

**WICHTIG:** Vor der Durchführung von Probestests die Accula-Gebrauchsanweisung und die Packungsbeilage des Accula-InfluenzajA/B-Tests lesen. Die Packungsbeilage mit vollständigen Anweisungen ist erhältlich unter: <http://www.mesabiotech.com/products/>

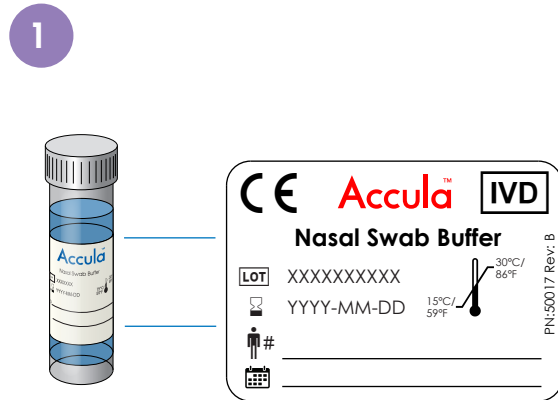
### A. TESTGERÄT VORBEREITEN

### B. PROBE ANSETZEN

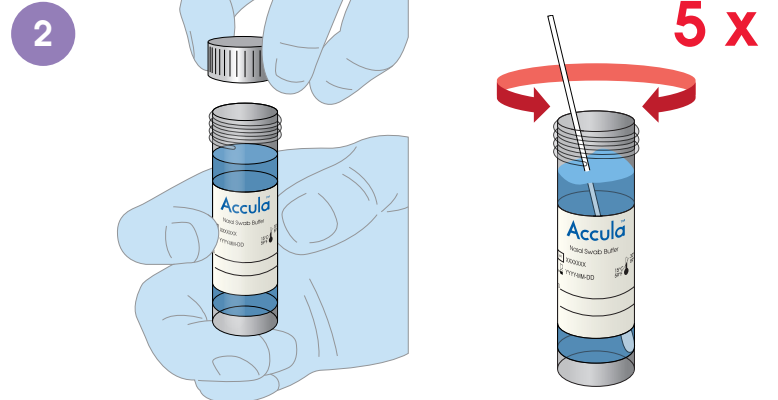
Probe unverzüglich testen, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Ist dies nicht möglich, Tupfer in Originalverpackung bei Raumtemperatur bis zu 2 Stunden lang lagern. Tupfer kann auch bei 2-8 °C bis zu 24 Stunden nach Entnahme gelagert werden.



- Testgerät auf ebener Fläche abstellen.
  - Wechselstromadapter an Stromkabel anschließen.
  - Runden Steckverbinder des Wechselstromadapters in Testgerät einstecken. Stromkabel an Netzsteckdose anschließen.
- HINWEIS:** Testgerät schaltet sich ein.



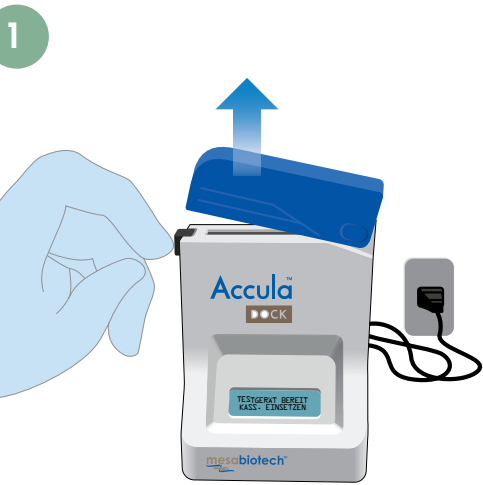
- Nasenabstrichpuffer-Röhrchen mit Patienten-ID und Datum **kenzeichnen**.



