

IMPORTANT : lire le Guide d'utilisation du Dock Accula et la notice du test Grippe A/B Accula avant de procéder à l'analyse d'échantillons. La notice de la trousse comportant le mode d'emploi complet est disponible sur le site : <http://www.mesabiotech.com/products/>

A. PRÉPARATION DU DOCK

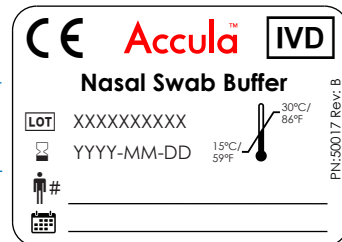
B. PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Pour des résultats optimaux, tester l'échantillon immédiatement. Si cela est impossible, conserver l'écouvillon dans son emballage d'origine à température ambiante pendant deux heures au maximum. L'écouvillon peut également être conservé à 2-8 °C pendant un maximum de 24 heures après son prélèvement.



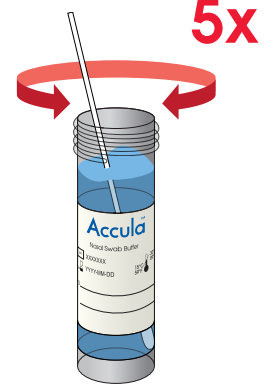
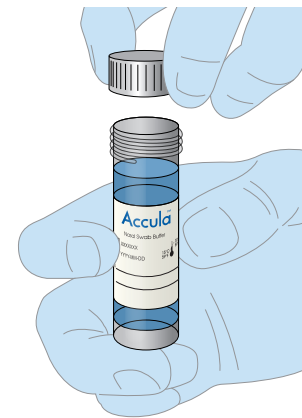
- Placer le Dock sur une surface plane.
- Brancher le cordon d'alimentation sur l'adaptateur secteur.
- Enfoncer le connecteur CC cylindrique de l'adaptateur dans le Dock. Brancher le cordon d'alimentation sur une prise secteur.
REMARQUE : le Dock s'allume automatiquement.

1



- Inscrire le code d'identification du patient et la date sur le flacon de tampon pour écouvillon nasal.

2



- Ôter le capuchon du flacon de tampon pour écouvillon nasal.
- Introduire l'échantillon nasal sur écouvillon dans le flacon de tampon pour écouvillon nasal.
- Passer l'écouvillon contre la paroi du flacon 5 fois d'un geste circulaire.
- Jeter l'écouvillon dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux.
- Remettre le capuchon sur le flacon.
REMARQUE : l'échantillon extrait dans du tampon pour écouvillon nasal peut être conservé à température ambiante pendant une heure.

C. MODE OPÉRATOIRE

REMARQUE : ouvrir le sachet en aluminium de la cassette de test au dernier moment, juste avant de tester l'échantillon. Le test doit être démarré dans les 30 minutes suivant l'ouverture du sachet en aluminium.

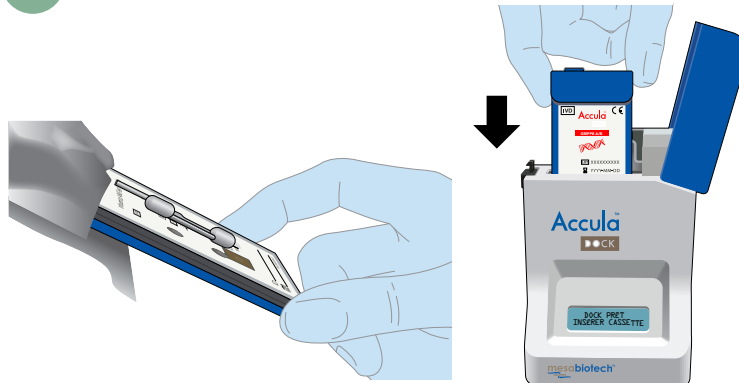
1



DOCK PRÊT,
INSÉRER CASSETTE

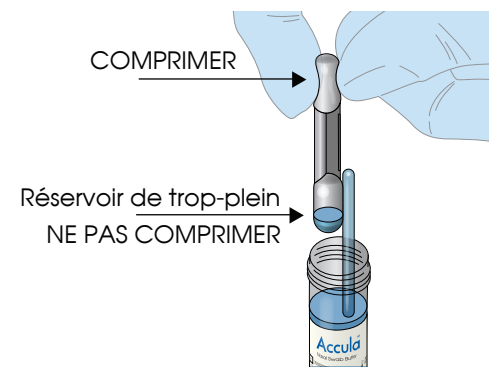
- Ouvrir le couvercle du Dock en abaissant le bouton noir situé du côté gauche de l'appareil.
- Vérifier que l'écran du Dock affiche : « DOCK PRÊT, INSÉRER CASSETTE ».

