



QUIDEL®

Quick Reference Instructions

Sofia® Influenza A & B FIA

DE-German.....	2
ES-Spanish.....	8
FR-French.....	14
IT-Italian.....	20

KURZANLEITUNG

Zur Verwendung mit Sofia und Sofia 2.
Verschreibungspflichtig



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

Komplexität der CLIA: Keine Auflagen für direkte Proben aus Nasenabstrichen, Nasenrachenabstrichen und Nasenrachenaspirat/-spülflüssigkeit

Komplexität der CLIA: Moderat für in Transportmedium eluierte Proben aus Nasenabstrichen und Nasenrachenaspirat/-spülflüssigkeit.

WICHTIG! Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen. Das folgende Testverfahren ist nur für das Sofia Influenza A+B 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 flüssigen Proben in Virustransportmedien. 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 Verfallsdatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.

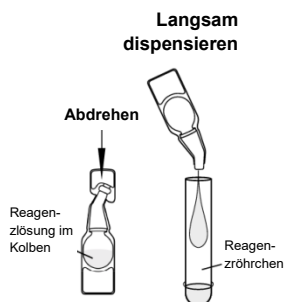
Abstrichtestverfahren (Nase/Nasenrachen)

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“.

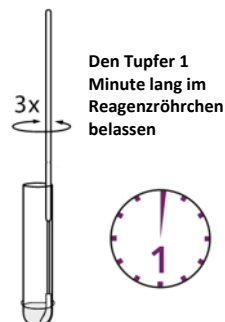
2

Dispensieren Sie die gesamte Reagenzlösung in das Reagenzröhrchen. Das Reagenzröhrchen kreisend bewegen, um den Inhalt aufzulösen.



3

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



4

Die Spitze des Abstrichtupfers beim Herausnehmen an der Innenseite des Reagenzröhrchens entlangrollen. Den gebrauchten Tupfer im Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

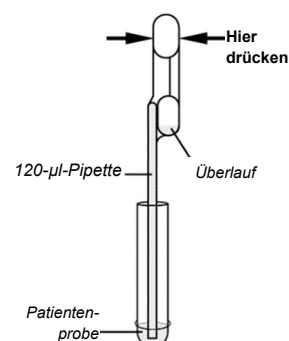


5

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

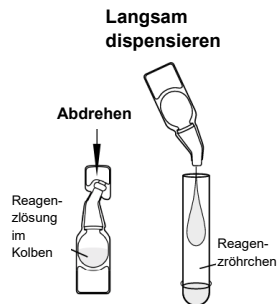
Testverfahren für flüssige Proben

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

Dispensieren Sie die gesamte Reagenzlösung in das Reagenzröhrchen. **Das Reagenzröhrchen kreisend bewegen, um den Inhalt aufzulösen.**



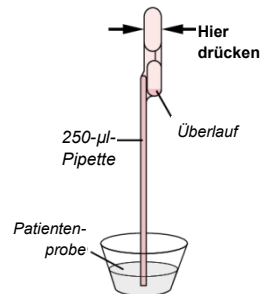
3

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 oberen 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.

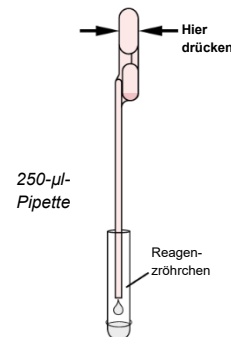


4

Die obere Blase fest zusammendrücken, um den Inhalt aus der **großen, rosafarbenen 250- μ l-Fixvolumen-Pipette** in das Reagenzröhrchen abzugeben. Zusätzliche Flüssigkeit in der Überlauf-Blase ist zulässig.

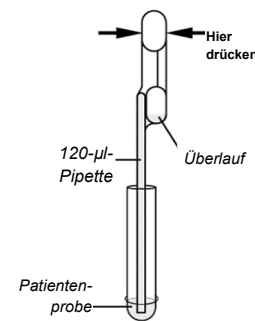
HINWEIS: Nachdem die Probe dem Reagenzröhrchen hinzugefügt wurde, mischen Sie den Inhalt kräftig, bevor die Probe in der Testkassette platziert wird.

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.



5

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

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



7

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

Verwendung von Sofia

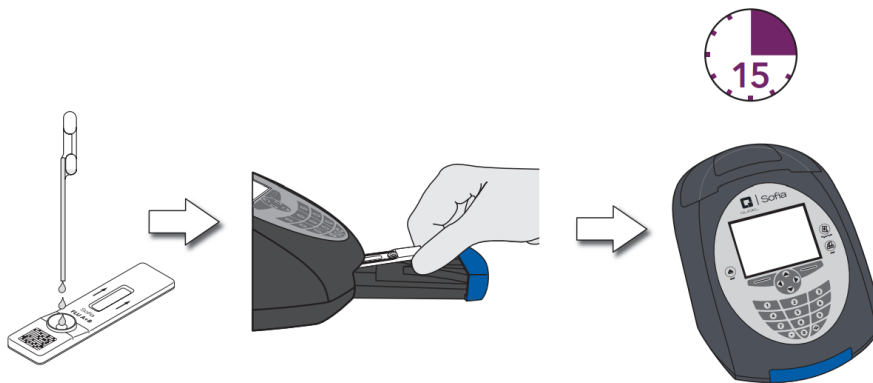
Modi „WALK AWAY“/„READ NOW“

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“

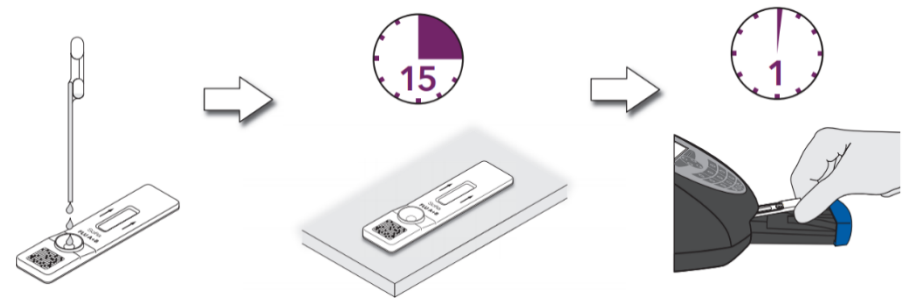
Im Modus „WALK AWAY“ setzt der Benutzer die Testkassette **unmittelbar** in Sofia ein. Sofia misst automatisch die Zeit für die Testentwicklung und die Ergebnisse werden in 15 Minuten angezeigt.



Modus „READ NOW“

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

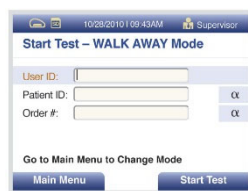
Der Benutzer legt die Testkassette zuerst 15 Minuten (außerhalb des Sofia) auf eine Ablage oder den Labortisch. Der Benutzer misst Zeitdauer des Entwicklungsschritts manuell. Um ein präzises Ergebnis zu erhalten, MUSS die Testkassette 15 Minuten auf dem Labortisch verbleiben. Dann setzt der Benutzer 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.



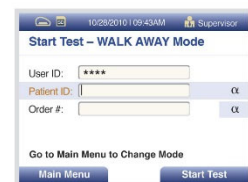
RUN TEST (TEST AUSFÜHREN)

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

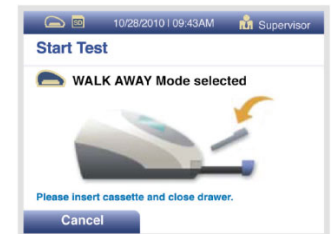
HINWEIS: Falls ein falscher Barcode eingescannt wurde, das Feld mit den Pfeiltasten auf dem Sofia erneut hervorheben und einfach einen neuen Scanvorgang mit dem richtigen Barcode durchführen. Der vorherige Barcode wird mit dem richtigen Barcode überschrieben.



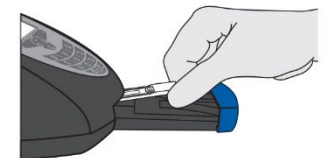
2. Patienten-ID oder Bestellnummer mit dem Strichcodescanner einlesen oder die Daten über das Tastenfeld eingeben.



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. Der Sofia startet automatisch und zeigt den Fortschritt an. Im Modus „WALK AWAY“ werden die Testergebnisse nach ungefähr 15 Minuten angezeigt. Im Modus „READ NOW“ werden die 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.

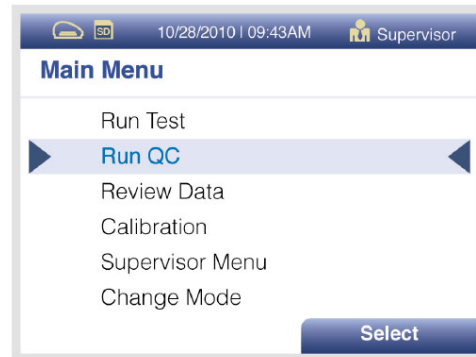
Ergebnisse: Der Sofia-Bildschirm zeigt die Ergebnisse für die Verfahrenskontrolle als „gültig oder ungültig“ an. Ist die Kontrolle „ungültig“, den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette wiederholen.

Lesegerät-Anzeige	Interpretation
Flu A: Positive (Influenza A: Positive) Flu B: Negative (Influenza B: Negativ) Procedural Control: Valid (Verfahrenskontrolle: Gültig)	Positiver Influenza A-Test (Influenza A-Antigen vorhanden)
Flu A: Negative (Influenza A: Negativ) Flu B: Positive (Influenza B: Positiv) Procedural Control: Valid (Verfahrenskontrolle: Gültig)	Positiver Influenza B-Test (Influenza B-Antigen vorhanden)
Flu A: Positive (Influenza A: Positive) Flu B: Positive (Influenza B: Positiv) Procedural Control: Valid (Verfahrenskontrolle: Gültig)	Positiver Influenza A- und B-Test (Influenza A- und B-Antigen vorhanden)
Flu A: Negative (Influenza A: Negativ) Flu B: Negative (Influenza B: Negativ) Procedural Control: Valid (Verfahrenskontrolle: Gültig)	Negativer Influenza A- und B-Test (kein Antigen nachgewiesen)
Flu A: Invalid (Ungültig) Flu B: Invalid (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 (Hauptmenu).



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 die in dieser Kurzanleitung beschriebenen Testverfahren für Abstriche. 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“ (Erfolgreich) oder „Failed“ (Fehlgeschlagen) angezeigt.

