



Lesen Sie die Packungsbeilage und das Benutzerhandbuch gründlich durch, bevor Sie die Kurzanleitung verwenden. Dies ist keine vollständige Packungsbeilage.

Komplexität der CLIA: Ohne Auflage für Kinder unter 7 Jahren

Komplexität der CLIA: Moderat für pädiatrische Patienten von 7 bis unter 19 Jahren

WICHTIG! Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen. Das folgende Testverfahren ist nur für das Sofia RSV FIA bestimmt und kann sich von anderen Sofia FIA Verfahren unterscheiden.

Durchführung des Tests

HINWEIS: Die Verfahren zum Testen von Abstrichproben sind anders als die Verfahren zum Testen von Aspirat/Spülflüssigkeit oder Proben in Virustransportmedium. Lesen Sie diese sorgfältig durch.

Alle Proben müssen vor dem Testen Raumtemperatur haben.

Verfalldatum: Vor dem Gebrauch ist das Verfalldatum auf jeder einzelnen Testverpackung oder Außenverpackung zu überprüfen. Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.

Nasenrachenabstrich-Testverfahren

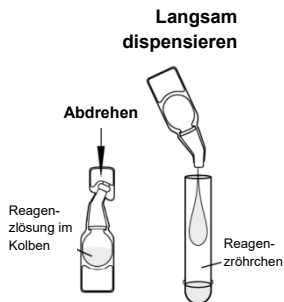
1

Überprüfen, ob bei Sofia oder Sofia 2 der gewünschte Modus eingestellt ist: „WALK AWAY“ oder „READ NOW“. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Verwendung von Sofia“ oder „Verwendung von Sofia 2“.

2

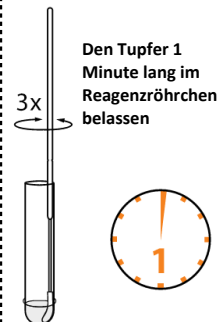
Reagenz Vorbereitung:

- Gegen das Reagenzlösungsrohrchen klopfen bzw. dieses schütteln, damit sich die gesamte Flüssigkeit am Boden sammelt.
- Die Lasche abdrehen.
- Die gesamte Reagenzlösung langsam in das Reagenzrohrchen abgeben.
- Das Reagenzrohrchen vorsichtig kreisend bewegen, um den Inhalt aufzulösen.



3

Den Tupfer mit der Patientenprobe in das Reagenzrohrchen einbringen. Den Tupfer mindestens dreimal rollen und die Spitze gegen den Boden und die Seite des Reagenzrohrchens drücken.



4

Die Tupferspitze beim Herausnehmen an der Innenseite des Reagenzrohrchens entlangrollen. Den gebrauchten Tupfer im Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

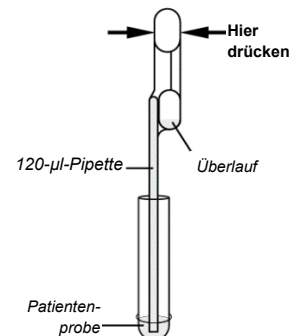


5

Die mitgelieferte **kleine, durchsichtige 120-µl-Fixvolumen-Pipette** mit der Patientenprobe aus dem Reagenzrohrchen füllen.

Zum Füllen der Fixvolumen-Pipette mit der Patientenprobe:

- Die obere Blase der Pipette FEST zusammendrücken.
- Während des Drückens die Pipettenspitze in die Probe einführen.
- Während sich die Pipettenspitze noch in der Probe befindet, langsam den Druck von der Blase nehmen, um die Pipette zu füllen.

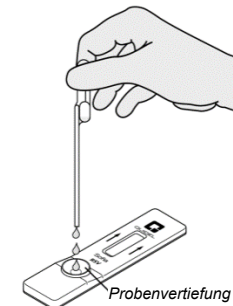


6

Die obere Blase fest zusammendrücken, um den Inhalt aus der **kleinen, durchsichtigen 120-µl-Fixvolumen-Pipette** in die Probenvertiefung der Testkassette zu dispensieren. Zusätzliche Flüssigkeit in der Überlauf-Blase ist zulässig.

