

GUIDA RAPIDA LETTORE IMMUVIEW®



ITALIANO (IT)

Strumento per
l'interpretazione automatizzata
dei risultati per
il test a flusso laterale ImmuView®



LETTORE IMMUVIEW®

Introduzione

La presente breve Guida rapida per il lettore ImmuView® offre una panoramica su come eseguire un test con il lettore ImmuView® e la striscia ImmuView®. Il lettore ImmuView® è uno strumento per l'interpretazione automatizzata dei risultati per il test a flusso laterale ImmuView®.

Questo lettore ImmuView® è preimpostato per l'utilizzo quotidiano di base. È possibile personalizzare il lettore ImmuView® in base alle proprie impostazioni personali e ai requisiti di controllo qualità.

Per informazioni più dettagliate sulle diverse funzioni del lettore, consultare il Manuale del lettore ImmuView®.



Scansionare il codice QR per accedere al manuale del lettore ImmuView® tramite collegamento ipertestuale o utilizzare il seguente collegamento per accedervi manualmente inserendo questo collegamento ipertestuale nel browser: <http://ssidiagnostica.com/manualimmuviewreader/>

Uso previsto

Il lettore ImmuView® è uno strumento aggiuntivo per la lettura e l'interpretazione automatizzate dei risultati per le strisce reattive diagnostiche ImmuView® per test immunocromatografici a flusso laterale *in vitro*.

Materiali forniti

Contenuti forniti con il lettore ImmuView®:

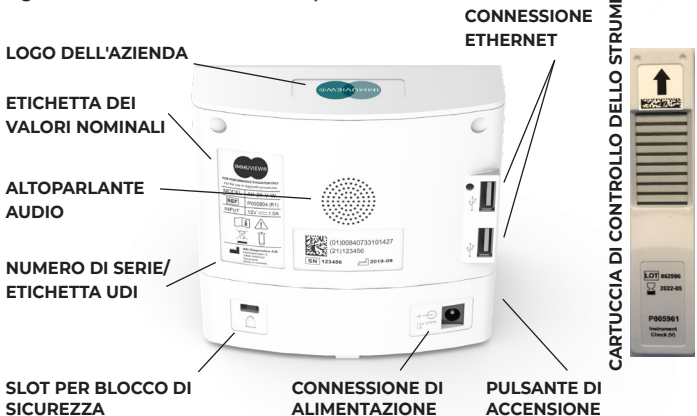
- Lettore ImmuView®
- 1 cartuccia di controllo dello strumento
- 2 portastrisce
- Alimentazione (con adattatori per USA, UE, Regno Unito, Canada e AUS)
- 3 ferriti (clip su solo per gli accessori)
- 1 Guida rapida
- 1 Certificato di analisi (CoA)

Lettore ImmuView®, materiali di consumo e relative porte

Figura 1 Lettore ImmuView® - Vista frontale



Figura 2 Lettore ImmuView® - Vista posteriore



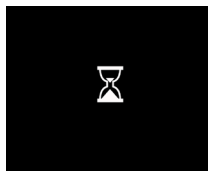
Avviare il lettore ImmuView®

Accendere il lettore tenendo premuto il pulsante di accensione per 2-3 secondi (finché non viene emesso un segnale acustico). Il pulsante di accensione si trova sul lato sinistro del Lettore ImmuView® (vedere immagine del lettore a pagina 3).

La sequenza di avvio è un test automatizzato eseguito per verificare il corretto funzionamento del sistema interno del lettore. Se il lettore viene lasciato acceso, l'autotest viene eseguito automaticamente ogni 24 ore. La sequenza di avvio dura circa 3 minuti.

Sequenza di avvio sul lettore ImmuView®:

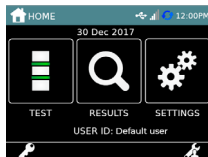
- Viene visualizzata l'icona della clessidra
- Viene visualizzata la barra di caricamento e inizia a caricare fino a raggiungere il completamento
- Viene visualizzato il logo "ImmuView®" con l'indicazione di avanzamento dell'avviamento



Menu principale

Una volta completata la sequenza di avvio, la prima schermata visualizzata è la "schermata del menu Home". Per impostazione predefinita, viene effettuato l'accesso come utente predefinito. Per accedere premere il pulsante "chiave" (angolo in basso a sinistra) e digitare le proprie iniziali. La schermata del menu Home offre le seguenti opzioni:

- **Test**, per l'esecuzione di un test
- **Results (Risultati)**, per rivedere i risultati dei test eseguiti in precedenza
- **Settings (Impostazioni)**, per la configurazione dello strumento



Ulteriori dettagli e opzioni per "Results" (Risultati) o "Settings" (Impostazioni) utente/amministratore sono disponibili nel manuale dell'utente.