Verwendung von Sofia 2

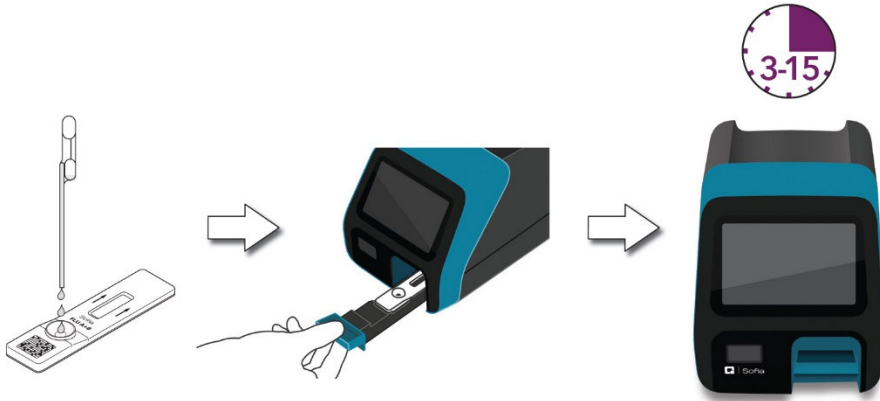
Modi „WALK AWAY“/„READ NOW“

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“

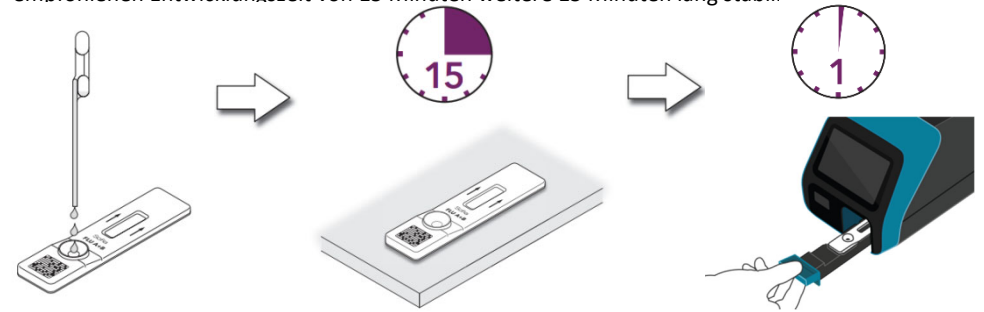
Im Modus "WALK AWAY" setzt der Benutzer die Testkassette **sofort** in das Sofia 2 ein. Das Sofia 2 scannt die Testkassette regelmäßig während der Testentwicklung. Positive Testergebnisse werden nach 3 bis 15 Minuten angezeigt. Negative Testergebnisse werden nach 15 Minuten angezeigt.



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.



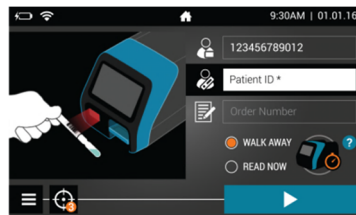
RUN TEST (TEST AUSFÜHREN)

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

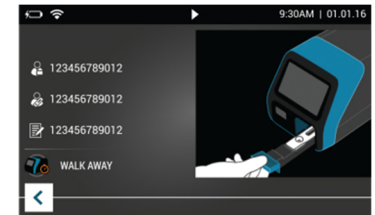
HINWEIS: Falls ein falscher Barcode eingescannt wurde, das Feld mit den Pfeiltasten auf Sofia 2 erneut hervorheben. Der vorhergehende Code wird mit dem korrekten Barcode überschrieben.



2. Geben Sie die Patienten-ID und ggf. die Bestellnummer mittels Strichcodescanner 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 ungefähr 15 Minuten angezeigt. Im Modus „READ NOW“ werden die Testergebnisse innerhalb von 1 Minute auf angezeigt. Siehe Abschnitt „Sofia 2 Interpretation of Results“ (Sofia 2 – Auswertung der Ergebnisse.)

Sofia 2 Auswertung der Ergebnisse

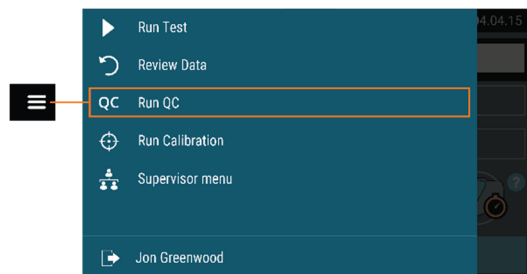
Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm von Sofia 2 angezeigt. Testlinien sind mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen.

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
Flu A:  Flu B:  Verfahrenskontrolle: 	Positiver Influenza A-Test (Influenza A-Antigen vorhanden)
Flu A:  Flu B:  Verfahrenskontrolle: 	Positiver Influenza B-Test (Influenza B-Antigen vorhanden)
Flu A:  Flu B:  Verfahrenskontrolle: 	Positiver Influenza A- und B-Test (Influenza A- und B-Antigen vorhanden)
Flu A:  Flu B:  Verfahrenskontrolle: 	Negativer Influenza A- und B-Test (kein Antigen nachgewiesen)
Flu A: Flu B: Verfahrenskontrolle: 	Ergebnis ungültig

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

- 1 Vom Main Menu aus wählen Sie Run QC starten).



- 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 die in dieser Kurzanleitung beschriebenen Testverfahren für Abstriche. 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.

VERWENDUNGSZWECK

Sofia Influenza A+B FIA setzt Immunofluoreszenz zum Nachweis von viralen Nukleoprotein-Antigenen von Influenza A und Influenza B in direkten Nasenabstrichen, Nasenrachenabstrichen und Nasenrachenaspirat/Nasenrachen-Spülflüssigkeitsproben sowie in Transportmedien eluierte Proben aus Nasenabstrichen und Nasenrachenaspirat/-spülflüssigkeit ein, die symptomatischen Patienten entnommen wurden. Dieser qualitative Test ist zur Verwendung als Unterstützung bei der schnellen Differentialdiagnose von akuten Influenza A- und Influenza B-Virusinfektionen gedacht. Der Test ist nicht zum Nachweis von Influenza C-Antigenen bestimmt. Ein negativer Test ist präsumtiv und es wird empfohlen, die Ergebnisse durch Viruskultur und einen von der FDA zugelassenen molekularen Influenza A- und Influenza B-Assay zu bestätigen. Negative Ergebnisse schließen eine Influenza-Virusinfektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Basis für Diagnose, Behandlung oder andere Patientenmanagement-Entscheidungen verwendet werden. Der Sofia Influenza A+B 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

1219205DE00 (06/17)



Sofia[®]

Influenza A+B FIA

INSTRUCCIONES DE CONSULTA RÁPIDA

Para uso con el sistema Sofia y Sofia 2
Venta exclusiva con receta médica



Lea el prospecto del envase y la guía del usuario completa antes de utilizar las Instrucciones de consulta rápida. Este no es un prospecto completo del envase.

Complejidad de CLIA: exento para exudados nasales directos, exudados nasofaríngeos y muestras de lavado/aspirado nasofaríngeo

Complejidad de CLIA: moderada para exudados nasofaríngeos y muestras de lavado/aspirado nasofaríngeo eluidas en un medio de transporte.

IMPORTANTE: Lea las instrucciones atentamente antes de comenzar. El procedimiento de la prueba a continuación es exclusivo para Sofia Influenza A+B FIA y es distinto de otros procedimientos Sofia FIA.

Procedimiento de la prueba

NOTA: los procedimientos para realizar las pruebas de muestras de exudados son diferentes a los de muestras líquidas en medios de transporte vírico. Leer atentamente.

Todas las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

Fecha de caducidad: compruebe la fecha de caducidad en el envase de cada prueba individual o en el exterior de cada una de las cajas antes de utilizarlo. No utilice ninguna prueba pasada la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

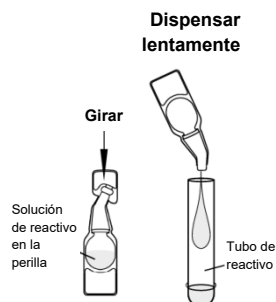
Procedimiento de la prueba de hisopado (nasal/nasofaríngeo)

1

Verifique que el sistema Sofia o Sofia 2 está configurado en el modo deseado: **WALK AWAY** (lectura diferida) o **READ NOW** (lectura inmediata). Consulte la sección «Uso del sistema Sofia» o «Uso del sistema Sofia 2» para más información.

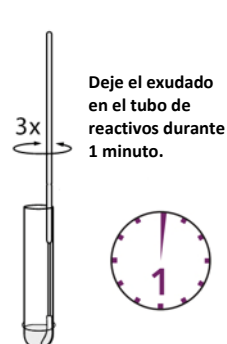
2

Dispense toda la solución de reactivos en el tubo de reactivo. **Remueva suavemente con movimientos circulares el tubo de reactivo para disolver el contenido.**



3

Coloque la muestra del hisopo del paciente dentro del tubo de reactivo. Gire el hisopo al menos 3 veces mientras hace presión con la punta contra la parte inferior y lateral del tubo de reactivo.



4

Gire la punta del hisopo contra la parte interior del tubo de reactivo mientras lo retira. Deseche el hisopo utilizado en un contenedor para residuos de riesgo biológico.

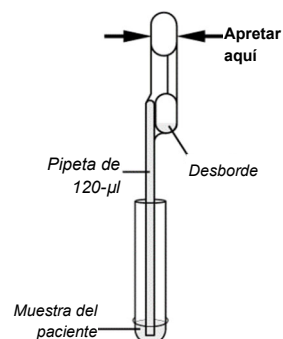


5

Llene la **pipeta transparente pequeña de volumen fijo de 120 µl** suministrada con la muestra del paciente del tubo de reactivo.

Para llenar la pipeta de volumen fijo con la muestra del paciente:

- Apriete FIRMEMENTE la perilla superior.
- Mientras sigue apretando, coloque la punta de la pipeta en la muestra.
- Teniendo todavía la punta de la pipeta en la muestra, vaya liberando la presión en la perilla para llenar la pipeta.

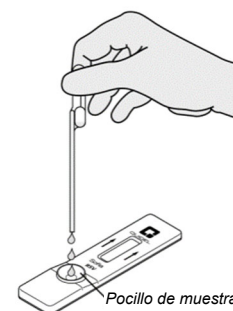


6

Apriete firmemente la perilla superior para vaciar el contenido de la **pipeta transparente pequeña de volumen fijo de 120 µl** en el pocillo de muestras del casete de prueba. Es aceptable que haya líquido adicional en la perilla de desborde.

NOTA: la pipeta de volumen fijo está diseñada para recoger y dispensar la cantidad correcta de muestra del paciente. Deseche la pipeta con sus residuos de riesgo biológico.

NOTA: no vierta la muestra del tubo de reactivo. Use la pipeta transparente pequeña de volumen fijo de 120 µl suministrada.



7

Pase a la siguiente sección, «Uso del sistema Sofia» o «Uso del sistema Sofia 2», para completar la prueba.

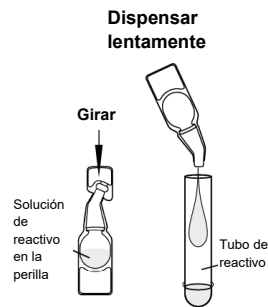
Procedimiento de la prueba para muestras líquidas

1

Verifique que el sistema Sofia o Sofia 2 está configurado en el modo deseado: **WALK AWAY** (lectura diferida) o **READ NOW** (lectura inmediata). Consulte la sección «Uso del sistema Sofia» o «Uso del sistema Sofia 2» para más información.