HINWEIS: Die Fixvolumen-Pipette ist dazu bestimmt, die korrekte Patientenprobenmenge zu aufnehmen und zu dispensieren. Die Pipette in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

HINWEIS: Die Probe nicht aus dem Reagenzrohrchen gießen. Die mitgelieferte kleine, durchsichtige 120-µl-Fixvolumen-Pipette verwenden.



7

Fahren Sie mit dem Abschnitt „Verwendung von Sofia“ oder „Verwendung von Sofia 2“ fort, um den Test abzuschließen.

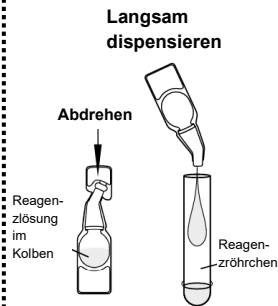
1

Überprüfen, ob bei Sofia oder Sofia 2 der gewünschte Modus eingestellt ist: „WALK AWAY“ oder „READ NOW“. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Verwendung von Sofia“ oder „Verwendung von Sofia 2“.

2

Reagenz Vorbereitung:

- Gegen das Reagenzlösungsrohrchen klopfen bzw. dieses schütteln, damit sich die gesamte Flüssigkeit am Boden sammelt.
- Die Lasche abdrehen.
- Die gesamte Reagenzlösung langsam in das Reagenzrohrchen abgeben.
- Das Reagenzrohrchen vorsichtig kreisend bewegen, um den Inhalt aufzulösen.



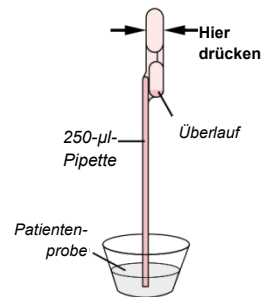
3

Die mitgelieferte **große, rosafarbene 250- μ l-Fixvolumen-Pipette** aus dem Probenbehälter mit der Patientenprobe füllen.

Zum Füllen der Fixvolumen-Pipette mit der Probe:

- Die obere Blase der Pipette FEST zusammendrücken.
- Die Pipettenspitze unter Drücken in die Patientenprobe einführen.
- Während sich die Pipettenspitze noch in der Patientenprobe befindet, langsam den Druck von der Blase nehmen, um die Pipette zu füllen.

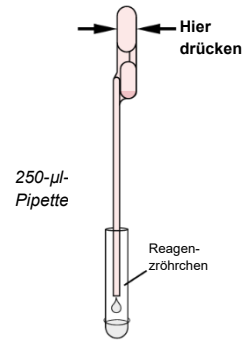
HINWEIS: Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, beim Füllen der großen, rosafarbenen 250- μ l-Fixvolumen-Pipette mit der Patientenprobe aus dem Probenbecher schleimige Substanzen vermeiden.



4

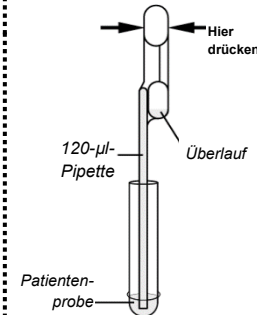
Die obere Blase fest zusammendrücken, um den Inhalt aus der **großen, rosafarbenen 250- μ l-Fixvolumen-Pipette** in das Reagenzrohrchen abzugeben. Zusätzliche Flüssigkeit in der Überlauf-Blase ist zulässig. **Das Reagenzrohrchen vorsichtig kreisend bewegen, um den Inhalt zu mischen.**

HINWEIS: Die Fixvolumen-Pipette ist dazu bestimmt, die korrekte Patientenprobenmenge zu aufzunehmen und zu dispensieren. Die Pipette in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.