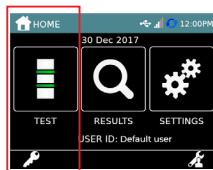
Esecuzione di un test

Passaggio 1: Premere "TEST" sullo schermo

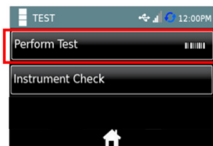
Il menu Test visualizza i diversi tipi di test che è possibile eseguire sul lettore ImmuView®:

- *Eseguire un test*
- *Controllo strumento*

Per ulteriori impostazioni di test, consultare la sezione 8.7 nel manuale per l'utente



Passaggio 2: Premere "Perform test" (Esegui test) sullo schermo



Passaggio 3: Inserire l'ID paziente

- Inserire un ID paziente univoco utilizzando la tastiera visualizzata sullo schermo o uno scanner*.
- premere ? [Accept] (Accetta) per salvare l'ID paziente.



NB: Se si preme **X** [Cancel] (Annulla) il test viene annullato e i dati del test non vengono salvati.

**Al lettore può essere collegato uno scanner portatile. Consigliamo Datalogic QuickScan QD2430 2D*

Passaggio 4: Inserire la striscia nel portastrisce



Posizionamento della striscia
Assicurarsi che "P&L" sia visibile e posizionato come mostrato nell'immagine.

Fare riferimento alla sezione "Inserimento di una striscia Immuvue® nel portastrisce", alla fine di questa guida rapida, per una descrizione dettagliata.

Passaggio 5: Inserire il portastrisce nel lettore Immuvue®

Inserire il portastrisce (con la striscia Immuvue®) nel lettore Immuvue® quando sullo schermo viene visualizzato "Insert Test" (Inserisci test). Quando si sente/avverte un "clic", il portastrisce è in posizione e il lettore Immuvue® inizia ad analizzare la striscia.

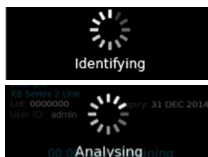


Una volta inserito il portastrisce non sono necessarie ulteriori azioni.

La lettura dura circa 40 secondi.

Al termine della lettura, il risultato del test sarà visualizzato automaticamente sullo schermo.

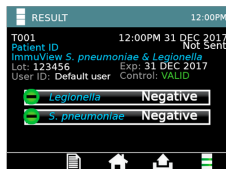
Il Portastrisce deve essere lasciato inserito nel lettore Immuvue® durante questa fase di analisi.



Risultato

Dopo l'analisi, il lettore Immuvue® emette un segnale acustico per indicare che l'analisi è terminata.

Questo esempio mostra che *Legionella* e *S. pneumoniae* sono negativi. Notare inoltre il testo "Control: VALID" (Controllo: VALIDO), che indica che il test è valido.



È possibile rimuovere il portastrisce dal lettore ImmuView® ora.

Risultati del lettore ImmuView®:



Un risultato positivo visualizzerà un "segno Più rosso" accanto al testo.



Un risultato negativo visualizzerà un "segno Meno verde" accanto al testo.

Boil & Re-test Sample (Bollire e ripetere il test del campione) e icona IFU: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso ImmuView® nella sezione dell'interpretazione dei risultati per ulteriori spiegazioni.

Invalid (Non valido); e un'icona IFU: potenziale errore relativo al portastrisce o alla striscia ImmuView®. Fare riferimento alla sezione "Inserimento di una striscia ImmuView® nel portastrisce" della presente Guida rapida e/o alle Istruzioni per l'uso di ImmuView® nella sezione di interpretazione dei risultati.

Il lettore ImmuView® salverà automaticamente il risultato, a cui è possibile accedere in "Risultati" – fare riferimento alla sezione 8.12 nel Manuale per l'utente del lettore ImmuView® per ulteriori informazioni.

Per eseguire un altro test, premere questa icona.



Per esportare il risultato del test, premere questa icona.

Possibile solo se il lettore ImmuView® è collegato al LIS o una chiave USB è inserita in una delle porte USB del lettore ImmuView®



Per tornare al menu principale, premere questa icona (home)



Per stampare i risultati, premere questa icona:

È necessaria una stampante esterna a tale scopo. Consigliamo la Stampante per etichette Seiko Smart Label 620.



Altre caratteristiche essenziali

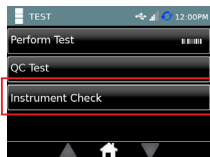
Esecuzione di un controllo dello strumento

Per eseguire un controllo dello strumento:

Seguire il passaggio 1 e il passaggio 2

[a pagina 5 di questa Guida rapida] premere

"Instrument Check" (Controllo strumento).



Disimballare la cartuccia di controllo dello strumento.

Seguire il passaggio 5 e inserire la cartuccia di controllo

dello strumento nel lettore. La freccia sulla cartuccia di controllo dello strumento deve entrare nel lettore

ImmuView® per prima. Il lettore ImmuView® eseguirà il controllo dello strumento.