2

Dispense toda la solución de reactivos en el tubo de reactivo. **Remueva suavemente con movimientos circulares el tubo de reactivo para disolver el contenido.**



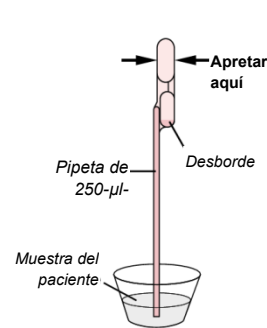
3

Llene la **pipeta de color rosa grande de volumen fijo de 250 µl** suministrada con la muestra del paciente del recipiente de recolección.

Para llenar la pipeta de volumen fijo con la muestra:

- Apriete **FIRMEMENTE** la perilla superior.
- Mientras sigue apretando, coloque la punta de la pipeta en la muestra del paciente.
- Sin quitar la punta de la pipeta de la muestra, vaya liberando la presión en la perilla para llenar la pipeta.

NOTA: para obtener resultados precisos, evite las sustancias mucosas cuando esté llenando la **pipeta de color rosa grande de volumen fijo de 250 µl** con la muestra del paciente del recipiente de recolección.

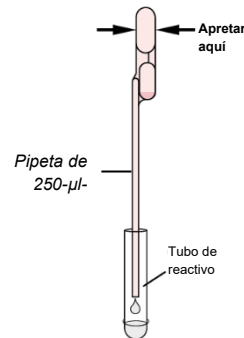


4

Apriete firmemente la perilla superior para vaciar el contenido de la **pipeta de color rosa grande de volumen fijo de 250 µl** en el tubo de reactivo. Es aceptable que haya líquido adicional en la perilla de desborde.

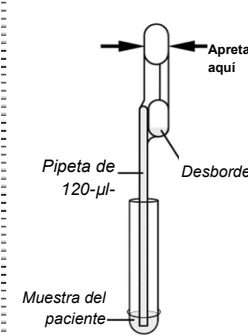
NOTA: una vez que se ha añadido la muestra al tubo de reactivo, mezcle vigorosamente antes de añadir la muestra al casete de prueba.

NOTA: la pipeta de volumen fijo está diseñada para recoger y dispensar la cantidad correcta de muestra del paciente. Deseche la pipeta con sus residuos de riesgo biológico.



5

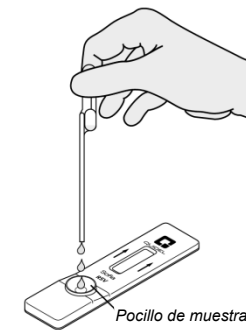
Llene la **pipeta transparente pequeña de volumen fijo de 120 µl** suministrada con la muestra del paciente del tubo de reactivo.



6

Apriete firmemente la perilla superior para vaciar el contenido de la **pipeta transparente pequeña de volumen fijo de 120 µl** en el pocillo de muestras del casete de prueba. Es aceptable que haya líquido adicional en la perilla de desborde.

NOTA: no vierta la muestra del tubo de reactivo. Use la **pipeta transparente pequeña de volumen fijo de 120 µl** suministrada.



7

Pase a la siguiente sección, «Uso del sistema Sofia» o «Uso del sistema Sofia 2», para completar la prueba.

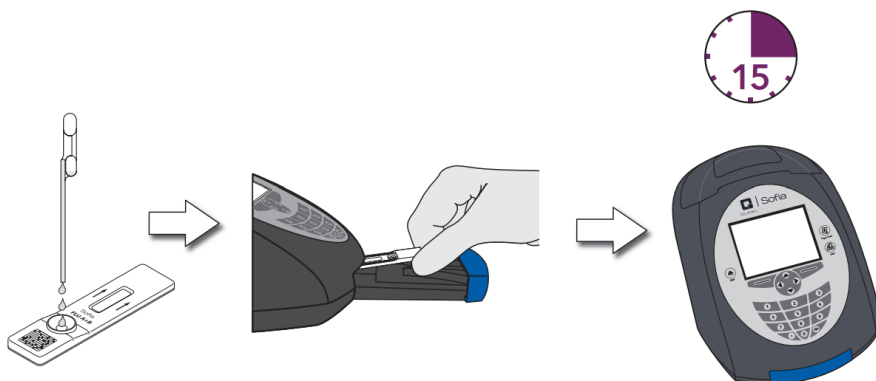
Modos WALK AWAY/READ NOW (LECTURA DIFERIDA/LECTURA INMEDIATA)

Consulte la Guía del usuario de Sofia.

El sistema Sofia se puede configurar en dos modos diferentes (WALK AWAY y READ NOW). A continuación se describen los procedimientos de cada modo.

Modo WALK AWAY

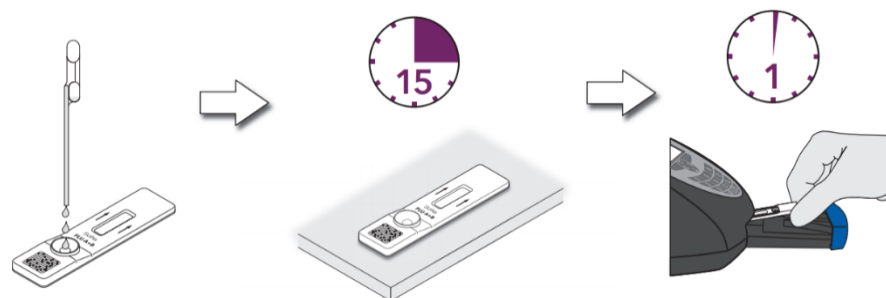
En el modo WALK AWAY, el usuario inserta **inmediatamente** el casete de prueba en el sistema Sofia. El sistema Sofia cronometrará automáticamente el desarrollo de la prueba y en 15 minutos se mostrarán los resultados.



Modo READ NOW

Deje que la prueba se desarrolle durante los 15 minutos COMPLETOS ANTES de colocarla en el sistema Sofia.

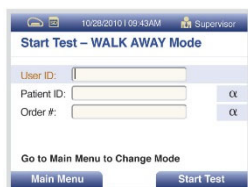
El usuario debe colocar el casete de prueba en la encimera o mesa de laboratorio durante 15 minutos (fuera del sistema Sofia). El usuario debe cronometrar manualmente este paso del desarrollo. El casete de prueba **DEBE** permanecer en la mesa de laboratorio durante 15 minutos para obtener un resultado exacto. A continuación, el usuario inserta el casete de prueba en el sistema Sofia. En el modo READ NOW, el sistema Sofia escaneará y mostrará el resultado de la prueba en 1 minuto. **Nota:** los resultados se mantendrán estables durante 15 minutos más después del tiempo de desarrollo recomendado de 15 minutos.



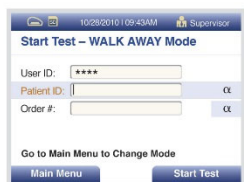
EJECUTAR PRUEBA

1. Introduzca la identificación de usuario mediante el escáner de códigos de barras o introduzca manualmente los datos utilizando el teclado.

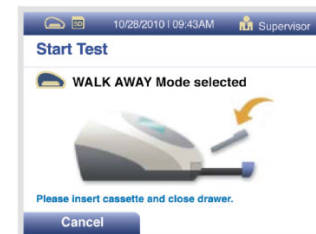
NOTA: si escanea el código de barras incorrecto, utilice los botones de flechas del sistema Sofia para volver a resaltar el campo y, simplemente, vuelva a escanear el código de barras correcto. El incorrecto se sobrescribirá con el código de barras correcto.



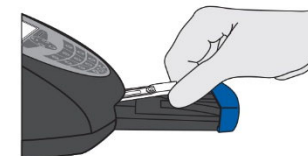
2. Introduzca la identificación del paciente o el número de pedido mediante el escáner de códigos de barras o introduzca los datos utilizando el teclado.



3. Pulse «Start Test» («Comenzar prueba») y el compartimento del sistema Sofia se abrirá.
4. Verifique que se haya seleccionado el modo correcto, WALK AWAY o READ NOW. Inserte el casete de prueba en el compartimento. A continuación, cierre suavemente el compartimento.



5. El sistema Sofia se iniciará automáticamente y mostrará el progreso. En el modo WALK AWAY, los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla en aproximadamente 15 minutos. En el modo READ NOW, los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla en 1 minuto. Consulte la sección Interpretación de los resultados del sistema Sofia.



Interpretación de los resultados del sistema Sofia

Cuando la prueba se complete, los resultados se mostrarán en la pantalla del sistema Sofia. Los resultados pueden imprimirse automáticamente en la impresora integrada si se ha seleccionado esta opción. Las líneas de la prueba no son visibles a simple vista.

Resultados: La pantalla del sistema Sofia mostrará los resultados para el control del procedimiento como «válido» o «no válido». Si el control del procedimiento es «no válido», repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo casete de prueba.

Pantalla del lector	Interpretación
Gripe A: positivo Gripe B: negativo Control del procedimiento: válido	Prueba positiva de gripe A (antígeno presente de gripe A)
Gripe A: negativo Gripe B: positivo Control del procedimiento: válido	Prueba positiva de gripe B (antígeno presente de gripe B)
Gripe A: positivo Gripe B: positivo Control del procedimiento: válido	Prueba positiva de gripe A y gripe B (antígeno presente de gripe A y B)
Gripe A: negativo Gripe B: negativo Control del procedimiento: válido	Prueba negativa de gripe A y gripe B (no se detectó antígeno)
Gripe A: no válido Gripe B: no válido Control del procedimiento: no válido	Resultado no válido

Control de calidad externo del sistema Sofia *(los hisopados externos, negativos y positivos, se suministran en el kit)*

1

En el Main Menu (Menú principal), seleccione Run QC (Ejecutar CC).

10/28/2010 10:43AM Supervisor

Main Menu

Run Test

Run QC

Review Data

Calibration

Supervisor Menu

Change Mode

Select

- 2

Siga las indicaciones que aparecen en la pantalla. Escanee la tarjeta QC (ubicada en la caja del kit).
- 3

El sistema Sofia le indicará al usuario que seleccione el modo deseado (WALK AWAY o READ NOW). Ejecute los hisopados de control externos.
- 4

Siga el procedimiento de prueba del hisopado de estas Instrucciones de consulta rápida. Haga primero la prueba del hisopado positivo y después la del hisopado negativo.
- 5

Una vez se hayan ejecutado los hisopados positivo y negativo, los resultados se mostrarán como «Passed» (Apto) o «Failed» (No apto).

