

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO



USO PREVISTO

El LFA Cube Reader de sōna (REF. LFARDR) es un analizador de sobremesa para su uso como ayuda en la interpretación de los resultados del ensayo de flujo lateral de GM de *Aspergillus* de sōna (REF. AF2003).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El LFA Cube Reader de sōna utiliza una fuente de luz LED a 525 nm para interpretar los resultados de las tiras reactivas LFA de sōna.

Hay una etiqueta RFID específica del lote en la parte inferior del tubo de la tira reactiva *Aspergillus* GM Lateral Flow Test Strip Tube de sōna (REF. LFAF50). Esta etiqueta RFID contiene el programa específico para las tiras que se están probando y es necesaria para que el análisis sea adecuado.

Cuando funciona correctamente, el LFA Cube Reader de sōna muestra los resultados de las pruebas específicamente para ese ensayo. Los resultados incluirán 1) un valor mostrado numéricamente y 2) "POS" o "NEG".

En cada ensayo, la línea de control debe leerse visualmente para garantizar que la muestra fluya correctamente y que se hayan seguido los pasos de preparación de la muestra (si corresponde).

COMPONENTES

1. LFA Cube Reader de sōna (REF. LFARDR)
2. Adaptador del LFA Cube Reader
3. Cable de alimentación USB
4. Prospecto

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Ensayo de flujo lateral de galactomanano de *Aspergillus* IMMY de sōna (REF. AF2003)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

1. **Solo para uso diagnóstico in vitro.**
2. Solo para uso profesional.
3. Este lector está diseñado para su uso únicamente con el AGM LFA de sōna (REF. AF2003). Asegúrese de que el kit LFA no haya caducado antes de usarlo.
4. Use ropa de protección, incluida una bata de laboratorio, protección ocular/ facial y guantes desechables.
5. Manipule las muestras de los pacientes conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio aplicables.
6. Lávese las manos concienzudamente después de utilizar el lector de cubos para leer las muestras de los pacientes.
7. Deseche todas las muestras y materiales utilizados durante el ensayo como si contuvieran un agente infeccioso.
8. Los desechos químicos y con riesgo biológico del laboratorio deben manipularse y desecharse de acuerdo con todos los reglamentos locales, regionales y nacionales.
9. Los lectores de cubos se fabrican, calibran y comprueban antes de su envío bajo estrictas medidas de control de calidad para garantizar un alto grado de calidad.
10. Se proporcionan etiquetas RFID para ejecutar el ensayo. Cada etiqueta RFID es específica del tipo de lote y del ensayo que se está realizando y la información específica del ensayo se transfiere de forma inalámbrica mediante la etiqueta RFID al lector antes de cada medición. El uso de una etiqueta RFID diseñada para su uso con otro ensayo o lote puede afectar al resultado de la medición.
11. No utilice el lector de cubos bajo la luz solar directa ni lo exponga a una luz brillante mientras lee los resultados.
12. Las superficies metálicas pueden influir en la etiqueta RFID. Para garantizar una lectura óptima de la información RFID, coloque siempre la etiqueta RFID en la parte superior de la pantalla del lector de cubos.
13. La protección proporcionada por este equipo puede verse afectada si se utiliza el equipo sin seguir las instrucciones de este prospecto.
14. El lector de cubos debe enchufarse mediante la fuente de alimentación.
15. El lector de cubos está diseñado para su uso en una superficie recta y horizontal.

16. Asegúrese siempre de que el lector de cubos esté insertado correctamente en el adaptador del LFA Cube Reader. Una inserción inadecuada o incorrecta puede producir resultados incorrectos.
17. El lector de cubos se puede utilizar a una temperatura de 10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F), y entre el 20 % y el 85 % de humedad. Asegúrese de que el lector de cubos alcance la temperatura de funcionamiento antes de su uso.
18. Proteja el lector de cubos contra cualquier líquido. Cualquier líquido que entre en la carcasa del lector puede dañarlo de forma permanente.
19. El lector de cubos tiene un temporizador de reposo que apagará automáticamente la unidad después de unos 55 segundos de inactividad. Si se apaga el lector de cubos durante el ensayo, es necesario volver a escanear la etiqueta RFID específica del lote en el tubo LFA que se está analizando antes de continuar con el análisis.
20. Durante el análisis de la tira, pulse y suelte rápidamente el botón situado en la parte superior del lector de cubos para cambiar entre las pantallas de visualización. Si se mantiene pulsado el botón durante períodos prolongados, es posible que interfiera con los procedimientos de ensayo adecuados, tal como se describe aquí.
21. Si los resultados se leen después de la ventana de lectura permitida (consulte el prospecto del *Aspergillus* GM LFA de sōna), ya no serán válidos.
22. Siga las instrucciones del prospecto del producto proporcionado con el kit de ensayo con respecto a la eliminación de los dispositivos de ensayo que contienen material infeccioso o de riesgo biológico.
23. El lector de cubos en sí no tiene riesgo biológico. Sin embargo, puede producirse contaminación relacionada con riesgos biológicos y el lector debe manipularse en consecuencia.
24. El adaptador del LFA Cube Reader debe limpiarse y desinfectarse periódicamente de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Los desinfectantes que se pueden utilizar incluyen (entre otros) una solución de lejía al 10 % o de Lysol marca I.C.™ al 1 %.