2



- Sortir une cassette de test et une pipette du sachet en aluminium.
- Inscrire le code d'identification du patient et la date du test sur la cassette de test.
- Introduire la cassette de test dans le Dock et appuyer fermement dessus pour l'enfoncer à fond.
- Vérifier que l'écran du Dock affiche : « CASS. GRIPPE A/B INSÉRÉE » et « AJOUT. ÉCHANT. ET FERMER COUV. ».
NE PAS RETIRER LA LANGUETTE EN ALUMINIUM DE L'ORIFICE D'ENTRÉE DE LA CASSETTE DE TEST

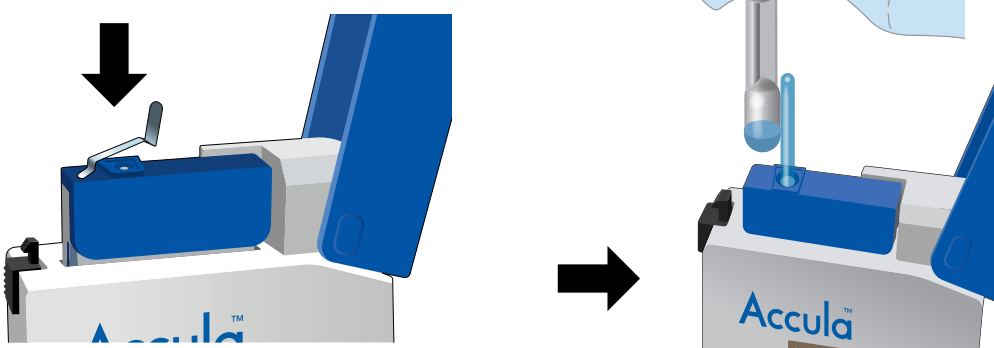
3



- Retourner le tube pour le mélanger, puis ôter le capuchon.
- Comprimer fermement le bulbe supérieur de la pipette de transfert et placer l'extrémité de la pipette dans l'échantillon, de manière à aspirer le liquide dans la pipette. S'assurer qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la tige de la pipette.

4

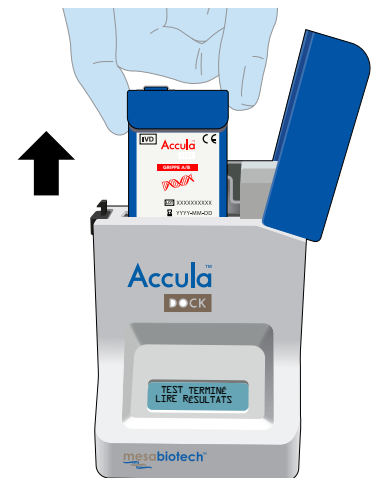
UNE FOIS LA LANGUETTE EN ALUMINIUM RETIRÉE, L'ÉCHANTILLON DOIT ÊTRE AJOUTÉ IMMÉDIATEMENT (DANS UN DÉLAI DE 5 MINUTES)



- Retirer la languette en aluminium qui recouvre l'orifice d'entrée de la cassette de test et la jeter.
- Introduire l'extrémité de la pipette de transfert au fond de l'orifice d'entrée, jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.
- Comprimer fermement le bulbe supérieur de la pipette pour déverser l'échantillon dans la cassette de test.
REMARQUE : il se peut qu'un petit volume d'échantillon reste dans le réservoir de trop-plein.
- Vérifier que l'écran du Dock affiche : « ÉCHANT. CHARGÉ, FERMER COUV. ».
- Fermer le couvercle du Dock immédiatement pour lancer automatiquement le test.
- Jeter la pipette dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux.
- L'écran du Dock affiche alors brièvement « CASS. SCELLÉE, TEST DÉMARRÉ », suivi de « TEST EN COURS, IL RESTE : XX:XX ».