Utilización del sistema Sofia 2

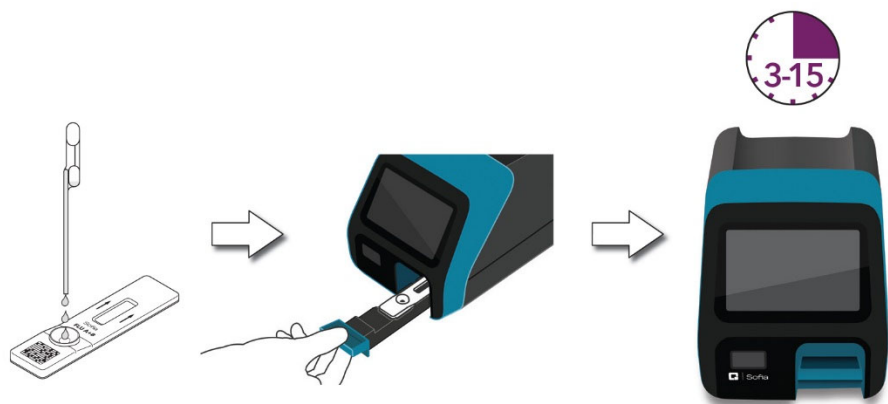
Modos WALK AWAY/READ NOW (LECTURA DIFERIDA/LECTURA INMEDIATA)

Consulte la Guía del usuario de Sofia 2.

El sistema Sofia 2 se puede configurar en dos modos diferentes (WALK AWAY y READ NOW). A continuación se describen los procedimientos de cada modo.

Modo WALK AWAY

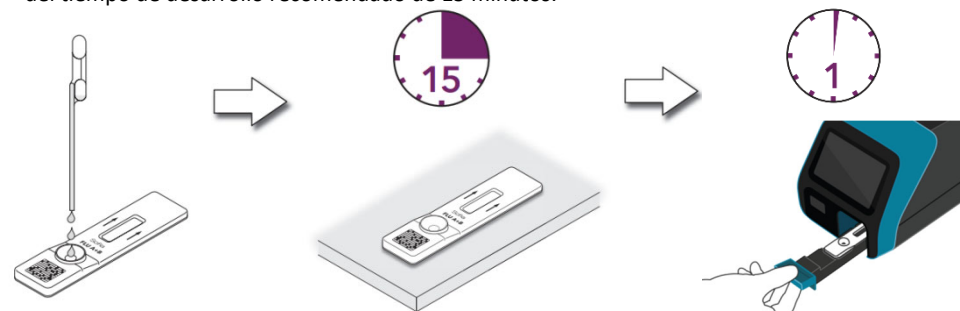
En el modo WALK AWAY (LECTURA DIFERIDA), el usuario inserta **inmediatamente** el casete de prueba en el instrumento Sofia 2, que lo escaneará periódicamente mientras dure la prueba. Los resultados positivos de la prueba se mostrarán entre 3 y 15 minutos. Los resultados negativos de la prueba se mostrarán a los 15 minutos.



Modo READ NOW

Deje que la prueba se desarrolle durante los 15 minutos COMPLETOS ANTES de

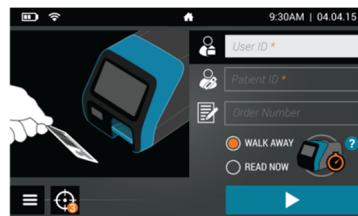
En primer lugar, el usuario debe colocar el casete de prueba en la encimera o mesa de laboratorio durante 15 minutos (fuera del sistema Sofia 2). El usuario debe cronometrar manualmente este paso del desarrollo. El casete de prueba **DEBE** permanecer en la mesa de laboratorio durante 15 minutos para obtener un resultado exacto. A continuación, el usuario inserta el casete de prueba en el instrumento Sofia 2. En el modo READ NOW, el sistema Sofia 2 escaneará y mostrará el resultado de la prueba en 1 minuto. **Nota:** los resultados se mantendrán estables durante 15 minutos más después del tiempo de desarrollo recomendado de 15 minutos.



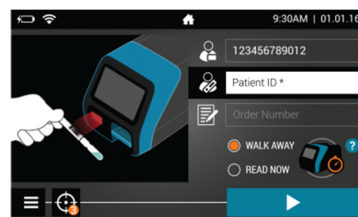
EJECUTAR PRUEBA

1. Introduzca la identificación del usuario mediante el escáner de códigos de barras integrado o introduzca manualmente los datos utilizando el teclado.

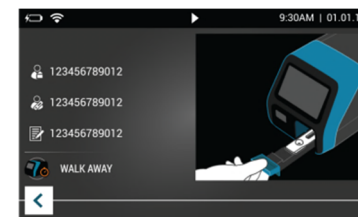
NOTA: si escanea el código de barras incorrecto, utilice la pantalla táctil del sistema Sofia 2 para volver a resaltar el campo. El incorrecto se sobrescribirá con el código de barras correcto.



2. Introduzca la identificación del paciente y el número de pedido, cuando corresponda, mediante el escáner de códigos de barras integrado o introduzca manualmente los datos utilizando el teclado.



3. Verifique que se haya seleccionado el modo correcto, WALK AWAY o READ NOW. Pulse ► y abra el compartimento del sistema Sofia 2.



4. Inserte el casete de prueba en el compartimento. A continuación, cierre suavemente el compartimento.
5. El sistema Sofia 2 se iniciará automáticamente y mostrará el progreso. En el modo WALK AWAY, los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla en aproximadamente 15 minutos. En el modo READ NOW, los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla en 1 minuto. Consulte el apartado «Interpretación de los resultados» del sistema Sofia 2.

Interpretación de los resultados del sistema Sofia 2

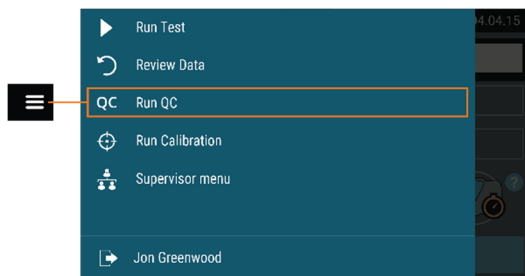
Cuando la prueba se complete, los resultados se mostrarán en la pantalla del sistema Sofia 2. Las líneas de la prueba no son visibles a simple vista.

Resultados: la pantalla del sistema Sofia 2 mostrará los resultados para los controles de procedimiento como  o . Si el control del procedimiento es , repita la prueba con una nueva muestra del paciente y un nuevo casete de prueba.

Pantalla del lector	Interpretación
Gripe A:  Gripe B:  Control del procedimiento: 	Prueba positiva de gripe A (antígeno presente de gripe A)
Gripe A:  Gripe B:  Control del procedimiento: 	Prueba positiva de gripe B (antígeno presente de gripe B)
Gripe A:  Gripe B:  Control del procedimiento: 	Prueba positiva de gripe A y gripe B (antígeno presente de gripe A y B)
Gripe A:  Gripe B:  Control del procedimiento: 	Prueba negativa de gripe A y gripe B (no se detectó antígeno)
Gripe A: Gripe B: Control del procedimiento: 	Resultado no válido

Control de calidad externo del sistema Sofia 2 (los hisopados externos, negativos y positivos, se suministran en el kit)

- Desde el Main Menu (Menú principal), seleccione Run QC (Ejecutar CC).



- Siga las indicaciones que aparecen en la pantalla. Escanee la tarjeta QC (ubicada en la caja del kit).
- El sistema Sofia 2 le indicará al usuario que seleccione el modo deseado (WALK AWAY o READ NOW). Ejecute los hisopados de control externos.
- Siga el procedimiento de prueba del hisopado de estas Instrucciones de consulta rápida.
- Haga primero la prueba del hisopado positivo y después la del hisopado negativo.
- Una vez se hayan ejecutado los exudados positivo y negativo, los resultados se mostrarán como  o .

USO PREVISTO

El producto Sofia Influenza A+B FIA utiliza inmunofluorescencia para la detección del antígeno nucleoprotéico vírico de la gripe A y gripe B en exudado nasal, exudado nasofaríngeo y muestras de aspirado/lavado nasofaríngeo directas, y muestras de exudado nasofaríngeo y aspirado/lavado nasofaríngeo en medio de transporte tomadas de pacientes sintomáticos. Esta prueba cualitativa está diseñada para servir como ayuda en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones víricas agudas de gripe A y gripe B. La prueba no está diseñada para detectar antígenos de la gripe C. Una prueba negativa es presunta y se recomienda que estos resultados se confirmen mediante un cultivo viral o una prueba molecular de la gripe A y B autorizada por la FDA. Un resultado negativo no excluye una infección por el virus de la gripe y no se debe utilizar como base única para el tratamiento u otras decisiones terapéuticas para el paciente. El Sofia Influenza A+B FIA puede usarse con el sistema Sofia o Sofia 2.

Consulte el prospecto del envase para las **advertencias y precauciones, recogida de muestras y su manipulación y control de calidad.**

ASISTENCIA

Si el sistema Sofia, Sofia 2 o la prueba no funcionan según lo previsto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel llamando al 800-874-1517 (en EE. UU.), al 858-552-1100 (fuera de EE. UU.) o escribiendo un correo electrónico a technicalsupport@quidel.com o a su distribuidor local.



Lea el prospecto del envase y la guía del usuario completa antes de utilizar las Instrucciones de consulta rápida. Este no es un prospecto completo del envase.



Quidel Corporation
San Diego, CA 92121, USA
quidel.com

1219205ES00 (06/17)

GUIDE DE RÉFÉRENCE RAPIDE

Pour une utilisation avec l'analyseur
Sofia et Sofia 2.



Parcourir attentivement la notice et le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser les instructions du Guide de référence rapide. Il ne s'agit pas d'une notice complète.

Complexité CLIA : dispensé pour échantillons prélevés par écouvillon à prélèvement nasal, écouvillon de prélèvement nasopharyngé et par aspiration ou lavage nasopharyngé directs

Complexité CLIA : modérée pour écouvillon de prélèvement nasopharyngé et par aspiration ou lavage nasopharyngé élués dans un milieu de transport

IMPORTANT ! Lire attentivement les instructions avant de commencer. La procédure de test ci-dessous est exclusive à l'analyseur Sofia Influenza A+B FIA et peut différer des autres procédures de l'analyseur Sofia FIA.

Procédure de test

REMARQUE : les procédures d'analyse des échantillons sur écouvillon sont différentes de celles des échantillons liquides dans un milieu de transport viral. Lire attentivement.

Tous les échantillons doivent être à température ambiante avant d'être testés.

Date de péremption : vérifier la date de péremption figurant sur chaque test conditionné individuellement ou sur l'emballage extérieur avant utilisation. N'utiliser aucun test au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.

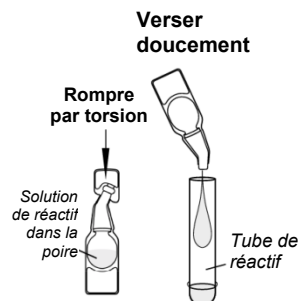
Procédure de prélèvement sur écouvillons (nasal et nasopharyngé)

1

Vérifier que l'analyseur Sofia ou Sofia 2 est réglé sur le mode souhaité : **DIFFÉRÉ** ou **IMMÉDIAT**. Consulter la section « Utilisation de l'analyseur Sofia » ou « Utilisation de l'analyseur Sofia 2 » pour obtenir des informations supplémentaires.