5

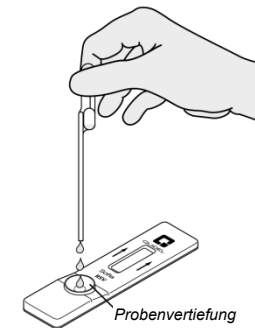
Die mitgelieferte **kleine, durchsichtige 120- μ l-Fixvolumen-Pipette** mit der Patientenprobe aus dem Reagenzrohrchen füllen.



6

Die obere Blase fest zusammendrücken, um den Inhalt aus der **kleinen, durchsichtigen 120- μ l-Fixvolumen-Pipette** in die Probenvertiefung der Testkassette zu dispensieren. Zusätzliche Flüssigkeit in der Überlauf-Blase ist zulässig. Die Pipette in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

HINWEIS: Die Probe nicht aus dem Reagenzrohrchen gießen. Die mitgelieferte **kleine, durchsichtige 120- μ l-Fixvolumen-Pipette** verwenden.



7

Fahren Sie mit dem Abschnitt, „Verwendung von Sofia“ oder „Verwendung von Sofia 2“ fort, um den Test abzuschließen.

Verwendung von Sofia

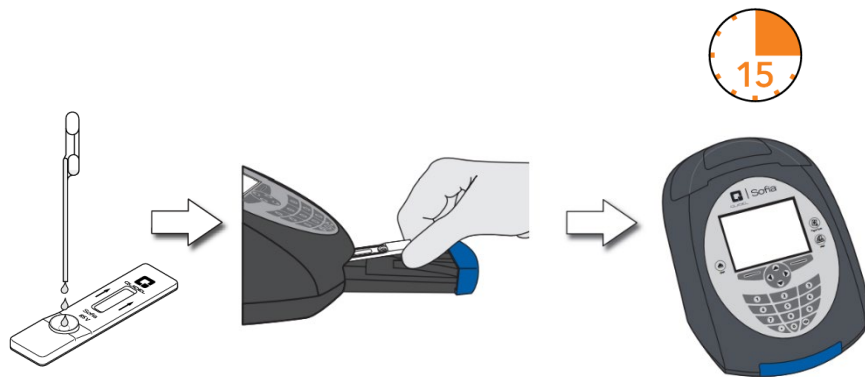
Modi „WALK AWAY“/„READ NOW“

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch zu Sofia.

Sofia kann auf zwei verschiedene Modi („WALK AWAY“ und „READ NOW“) eingestellt werden. Die Verfahren für jeden einzelnen Modus sind nachfolgend beschrieben.

Modus „WALK AWAY“

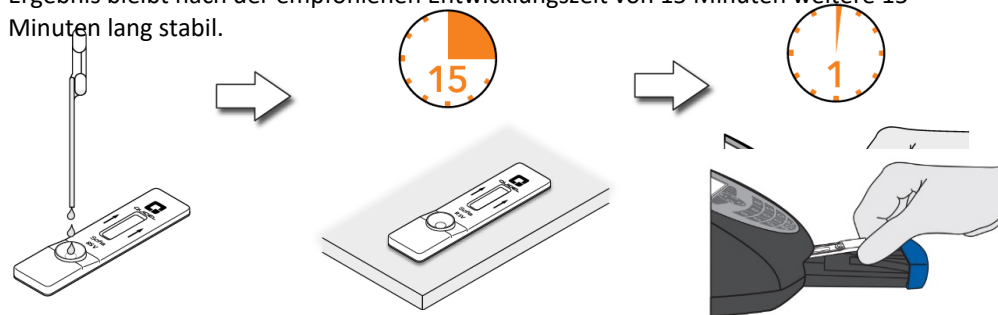
Im Modus „WALK AWAY“ setzt der Benutzer die Testkassette **unmittelbar** in Sofia ein. Der Benutzer kehrt nach 15 Minuten zurück, um die Testergebnisse abzulesen. In diesem Modus misst der Sofia automatisch die Zeit der Testentwicklung vor dem Scannen und der Anzeige der Testergebnisse.



