



QUIDEL

Sofia[®]

S. pneumoniae FIA

KURZANLEITUNG

Zur Verwendung mit Sofia und Sofia 2.



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

WICHTIG! Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen. Das folgende Testverfahren ist nur für den Sofia S. pneumoniae FIA bestimmt und kann sich von anderen Sofia und Sofia 2 FIA Verfahren unterscheiden.

Durchführung des Tests

Den Folienbeutel mit der Testkassette ERST DANN öffnen, wenn die Probe zum Testen bereit ist. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.

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.

Urin und Rückenmarksflüssigkeit (CSF)

1

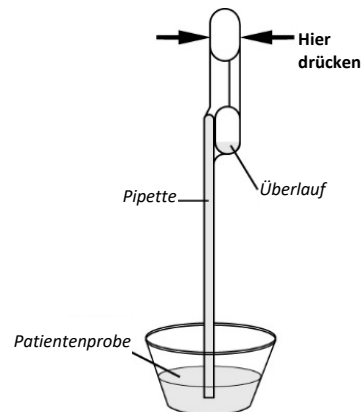
Überprüfen, ob bei Sofia der gewünschte Modus eingestellt ist: „WALK AWAY“ oder „READ NOW“. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Verwendung von Sofia“.

2

Die mitgelieferte Fixvolumen-Pipette mit der Patientenprobe füllen.

Zum Füllen der Fixvolumen-Pipette mit der Patientenprobe:

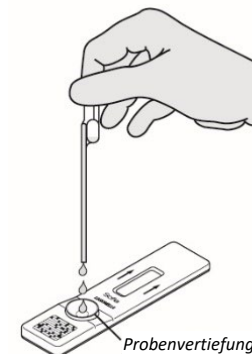
- Die obere Blase der Pipette **FEST** zusammendrücken.
- Während des Drückens die Pipettenspitze in die Probe einführen.
- Während sich die Pipettenspitze noch in der Flüssigprobe befindet, langsam den Druck von der Blase nehmen, um die Pipette zu füllen.



3

Die obere Blase fest zusammendrücken, um den Inhalt aus der Fixvolumen-Pipette in die Probenvertiefung der Kassette 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.



4

Fahren Sie mit dem nächsten Abschnitt („Verwendung von Sofia“) fort, um den Test abzuschließen.

Verwendung von Sofia

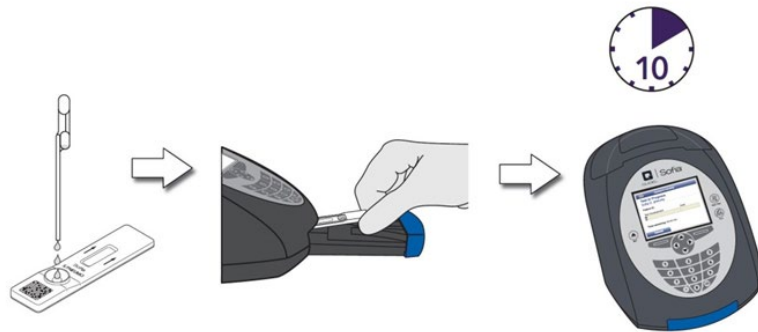
Modi „WALK AWAY“/„READ NOW“

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“

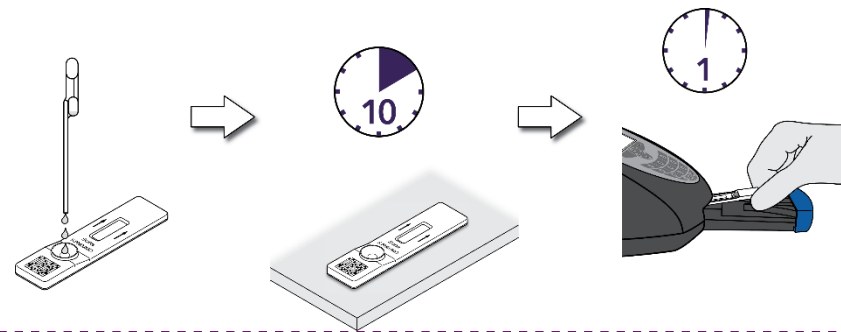
Im Modus „WALK AWAY“ setzt der Benutzer die Kassette **umgehend** in den Sofia ein. Der Benutzer kehrt nach 10 Minuten zurück, um die Testergebnisse abzulesen. In diesem Modus misst der Sofia automatisch die Zeit der Testentwicklung vor dem Scannen und der Anzeige der Testergebnisse.