- Deckel vom Nasenabstrichpuffer-Röhrchen **abnehmen**.
  - Tupfer mit Probe in Nasenabstrichpuffer-Röhrchen **einbringen**.
  - **Tupfer 5-mal** an der Röhrchenwand entlang **drehen**.
  - Tupfer in Behälter für biogefährliche Abfälle **entsorgen**.
  - Deckel wieder auf Röhrchen **anbringen**.
- HINWEIS:** In Nasenabstrichpuffer extrahierte Probe kann 1 Stunde lang bei Raumtemperatur gelagert werden.

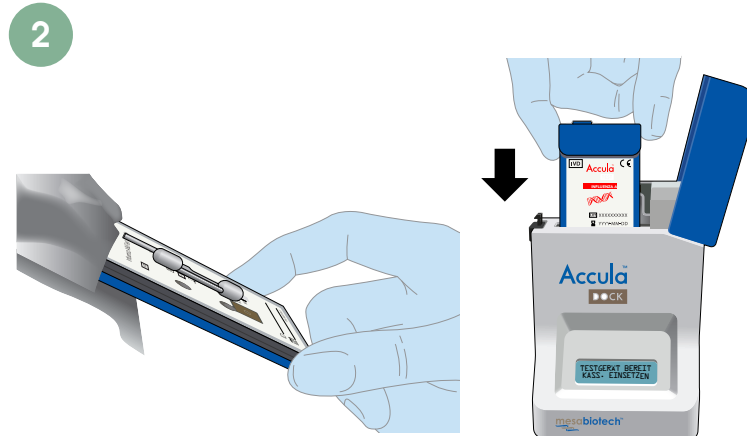
### C. TESTVERFAHREN

**HINWEIS:** Folienbeutel der Testkassette erst öffnen, wenn die Probe für den Test angesetzt ist. Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach Öffnen des Folienbeutels beginnen.



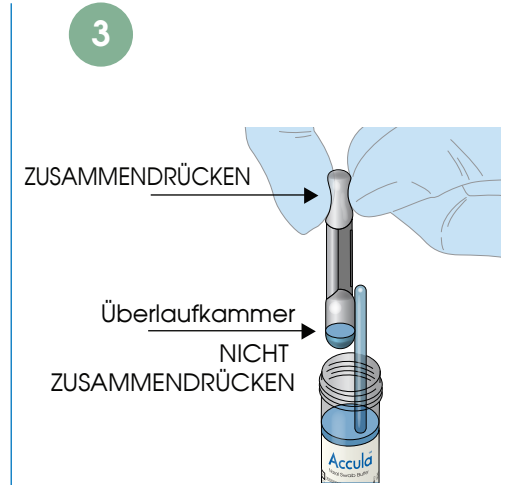
TESTGERÄT BEREIT KASS. EINSETZEN

- Testgerät **öffnen**; dazu den schwarzen Knopf auf der linken Seite drücken.
- **Bestätigen**, dass Testgerät-Bildschirm ÜTESTGERÄT BEREIT KASS. EINSETZEN† anzeigt.



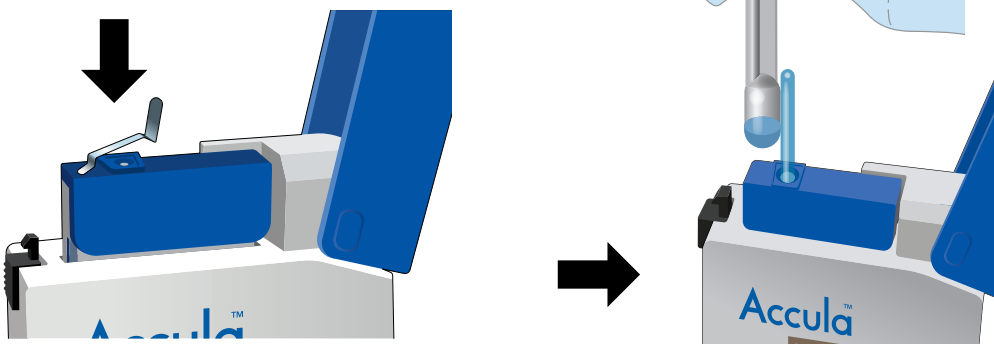
INFLUENZA A/B KASS. EINGESETZT  
PROBE ZUGEBEN U. DECKEL SCHLIESS.