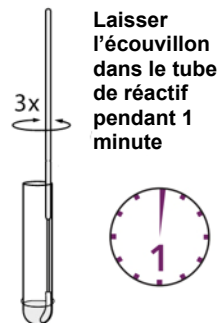
2

Distribuer toute la solution de réactif dans le tube de réactif. **Remuer le tube de réactif pour en dissoudre le contenu.**



3

Placer l'écouvillon avec l'échantillon patient dans le tube de réactif. Faire tourner l'écouvillon au moins 3 fois tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube de réactif.



4

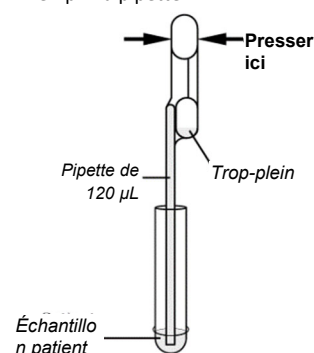
Faire tourner la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube de réactif lors de son retrait. Jeter l'échantillon usagé avec les déchets biologiques dangereux.



5

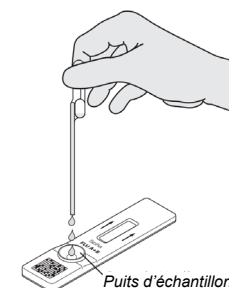
Remplir la **petite pipette transparente à volume fixe de 120 µl** fournie avec l'échantillon patient provenant du tube de réactif. **Pour remplir la pipette à volume fixe avec l'échantillon patient :**

- Presser **FERMEMENT** la poire supérieure.
- En continuant de presser, placer l'embout de la pipette dans l'échantillon.
- Alors que l'embout de la pipette est toujours dans l'échantillon, relâcher la pression sur la poire afin de remplir la pipette.



6

Presser fermement la poire supérieure pour vider le contenu de la **petite pipette transparente à volume fixe de 120 µl** dans le puits à échantillon de la cassette de test. Il est normal que le réservoir de trop plein contienne encore du liquide. **REMARQUE :** la pipette à volume fixe est conçue pour prélever et déverser le volume adéquat d'échantillon patient. Jeter la pipette avec les déchets biologiques dangereux. **REMARQUE :** ne pas verser l'échantillon depuis le tube de réactif. Utiliser pour cela la **petite pipette transparente à volume fixe de 120 µl** fournie.



7

Passer à la section « Utilisation de l'analyseur Sofia » ou « Utilisation de l'analyseur Sofia 2 » pour terminer l'analyse.

Procédure de test pour les échantillons liquides

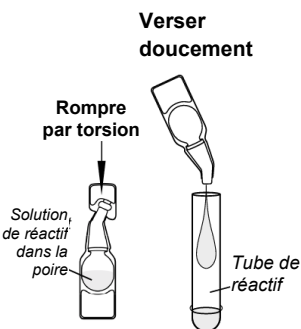
1

Vérifier que l'analyseur Sofia ou Sofia 2 est réglé sur le mode souhaité : **DIFFÉRÉ** ou **IMMÉDIAT**. Consulter la section « Utilisation de l'analyseur Sofia » ou « Utilisation de l'analyseur Sofia 2 » pour obtenir des informations supplémentaires.

2

Distribuer toute la solution de réactif dans le tube de réactif.

Remuer le tube de réactif pour en dissoudre le contenu.



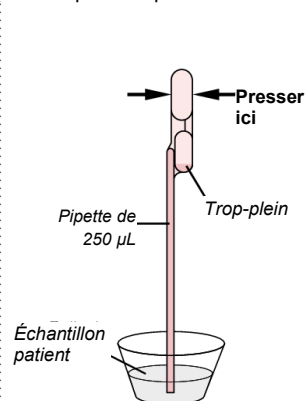
3

Remplir la **grande pipette rose à volume fixe de 250 µl** fournie avec l'échantillon patient provenant du récipient de prélèvement.

Pour remplir d'échantillon la pipette à volume fixe :

- Presser FERMEMENT la poire supérieure.
- En continuant de presser, placer l'embout de la pipette dans l'échantillon patient.
- Alors que l'embout de la pipette est toujours dans l'échantillon du patient, relâcher la pression sur la poire afin de remplir la pipette.

REMARQUE : pour obtenir des résultats précis, éviter les substances mucoïdes lors du remplissage de la **grande pipette rose à volume fixe de 250 µl** avec l'échantillon du patient provenant du récipient de prélèvement.

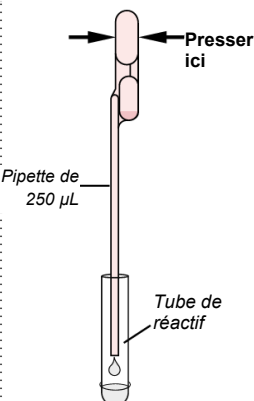


4

Presser fermement la poire supérieure pour vider le contenu de la **grande pipette rose à volume fixe de 250 µl** dans le tube de réactif. Il est normal que le réservoir de trop plein contienne encore du liquide.

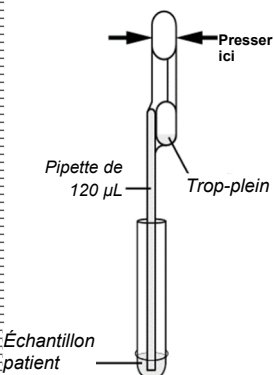
REMARQUE : une fois l'échantillon ajouté au tube de réactif, **mélangez vigoureusement** avant d'ajouter l'échantillon à la cassette de test.

REMARQUE : la pipette à volume fixe est conçue pour prélever et déverser le volume adéquat d'échantillon patient. Jeter la pipette avec les déchets biologiques dangereux.



5

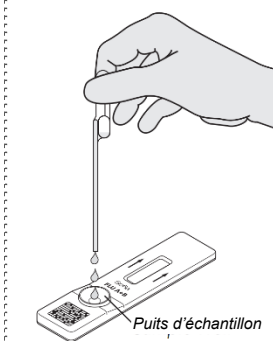
Remplir la **petite pipette transparente à volume fixe de 120 µl** fournie avec l'échantillon patient provenant du tube de réactif.



6

Presser fermement la poire supérieure pour vider le contenu de la **petite pipette transparente à volume fixe de 120 µl** dans le puits à échantillon de la cassette de test. Il est normal que le réservoir de trop plein contienne encore du liquide.

REMARQUE : ne pas verser l'échantillon depuis le tube de réactif. Utiliser pour cela la **petite pipette transparente à volume fixe de 120 µl** fournie.



7

Passer à la section « Utilisation de l'analyseur Sofia » ou « Utilisation de l'analyseur Sofia 2 » pour terminer l'analyse.

Utilisation de l'analyseur Sofia

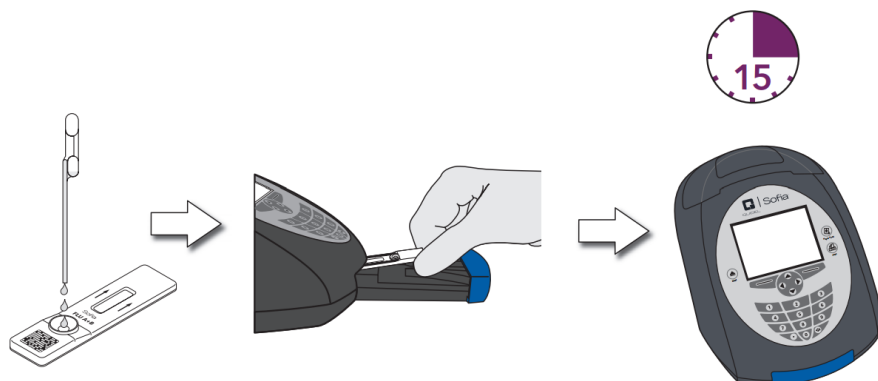
Modes DIFFÉRÉ/IMMÉDIAT

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur Sofia.

L'analyseur Sofia peut être réglé sur deux modes différents (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT). Les procédures à suivre dans chaque mode sont décrites ci-dessous.

Mode DIFFÉRÉ

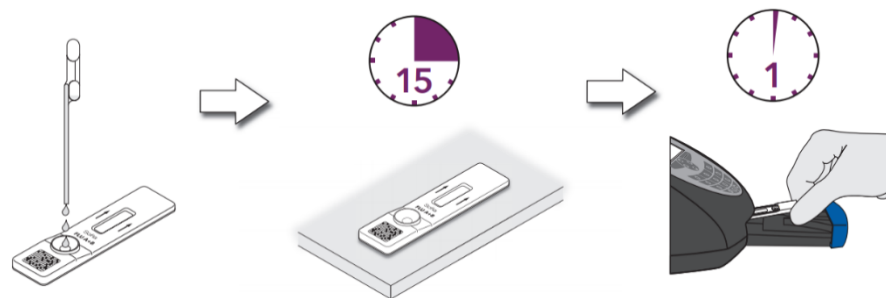
En mode DIFFÉRÉ, l'utilisateur insère **immédiatement** la carte-test dans l'analyseur Sofia. L'analyseur Sofia va automatiquement chronométrer le développement du test, et les résultats s'afficheront au bout de 15 minutes.



Mode IMMÉDIAT

Laisser le test se développer pendant 15 minutes PLEINES AVANT de l'insérer dans l'analyseur Sofia.

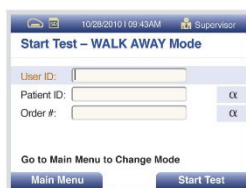
L'utilisateur place la cassette de test sur le plan de travail ou la paillasse pendant 15 minutes (à l'extérieur de l'analyseur Sofia). L'utilisateur chronomètre manuellement cette étape de développement. La cassette de test DOIT rester sur la paillasse pendant 15 minutes afin d'obtenir un résultat précis. Puis, il insère la carte-test dans l'analyseur Sofia. En mode IMMÉDIAT, l'analyseur Sofia scannerait et afficherait le résultat du test en une minute. **Remarque** : les résultats resteront stables pendant 15 minutes de plus après le temps de développement recommandé de 15 minutes.



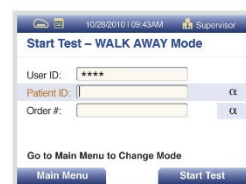
EXÉCUTER TEST

1. Saisir l'identifiant d'utilisateur à l'aide du lecteur de code-barres ou saisir les données à l'aide du clavier.

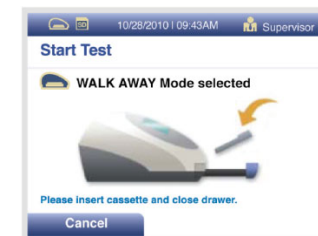
REMARQUE : si un mauvais code-barres est scanné par mégarde, utiliser les touches fléchées de l'analyseur Sofia pour surligner à nouveau le champ, puis scanner simplement à nouveau le bon code-barres. Le code-barres précédent sera alors écrasé par le bon code-barres.



2. Saisir l'identifiant du patient ou le numéro de commande à l'aide du lecteur de code-barres ou saisir les données à l'aide du clavier.