ENCENDIDO DEL LECTOR DE CUBOS

Conecte el cable de alimentación USB proporcionado a un adaptador de corriente de toma de pared (no incluido) o a una ranura USB compatible. El lector de cubos LFA Cube Reader de sōna se encenderá automáticamente al conectar el cable de alimentación por primera vez. Después del encendido inicial, pulse una vez el botón en el lector de cubos para encenderlo.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Ejecute el *Aspergillus* GM LFA de sōna de acuerdo con el prospecto del producto.
2. Pulse dos veces el botón situado en la parte superior del LFA Cube Reader de sōna hasta que la pantalla muestre "RFID".
3. Escanee la etiqueta RFID específica del lote que se encuentra en la parte inferior del tubo de la tira reactiva *Aspergillus* GM Lateral Flow Test Strip Tube, colocándola sobre la pantalla del lector de cubos. Una señal audible confirmará el escaneo de la etiqueta RFID y aparecerá "TEST" ("ENSAYO") en la pantalla.
4. Cuando la tira reactiva esté lista para su análisis, inserte correctamente la tira LFA en el lector de cubos, de modo que las flechas de la muestra de la tira queden en la misma dirección que las flechas de la muestra del propio adaptador. Los resultados deben leerse dentro de la ventana de lectura permitida.
5. Mientras se muestra "TEST" ("ENSAYO") en el lector de cubos, pulse el botón una vez para ejecutarlo. Aparecerá "RUN" ("EJECUTAR") en la pantalla mientras se lee la tira.
6. La lectura del resultado variará según el producto RFID que se escanee. Registre los resultados del ensayo que se muestran.
7. Para continuar con el ensayo, retire la tira y pulse el botón en el lector de cubos tres veces hasta que aparezca "TEST" ("ENSAYO") en la pantalla. Repita los pasos 4 a 6 del Procedimiento del ensayo.

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO



CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda realizar un control positivo y un control negativo cada día de uso. El lector de cubos debe mostrar "POS" después de analizar el control positivo y "NEG" después de analizar el control negativo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La línea de control debe estar presente para que el ensayo sea válido. Si la línea de control no está presente, aparecerá "INVALID" ("NO VÁLIDO") en la pantalla del lector de cubos una vez analizada. Si el lector de cubos muestra "INVALID" ("NO VÁLIDO"), extraiga la tira LFA e inspecciónela visualmente para comprobar la presencia de una línea de control. Si no hay ninguna línea de control, la prueba no será válida y tendrá que realizarse de nuevo.

Consulte el prospecto del ensayo de flujo lateral de galactomanano de *Aspergillus* de sōna para obtener información sobre cómo determinar los resultados con el LFA Cube Reader de sōna.

Los resultados leídos después de la ventana de lectura permitida no son válidos.

RENDIMIENTO - PRECISIÓN

Para evaluar la precisión de los resultados utilizando el LFA Cube Reader de sōna se probaron 7 diluciones diferentes de antígeno fúngico empleando un ensayo LFA de sōna. Se obtuvieron un total de 12 lecturas en 4 lectores (para cada dilución) para establecer la precisión entre lectores, mientras que se obtuvieron un total de 10 lecturas con un solo lector (para cada dilución) para establecer la precisión intralector.

	Rango
Precisión entre lectores	2-10 %
Precisión intralector	1-11 %

LIMPIEZA DEL LECTOR DE CUBOS

1. Retire el lector de cubos LFA Cube Reader de sōna del adaptador aplicando presión suavemente hacia abajo en su lengüeta y levantando el lector de cubos para sacarlo del adaptador.
2. Limpie el adaptador del LFA Cube Reader con un desinfectante. Consulte la sección Advertencias y precauciones para los usuarios.
3. Limpie la lente del lector de cubos con un paño sin pelusa.
4. Vuelva a colocar el lector de cubos en el adaptador haciendo coincidir la esquina en ángulo del lector de cubos con la esquina en ángulo del adaptador. Aplique presión suavemente hacia abajo en la lengüeta del adaptador e inserte el lector de cubos, con la parte trasera primero. Presione el lector de cubos firmemente en su lugar y suelte la lengüeta del adaptador. El lector de cubos debe estar firmemente asentado en el adaptador antes de su uso.