MODUS „READ NOW“

Der Test muss sich GANZE 10 Minuten entwickeln, BEVOR er in den Sofia eingesetzt wird.

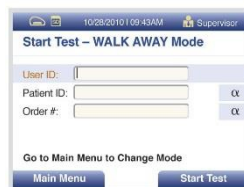
Der Benutzer muss die Kassette zuerst 10 Minuten (außerhalb des Sofia) auf eine Ablage oder den Labortisch legen und die Zeitdauer des Entwicklungsschritts manuell messen. Dann wird die Kassette in den Sofia eingesetzt. Im Modus „READ NOW“ scannt der Sofia die Kassette umgehend und zeigt das Testergebnis innerhalb von einer Minute an. **Hinweis:** Das Ergebnis bleibt nach der empfohlenen Entwicklungszeit von 10 Minuten weitere 10 Minuten lang stabil.



RUN TEST (TEST AUSFÜHREN)

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

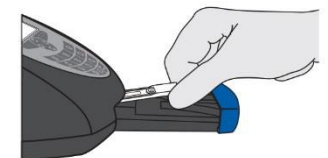
HINWEIS: Falls ein falscher Barcode eingescannt wurde, das Feld mit den Pfeiltasten auf dem Sofia erneut hervorheben und einfach einen neuen Scanvorgang mit dem richtigen Barcode durchführen. Der vorherige Barcode wird mit dem richtigen Barcode **überschrieben**.



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



3. Auf „Test starten“ drücken, und das Schubfach des Sofia öffnet sich automatisch.
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. Der Sofia startet automatisch und zeigt den Fortschritt an. Im Modus „WALK AWAY“ werden die Testergebnisse innerhalb von 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt. Im Modus „READ NOW“ werden die Testergebnisse innerhalb von 1 Minute auf dem Bildschirm angezeigt. Siehe Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“.



Auswertung der Ergebnisse

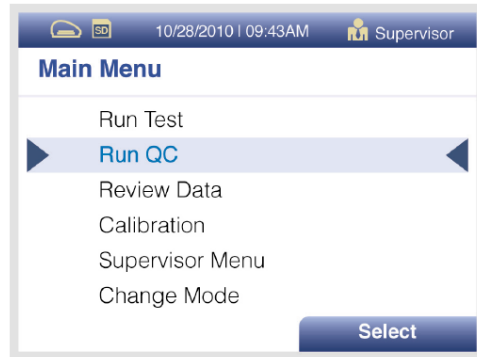
Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse auf dem Sofia-Bildschirm angezeigt. Die Ergebnisse können automatisch auf dem integrierten Drucker gedruckt werden, wenn die entsprechende Option aktiviert ist. Die fluoreszierenden Testlinien sind mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen.

Ergebnisse: Der Sofia-Bildschirm zeigt die Ergebnisse für die Verfahrenskontrolle als „gültig“ oder „ungültig“ an und liefert ein positives oder negatives Ergebnis für den Nachweis von *Streptococcus pneumoniae*. Wenn die Verfahrenskontrollen „ungültig“ sind, ist die Patientenprobe mit einer neuen Testkassette erneut zu testen.

Lesegerät-Anzeige	Interpretation
Pneumo: Positiv Procedural Control: Valid (Verfahrenskontrolle: Gültig)	Positiver Test auf <i>S. pneumoniae</i> (<i>S. pneumoniae</i> -Antigen vorhanden)
Pneumo: Negativ Procedural Control: Valid (Verfahrenskontrolle: Gültig)	Negativer Test auf <i>S. pneumoniae</i> (kein Antigen nachgewiesen)
Pneumo: Ungültig Procedural Control: Invalid (Verfahrenskontrolle: Ungültig)	Ergebnis ungültig