Modus „READ NOW“

Der Test muss GANZE 15 Minuten entwickeln, BEVOR er in den Sofia eingesetzt wird.

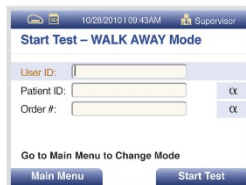
Der Benutzer legt die Testkassette zuerst 15 Minuten (außerhalb des Sofia) auf eine Ablage oder den Labortisch. Der Benutzer misst Zeitdauer des Entwicklungsschritts manuell. Um ein präzises Ergebnis zu erhalten, MUSS die Testkassette 15 Minuten auf dem Labortisch verbleiben. Dann setzt der Benutzer die Testkassette in Sofia ein. Im Modus „READ NOW“ scannt der Sofia die Kassette und zeigt das Testergebnis in einer Minute an. **Hinweis:** Das Ergebnis bleibt nach der empfohlenen Entwicklungszeit von 15 Minuten weitere 15 Minuten lang stabil.



RUN TEST (TEST AUSFÜHREN)

1. Die Benutzer-ID mit dem Strichcodescanner einlesen oder die Daten über das Tastenfeld eingeben.

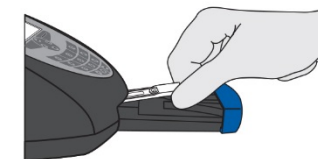
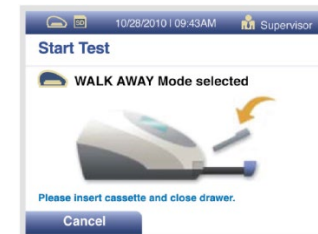
HINWEIS: Falls ein falscher Barcode eingescannt wurde, das Feld mit den Pfeiltasten auf dem Sofia erneut hervorheben und einfach einen neuen Scanvorgang mit dem richtigen Barcode durchführen. Der vorherige Barcode wird mit dem richtigen Barcode überschrieben.



2. Patienten-ID oder Bestellnummer mit dem Strichcodescanner einlesen oder die Daten über das Tastenfeld eingeben.



3. Auf „Start Test“ (Test starten) drücken; das Schubfach des Sofia öffnet sich.
4. Stellen Sie sicher, dass der richtige Modus („WALK AWAY“ oder „READ NOW“) ausgewählt worden ist. Die Testkassette in das Schubfach einlegen. Dann das Schubfach vorsichtig schließen.
5. Sofia startet automatisch und zeigt den Fortschritt an. Im WALK-AWAY-Modus werden die Testergebnisse nach ungefähr 15 Minuten angezeigt. Im Modus „READ NOW“ werden die
6. Testergebnisse nach 1 Minute angezeigt. Siehe Abschnitt „Sofia Auswertung der Ergebnisse“.



Sofia Auswertung der Ergebnisse

Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse auf dem Sofia-Bildschirm angezeigt. Die Ergebnisse können automatisch auf dem integrierten Drucker gedruckt werden, wenn die entsprechende Option aktiviert ist. Testlinien sind mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen.

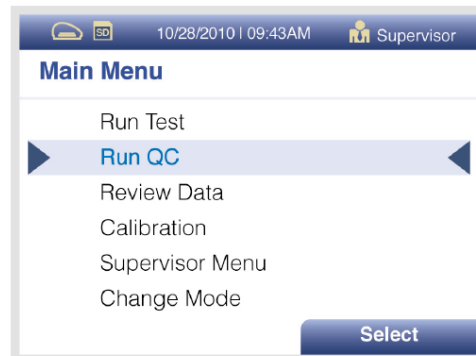
Ergebnisse: Der Sofia-Bildschirm zeigt die Ergebnisse für die Verfahrenskontrolle als „gültig oder ungültig“ an. Ist die Kontrolle „ungültig“, den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette wiederholen.