NE PAS DÉPLACER LE DOCK NI LE DÉBRANCHER OU OUVRIR LE COUVERCLE PENDANT LE DÉROULEMENT DU TEST

5



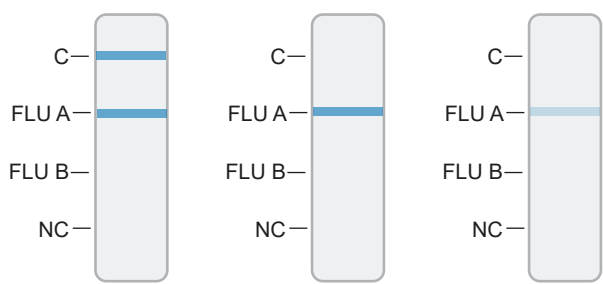
- Une fois le test terminé, l'écran du Dock affiche : « TEST TERMINÉ, LIRE RÉSULTATS »
- Ouvrir le couvercle du Dock et retirer la cassette de test.
- Interpréter et consigner les résultats.
REMARQUE : les résultats doivent être interprétés dans l'heure qui suit la fin du test.

Éliminer la cassette de test dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux

D. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

REMARQUE : l'apparition d'une ligne bleue de toute intensité dans les zones de test FLU A (Grippe A) ou FLU B (Grippe B) constitue un résultat valide interprété comme positif pour l'ARN viral cible de la grippe. Si le résultat est négatif, une seule ligne bleue apparaît, dans la zone de contrôle C.

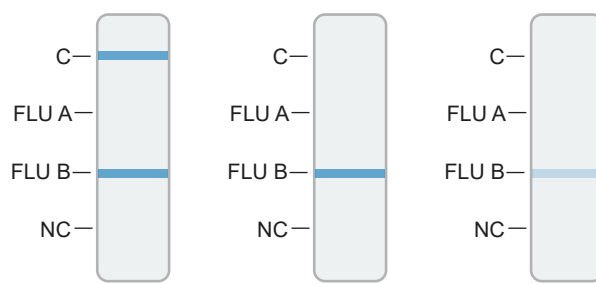
Résultat de test positif pour la grippe A



Interprétation : l'apparition d'une ligne bleue de **TOUTE** intensité dans la zone de test FLU A [Grippe A] constitue un résultat positif pour l'ARN viral cible de la grippe A

- **ASSOCIÉE OU NON** à l'apparition d'une ligne bleue dans la zone de contrôle de processus (C)
- **ET** associée à l'absence d'une ligne bleue dans la zone de contrôle de processus négatif (NC)

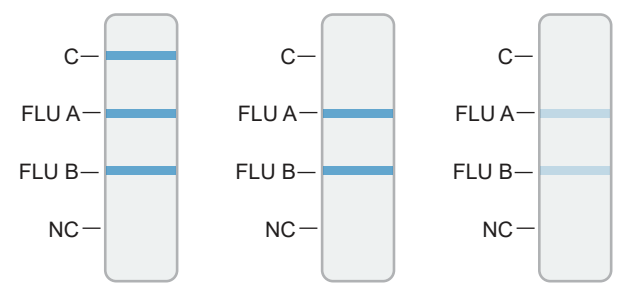
Résultat de test positif pour la grippe B



Interprétation : l'apparition d'une ligne bleue de **TOUTE** intensité dans la zone de test FLU B [Grippe B] constitue un résultat positif pour l'ARN viral cible de la grippe B

- **ASSOCIÉE OU NON** à l'apparition d'une ligne bleue dans la zone de contrôle de processus (C)
- **ET** associée à l'absence d'une ligne bleue dans la zone de contrôle de processus négatif (NC)

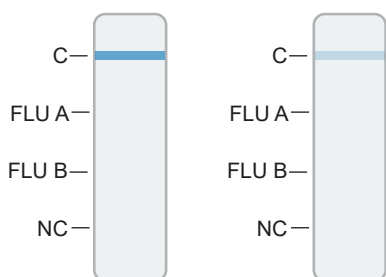
Résultat de test positif pour la grippe A/B



Interprétation : l'apparition d'une ligne bleue de **TOUTE** intensité dans les zones de test FLU A [Grippe A] et FLU B [Grippe B] constitue un résultat positif pour l'ARN viral cible de la grippe A et B.