ENCENDIDO DE LFA CUBE READER DE sōna

Conecte el cable de alimentación USB proporcionado a un adaptador de corriente de toma de pared (no incluido) o a una ranura USB compatible. El LFA Cube Reader de sōna se encenderá automáticamente al insertar las pilas o conectar el cable de alimentación. Después del encendido inicial, pulse una vez el botón en el lector de cubos para encenderlo para encenderlo.



Adaptador de corriente de toma de pared

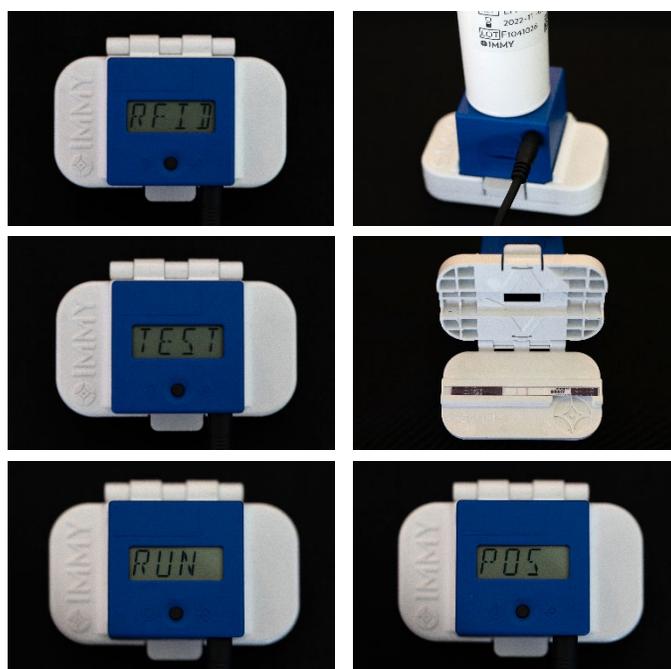


Ranura USB de portátil

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

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE CUBE READER

1. Ejecute el análisis de flujo lateral de GM de *Aspergillus* de sōna según el prospecto del producto.
2. Pulse dos veces el botón de Cube Reader para que aparezca "RFID".
3. Escanee la etiqueta RFID específica del lote que se encuentra en la parte inferior del tubo de la tira reactiva LT Test Strip Tube, colocándola sobre el lector de cubos. Una señal audible confirmará el escaneo de la etiqueta RFID y aparecerá "TEST" ("PRUEBA") en la pantalla.
4. Introduzca correctamente la tira LFA en el lector de cubos.
5. Mientras se muestra "TEST" ("ENSAYO") en el lector de cubos, pulse el botón una vez para ejecutarlo. Aparecerá "RUN" ("EJECUTAR") en la pantalla mientras se **analiza** la tira.
6. Consulte el prospecto del ensayo de flujo lateral de GM de *Aspergillus* de sōna para obtener información sobre cómo determinar los resultados con el lector de cubos. Registre los resultados del ensayo que se muestran.
7. Para probar otra tira del mismo lote, retire la tira y pulse tres veces el botón del lector de cubos hasta que aparezca "TEST" ("PRUEBA") en la pantalla. Repita los pasos 4-6.



GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUCIÓN
Pieza dañada o con funcionamiento incorrecto (información para volver a realizar el pedido)	<ul style="list-style-type: none"> • sōna LFA Cube Reader – REF D27165 • Adaptador del LFA Cube Reader – REF. D27164 • Cable de alimentación USB – REF. D27167
Aparece "ERR" en la pantalla del lector de cubos	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que la etiqueta RFID no se haya colocado correctamente sobre la pantalla de visualización del lector de cubos. Pulse el botón hasta que la pantalla muestre "ON" ("ENCENDIDO") y, a continuación, centre la RFID sobre la pantalla. Deberá seguir una señal audible que indica la aceptación correcta del programa RFID.
Aparece "INVALID" ("NO VÁLIDO") en la pantalla del lector de cubos	<ul style="list-style-type: none"> • Si no hay ninguna tira en el adaptador del lector de cubos cuando se pulsa el botón para ejecutar/analizar, aparecerá "INVALID" ("NO VÁLIDO") en la pantalla. Coloque una tira en el adaptador como se muestra y repita el procedimiento del ensayo. • Si una tira de ensayo LF no tiene una línea de control, aparecerá "INVALID" ("NO VÁLIDO") en la pantalla. Inspeccione visualmente la tira en busca de una línea de control. Si no hay línea de control, el ensayo no es válido. Si hay una línea de control, ejecute el procedimiento de calibración y, a continuación, repita el proceso del ensayo.

SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Condiciones de funcionamiento 10-35 °C		Numero de lote
	Fabricado por		Referencia Número
	Fecha de caducidad		Solo para uso diagnóstico in vitro