Lesegerät-Anzeige	Interpretation
RSV: Positive (RSV: Positiv) Procedural Control: Valid (Verfahrenskontrolle: Gültig)	Positiver RSV-Test (RSV-Antigen vorhanden)
RSV: Negative (RSV: Negativ) Procedural Control: Valid (Verfahrenskontrolle: Gültig)	Negativer RSV-Test (kein Antigen nachgewiesen)
RSV: Invalid (RSV: Ungültig) Procedural Control: Invalid (Verfahrenskontrolle: Ungültig)	Ergebnis ungültig

Sofia External Quality Control (externe Qualitätskontrolle) *(externe positive und negative Tupfer sind im Kit enthalten)*

1

Wählen Sie „Run QC“ (QK ausführen) aus dem Main Menu (Hauptmenü).



2

Folgen Sie den Aufforderungen auf dem Bildschirm. Die „QC Card“ (QK-Karte) (befindet sich in der Kitverpackung) scannen.

3

Der Sofia fordert den Benutzer dazu auf, den gewünschten Modus („WALK AWAY“ oder „READ NOW“) zu wählen. Die externen Kontrollabstriche testen.

4

Befolgen Sie das in dieser Kurzanleitung beschriebene Abstrichverfahren. Zuerst den positiven Abstrich testen, dann den negativen Abstrich.

5

Nachdem sowohl der positive als auch der negative Abstrich getestet worden sind, werden die Ergebnisse als „Passed“ (Bestanden) oder „Failed“ (Fehlgeschlagen) angezeigt.

HINWEIS: Quidel empfiehlt, die positiven und negativen externen Kontrollen einmal für jeden nicht geschulten Bediener, einmal für jede neue Kit-Lieferung zu bearbeiten, vorausgesetzt, dass jede in der Lieferung enthaltene Charge, und wie unter Berücksichtigung Ihrer internen Qualitätskontrollverfahren und im Einklang mit lokalen, bundesstaatlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen als zusätzlich erforderlich erachtet wird, getestet wird.

HINWEIS: Die Kalibrationsprüfung sollte alle 30 Tage durchgeführt werden. Um den Sofia zu kalibrieren, wählen Sie „Kalibrierung“ aus dem Menü und legen Sie gemäß den Aufforderungen die Kalibrationskassette in den Sofia ein und schließen Sie das Schubfach. Sofia führt die Kalibrierprüfung automatisch innerhalb von zwei Minuten durch, wobei keine Benutzereingaben erforderlich sind.

Verwendung von Sofia 2

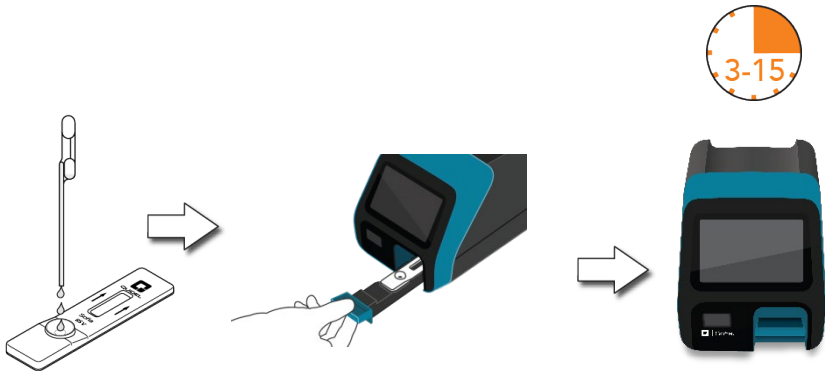
Modi „WALK AWAY“/„READ NOW“

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch zu Sofia 2.

Sofia 2 kann auf zwei verschiedene Modi („WALK AWAY“ und „READ NOW“) eingestellt werden. Die Verfahren für jeden einzelnen Modus sind nachfolgend beschrieben.

