



Leggere attentamente il foglietto illustrativo e il manuale per l'utente prima di usare la guida rapida di riferimento. Questa scheda non è un foglietto illustrativo dettagliato.

IMPORTANTE: leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare. La procedura analitica descritta di seguito è esclusiva del test Sofia S. pneumoniae FIA e può differire da altre procedure sugli analizzatori Sofia e Sofia 2 FIA.

Procedura del test

NON aprire il sacchetto laminato che contiene la cassetta di test finché non si è pronti ad analizzare il campione. Collocare la cassetta di test su una superficie pulita e piana.

Tutti i campioni devono essere a temperatura ambiente prima dell'analisi.

Data di scadenza: prima dell'uso, controllare la scadenza riportata sulla confezione di ciascun test o sul confezionamento esterno. *Non usare i test oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.*

Urina e liquido cerebrospinale (LCS)

1

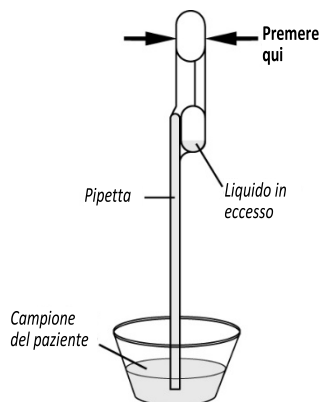
Verificare che l'analizzatore Sofia sia impostato sulla modalità desiderata: **WALK AWAY** o **READ NOW**. Vedere la sezione "Uso dell'analizzatore Sofia" per maggiori informazioni.

2

Riempire la pipetta a volume fisso fornita con il campione del paziente.

Per riempire la pipetta a volume fisso con il campione del paziente:

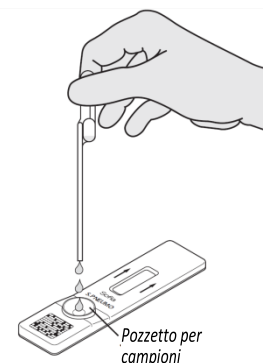
- schiacciare FORTE il bulbo superiore;
- continuando a schiacciare, inserire la punta della pipetta nel campione;
- lasciando la punta della pipetta immersa nel campione, rilasciare lentamente il bulbo per riempire la pipetta.



3

Schiacciare forte il bulbo superiore per vuotare il contenuto della pipetta a volume fisso nel pozzetto per campioni della cassetta. È normale che nel bulbo rimanga una quantità di liquido in eccesso.

NOTA: la pipetta a volume fisso è concepita per raccogliere ed erogare la corretta quantità di campione del paziente. Gettare la pipetta nell'apposito contenitore per rifiuti biologicamente pericolosi.



4

Passare alla sezione successiva, "Uso dell'analizzatore Sofia", per completare il test.

Uso dell'analizzatore Sofia

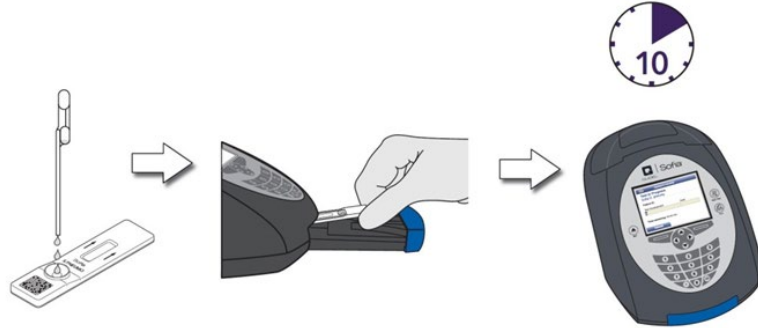
Modalità WALK AWAY/READ NOW

Consultare il manuale per l'utente dell'analizzatore Sofia.

L'analizzatore Sofia può essere impostato su due diverse modalità (WALK AWAY e READ NOW). Le procedure per ciascuna modalità sono descritte nel seguito.