- **ASSOCIÉE OU NON** à l'apparition d'une ligne bleue dans la zone de contrôle de processus (C)
- **ET** associée à l'absence d'une ligne bleue dans la zone de contrôle de processus négatif (NC)

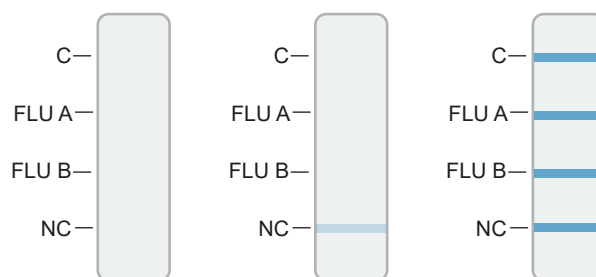
Résultat négatif pour la grippe A et la grippe B



Interprétation : l'absence de **TOUTE** ligne bleue dans les zones de test FLU A [Grippe A] et FLU B [Grippe B] constitue un résultat négatif pour la détection des virus de la grippe A et B.

- **ET** associée à l'apparition d'une ligne bleue dans la zone de contrôle de processus (C)
- **ET** associée à l'absence d'une ligne bleue dans la zone de contrôle de processus négatif (NC)

Résultat de test invalide



Interprétation : l'apparition de **TOUTE** ligne bleue dans la zone de contrôle de processus négatif (NC) signifie que le test est invalide.

L'absence de **TOUTE** ligne ou l'apparition de lignes dans **TOUTES** les zones C, FLU A, FLU B et NC signifie que le test est invalide.

*Si le résultat est invalide, l'échantillon préparé contenu dans le tampon pour écouvillon nasal peut être analysé de nouveau avec une nouvelle cassette de test, à condition qu'il ait été conservé à température ambiante pendant moins d'une heure.

C = Contrôle interne de processus positif
FLU A = Virus de la grippe A
FLU B = Virus de la grippe B
NC = Contrôle interne de processus négatif

E. CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôles de processus : chaque cassette de test contient deux contrôles internes de processus, un contrôle positif (marqué C sur la cassette) et un contrôle négatif (marqué NC sur la cassette). Le contrôle interne positif de processus permet de vérifier la bonne exécution de toutes les étapes du test. Le contrôle négatif permet d'identifier les résultats faux positifs dus à une liaison non spécifique.

Contrôles externes positifs et négatifs : des contrôles externes peuvent être utilisés pour valider le bon fonctionnement du test Grippe A/B. Pour tester les écouvillons de contrôle, utiliser la même méthode que pour les échantillons de patients.

La trousse de Grippe A/B Accula comprend deux écouvillons de contrôle : un écouvillon positif pour la grippe A et négatif pour la grippe B (tige jaune) et un écouvillon positif pour la grippe B et négatif pour la grippe A (tige bleue).

Mesa Biotech recommande d'analyser les deux écouvillons de contrôle une fois, à la réception de chaque nouveau lot ou de chaque nouvel envoi de trousses, une fois pour chaque opérateur novice, et aussi souvent que nécessaire pour satisfaire aux procédures internes de contrôle de la qualité du laboratoire, aux réglementations locales et nationales en vigueur ou aux exigences des organismes d'accréditation.

En cas d'échec des tests de CQ avec les contrôles externes, répéter le test à l'aide d'un nouvel écouvillon de contrôle, de nouveau tampon et d'une nouvelle cassette de test ou contacter le distributeur local Mesa Biotech pour assistance technique avant de tester des échantillons de patients.

F. USAGE PRÉVU, PRÉCAUTIONS ET LÉGENDE DES SYMBOLES

USAGE PRÉVU

Test de diagnostic moléculaire in vitro utilisant une méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) associée à la technologie à flux latéral pour la détection qualitative et visuelle et la différenciation de l'ARN des virus de la grippe A et B.