Externe Qualitätskontrollen

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



- 2 Scannen Sie nach der Aufforderung auf dem Bildschirm die QK-Karte (in der Kitverpackung).
- 3 Anschließend fordert der Sofia den Benutzer dazu auf, den gewünschten Modus (WALK AWAY oder READ NOW) zu wählen und die externen Kontrollen zu testen.
- 4 Befolgen Sie das Testverfahren für externe Kontrollen in der Packungsbeilage, um jede Kontrolle zu testen, zunächst die Positivkontrolle, gefolgt von der Negativkontrolle.
- 5 Nachdem sowohl der Positiv- als auch der Negativ-Kontrolltest durchgeführt worden sind, wird das Ergebnis als „Erfolgreich“ oder „Fehlgeschlagen“ angezeigt.

Verwendung von Sofia 2

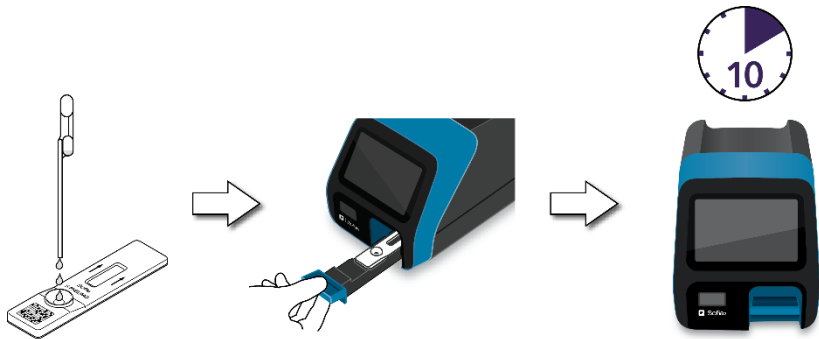
Modi „WALK AWAY“/„READ NOW“

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“

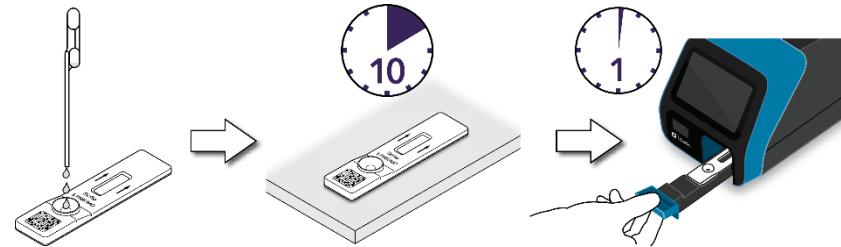
Im Modus „WALK AWAY“ legt der Benutzer **sofort** die Kassette in den Sofia 2 ein. Der Benutzer kehrt nach 10 Minuten zurück, um die Testergebnisse abzulesen. In diesem Modus misst Sofia 2 automatisch die Zeit der Testentwicklung vor dem Scannen und der Anzeige der Testergebnisse.



MODUS „READ NOW“

Der Test muss VOLLSTÄNDIGE 10 Minuten entwickelt werden, BEVOR er in Sofia 2 eingesetzt wird.

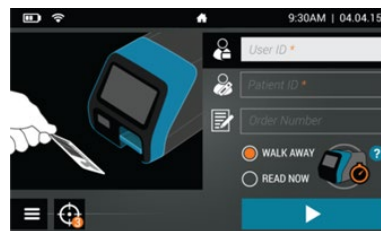
Der Benutzer muss die Kassette zuerst 10 Minuten (außerhalb des Sofia 2) auf eine Ablage oder den Labortisch legen und die Zeitdauer dieses Entwicklungsschritts manuell regulieren. Dann setzt der Benutzer die Kassette in den Sofia 2 ein. Im Modus „READ NOW“ scannt der Sofia 2 und zeigt das Testergebnis innerhalb von einer Minute an. **Hinweis:** Das Ergebnis bleibt nach der empfohlenen Entwicklungszeit von 10 Minuten weitere 10 Minuten lang stabil.



