

SNABBGUIDE FÖR IMMUVIEW®-AVLÄSARE



SVENSKA (SV)

Instrument för automatisk
tolkning av resultat för
ImmuView® lateral flow-testet



IMMUVIEW®-AVLÄSARE

Introduktion

Den här korta snabbguiden till ImmuView®-avläsaren ger en översikt över hur du utför ett test med ImmuView®-avläsaren och en ImmuView®-sticka. ImmuView®-avläsaren är ett instrument för automatisk tolkning av resultaten från ImmuView® lateral flow-test.

ImmuView®-avläsaren är förinställd för daglig användning. Du kan anpassa ImmuView®-avläsaren efter dina personliga inställningar och krav på kvalitetssäkring.

Det finns mer detaljerad information om avläsarens olika funktioner i ImmuView®-avläsarens handbok.



Skanna QR-koden för att öppna ImmuView®-avläsarens handbok via hyperlink eller öppna den manuellt genom att ange följande hyperlänk i din webbläsare:
<http://ssidiagnostica.com/manualimmuvieviewer/>

Avsedd användning

ImmuView®-avläsaren är ett hjälpinstrument för automatisk avläsning och tolkning av resultaten från ImmuView® lateral flow-teststickor för immunokromatografisk *in vitro*-diagnos.

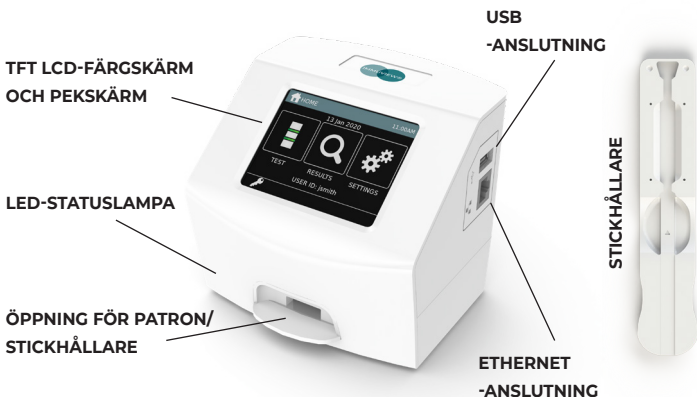
Material som ingår

Följande innehåll medföljer ImmuView®-avläsaren:

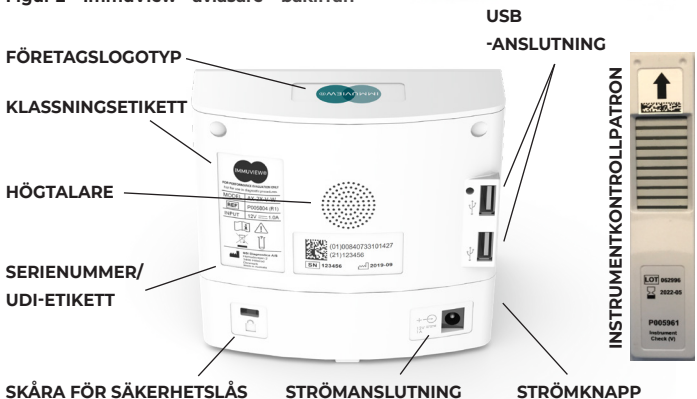
- ImmuView®-avläsare
- 1 x instrumentkontrollpatron
- 2 x stickhållare
- Strömförsörjning (med adapttrar för USA, EU, Storbritannien, Kanada och Australien)
- 3 x ferriter (klämma, endast för tillbehör)
- 1 x snabbguide
- 1 x analyscertikat (Certificate of Analysis, CoA)

ImmuView®-avläsaren, förbrukningsartiklar och dess portar

Bild 1 – ImmuView®-avläsare – framifrån



Figur 2 – ImmuView®-avläsare – bakifrån



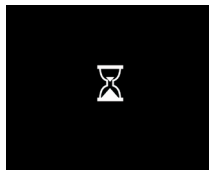
Starta ImmuView®-avläsaren

Starta avläsaren genom att hålla strömknappen intryckt i 2–3 sekunder (tills en ton hörs). Strömknappen sitter på ImmuView®-avläsarens vänstra sida (se bilden på avläsaren på sida 3).

Startsekvensen är ett automatiskt test som utförs för att kontrollera att avläsarens interna system fungerar. Om avläsaren lämnas påslagen utförs självtestet automatiskt var 24:e timme. Startsekvensen tar cirka 3 minuter.

