

**Abbott**

BinaxNOW™

STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

ANTIGEN CARD

Verfahrenskarte

Dieser Test soll mit nur einer Methode ausgewertet werden, entweder mit dem DIGIVAL™ **ODER** visuell. Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Produktbeilage des BinaxNOW™ Streptococcus pneumoniae Tests. Bei Verwendung des DIGIVAL schließen Sie Teil 1 ab, bevor Sie den Test durchführen. Falls Sie den DIGIVAL nicht verwenden, gehen Sie direkt zu Teil 2 weiter.

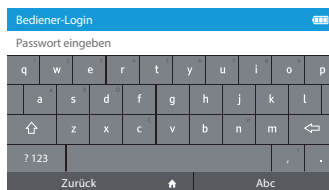
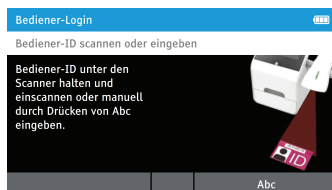
Teil 1 – Einrichtung des DIGIVAL™ (falls verwendet)

Vollständige Anwendungshinweise zur Einrichtung des DIGIVAL entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch.

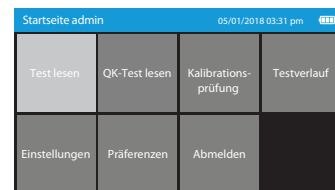
- 1 SCHALTEN SIE DEN DIGIVAL™ EIN**
Drücken Sie auf den Ein-/Aus-Schalter an der Vorderseite des Geräts.



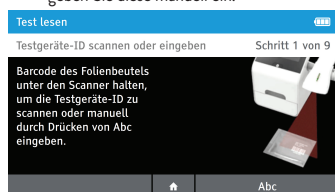
- 2 GEBEN SIE DIE BEDIENER-ID UND DAS PASSWORT EIN**
Drücken Sie nach der Eingabe auf „OK“.



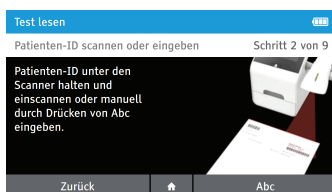
- 3 TIPPEN SIE AUF „TEST LESEN“**
Dadurch wird der Leseprozess gestartet.



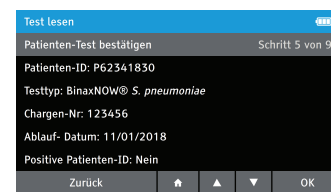
- 4 GEBEN SIE DIE TESTGERÄTE-ID EIN**
Scannen Sie die Testgeräte-ID, indem Sie den Barcode auf dem Folienbeutel für das Testgerät unter den Scanner halten oder geben Sie diese manuell ein.



- 5 GEBEN SIE DIE PATIENTEN-ID EIN**
Scannen Sie die Patienten-ID, indem Sie den Patienten-ID-Barcode unter den Scanner halten oder geben Sie diese manuell ein.



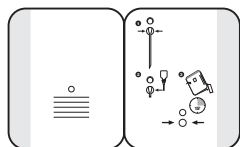
- 6 BESTÄTIGEN SIE DIE DATENEINGABE**
Überprüfen Sie, ob die Daten auf dem Bildschirm korrekt sind und tippen Sie auf „OK“.



Hinweis: Die Standardeinstellung ist nur Patienten-ID, weitere Optionen siehe DIGIVAL Benutzerhandbuch.

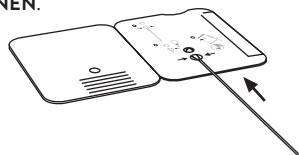
Teil 2 – Testverfahren

- 1** Nehmen Sie die Karte unmittelbar vor der Verwendung aus dem Folienbeutel und legen Sie diese flach auf eine Arbeitsfläche.

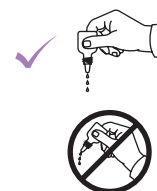
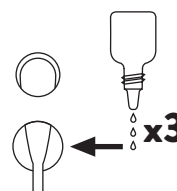


- 2** Einen Abbott Tupper in die Urin- oder ZSF-Probe eintauchen.

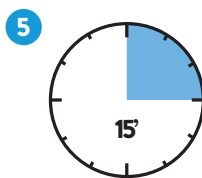
Den Tupper in das **UNTERE** Loch (Tupfermulde) einführen. Den Tupper fest nach oben schieben, bis die Spitze des Tupfers vollständig im oberen Loch zu sehen ist. **DEN TUPFER NICHT ENTFERNEN.**



- 3** Halten Sie das Fläschchen mit Reagenz A etwa 1,3 bis 2,5 cm senkrecht über die Karte. Geben Sie langsam drei (3) frei fallende Tropfen von Reagenz A auf das **UNTERE** Loch.

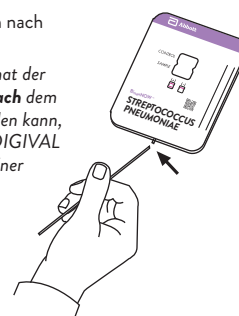


- 4** Ziehen Sie sofort die Klebeschuttfolie von der Testkarte ab. Die Testkarte sorgfältig verschließen und versiegeln.



Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach dem Schließen der Testkarte ab.

Hinweis: Aus praktischen Gründen hat der Tupferschaft eine Kerbe, an der er **nach** dem Schließen der Karte abgeknickt werden kann, damit er in den Schaleneinsatz des DIGIVAL passt. Den Tupper dabei nicht aus seiner Position in der Vertiefung bringen.



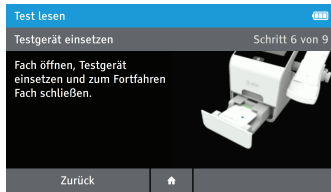
Gehen Sie zu Teil 3, wenn Sie den DIGIVAL™ verwenden. Falls Sie den Test visuell ablesen, gehen Sie zu Teil 4.

Verfahrenskarte

Teil 3 – Interpretation der Ergebnisse – Mit dem DIGIVAL™

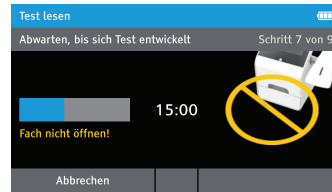
Der DIGIVAL lässt sich auf zwei verschiedene Modi einstellen („Walk-Away“ und „Jetzt lesen“). Vollständige Anwendungshinweise für den DIGIVAL entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch.

- 1a JETZT LESEN:**
Öffnen Sie zur Lesezeit nach 15 Minuten das Fach, setzen Sie den Test ein – dabei müssen der Strichcode und das Ergebnisfenster nach oben zeigen – und schließen Sie das Fach. **ÖFFNEN SIE DAS FACH NICHT**, bevor die Testergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt werden.

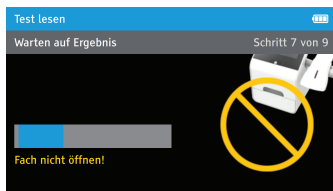


ODER

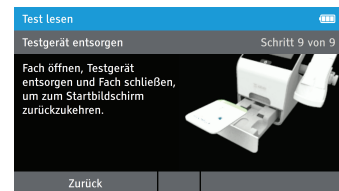
- 1b WALK-AWAY-MODUS:**
Sobald das Testgerät sicher geschlossen wurde, öffnen Sie umgehend das Fach des DIGIVAL, setzen das Testgerät ein und schließen das Fach. Der DIGIVAL steuert die Testentwicklungszeit automatisch und liest das Ergebnis zur Ablesezeit ab.



- 2 DIE TESTERGEBNISSE ABLESEN**
Wenn der Test abgeschlossen ist, tippen Sie auf „Drucken“, um die Testergebnisse auszudrucken.



- 3 ENTSORGEN SIE DAS TESTGERÄT**
Öffnen Sie das Fach, entnehmen Sie das Testgerät und schließen Sie das Fach. Es erscheint automatisch der Startbildschirm.



DAS TESTGERÄT NICHT WIEDER EINSETZEN, NACHDEM DAS ERGEBNIS VORLIEGT.

Teil 4 – Nur visuelle Interpretation der Ergebnisse (siehe Teil 3 für die Ergebnisinterpretation mit dem DIGIVAL™)

Eine **negative Probe** erzeugt einen rosa bis lila gefärbten Kontrollstreifen in der oberen Fensterhälfte, der ein vermutlich negatives Ergebnis anzeigt. Dieser Kontrollstreifen sagt aus, dass der Test richtig ausgeführt wurde, jedoch kein *S. pneumoniae*-Antigen nachgewiesen wurde.



rosa Kontrollstreifen

Eine **positive Probe** erzeugt zwei rosa bis lila gefärbte Kontrollstreifen. In diesem Fall wurde das Antigen nachgewiesen. Bei Proben mit niedrigen Antigenkonzentrationen ist der Patientenstreifen eventuell nur schwach ausgeprägt. Jeder sichtbare Streifen bedeutet jedoch ein positives Ergebnis.



rosa Kontrollstreifen
rosa Probenlinie



Wenn keine Streifen sichtbar sind oder wenn nur die Probenlinie sichtbar ist, ist der Test **ungültig**. Ungültige Tests müssen wiederholt werden. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Abbott.



kein Kontrollstreifen



nur Probenlinie

<p>Abbott BinaxNOW <i>Streptococcus pneumoniae</i> Antigen Card with DIGIVAL</p> <p>Procedure Card</p> <p>Size: 8 in x 11 in</p>	<p>Printed Colors</p>  <p>CMYK</p>	<p>PN: IN710101de Rev: 4</p> <p>Date of Last Revision: 4.5 2019/03/05</p>
	<p>Incoming Inspection Colors (For Reference Only) Colors below are not used for printing</p>  <p>PMS 2995 U Primary Blue</p> <p>PMS 2577 U Lavender</p> <p>PMS 303 U Dark Blue</p>	