- Testkassette und Pipette aus Folienbeutel **entnehmen**.
  - Testkassette mit Patienten-ID und Datum **kenzeichnen**.
  - Testkassette in Testgerät **einführen** und zum Einrasten fest nach unten drücken.
  - **Bestätigen**, dass Testgerät-Bildschirm ÜINFLUENZA A/B KASS. EINGESETZT† und ÜPROBE ZUGEBEN U. DECKEL SCHLIESS.† anzeigt.
- FOLIENLASCHE NICHT VON PROBENÖFFNUNG ENTFERNEN**



- Röhrchen **umdrehen**, dann Deckel abnehmen.
- Pipette **füllen**; dazu oberen Balg fest zusammendrücken und Pipettenspitze in Probe tauchen. Spitze in Probe belassen und Balg langsam freigeben, um Flüssigkeit in Pipette einzuziehen. Sicherstellen, dass sich im unteren Teil der Pipette keine Luftblasen befinden.

### 4 PROBE MUSS UNMITTELBAR NACH ENTFERNEN DER FOLIENLASCHE ZUGEBEN WERDEN (INNERHALB VON 5 MINUTEN)



- Folienlasche von Probenöffnung an Testkassette **entfernen** und entsorgen.
- Pipettenspitze durch Probenöffnung **einführen** und nach unten vorschieben, bis Widerstand spürbar ist.
- Oberen Balg der Pipette fest **zusammendrücken**, um Probe in Testkassette abzugeben.
- **HINWEIS:** Eventuell verbleibt eine geringe Probenmenge in Überlaufkammer.
- **Bestätigen**, dass Testgerät-Bildschirm ÜPROBE GELADEN DECKEL SCHLIESS.† anzeigt.
- Testgerät-Deckel **unverzüglich** schließen, um Test automatisch zu starten.
- Pipette in Behälter für biogefährliche Abfälle **entsorgen**.
- Auf Testgerät-Bildschirm erscheint kurz ÜKASS. VERSIEGELT TEST GESTARTET†, dann ÜTEST LÄUFT RESTDAUER: xx:xx†

**BEIM TESTDURCHLAUF TESTGERÄT NICHT BEWEGEN, STECKER NICHT ZIEHEN UND DECKEL NICHT ÖFFNEN**



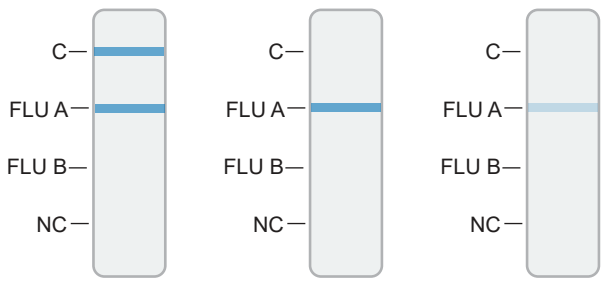
- Nach Testabschluss zeigt Testgerät-Bildschirm ÜTEST FERTIG ERGEBNISSE LESEN† an.
  - Testgerät-Deckel **öffnen** und Testkassette entnehmen.
  - Ergebnisse **interpretieren und festhalten**.
- HINWEIS:** Ergebnisse sind innerhalb von 1 Stunde nach Testabschluss zu interpretieren.