Modus „WALK AWAY“

Im Modus "WALK AWAY" setzt der Benutzer die Testkassette **sofort** in das Sofia 2 ein. Das Sofia 2 scannt die Testkassette regelmäßig während der Testentwicklung. Positive Testergebnisse werden nach 3 bis 15 Minuten angezeigt. Negative Testergebnisse werden nach 15 Minuten angezeigt.



Modus „READ NOW“

Der Test muss GANZE 15 Minuten entwickeln, BEVOR er in den Sofia 2 eingesetzt wird.

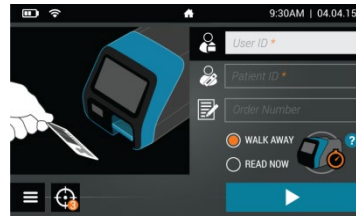
Der Benutzer muss die Testkassette zuerst 15 Minuten (außerhalb des Sofia 2) auf einer Ablage oder dem Labortisch liegen lassen. Der Benutzer misst Zeitdauer des Entwicklungsschritts manuell. Um ein präzises Ergebnis zu erhalten, MUSS die Testkassette 15 Minuten auf dem Labortisch verbleiben. Dann setzt der Benutzer die Testkassette in den Sofia 2 ein. Im Modus „READ NOW“ scannt Sofia 2 und zeigt das Testergebnis innerhalb von einer Minute an. **Hinweis:** Das Ergebnis bleibt nach der empfohlenen Entwicklungszeit von 15 Minuten weitere 15 Minuten lang stabil.



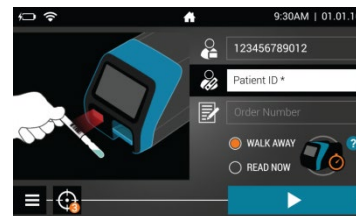
RUN TEST (TEST AUSFÜHREN)

1. Die Benutzer-ID mit dem integrierten Barcode-Scanner einlesen oder manuell über das Tastenfeld eingeben.

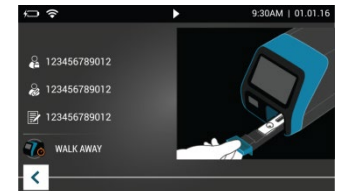
HINWEIS: Falls ein falscher Barcode eingescannt wurde, das Feld mithilfe des Touchscreens auf dem Sofia 2 erneut hervorheben und einfach einen neuen Scanvorgang mit dem richtigen Barcode durchführen. Der vorherige Barcode wird mit dem richtigen Barcode überschrieben.



2. Geben Sie die Patienten-ID und ggf. die Bestellnummer mithilfe des integrierten Strichcodescanners ein; Sie können die Daten auch per Tastenfeld manuell eingeben.






3. Stellen Sie sicher, dass der richtige Modus („WALK AWAY“ oder „READ NOW“) ausgewählt worden ist. Drücken Sie ► und öffnen Sie das Schubfach von Sofia 2.









4. Die Testkassette in das Schubfach einlegen. Dann das Schubfach vorsichtig schließen.
5. Sofia 2 startet automatisch und zeigt den Fortschritt an. Im Modus „WALK AWAY“ werden die Testergebnisse nach 3 bis 15 Minuten angezeigt. Im Modus „READ NOW“ werden die Testergebnisse innerhalb von 1 Minute auf angezeigt. Siehe Abschnitt „Sofia 2 – Auswertung der Ergebnisse“.

Sofia 2 Auswertung der Ergebnisse

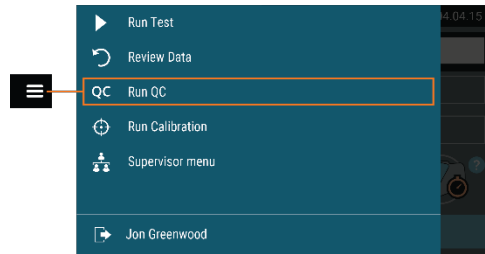
Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm von Sofia 2 angezeigt. Testlinien sind mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen.