MODALITÀ WALK AWAY

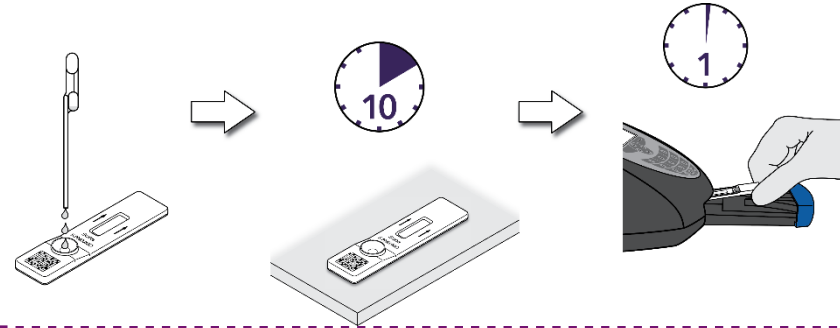
In modalità WALK AWAY, l'utente inserisce **immediatamente** la cassetta nell'analizzatore Sofia. Quindi ritorna dopo 10 minuti per vedere il risultato del test. In questa modalità, l'analizzatore stabilisce in modo automatico il tempo di sviluppo del test, prima di eseguire la scansione e visualizzare il risultato del test.



MODALITÀ READ NOW

Lasciare che il test si sviluppi per 10 minuti INTERI PRIMA di inserirlo nell'analizzatore Sofia.

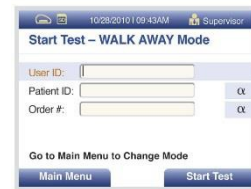
Prima di tutto collocare la cassetta sul bancone o sul tavolo per 10 minuti (fuori dall'analizzatore) temporizzando manualmente questa fase di sviluppo. Inserire quindi la cassetta nell'analizzatore Sofia. In modalità READ NOW, l'analizzatore esegue la scansione e visualizza il risultato del test entro 1 minuto. **Nota:** i risultati rimarranno stabili per altri 10 minuti dopo il tempo di sviluppo raccomandato di 10 minuti.



ESEGUI TEST

1. Inserire l'ID utente utilizzando lo scanner di codici a barre o digitando i dati dal tastierino.

NOTA: se per errore si esegue la scansione del codice a barre sbagliato, usare i tasti freccia sull'analizzatore Sofia per evidenziare nuovamente il campo e ripetere la scansione del codice a barre corretto. Il codice a barre corretto andrà a sovrascrivere quello precedente.



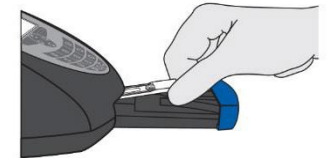
2. Inserire l'ID paziente o il N. ordine utilizzando lo scanner di codici a barre o digitando i dati dal tastierino.



3. Premere Avvia test: il cassetto dell'analizzatore Sofia si aprirà automaticamente.

4. Verificare che sia stata selezionata la modalità di sviluppo corretta, WALK AWAY o READ NOW. Inserire la cassetta di test preparata nel cassetto. Chiudere delicatamente il cassetto.

5. L'analizzatore Sofia si avvia automaticamente e visualizza lo stato di avanzamento. In modalità WALK AWAY, i risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro 10 minuti. In modalità READ NOW, i risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro 1 minuto. Vedere la sezione Interpretazione dei risultati.



Interpretazione dei risultati

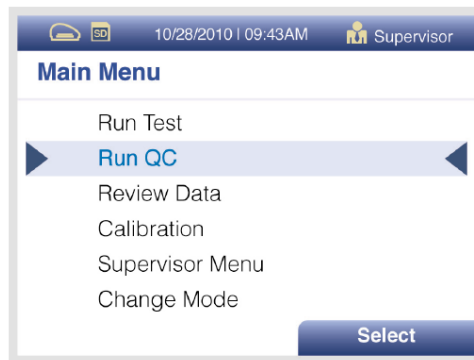
Una volta completato il test, i risultati verranno visualizzati sullo schermo dell'analizzatore Sofia. I risultati possono essere stampati automaticamente con la stampante integrata se è stata selezionata questa opzione. Le linee di test, fluorescenti, non sono visibili a occhio nudo.

Risultati: lo schermo dell'analizzatore Sofia visualizzerà i risultati dei controlli procedurali come "valido" o "non valido" e fornirà un risultato positivo o negativo per il rilevamento dello *Streptococcus pneumoniae*. Se il controllo procedurale è "non valido", ripetere il test con un nuovo campione del paziente e una nuova cassetta di test.

Display lettore	Interpretazione
S. Pneumo: positivo Controllo procedurale: valido	Test positivo per <i>S. pneumoniae</i> (antigene di <i>S. pneumoniae</i> presente)
S. Pneumo: negativo Controllo procedurale: valido	Test negativo per <i>S. pneumoniae</i> (nessun antigene rilevato)
S. Pneumo: nullo Controllo procedurale: nullo	Risultato non valido

Controllo di qualità esterno

- 1 Dal Main Menu (menu principale), selezionare Esegui CQ.