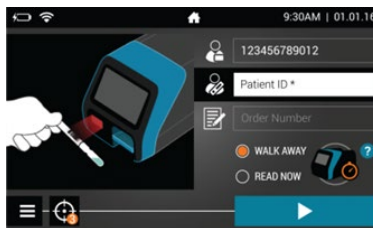
RUN TEST (TEST AUSFÜHREN)

1. Die Benutzer-ID mit dem integrierten Strichcodeleser einlesen oder über das Bildschirmstastenfeld eingeben.

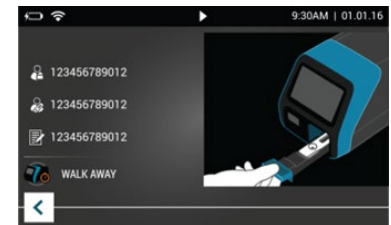
HINWEIS: Wenn Sie den falschen Barcode scannen, wählen Sie das Feld erneut aus, um es wieder hervorzuheben. Scannen Sie den richtigen Strichcode einfach erneut, und der vorherige Strichcode wird mit dem richtigen überschrieben.



2. Die Patienten-ID und/oder Bestellnummer (ggf.) mit dem integrierten Strichcodescanner einlesen oder die Daten über das Tastenfeld auf dem Bildschirm 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 innerhalb von 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt. Im Modus „READ NOW“ werden die Testergebnisse innerhalb von 1 Minute auf dem Bildschirm angezeigt. Siehe Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“.

Auswertung der Ergebnisse

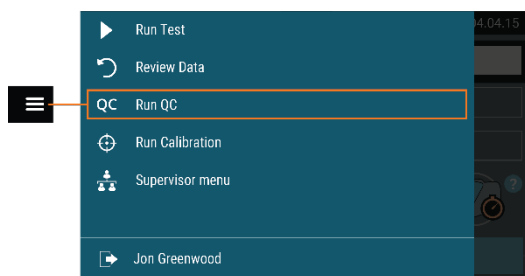
Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm von Sofia 2 angezeigt. Testlinien sind mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen.



Ergebnisse: Der Sofia 2-Bildschirm zeigt die Ergebnisse für die Verfahrenskontrolle als  oder  an und liefert ein positives oder negatives Ergebnis für den Nachweis von *Streptococcus pneumoniae*. Ist die Kontrolle , wiederholen Sie den Test mit Schritt 1 und einer neuen Testkassette.

Lesegerät-Anzeige	Interpretation
S. Pneumo:  Kontrolle: 	Positiver Test auf <i>S. pneumoniae</i> (<i>S. pneumoniae</i> -Antigen vorhanden)
S. Pneumo:  Kontrolle: 	Negativer Test auf <i>S. pneumoniae</i> (kein Antigen nachgewiesen)
S. Pneumo: Kontrolle: 	Ergebnis ungültig

Externe Qualitätskontrollen

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



- 2 Befolgen Sie die Anweisung auf dem Bildschirm. Die QK-Karte (befindet sich in der Assay-Kit-Verpackung) scannen.
- 3 Sofia 2 fordert den Benutzer dazu auf, den gewünschten Modus („WALK AWAY“ oder „READ NOW“) zu wählen. Die externen Kontrollen testen.
- 4 Befolgen Sie das Testverfahren für externe Kontrollen in der Packungsbeilage, um jede Kontrolle zu testen, zunächst die Positivkontrolle, gefolgt von der Negativkontrolle.
- 5 Nachdem sowohl der Positiv- als auch der Negativ-Kontrolltest durchgeführt worden sind, wird das Ergebnis angezeigt als  oder .

VERWENDUNGSZWECK

Der Sofia *S. pneumoniae* FIA nutzt die Immunfluoreszenz zum qualitativen Nachweis von *Streptococcus pneumoniae*-Antigen in Urinproben von Patienten mit Lungenentzündung und in Rückenmarksflüssigkeitsproben (CSF) von Patienten mit Hirnhautentzündung. Testergebnisse werden für die Diagnostizierung von sowohl pneumokokkenbedingter Lungen- als auch Hirnhautentzündung verwendet. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit *Streptococcus pneumoniae* nicht aus. Testergebnisse sind in Zusammenhang mit den Informationen zu verwenden, die aus klinischen Bewertungen von Patienten und anderen diagnostischen Verfahren gewonnen worden sind.

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

HILFE

Falls der Sofia 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 Quidel-Händler.



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

1297101DE00 (01/21)