**Testkassette in Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen**

## D. ERGEBNISINTERPRETATION

**HINWEIS:** Das Erscheinen einer blauen Testlinie jeglicher Schattierung an der Testposition FLUyA oder FLUyB ist ein gültiges Ergebnis, das als positiv für Influenza zu interpretieren ist. Ein negatives Ergebnis umfasst lediglich eine blaue Testlinie an der

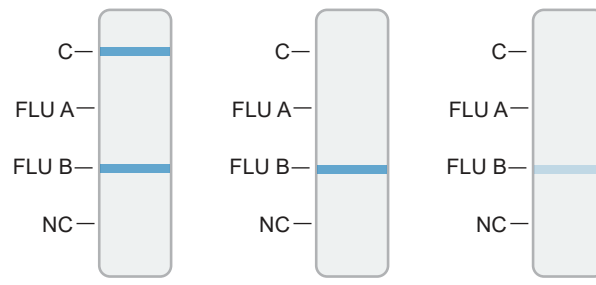
### Positive Testergebnisse für Influenza A



**Interpretation:** Das Erscheinen einer blauen Testlinie **JEDLICHER** Schattierung an der Position FLUyA bedeutet ein positives Ergebnis für das Vorliegen von Influenza A

- **MIT ODER OHNE** Erscheinen einer blauen Verfahrenskontrolllinie an Position C
- **UND** das Fehlen einer negativen Verfahrenskontrolllinie an Position NC

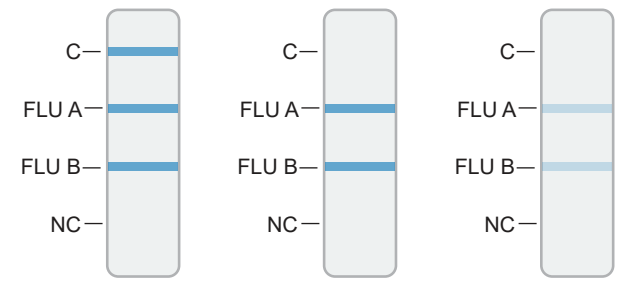
### Positive Testergebnisse für Influenza B



**Interpretation:** Das Erscheinen einer blauen Testlinie **JEDLICHER** Schattierung an der Position FLUyB bedeutet ein positives Ergebnis für das Vorliegen von Influenza B

- **MIT ODER OHNE** Erscheinen einer blauen Verfahrenskontrolllinie an Position C
- **UND** das Fehlen einer negativen Verfahrenskontrolllinie an Position NC

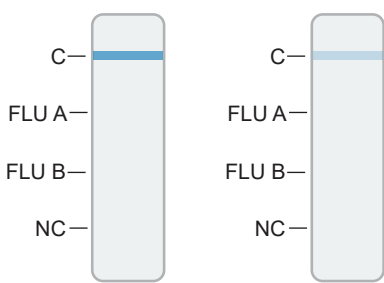
### Positive Influenza A/B-Testergebnisse



**Interpretation:** Das Erscheinen einer blauen Testlinie **JEDLICHER** Schattierung an den Positionen FLUyA und FLUyB bedeutet ein positives Ergebnis für das Vorliegen von Influenza A und Influenza B.

- **MIT ODER OHNE** Erscheinen einer blauen Verfahrenskontrolllinie an Position C
- **UND** das Fehlen einer negativen Verfahrenskontrolllinie an Position NC

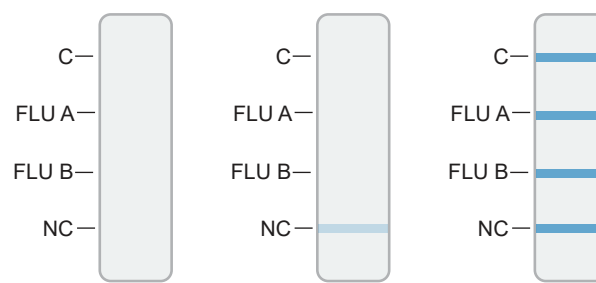
### Negatives Influenza A- und Influenza B-Ergebnis



**Interpretation:** Das Fehlen einer blauen Testlinie **JEDLICHER** Schattierung an den Positionen FLUyA und FLUyB bedeutet ein negatives Ergebnis im Hinblick auf das Vorliegen von Influenza A und Influenza B.