- 2 Quando compare il messaggio sullo schermo, eseguire la scansione della scheda CQ (sulla scatola del kit).
- 3 L'analizzatore inviterà l'utente a selezionare la modalità desiderata (WALK AWAY o READ NOW) e a eseguire i controlli esterni.
- 4 Seguire la procedura di test del controllo qualità esterno descritta nel foglietto illustrativo per analizzare ogni controllo, prima il controllo positivo e poi quello negativo.
- 5 Al termine dei controlli positivi e negativi, ogni risultato verrà visualizzato come "Riuscito" o "Fallito".

Uso dell'analizzatore Sofia 2

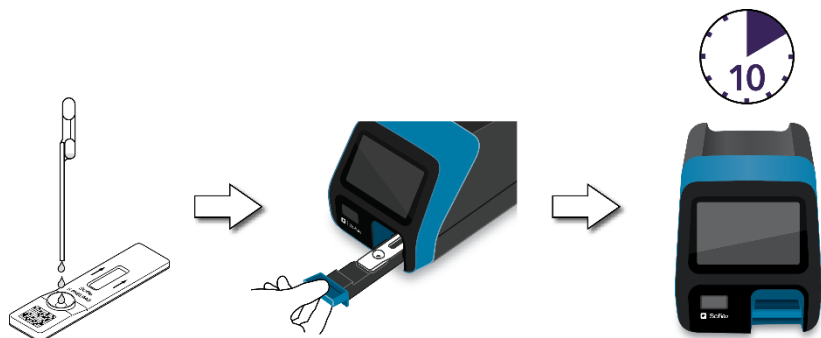
Modalità WALK AWAY/READ NOW

Consultare il manuale per l'utente dell'analizzatore Sofia 2.

L'analizzatore Sofia 2 può essere impostato su due diverse modalità (WALK AWAY e READ NOW). Le procedure per ciascuna modalità sono descritte nel seguito.

MODALITÀ WALK AWAY

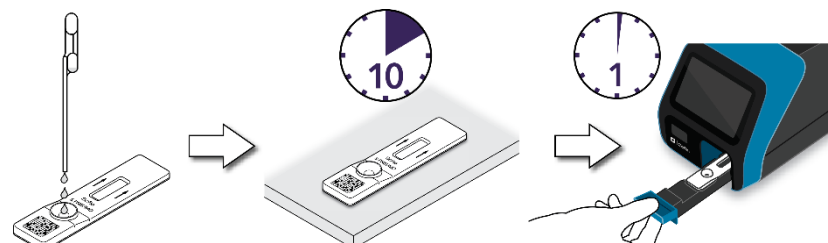
In modalità WALK AWAY, l'utente inserisce **immediatamente** la cassetta di test nell'analizzatore Sofia 2 e poi ritorna dopo 10 minuti per ottenere il risultato del test. In questa modalità, l'analizzatore Sofia 2 stabilisce in modo automatico il tempo di sviluppo del test prima di eseguire la scansione e visualizzare il risultato.



MODALITÀ READ NOW

Lasciare che il test si sviluppi per 10 INTERI minuti PRIMA di inserirlo nell'analizzatore Sofia 2.

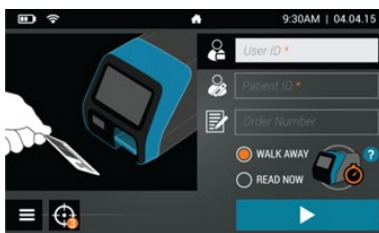
L'utente deve innanzitutto collocare la cassetta per il test sul banco di lavoro per 10 minuti (fuori dall'analizzatore Sofia 2) e tenere manualmente il conto del tempo per questa fase di sviluppo. A questo punto l'utente inserisce la cassetta nell'analizzatore Sofia 2. In modalità READ NOW, l'analizzatore Sofia 2 esegue la scansione e visualizza il risultato del test entro 1 minuto. **Nota:** i risultati rimarranno stabili per altri 10 minuti dopo il tempo di sviluppo raccomandato di 10 minuti.



