controle. Se uma linha de controle não estiver presente, o teste é inválido e deve ser executado novamente.

Consulte o Folheto Informativo do sõna Aspergillus Galactomannan Lateral Flow Assay para saber como determinar os resultados usando o sõna LFA Cube Reader.

Os resultados lidos após a janela de leitura permitida são inválidos.

DESEMPENHO — PRECISÃO

Para avaliar a precisão dos resultados usando o LFA Cube Reader sõna, 7 diluições diferentes de antígeno fúngico foram testadas usando um teste sõna LFA. Um total de 12 leituras em 4 leitores (para cada diluição) foi obtido para estabelecer a precisão entre leitores, enquanto um total de 10 leituras usando um único leitor (para cada diluição) foram obtidas para estabelecer a precisão intraleitor.

	Intervalo
Precisão entre leitores	2-10%
Precisão intraleitor	1-11%

LIMPEZA DO CUBE READER

1. Remova o sõna LFA Cube Reader do adaptador aplicando uma pressão suave para baixo na guia do adaptador e levantando o Cube Reader para fora do adaptador.
2. Limpe o Adaptador do LFA Cube Reader com desinfetante. Consulte “Avisos e Precauções para Usuários”.
3. Limpe a lente do Cube Reader com um pano sem fiapos.
4. Coloque o Cube Reader de volta no adaptador coincidindo o canto angular do Cube Reader com o canto angular do adaptador do Cube Reader. Pressione suavemente para baixo a aba do adaptador e insira o Cube Reader, começando pela parte traseira. Pressione o Cube Reader firmemente em seu lugar e solte a aba do adaptador. O Cube Reader deve estar firmemente encaixado no adaptador antes do uso.

LIGANDO O sõna LFA CUBE READER

Conecte o cabo de alimentação USB fornecido em um adaptador de alimentação de tomada de parede (não fornecido) ou em uma entrada USB compatível. O sõna LFA Cube Reader liga-se automaticamente com a primeira inserção das pilhas/ligação ao cabo de alimentação. Após a alimentação inicial, pressione o botão no Cube Reader uma vez para ligá-lo.



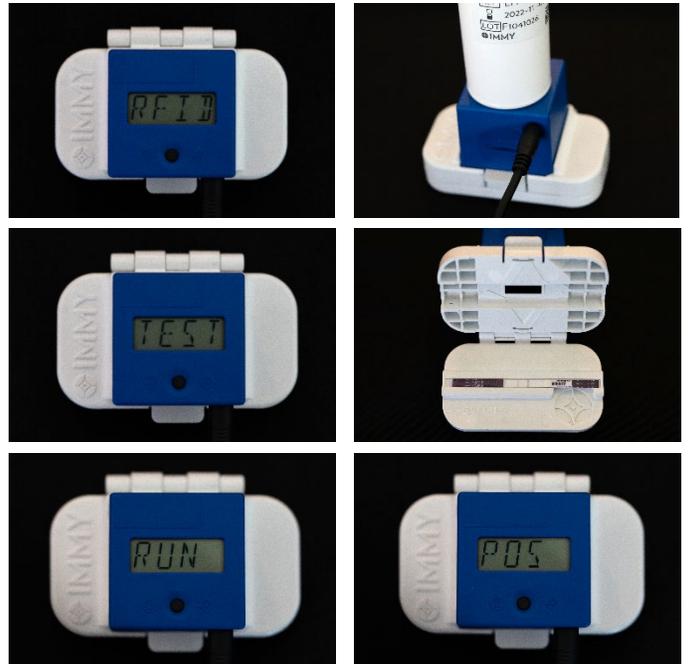
Adaptador de alimentação de tomada de parede



Entrada USB de laptop

VISÃO GERAL DO PROCEDIMENTO DO CUBE READER

1. Execute o sõna Teste de Fluxo Lateral para detecção do *Aspergillus* GM de acordo com o Folheto Informativo do produto.
2. Pressione o botão no Cube Reader duas vezes para exibir “RFID”.
3. Escaneie a etiqueta RFID específica do lote na parte inferior do tubo da fita de teste de fluxo lateral, colocando-a no Cube Reader. Um sinal sonoro confirmará a leitura da etiqueta RFID e “TEST” aparecerá no visor.
4. Insira corretamente a fita do LFA no Cube Reader.
5. Enquanto “TEST” ainda é exibido no Cube Reader, pressione o botão uma vez para executar. “RUN” aparecerá no visor enquanto a fita estiver sendo lida.
6. Consulte o Folheto Informativo do sõna Aspergillus GM Lateral Flow Assay para saber como determinar resultados usando o Cube Reader. Anote os resultados do teste exibidos.
7. Para testar outra fita do mesmo lote, retire a fita e pressione o botão no Cube Reader três vezes até que “TEST” apareça no visor. Repita os passos 4 a 6.


GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUÇÃO
Mau funcionamento ou dano da peça (informações sobre novos pedidos)	<ul style="list-style-type: none"> • sõna LFA Cube Reader — REF D27165 • Adaptador do LFA Cube Reader — REF D27164 • Cabo de alimentação USB — REF D27167
“ERR” aparece no visor do Cube Reader	<ul style="list-style-type: none"> • A etiqueta RFID pode não ter sido totalmente colocada sobre a tela do visor do Cube Reader. Pressione o botão até que o visor mostre “ON” e, então, centralize a RFID sobre o visor. Um sinal sonoro deve soar para indicar uma aceitação bem-sucedida do programa RFID.
“INVALID” aparece no visor do Cube Reader	<ul style="list-style-type: none"> • Se nenhuma fita estiver no adaptador do Cube Reader quando o botão for pressionado para executar/analisar, “INVALID” aparecerá no visor. Coloque uma fita no adaptador conforme mostrado e repita o procedimento de teste. • Se uma fita de teste de fluxo lateral não tiver uma linha de controle presente, “INVALID” aparecerá no visor. Inspeção visualmente a fita buscando uma linha de controle. Se não houver linha de controle, o teste é inválido. Se uma linha de controle estiver presente, execute o procedimento de calibração e repita o processo de teste.

SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

	Condições de operação 10-35 °C		Número do lote
	Fabricado por		Número de referência
	Data de validade		Somente para uso em diagnóstico in vitro



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