Il risultato sarà un pass (superato) o fail (non superato).

Un pass indica che il lettore ImmuView® rientra nelle specifiche.

Un fail indica che il lettore ImmuView® non rientra nelle specifiche e deve essere messo in quarantena e inviato al fornitore

(consultare il manuale).

Nota: il lettore ImmuView® è preimpostato per impostazione predefinita per richiedere all'utente un controllo dello strumento ogni 7 giorni.



Cartuccia di controllo dello strumento

Integrazione LIS e altre attività

È possibile collegare il lettore ImmuView® al sistema LIS. Fare riferimento alla sezione 9.19 (Connettività dati) nel manuale per informazioni su come trasferire dati dal lettore ImmuView® al LIS.

Altre caratteristiche

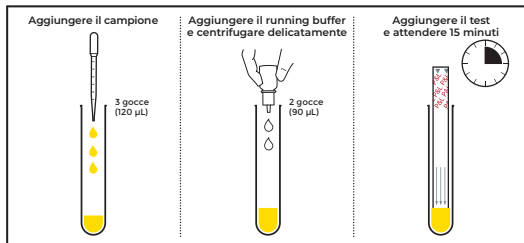
Fare riferimento al manuale per informazioni dettagliate su altre funzioni del lettore ImmuView®, quali la stampa dei risultati, la memorizzazione dei dati, ecc.

Inserimento della striscia ImmuView® nel portastrisce

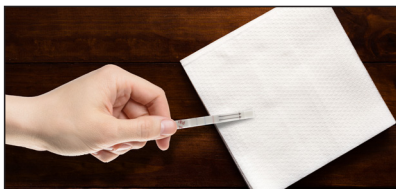
Passaggio 1:

Seguire la procedura come descritto nelle istruzioni per l'uso di ImmuView®

S. pneumoniae
e *Legionella*

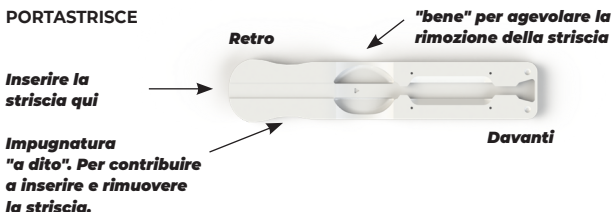


Passaggio 2: Dopo 15 minuti rimuovere la striscia ImmuView® dalla provetta e asciugare delicatamente il fluido in eccesso dal campione, ad es., con un tovagliolo.



Passaggio 3: Inserire la striscia ImmuView® nel portastrisce Innanzitutto, osservare il design del portastrisce nell'immagine riportata di seguito.

PORTASTRISCE



Quindi, seguire i passi A, B e C per essere pronti a inserire il portastrisce nel lettore ImmuView®

- A.** *Inserire la striscia ImmuView® nel portastrisce. Assicurarsi che le "freccette" entrino per prime e che il testo "P&L" sia sul retro.*



- B.** *Continuare a spingere con delicatezza la striscia ImmuView® nel portastrisce.*



- C.** *Quando la striscia ImmuView® raggiunge la parte anteriore del portastrisce, la striscia ImmuView® è in posizione ed è possibile inserire il portastrisce nel lettore ImmuView®.*



NOTARE LA FRECCIA.

La freccia deve essere sempre visibile quando viene inserita nel lettore, altrimenti il lettore potrebbe riportare risultati non validi

Passaggio 4: Inserire il portastrisce nel lettore ImmuView® (consultare la sezione 5 nella Guida rapida per la corretta sequenza).

Sul lettore viene visualizzato "insert test" (Inserisci test) quando è il momento di inserire il portastrisce.



Posizionamento della striscia
Assicurarsi che "P&L" sia visibile e posizionato come nell'immagine.



Rimozione della striscia ImmuView®

- A.** Per rimuovere la striscia ImmuView® basta farla scorrere all'indietro dal portastrisce e rimuoverla delicatamente. È possibile utilizzare il pollice.



- B.** Quindi, continuare a rimuovere la striscia dal portastrisce.



- C.** Eliminare la striscia usata e pulire il porta strisce.



Pulizia del portastrisce:

Pulizia con isopropanolo al 70% e candeggina al 10%. Consultare il manuale per ulteriori dettagli.

Certificato di qualità

Lo sviluppo, la produzione e la vendita di kit diagnostici *in vitro* di SSI Diagnostica sono garantiti in termini di qualità e certificati conformemente alla norma ISO 13485.



Informazioni e ordini

SSI Diagnostica A/S - Herredsvejen 2 - 3400 Hillerød - Denmark
T +45 4829 9100 - support@immuvuew.com - immuvuew.com

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Denmark

IMMUIView.COM