Så här visas startsekvensen på ImmuView®-avläsaren:

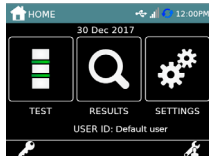
- Ett timglas visas
- En laddningsstapel visas som fylls tills den är full
- ImmuView®-logotypen och texten "Initializing workflow" visas



Huvudmeny

När startsekvensen har slutförts öppnas fönstret med startmenyn. Du är som standard inloggad som standardanvändare. Du loggar in genom att trycka på "nyckelknappen" (i det nedre vänstra hörnet) och skriva dina initialer. Följande alternativ finns i fönstret med startmenyn:

- **Test** – för att köra ett test
- **Results (Resultat)** – för att granska tidigare körd testresultat
- **Settings (Inställningar)** – för att konfigurera instrumentet



Mer information och alternativ för Results (Resultat) och inställningar för användare/administratör finns i användarhandboken.

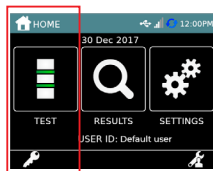
Hur du kör ett test

Steg 1: Tryck på TEST på skärmen

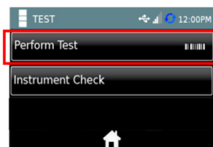
I testmenyn visas de olika tester som kan utföras på ImmuView®-avläsaren:

- *Perform Test (Utför test)*
- *Instrument Check (Instrumentkontroll)*

Information om ytterligare testinställningar finns i avsnitt 8.7 i användarhandboken

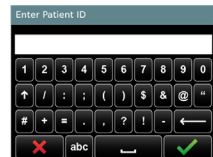


Steg 2: Tryck på Perform Test (Utför test) på skärmen



Steg 3: Fyll i Patient-ID

- Fyll i ett unikt patient-ID med tangentbordet på skärmen eller använd en skanner*.
- Tryck på ✓ [Godkänn] för att spara patient-ID:et.



Obs! Om du trycker på ✗ [Avbryt] avbryts testet och testdata sparas inte.

**En handhållen skanner kan fästas vid avläsaren.
Vi rekommenderar Datalogic QuickScan QD2430 2D*

Steg 4: För in stickan i stickhållaren

Baksida

Framsida



Stickplacering

Kontrollera att texten "P&L" är synlig och att den är placerad enligt bilden.

Det finns en detaljerad beskrivning i avsnittet Hur du för in ImmuView®-stickan i stickhållaren i slutet av den här snabbguiden.

Steg 5: För in stickhållaren i ImmuView®-avläsaren

För in stickhållaren (med ImmuView®-stickan) i ImmuView®-avläsaren när texten Insert Test (För in test) visas på skärmen. Stickhållaren sitter på plats när du hör/känner ett "klick" och ImmuView®-avläsaren börjar analysera stickan.

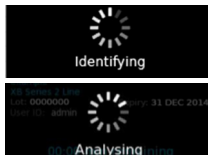


Det krävs inga ytterligare åtgärder när du har fört in stickhållaren.

Avläsningen tar cirka 40 sekunder.

Testresultatet visas automatiskt på skärmen när avläsningen är klar.

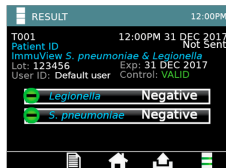
Stickhållaren måste förbli insatt i ImmuView®-avläsaren under analysfasen.



Resultat

Efter analysen avger ImmuView®-avläsaren ett ljud för att ange att analysen är klar.

På exempelbilden till höger är resultatet för både *Legionella* och *S. pneumoniae* negativt. Observera även texten Control: VALID (Kontroll: GILTIG) som anger att testet är giltigt.



Nu kan du ta bort stickhållaren från ImmuView®-avläsaren.

Resultat från ImmuView® -avläsaren:



Ett positivt resultat visas som ett "rött plus" bredvid texten.



Ett negativt resultat visas som ett "grönt minus" bredvid texten.

Boil & Re-test Sample (Koka och testa om prov) och en bruksanvisningsikon: I bruksanvisningen till ImmuView® det finns ett kapitel med ytterligare information om hur resultaten tolkas.

Invalid (Ogiltigt) och en bruksanvisningsikon: Potentiella fel relaterade till stickhållaren eller ImmuView®-stickan. I avsnittet Hur du för in ImmuView®-stickan i stickhållaren i den här snabbguiden och/eller bruksanvisningen till ImmuView® finns det information om hur resultaten tolkas.

ImmuView®-avläsaren sparar resultaten automatiskt och de visas under Results (Resultat) – mer information finns i avsnitt 8.12 i användarhandboken till ImmuView®-avläsaren.

Tryck på den här ikonen om du vill göra ett test till.



Tryck på den här ikonen om du vill exportera testresultatet.
Fungerar endast om ImmuView®-avläsaren är ansluten till LIS eller en USB-nyckel är ansluten till en av ImmuView®-avläsarens USB-portar



Tryck på den här ikonen (start) om du vill gå tillbaka till huvudmenyn



Tryck på den här ikonen om du vill skriva ut resultaten:
Du behöver en extern skrivare för göra det. Vi rekommenderar etikettskrivaren Seiko Smart Label 620.