ESEGUI TEST

1. Inserire l'ID utente utilizzando lo scanner di codici a barre integrato o digitando i dati dal tastierino.

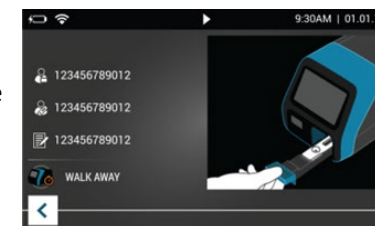
NOTA: se si esegue la scansione del codice a barre sbagliato, selezionare nuovamente il campo per evidenziarlo. Quindi ripetere la scansione del codice a barre corretto che andrà a sovrascrivere quello precedente.



2. Inserire l'ID utente e/o il numero di ordine (se pertinente) utilizzando lo scanner di codici a barre integrato o digitando i dati dal tastierino sullo schermo.



3. Verificare che sia stata selezionata la modalità di sviluppo corretta, WALK AWAY o READ NOW. Premere ► e aprire il cassetto dell'analizzatore Sofia 2.











4. Inserire la cassetta di test preparata nel cassetto. Chiudere delicatamente il cassetto.

5. L'analizzatore Sofia 2 si avvia automaticamente e visualizza lo stato di avanzamento. In modalità WALK AWAY, i risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro 10 minuti. In modalità READ NOW, i risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro 1 minuto. Vedere la sezione Interpretazione dei risultati.

Interpretazione dei risultati

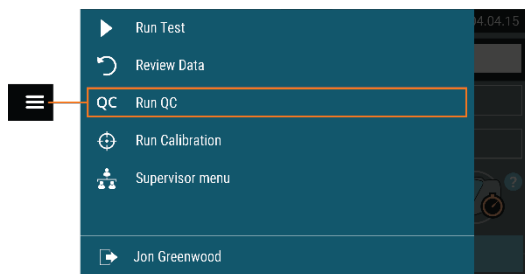
Una volta completato il test, i risultati verranno visualizzati sullo schermo dell'analizzatore Sofia 2. Le linee del testo non sono visibili a occhio nudo.



Risultati: lo schermo dell'analizzatore Sofia 2 visualizzerà i risultati dei controlli procedurali come  o  e fornirà un risultato positivo o negativo per il rilevamento dello *Streptococcus pneumoniae*. Se il controllo è , ripetere il test iniziando con il passaggio 1 e una nuova cassetta di test.

Display lettore	Interpretazione
S. Pneumo:  Controllo: 	Test positivo per <i>S. pneumoniae</i> (antigene di <i>S. pneumoniae</i> presente)
S. Pneumo:  Controllo: 	Test negativo per <i>S. pneumoniae</i> (nessun antigene rilevato)
S. Pneumo: Controllo: 	Risultato non valido

Controllo di qualità esterno

- 1 Dal Main Menu (menu principale), selezionare Esegui CQ.



- 2 Seguire il messaggio sullo schermo. Eseguire la scansione della scheda QC (CQ) (nella confezione del kit del test).
- 3 L'analizzatore Sofia 2 inviterà l'utente a selezionare la modalità desiderata (WALK AWAY o READ NOW). Analizzare i controlli esterni.
- 4 Seguire la procedura di test del controllo qualità esterno descritta nel foglietto illustrativo per analizzare ogni controllo, prima il controllo positivo e poi quello negativo.
- 5 Al termine dei controlli positivi e negativi, ogni risultato verrà visualizzato come  o .

USO PREVISTO

Sofia *S. pneumoniae* FIA utilizza la tecnologia a immunofluorescenza per il rilevamento qualitativo dell'antigene dello *Streptococcus pneumoniae* in campioni di urina di pazienti affetti da polmonite e in campioni di liquido cerebrospinale (Cerebral Spinal Fluid, CSF) di pazienti affetti da meningite. I risultati dei test devono essere utilizzati come ausilio nella diagnosi della polmonite pneumococcica e della meningite pneumococcica. Un risultato negativo non preclude la presenza di infezioni da *Streptococcus pneumoniae*. I risultati dei test devono essere utilizzati in associazione alle informazioni ottenute attraverso la valutazione clinica del paziente e ad altre procedure diagnostiche.

Consultare le sezioni Avvertenze e precauzioni, Prelievo e gestione dei campioni e Controllo qualità sul foglietto illustrativo.

ASSISTENZA

Se l'analizzatore Sofia o il test non funzionano come previsto, contattare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (negli Stati Uniti), 858.552.1100 (negli altri Paesi), all'indirizzo technicalsupport@quidel.com o rivolgendosi al proprio distributore locale.



Study the Package Insert and User Manual thoroughly before using Quick Reference Instructions. This is not a complete Package Insert.



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1297101IT00 (01/21)