- **UND** das Erscheinen einer blauen Verfahrenskontrolllinie an Position C
- **UND** das Fehlen einer negativen Verfahrenskontrolllinie an Position NC

### Ungültige Testergebnisse



**Interpretation:** Das Erscheinen einer negativen Verfahrenskontrolllinie **JEDLICHER** Schattierung an der Position NC bedeutet einen ungültigen Test.

Das Erscheinen **ALLER** oder **KEINER** Linien an den Positionen C, FLUyA, FLUyB und NC bedeutet einen ungültigen Test.

\*Bei Erhalt eines ungültigen Ergebnisses kann die Probe nur dann mit einer frischen Testkassette erneut analysiert werden, wenn die angesetzte Probe im Nasenabstrichpuffer weniger als 1 Stunde lang bei Raumtemperatur gelagert wurde.

**C** = Interne positive Verfahrenskontrolle  
**FLU A** = Influenza A-Virus  
**FLU B** = Influenza B-Virus  
**NC** = Interne negative Verfahrenskontrolle

## E. QUALITÄTSKONTROLLE

**Prozesskontrollen:** Jede Testkassette enthält zwei interne Verfahrenskontrollen: eine positive Kontrolle (auf der Testkassette mit UC+ gekennzeichnet) und eine negative Kontrolle (auf der Testkassette mit UNC+ gekennzeichnet). Die positive Prozesskontrolle dient zur Bestätigung der korrekten Durchführung aller Testschritte. Eine negative Kontrolle prüft auf falsch positive Ergebnisse aufgrund unspezifischer Bindungen.

**Externe positive und negative Kontrollen:** Zum Nachweis der einwandfreien Funktion des Influenza A/B-Tests können externe Kontrollen verwendet werden. Kontrolltupfer sind mit denselben Verfahren zu analysieren, wie Patientenproben.

Im Accula-Influenza A/B-Testkit sind zwei Kontrolltupfer enthalten: 1 Influenza A-Positiv-/Influenza B-Negativ-Tupfer (gelber Schaff), 1 Influenza B-Positiv-/Influenza A-Negativ-Tupfer (blauer Schaff).

Mesa Biotech empfiehlt, beide Kontrolltupfer einmal bei jedem Eingang einer neuen Kit-Charge oder -Lieferung zu analysieren, einmal für jeden neuen Bediener und je nach Bedarf, um den kundenseitigen internen Qualitätskontrollverfahren, den örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Vorschriften oder Akkreditierungsgremien zu entsprechen.

Bei Fehlschlag eines externen QK-Tests ist der Test mit einem neuen Kontrolltupfer, neuem Puffer und einer neuen Testkassette zu wiederholen oder technische Unterstützung beim örtlich zuständigen Vertriebshändler bzw. bei Mesa Biotech anzufordern, bevor Patientenproben getestet werden.

## F. VERWENDUNGSZWECK, VORSICHTSHINWEISE UND SYMBOLVERZEICHNIS

### VERWENDUNGSZWECK

Ein molekularer In-vitro-Diagnostiktest für den qualitativen, visuellen Nachweis von Influenza A- und Influenza B-Virus-RNA mittels Polymerasekettenreaktionen (PCR) und Lateralfuss-Technologien.

### VORSICHTSHINWEISE

- In-vitro-Diagnostikum.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung abgegeben werden.
- Accula-Influenza A/B-Tests nur mit dem Accula-Testgerät verwenden.
- Beim Umgang mit Patientenproben sind die universellen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Alle Patientenproben sind als potenziell infektiös zu handhaben. Bei der Arbeit mit Patientenproben sind die standardmäßigen Richtlinien der biologischen Schutzstufe 2 (BSL2) einzuhalten. Geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen.
- Kontrolltupfer, Patientenproben und gebrauchte Kassetten sind als potenziell infektiös zu betrachten und bei Gebrauch und Entsorgung unter Einhaltung standardmäßiger Biosicherheitsverfahren zu handhaben.
- Bei der Entsorgung von Kit-Reagenzien und Patientenproben alle lokal geltenden Vorschriften beachten.
- Der Nasenabstrichpuffer im Accula-RSV- und -Influenza A/B-Testkit ist der gleiche. Der Puffer von jedem dieser Kits kann verwendet werden.
- Nur die bzw. den im Lieferumfang des Accula-RSV- oder -Influenza A/B-Testkits enthaltenen Tupfer oder Nasenabstrichpuffer verwenden.
- Die Probe unverzüglich nach deren Entnahme testen. Falls erforderlich, kann die extrahierte Probe im Nasenabstrichpuffer bis zu 1 Stunde lang bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) gelagert werden.
- Die Testkassette nur im dafür gekennzeichneten Bereich mit Patienten-ID und Testdatum beschriften.
- Die Folienlasche unmittelbar vor Gebrauch von der Testkassette