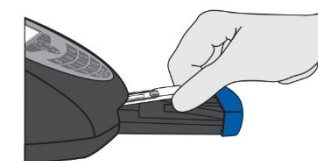


3. Appuyer sur le bouton Démarrer le test et le tiroir de l'analyseur Sofia s'ouvrira.



4. Vérifier que le mode souhaité (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT) a été sélectionné. Introduire la cassette de test dans le tiroir. Refermer ensuite délicatement le tiroir.

5. L'analyseur Sofia démarrera automatiquement le mode DIFFÉRÉ, les résultats du test seront affichés environ 15 minutes. En mode IMMÉDIAT, les résultats du test seront affichés en une minute. Voir la section Interprétation de résultats de Sofia.



Interprétation des résultats de Sofia

Lorsque le test est terminé, les résultats seront affichés sur l'écran de l'analyseur Sofia. Les résultats peuvent être imprimés automatiquement sur l'imprimante intégrée, si cette option est sélectionnée. Les lignes de test ne seront pas visibles à l'œil nu.

Résultats : l'écran de l'analyseur Sofia affichera les résultats pour le contrôle de la procédure comme étant « valides ou non valides ». Si le contrôle est « non valide », refaire le test avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle cassette de test.

Écran du lecteur	Interprétation
Grippe A : positif Grippe B : négatif Contrôle de procédure : valide	Test positif à la grippe A (présence de l'antigène d'influenza A)
Grippe A : négatif Grippe B : positif Contrôle de procédure : valide	Test positif à la grippe B (présence de l'antigène d'influenza B)
Grippe A : positif Grippe B : positif Contrôle de procédure : valide	Test positif à la grippe A et à la grippe B (présence de l'antigène d'influenza A et d'influenza B)
Grippe A : négatif Grippe B : négatif Contrôle de procédure : valide	Test négatif à la grippe A et à la grippe B (aucun antigène détecté)
Grippe A : non valide Grippe B : non valide Contrôle de la procédure : non valide	Résultat non valide

Contrôle qualité externe de l'analyseur Sofia (des écouvillons externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit)

1

À partir du Main Menu, sélectionner Exécuter CQ.



2

Suivre les instructions à l'écran. Scanner la Carte QC (qui se trouve sur la boîte du kit).

3

L'analyseur Sofia invitera l'utilisateur à sélectionner le mode souhaité (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT). Effectuer le contrôle des écouvillons externes.

4

Suivre la procédure de test des écouvillons des instructions de ce guide de référence rapide. Tester d'abord l'écouvillon positif, puis l'écouvillon négatif.

5

Une fois les écouvillons positif et négatif analysés, les résultats seront affichés sous le statut « Réussite » ou « Échec ».

Utilisation de l'analyseur Sofia 2

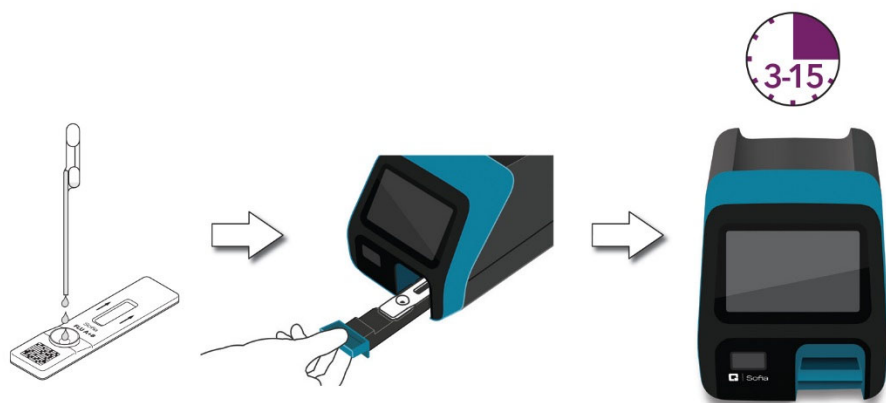
Modes DIFFÉRÉ/IMMÉDIAT

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur Sofia 2.

L'analyseur Sofia 2 peut être réglé sur deux modes différents (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT). Les procédures à suivre dans chaque mode sont décrites ci-dessous.

Mode DIFFÉRÉ

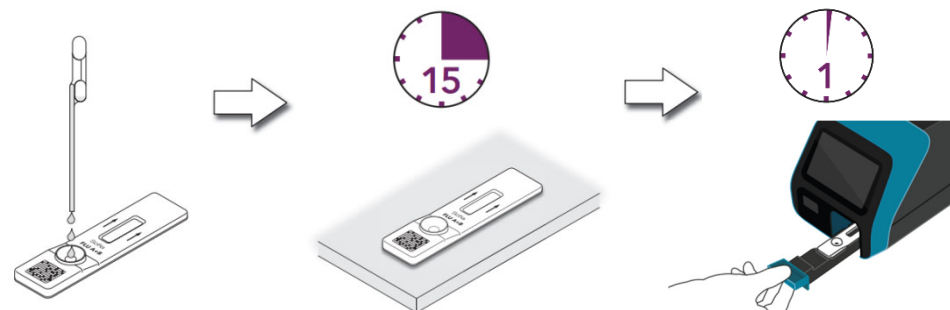
En mode DIFFÉRÉ, l'utilisateur introduit **immédiatement** la cassette de test dans l'analyseur Sofia 2. L'analyseur Sofia 2 scanne périodiquement la cassette de test durant le développement du test. Les résultats de test positifs seront affichés au bout de 3 à 15 minutes. Les résultats de test négatifs seront affichés au bout de 15 minutes.



Mode IMMÉDIAT

Laisser le test se développer pendant 15 minutes PLEINES AVANT de l'insérer dans l'analyseur Sofia 2.

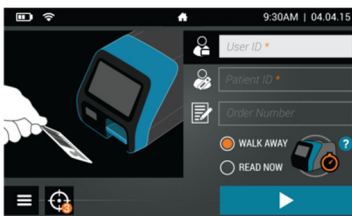
L'utilisateur place d'abord la cassette de test sur le plan de travail ou la paillasse pendant 15 minutes (à l'extérieur de l'analyseur Sofia 2). L'utilisateur chronomètre manuellement cette étape de développement. La cassette de test **DOIT** rester sur la paillasse pendant 15 minutes afin d'obtenir un résultat précis. L'utilisateur introduit ensuite la cassette de test dans l'analyseur Sofia 2. En mode IMMÉDIAT, l'analyseur Sofia 2 scanne et affichera le résultat du test en moins d'une minute. **Remarque** : les résultats resteront stables pendant 15 minutes de plus après le temps de développement recommandé de 15 minutes.



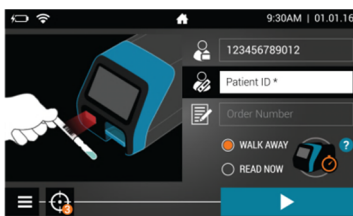
EXÉCUTER TEST

1. Saisir l'identifiant d'utilisateur à l'aide du lecteur de code-barres intégré ou saisir manuellement les données avec le clavier.

REMARQUE : si un mauvais code-barres est scanné par mégarde, surligner à nouveau le champ sur l'écran tactile de l'analyseur Sofia 2. Le précédent code-barres sera alors écrasé par le bon code-barres.

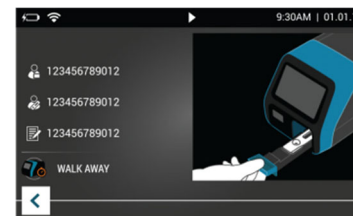


2. Entrer l'identifiant du patient et le numéro de commande (le cas échéant) à l'aide du lecteur de code-barres intégré ou saisir manuellement les données avec le clavier.



3. Vérifier que le mode souhaité (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT) a été sélectionné. Appuyer sur ► et ouvrir le tiroir de l'analyseur Sofia 2.

4. Introduire la cassette de test dans le tiroir. Refermer ensuite délicatement le tiroir.



5. L'analyseur Sofia 2 démarre automatiquement et affiche la progression. En mode DIFFÉRÉ, les résultats du test seront affichés après environ 15 minutes. En mode IMMÉDIAT, les résultats du test seront affichés à l'écran en une minute. Voir la section Interprétation des résultats avec l'analyseur Sofia 2.

Interprétation des résultats de Sofia 2

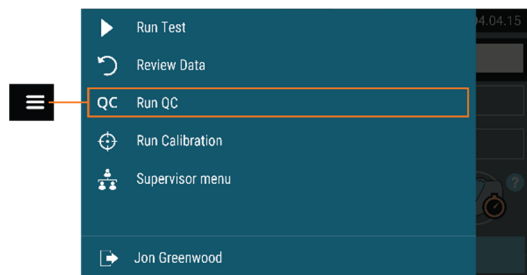
Lorsque le test sera terminé, les résultats seront affichés sur l'écran de l'analyseur Sofia 2. Les lignes de test ne seront pas visibles à l'œil nu.

Résultats : l'écran de l'analyseur Sofia 2 affichera les résultats pour le contrôle de la procédure comme étant  ou . Si le contrôle est , refaire le test avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle cassette de test.

Écran du lecteur	Interprétation
Grippe A :  Grippe B :  Contrôle de la procédure : 	Test positif à la grippe A (présence de l'antigène d'influenza A)
Grippe A :  Grippe B :  Contrôle de la procédure : 	Test positif à la grippe B (présence de l'antigène d'influenza B)
Grippe A :  Grippe B :  Contrôle de la procédure : 	Test positif à la grippe A et à la grippe B (présence de l'antigène d'influenza A et d'influenza B)
Grippe A :  Grippe B :  Contrôle de la procédure : 	Test négatif à la grippe A et à la grippe B (aucun antigène détecté)
Grippe A : Grippe B : Contrôle de la procédure : 	Résultat non valide

Contrôle qualité externe de l'analyseur Sofia 2 (des écouvillons externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit)

- 1 À partir du Main Menu, sélectionner Exécuter QC.



- 2 Suivre les instructions à l'écran. Scanner la Carte QC (qui se trouve sur la boîte du kit).
 - 3 L'analyseur Sofia 2 invitera l'utilisateur à sélectionner le mode souhaité (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT) puis à effectuer les contrôles externes.
 - 4 Effectuer le contrôle des écouvillons externes.
 - 5 Suivre la procédure de test des écouvillons des instructions de ce guide de référence rapide. Tester d'abord l'écouvillon positif, puis l'écouvillon négatif.
- Une fois les écouvillons positif et négatif analysés, les résultats seront affichés comme  ou .

UTILISATION PRÉVUE

Le test Sofia Influenza A+B FIA a recours à l'immunofluorescence pour la détection des antigènes de la nucléoprotéine du virus de la grippe A et de la grippe B sur écouvillon pour prélèvement nasal direct et échantillon d'aspiration/lavage nasopharyngé et d'aspiration/lavage nasopharyngé dans les milieux de transport provenant de patients symptomatiques. Ce test qualitatif est destiné à contribuer au diagnostic différentiel rapide des infections aiguës par le virus de la grippe A et de la grippe B. Le test n'est pas destiné à détecter les antigènes de la grippe C. Un test négatif est présomptif et il est recommandé de confirmer ces résultats par culture virale ou un test moléculaire de la grippe A approuvé par la FDA. Des résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'infections par un virus de l'Influenza et ne doivent pas constituer la base unique du traitement ou d'autres décisions de prise en charge des patients. Le test Sofia Influenza A+B FIA peut être utilisé avec Sofia ou Sofia 2.