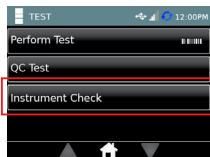
Andra nödvändiga funktioner

Utföra en instrumentkontroll

Så här utför du en instrumentkontroll:

Följ steg 1 och i steg 2

[på sidan 5 i den här snabbguiden] trycker du på Instrument Check (Instrumentkontroll).



Packa upp instrumentkontrollpatronen.

Följ steg 5 och för in instrumentkontrollpatronen i avläsaren. Pilen på instrumentkontrollpatronen ska föras in i ImmuView®-avläsaren först.

ImmuView®-avläsaren utför instrumentkontrollen.

Resultatet är antingen godkänt eller ej godkänt.

Godkänt anger att ImmuView®-avläsaren ligger inom specifikationerna.

Ej godkänt anger att ImmuView®-avläsaren ligger utanför specifikationerna och att avläsaren måste försättas i karantän och skickas till leverantören (mer information finns i handboken).

Obs! ImmuView®-avläsaren är som standard förinställd för att uppmana användaren att utföra en instrumentkontroll var 7:e dag.



Instrumentkontrollpatron

LIS-integrering och andra uppgifter

ImmuView®-avläsaren kan anslutas till LIS-systemet. I avsnitt 9.19 (Dataanslutning) i handboken finns information om hur du överför data från ImmuView®-avläsaren till LIS.

Andra funktioner

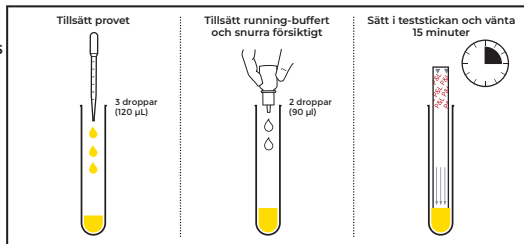
I handboken finns detaljerad information om andra ImmuView®-avläsarfunktioner som att skriva ut resultat, spara data osv.

Hur du för in ImmuView®-stickan i stickhållaren

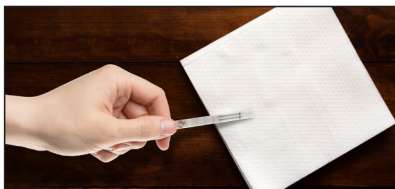
Steg 1: Följ

rutinen som beskrivs
i bruksanvisningen
för ImmuView®

S. pneumoniae
och *Legionella*



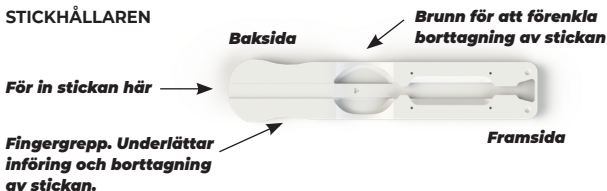
Steg 2: Efter 15 minuter tar du
bort ImmuView®-stickan från
teströret och torkar försiktigt
av överflödig provvätska med
t.ex. en servett.



Steg 3: För in ImmuView®-stickan i stickhållaren

Observera först stickhållarens utformning enligt bilden nedan.

STICKHÅLLAREN



Följ därefter steg A, B och C. Efter det kan du föra in stickhållaren i ImmuView®-avläsaren

- A.** För försiktigt in ImmuView®-stickan i stickhållaren. Se till att "pilarna" förs in först och att texten "P&L" visas längst bak på stickan.



- B.** Försätt att försiktigt trycka in ImmuView®-stickan i stickhållaren.



- C.** När ImmuView®-stickan når framsidan på stickhållaren sitter ImmuView®-stickan på plats och du kan föra in stickhållaren i ImmuView®-avläsaren.



OBSERVERA PILEN!

Pilen måste alltid vara synlig när den förs in i avläsaren. Annars kan de rapporterade resultaten bli ogiltiga

Steg 4: För in stickhållaren i ImmuView®-avläsaren (rätt ordning beskrivs i avsnitt 5 i snabbguiden).

Texten Insert test (För in test) visas på avläsaren när det är dags att föra in stickhållaren.



Baksida

Framsida



Stickplacering

Kontrollera att texten "P&L" är synlig och att den är placerad enligt bilden.

Ta bort ImmuView®-stickan

- A.** Ta bort ImmuView®-stickan genom att skjuta den bakåt från stickhållaren och försiktigt ta bort den. Du kan använda tummen för att skjuta ut den.



- B.** Avlägsna sedan stickan från stickhållaren.



- C.** Kassera den använda stickan och rengör stickhållaren.



Rengöra stickhållaren:

Rengör med 70 % isopropanol och 10 % blekmedel. Det finns ytterligare information i handboken.

Kvalitetsintyg

SSI Diagnosticas utveckling, produktion och försäljning av *in vitro*-diagnostik är kvalitetssäkrad och certifierad i enlighet med ISO 13485.



Information och beställning

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

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Denmark

IMMUIView.COM