entfernen. Sofort nach dem Entfernen der Lasche Probe zugeben und mit der Testdurchführung beginnen (innerhalb von 5 Minuten).

- Mit der Probenzugabe und dem Schließen des Testgerät-Deckels hat der Test begonnen. Bis zur Anzeige des Testabschlusses das Testgerät nicht bewegen, nicht öffnen und den Stecker des Testgeräts nicht ziehen.
- Keine Kit-Komponenten verwenden, die beschädigt sind oder deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Alle Testkit-Komponenten sind Einmal-Produkte.
- Zum Erzielen korrekter Ergebnisse alle Anweisungen befolgen und alle Vorsichtshinweise in dieser Kurzanleitung beachten.
- Eine mangelhafte bzw. unsachgemäße Entnahme, Handhabung, Verarbeitung und/oder Lagerung von Proben kann fehlerhafte Ergebnisse zur Folge haben.
- Für das Vorgehen bei der Probenahme und -handhabung sind eine spezielle Schulung und Anleitung erforderlich.
- Zum Transferieren der Patientenprobe aus dem Nasenabstrichpuffer-Röhrchen in die Öffnung der Testkassette die im Kit enthaltene Pipette verwenden. Die Patientenprobe nicht aus dem Nasenabstrichpuffer-Röhrchen in die Öffnung der Testkassette gießen.
- Keine blutig aussehenden oder übermäßig viskosen Proben verwenden.
- Beim Transferieren der angesetzten Patientenprobe große Partikel vermeiden, die die Transferpipette verstopfen können.
- Das Accula-Testgerät und die umgebenden Flächen gemäß den Anweisungen im Abschnitt 'Testgerät-Reinigung' der Packungsbeilage reinigen. Eine Kontamination des Arbeitsbereichs durch frühere Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Nicht versuchen, gebrauchte Testkassetten oder Testkassetten mit verschlossener Probenöffnung zu öffnen.
- Die Köpfechen der Kontrolltupfer nicht berühren. Es kann zu einer Kontamination kommen.
- Zur Interpretation der Ergebnisse die Tabelle 'ÜErgebnisinterpretation' in dieser Kurzanleitung heranziehen.

Verschreibungspflichtig	CE-Kennzeichnung
Nur für den Einmalgebrauch	Positive Kontrolle
Gebrauchsanweisung beachten	Negative Kontrolle
Warn- und Vorsichtshinweise	Stückzahl pro Kit
Temperaturbegrenzung	Bestellnummer
Verwendbar bis (Verfallsdatum)	Datum
Produktchargencode	In-vitro-Diagnostikum
Nicht zur Eigenanwendung	Patientennahe Diagnostik
Hersteller	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

**Mesa Biotech, INC.**  
6190 Cornerstone Court East,  
Suite 220  
San Diego, CA 92121, USA

**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Niederlande

**Accula™**  
**Flu A/Flu B**

Bei Fragen, zur Anforderung von Unterstützung oder wenn das Accula-Testgerät bzw. der Accula-Influenza A/B-Test nicht erwartungsgemäß funktioniert, unter +1-858-800-4929 oder [info@mesabiotech.com](mailto:info@mesabiotech.com) mit uns Kontakt aufnehmen.

**biotech™**