Se reporter à la notice pour les Mises en garde et précautions, prélèvement et manipulation des échantillons, et pour le Contrôle Qualité.

ASSISTANCE

Si l'analyseur Sofia, l'analyseur Sofia 2 ou le test ne fonctionnent pas conformément aux attentes, contacter l'assistance technique de Quidel au 1 800 874-1517 (États-Unis), au 1 858 552-1100 (autres pays), à l'adresse technicalsupport@quidel.com ou par le biais du distributeur local.



Parcourir attentivement la notice et le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser les instructions du Guide de référence rapide. Il ne s'agit pas d'une notice complète.



Quidel Corporation
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1219205FR00 (06/17)

GUIDA RAPIDA DI RIFERIMENTO

Per l'uso con gli analizzatori Sofia e Sofia 2.
Solo su prescrizione medica



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.

Complessità CLIA: esente per campioni diretti di tampone nasale, tampone rinofaringeo e aspirato/lavaggio rinofaringeo

Complessità CLIA: moderata per tampone rinofaringeo e aspirato/lavaggio rinofaringeo eluito in terreno di trasporto

IMPORTANTE: leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare. La procedura di test descritta di seguito è esclusiva del test Sofia Influenza A+B FIA e può differire da altre procedure di analizzatori Sofia FIA.

Procedura di test

NOTA: le procedure per l'analisi di campioni del tampone sono diverse da quelle utilizzate per i campioni liquidi su terreni di trasporto virali. Leggere attentamente.

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

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

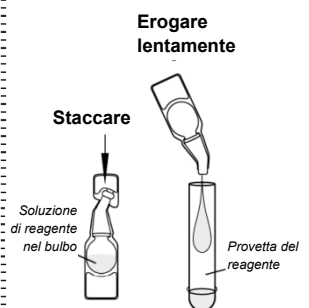
Procedura di test del tampone (nasale/nasofaringeo)

1

Verificare che l'analizzatore Sofia o Sofia 2 sia impostato sulla modalità desiderata: **WALK AWAY** o **READ NOW**. Consultare la sezione "Uso dell'analizzatore Sofia" o "Uso dell'analizzatore Sofia 2" per maggiori informazioni.

2

Versare tutta la soluzione di reagente nella provetta del reagente. **Agitare la provetta di reagente per sciogliere il contenuto.**



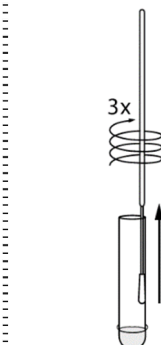
3

Inserire il campione del tampone del paziente nella provetta del reagente. Ruotare il tampone almeno 3 volte tenendo premuta nel contempo la testa del tampone contro il fondo e il lato della provetta del reagente.



4

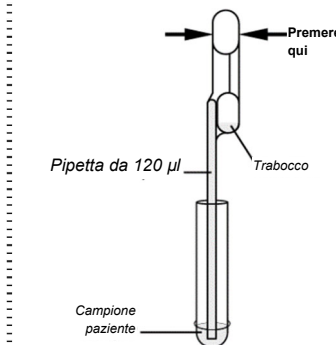
Durante la rimozione, ruotare la testa del tampone contro la parte interna della provetta del reagente. Smaltire il tampone usato nel contenitore per rifiuti biologicamente pericolosi.



5

Riempire la pipetta **piccola, trasparente** da 120 µl a volume fisso con il campione paziente della provetta del reagente. **Per riempire la pipetta a volume fisso con il campione del paziente:**

- Spremere **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.



6

Spremere forte la parte superiore del bulbo per svuotare il contenuto della **pipetta piccola, trasparente, a volume fisso da 120 µl** nel pozzetto campioni della cassetta di test. 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. **NOTA:** non versare il campione dalla provetta del reagente. Utilizzare la **pipetta piccola, trasparente, a volume fisso da 120 µl**.



7

Passare alla sezione "Uso dell'analizzatore Sofia" o "Uso dell'analizzatore Sofia 2" per completare il test.

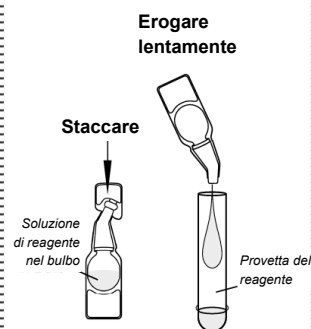
Procedura di test dei campioni liquidi

1

Verificare che l'analizzatore Sofia o Sofia 2 sia impostato sulla modalità desiderata: **WALK AWAY** o **READ NOW**. Consultare la sezione "Uso dell'analizzatore Sofia" o "Uso dell'analizzatore Sofia 2" per maggiori informazioni.

2

Versare tutta la soluzione di reagente nella provetta del reagente. **Agitare la provetta di reagente per sciogliere il contenuto.**



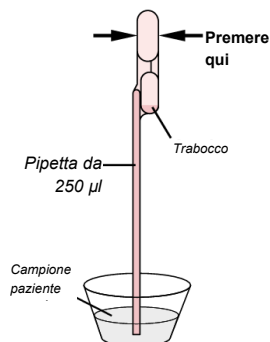
3

Riempire la **pipetta grande rosa a volume fisso da 250 µl** fornita con il campione del paziente dalla vaschetta di raccolta.

Per riempire la pipetta a volume fisso con il campione:

- Spremere FORTE il bulbo superiore.
- continuando a spremere, inserire la punta della pipetta nel campione del paziente;
- lasciando la punta della pipetta immersa nel campione del paziente, rilasciare lentamente la pressione sul bulbo per riempire la pipetta.

NOTA: per ottenere dei risultati accurati, evitare le sostanze mucoidi nel riempire la **pipetta grande rosa a volume fisso da 250 µl** con il campione del paziente dalla vaschetta di raccolta.

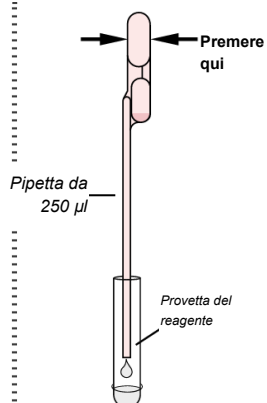


4

Spremere con forza la parte superiore del bulbo per svuotare il contenuto della **pipetta grande rosa a volume fisso da 250 µl** nella provetta del reagente. È normale che nel bulbo rimanga una quantità di liquido in eccesso.

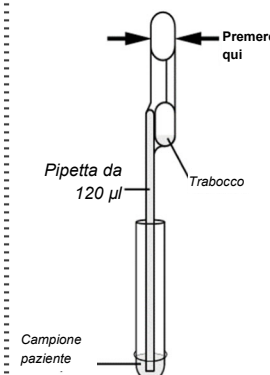
NOTA: una volta aggiunto il campione alla provetta del reagente **miscelare vigorosamente prima di aggiungere il campione alla cassetta di test.**

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



5

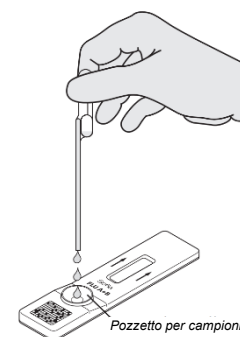
Riempire la pipetta **piccola trasparente a volume fisso da 120 µl** con il campione del paziente dalla provetta del reagente.



6

Spremere forte la parte superiore del bulbo per svuotare il contenuto della **pipetta piccola, trasparente, a volume fisso da 120 µl** nel pozzetto campioni della cassetta di test. È normale che nel bulbo rimanga una quantità di liquido in eccesso.

NOTA: non versare il campione dalla provetta del reagente. Utilizzare la **pipetta piccola, trasparente, a volume fisso da 120 µl.**



7

Passare alla sezione "Uso dell'analizzatore Sofia" o "Uso dell'analizzatore Sofia 2" per completare il test.

Uso dell'analizzatore Sofia

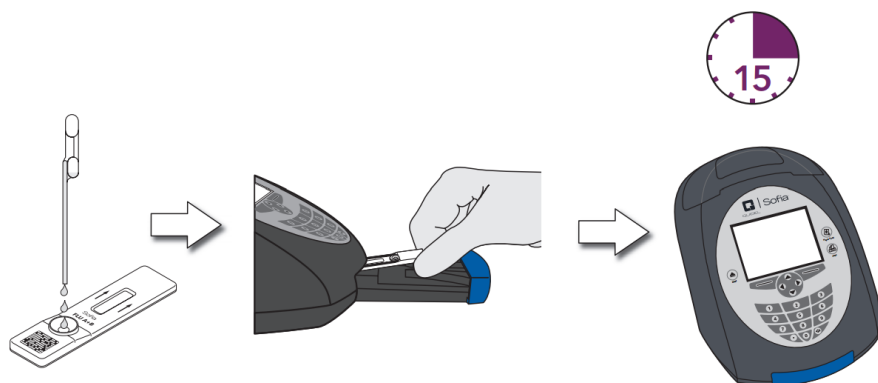
Modalità WALK AWAY/READ NOW

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

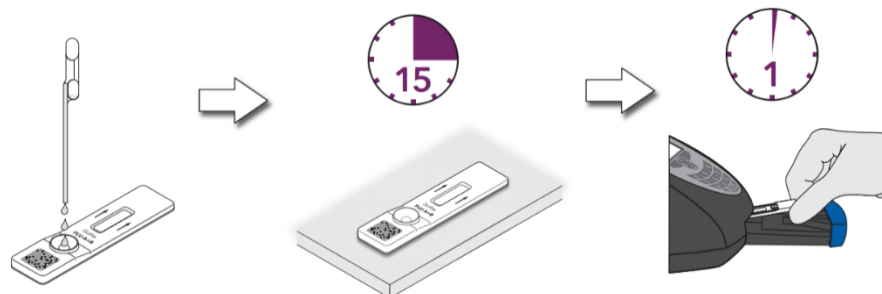
In modalità WALK AWAY, l'utente inserisce **immediatamente** la cassetta di test nell'analizzatore Sofia. Sofia calcola automaticamente il tempo dello sviluppo del test e i risultati sono visualizzati dopo 15 minuti.



Modalità READ NOW

Lasciare che il test si sviluppi per 15 minuti INTERI PRIMA di inserirlo nell'analizzatore Sofia.

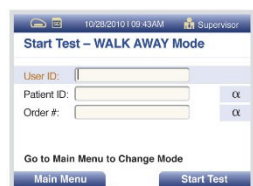
La cassetta di test deve restare sul banco o sul tavolo per 15 minuti (fuori dall'analizzatore Sofia). L'utente deve calcolare manualmente il tempo di questa fase di sviluppo. Per ottenere un risultato accurato la cassetta di test DEVE rimanere sul banco per 15 minuti. Inserire quindi la cassetta di test nell'analizzatore Sofia. In modalità READ NOW, l'analizzatore Sofia esegue la scansione e visualizza il risultato del test dopo 1 minuto. **Nota:** i risultati rimarranno stabili per altri 15 minuti dopo il tempo di sviluppo raccomandato di 15 minuti.