Ergebnisse: Der Bildschirm von Sofia 2 zeigt die Ergebnisse für die Verfahrenskontrolle als  oder  an. Ist die Kontrolle , wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette.

Lesegerät-Anzeige	Interpretation
RSV:  Verfahrenskontrolle: 	Positiver RSV-Test (RSV-Antigen vorhanden)
RSV:  Verfahrenskontrolle: 	Negativer RSV-Test (kein Antigen nachgewiesen)
RSV:  Verfahrenskontrolle: 	Ergebnis ungültig

Sofia 2 External Quality Control (externe Qualitätskontrolle) (externe positive und negative Tupfer sind im Kit enthalten)

- 1 Wählen Sie „Run QC“ (QK ausführen) aus dem Main Menu (Hauptmenü).



- 2 Folgen Sie den Aufforderungen auf dem Bildschirm. Die „QC Card“ (QK-Karte) (befindet sich in der Kitverpackung) scannen.
- 3 Sofia 2 fordert den Benutzer dazu auf, den gewünschten Modus („WALK AWAY“ oder „READ NOW“) zu wählen. Die externen Kontrollabstriche testen.
- 4 Befolgen Sie das in dieser Kurzanleitung beschriebene Abstrichtestverfahren. Zuerst den positiven Abstrich testen, dann den negativen Abstrich.
- 5 Nachdem sowohl der Positiv- als auch der Negativ-Abstrich getestet wurde, werden die Ergebnisse als  oder  angezeigt.

HINWEIS: Quidel empfiehlt, die positiven und negativen externen Kontrollen einmal für jeden nicht geschulten Bediener, einmal für jede neue Kit-Lieferung zu bearbeiten, vorausgesetzt, dass jede in der Lieferung enthaltene Charge, und wie unter Berücksichtigung Ihrer internen Qualitätskontrollverfahren und im Einklang mit lokalen, bundesstaatlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen als zusätzlich erforderlich erachtet wird, getestet wird.

HINWEIS: Die Kalibrationsprüfung sollte alle 30 Tage durchgeführt werden. Um den Sofia 2 zu kalibrieren, wählen Sie im Main Menu (Hauptmenü) „Kalibrierung durchführen“, legen Sie gemäß den Aufforderungen die Kalibrationskassette in den Sofia 2 ein und schließen Sie das Schubfach. Sofia 2 führt die Kalibrationsprüfung automatisch in einer Minute durch, wobei keine Benutzereingaben erforderlich sind.

VERWENDUNGSZWECK

Der Sofia RSV FIA setzt Immunofluoreszenz für den Nachweis von Nukleoprotein-Antigen vom respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) in Nasenrachenabstrichen und Nasenrachenaspirat/Nasenrachen-Spülflüssigkeitsproben von symptomatischen Patienten ein. Dieser qualitative Test ist zur Verwendung als Unterstützung bei der schnellen Diagnose von akuten RSV-Infektionen bei pädiatrischen Patienten gedacht. Negative Ergebnisse schließen eine RSV-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Basis für die Diagnose, Behandlung oder andere Patienten-Management-Entscheidungen verwendet werden. Ein negatives Ergebnis ist präsumtiv und es wird empfohlen, die Ergebnisse durch eine Viruskultur und einen von der FDA zugelassenen molekularen RSV-Assay zu bestätigen. Der Sofia RSV FIA kann mit Sofia oder Sofia 2 verwendet werden.

Informationen zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, Probenahme und -handhabung sowie Qualitätskontrolle finden Sie in der Packungsbeilage.

HILFE

Falls Sofia, Sofia 2 oder der Assay nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich an den technischen Support von Quidel unter 800.874.1517 (in den USA), +858.552.1100 (außerhalb der USA), technicalsupport@quidel.com oder Ihren lokalen Händler.



Lesen Sie die Packungsbeilage und das Benutzerhandbuch gründlich durch, bevor Sie die Kurzanleitung verwenden. Dies ist keine vollständige Packungsbeilage.



Quidel Corporation
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1212103DE00 (06/17)