PRÉCAUTIONS

- Destiné au diagnostic in vitro.
- Ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien agréé ou sur ordonnance médicale.
- Utiliser uniquement avec le test Grippe A/B Accula et au moyen du Dock Accula.
- Se conformer aux précautions universelles lors de la manipulation des échantillons de patients. Traiter tous les échantillons de patients comme des échantillons potentiellement infectieux. Respecter les normes de biosécurité de niveau 2 lors de la manipulation d'échantillons de patients. Porter l'équipement de protection individuelle approprié.
- Les écouvillons de contrôle, les échantillons de patients et les cassettes usagées doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés conformément aux normes de biosécurité standard d'utilisation et d'élimination.
- Éliminer les réactifs de la trousse et les échantillons de patients conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Un même tampon pour écouvillon nasal est fourni dans les trousses de test RSV Accula et Grippe A/B Accula. Le tampon de l'une ou l'autre trousse peut être utilisé.
- Utiliser exclusivement les écouvillons et les tampons pour écouvillon nasal fournis avec la trousse de test RSV Accula ou Grippe A/B Accula.
- Tester l'échantillon immédiatement après l'avoir prélevé. Si besoin est, l'échantillon extrait dans du tampon pour écouvillon nasal peut être conservé à température ambiante (entre 15 et 30 °C) pendant une heure au maximum.
- Ne rien inscrire sur la cassette de test en dehors de la zone réservée à l'inscription du code d'identification du patient et de la date de réalisation du test.

- Retirer la languette en aluminium de la cassette de test immédiatement avant l'emploi. Après le retrait de la languette, ajouter l'échantillon sans délai et démarrer le test (dans les 5 minutes).
- Une fois l'échantillon ajouté et le couvercle du Dock refermé, le test démarre. Ne pas déplacer le Dock, ouvrir le couvercle, ni débrancher l'appareil tant que la fin du test n'est pas signalée.
- Ne pas utiliser tout composant de la trousse qui serait endommagé ou périmé.
- Tous les composants de la trousse sont à usage unique.
- Pour assurer l'exactitude des résultats, se conformer à toutes les instructions et toutes les précautions figurant dans le présent guide de référence rapide.
- Le non-respect des conditions de prélèvement, de manipulation, de traitement ou de conservation des échantillons peut entraîner l'obtention de résultats erronés.
- Le prélèvement et la manipulation des échantillons nécessitent une formation et un encadrement spécifiques.
- Utiliser la pipette de transfert à volume fixe fournie avec la trousse pour transférer l'échantillon de patient du flacon de tampon pour écouvillon nasal à la cassette de test. Ne pas verser l'échantillon de patient directement du flacon de tampon dans l'orifice d'entrée de la cassette de test.
- Ne pas utiliser des échantillons trop visqueux ou contenant des traces de sang visibles.
- Lors du transfert d'un échantillon de patient préparé, éviter les matières particulaires volumineuses, sous peine de boucher la pipette de transfert.
- Nettoyer le Dock Accula et les surfaces environnantes selon les instructions de la section Nettoyage du Dock de la notice. Toute contamination de l'espace de travail par les échantillons d'analyses précédentes risque d'entraîner l'obtention de faux positifs.
- Ne pas essayer d'ouvrir une cassette de test usagée ou une cassette dont l'orifice d'entrée de l'échantillon est fermé.
- Ne pas toucher la tête des écouvillons de contrôle, au risque de contaminer les échantillons.
- Consulter le tableau d'interprétation des résultats figurant dans le présent guide de référence rapide pour interpréter les résultats correctement.

	Sur ordonnance seulement		Marquage CE
	À usage unique		Contrôle positif
	Consulter le mode d'emploi		Contrôle négatif
	Mises en garde et précautions		Quantité par trousse
	Limites de température		Code de référence du produit
	Date limite d'utilisation (date de péremption)		Date
	Code de lot du produit		Destiné au diagnostic in vitro
	Non destiné aux auto-tests		Analyse délocalisée
	Fabricant		Représentant agréé de l'Union européenne

Mesa Biotech, INC.
 6190 Cornerstone Court East
 Suite 220
 San Diego, CA 92121,
 États-Unis

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La Haye
 Pays-Bas

Accula™
Flu A/Flu B

Pour toute question, assistance ou si le Dock Accula ou le test Grippe A/B Accula ne fonctionne pas correctement, nous contacter au +1-858-800-4929 ou à l'adresse info@mesabiotech.com

biotech™