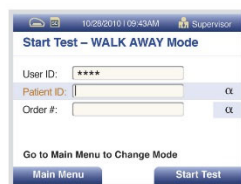
ESEGUI TEST

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

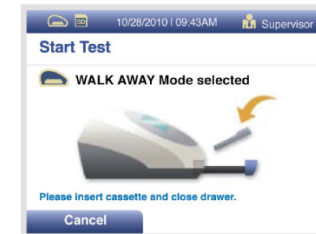
NOTA: se per errore si esegue la scansione del codice a barre sbagliato, usare i tasti freccia sull'analizzatore Sofia per evidenziare nuovamente il campo e ripetere la scansione del codice a barre corretto. Il codice a barre corretto andrà a sovrascrivere quello precedente.



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 e 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 circa 15 minuti. In modalità READ NOW, i risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro 1 minuto. Vedere la sezione Interpretazione dei risultati dell'analizzatore Sofia.



Interpretazione dei risultati dell'analizzatore Sofia

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 non sono visibili a occhio nudo.

Risultati: La schermata dell'analizzatore Sofia visualizza i risultati per il controllo procedurale come "Validi o Non validi".. Se il risultato del controllo è "Non valido", ripetere il test con un nuovo campione del paziente e una nuova cassetta di test.

Display lettore	Interpretazione
Influenza A: positivo Influenza B: negativo Controllo procedurale: valido	Positivo al test per l'Influenza A (antigene dell'influenza A presente)
Influenza A: negativo Influenza B: positivo Controllo procedurale: valido	Positivo al test per l'influenza B (antigene dell'influenza B presente)
Influenza A: positivo Influenza B: positivo Controllo procedurale: valido	Positivo al test sia per l'influenza A che per l'influenza B (antigeni dell'influenza A e B presenti)
Influenza A: negativo Influenza B: negativo Controllo procedurale: valido	Negativo ai test per l'influenza A e per l'influenza B (nessun antigene rilevato)
Influenza A: nullo Influenza B: nullo Controllo procedurale: nullo	Risultato non valido

Controllo di qualità esterno dell'analizzatore Sofia (i tamponi positivi e negativi esterni sono forniti nel kit)

1

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



2

Seguire i messaggi sullo schermo. Eseguire la scansione della scheda QC (CQ) (nella confezione del kit).

3

L'analizzatore Sofia invita l'utente a selezionare la modalità desiderata (WALK AWAY o READ NOW).

Analizzare i tamponi di controllo esterno.

4

Seguire la procedura del test dei tamponi riportata in questa Guida rapida di riferimento. Analizzare prima il tampone positivo e quindi il tampone negativo.

5

Al termine dell'analisi dei tamponi positivi e negativi, i risultati vengono visualizzati come "Superato" o "Fallito".

Uso dell'analizzatore Sofia 2

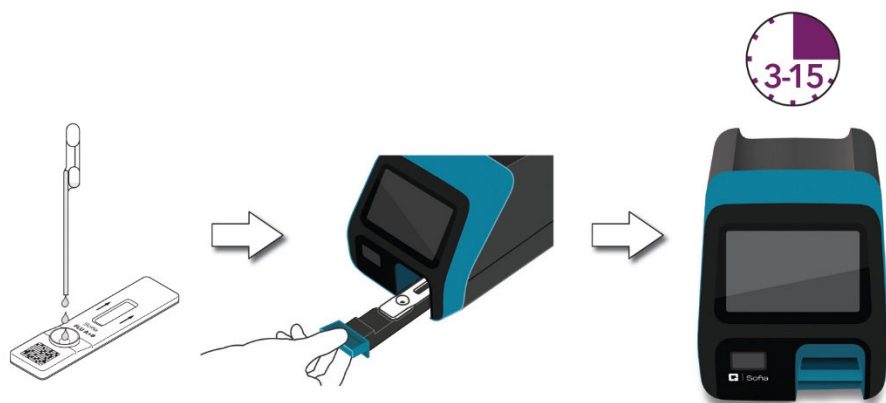
Modalità WALK AWAY/READ NOW

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

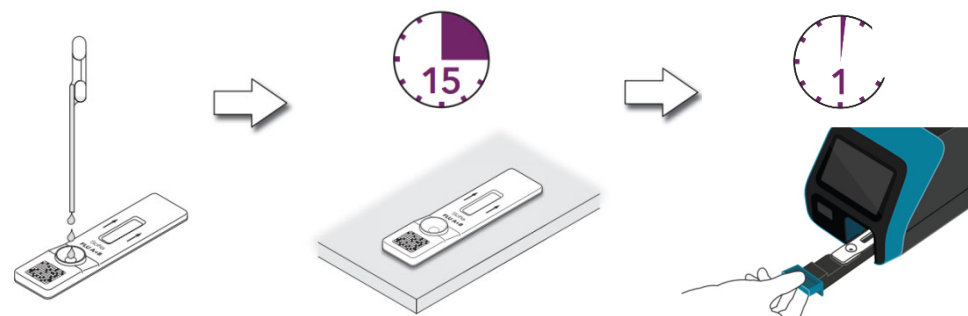
In modalità WALK AWAY l'utente inserisce **immediatamente** la cassetta di test nell'analizzatore Sofia 2. Sofia 2 scansiona la cassetta di test periodicamente durante il tempo di sviluppo del test. I risultati positivi del test vengono visualizzati tra i 3 e i 15 minuti. I risultati negativi del test vengono visualizzati dopo 15 minuti.



Modalità READ NOW

Lasciare che il test si sviluppi per 15 minuti INTERI PRIMA di inserirlo nell'analizzatore Sofia 2.

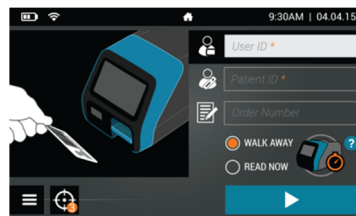
La cassetta di test deve restare prima sul banco o sul tavolo per 15 minuti (fuori dall'analizzatore Sofia 2). L'utente deve calcolare manualmente il tempo di questa fase di sviluppo. Per ottenere un risultato accurato la cassetta di test **DEVE** rimanere sul banco per 15 minuti. A questo punto l'utente inserisce la cassetta di test 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 15 minuti dopo il tempo di sviluppo raccomandato di 15 minuti.



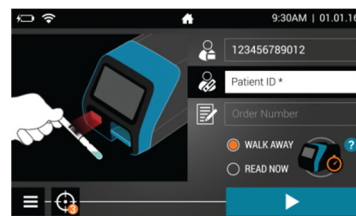
ESEGUI TEST

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

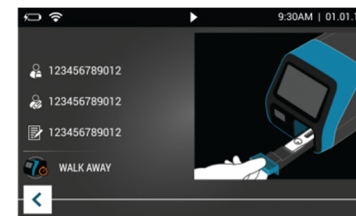
NOTA: se si esegue la scansione del codice a barre errato, evidenziare nuovamente il campo usando il touchscreen dell'analizzatore Sofia 2. Il codice precedente viene sovrascritto dal codice a barre corretto.



2. Immettere l'ID paziente o il N. ordine (se pertinente) utilizzando il lettore di codici a barre o digitando manualmente i dati dal tastierino su 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 circa 15 minuti. In modalità READ NOW, i risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro 1 minuto. Vedere la sezione Interpretazione dei risultati dell'analizzatore Sofia 2.

Interpretazione dei risultati con l'analizzatore Sofia 2

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

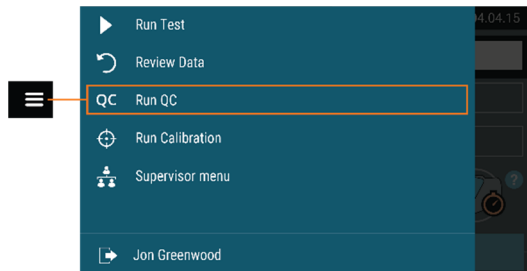
Risultati: lo schermo dell'analizzatore Sofia 2 visualizza i risultati per il controllo procedurale come  o . Se il controllo è , ripetere il test con un nuovo campione paziente e una nuova cassetta di test.

Display lettore	Interpretazione
Influenza A:  Influenza B:  Controllo procedurale: 	Positivo al test per l'influenza A (antigene dell'influenza A presente)
Influenza A:  Influenza B:  Controllo procedurale: 	Positivo al test per l'influenza B (antigene dell'influenza B presente)
Influenza A:  Influenza B:  Controllo procedurale: 	Positivo al test sia per l'influenza A che per l'influenza B (antigeni dell'influenza A e B presenti)
Influenza A:  Influenza B:  Controllo procedurale: 	Negativo ai test per l'influenza A e per l'influenza B (nessun antigene rilevato)
Influenza A: Influenza B: Controllo procedurale: 	Risultato non valido

Controllo di qualità esterno dell'analizzatore Sofia 2 (i tamponi positivi e negativi esterni sono forniti nel kit)

1

Nel Main Menu (menu principale), selezionare Esegui CQ.



2

Seguire i messaggi sullo schermo. Eseguire la scansione della scheda QC (CQ) (nella confezione del kit).

3

L'analizzatore Sofia 2 inviterà l'utente a selezionare la modalità desiderata (WALK AWAY o READ NOW).

Analizzare i tamponi di controllo esterno.

4

Seguire la procedura del test dei tamponi riportata in questa Guida rapida di riferimento. Analizzare prima il tampone positivo e quindi il tampone negativo.

5

Al termine dell'analisi dei tamponi positivi e negativi, i risultati vengono visualizzati come  o .

USO PREVISTO

Il dispositivo Sofia Influenza A+B FIA rileva mediante immunofluorescenza gli antigeni della nucleoproteina virale dell'Influenza A e dell'Influenza B in campioni di tamponi nasali, rinofaringei e di aspirato/lavaggio rinofaringeo diretti e in campioni di tamponi nasali, rinofaringei e di aspirato/lavaggio rinofaringeo su terreni di trasporto prelevati da pazienti sintomatici. Si tratta di un test qualitativo che deve essere usato come ausilio per la diagnosi differenziale rapida delle infezioni virali acute da influenza A e influenza B. Il test non è destinato a rilevare gli antigeni dell'Influenza C. Un test negativo va interpretato come risultato presunto e si raccomanda di confermarlo mediante coltura virale o dosaggio molecolare per influenza A e B approvato dalla FDA. Un risultato negativo non preclude l'infezione da virus dell'influenza e non deve essere utilizzato quale sola base per il trattamento o altre decisioni di gestione del paziente. Il test Sofia Influenza A+B FIA può essere utilizzato con l'analizzatore Sofia o Sofia 2.

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

ASSISTENZA

Se l'analizzatore Sofia, Sofia 2 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 rivolgersi al proprio distributore locale.



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.



Quidel Corporation
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1219205IT00 (06/17)