

**IMPORTANTE:** consultare la Guida per l'operatore Accula e il foglietto illustrativo del test Influenza A/Influenza B di Accula prima di analizzare i campioni. Il foglietto illustrativo con le istruzioni complete è disponibile all'indirizzo: <http://www.mesabiotech.com/products/>

### A. PREPARARE L'ANALIZZATORE

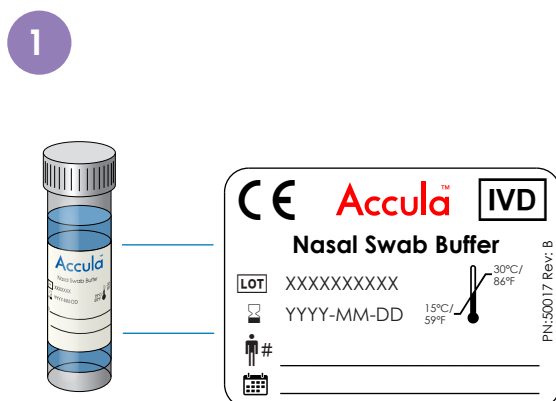


- **Adagiare l'analizzatore su una superficie piana.**
- **Collegare l'adattatore CA** al cavo di alimentazione.
- **Inserire** il connettore circolare dell'adattatore CA nell'analizzatore. Collegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica.

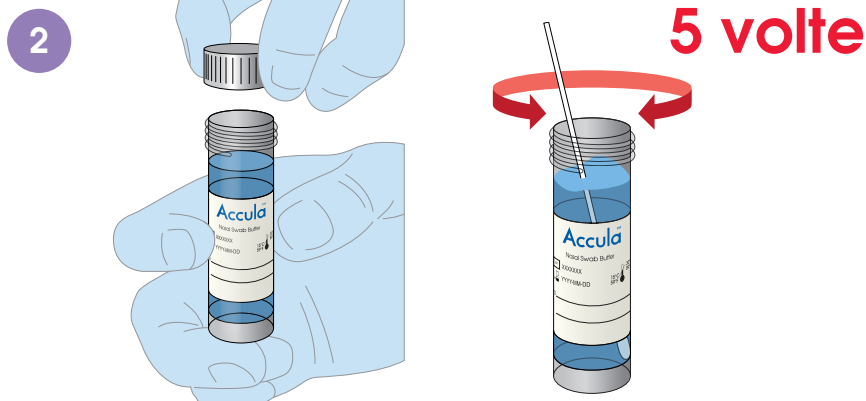
**NOTA:** l'analizzatore si accenderà.

### B. PREPARARE IL CAMPIONE

Per ottenere risultati ottimali, analizzare immediatamente il campione. Se ciò non è possibile, conservare il tampone a temperatura ambiente nella sua confezione originale per un massimo di 2 ore. Il tampone può anche essere conservato a 2-8 °C per un massimo di 24 ore dal momento del prelievo.



- **Etichetta** del flacone di buffer del tampone nasale con ID paziente e data.

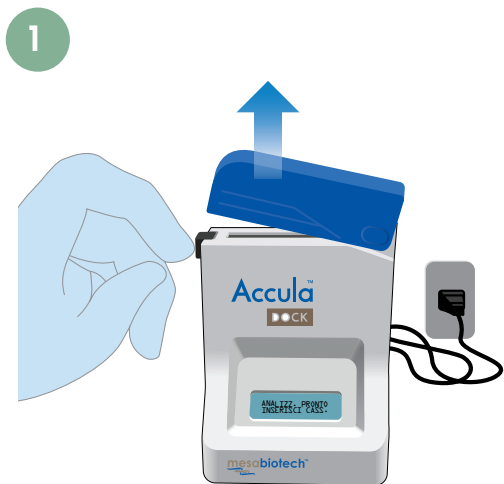


- **Rimuovere** il tappo del flacone di buffer del tampone nasale.
- **Inserire** il campione del tampone nel flacone di buffer del tampone nasale.
- **Ruotare il tampone 5 volte** contro la parete del flacone.
- **Gettare** il tampone nel contenitore del materiale a rischio biologico.
- **Riapplicare** il tappo sul flacone.

**NOTA:** il campione estratto nel buffer di tampone nasale può essere conservato a temperatura ambiente per 1 ora.

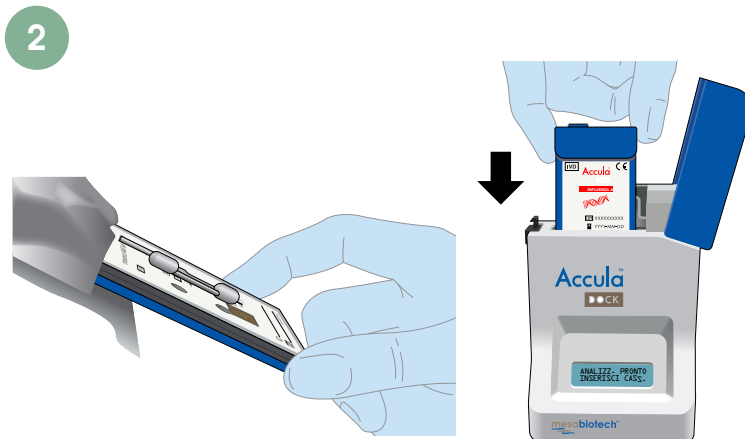
### C. PROCEDURA DEL TEST

**NOTA:** non aprire la busta metallizzata della cassetta di test finché il campione non è pronto per il test. Il test deve essere avviato entro 30 minuti dall'apertura della busta metallizzata.



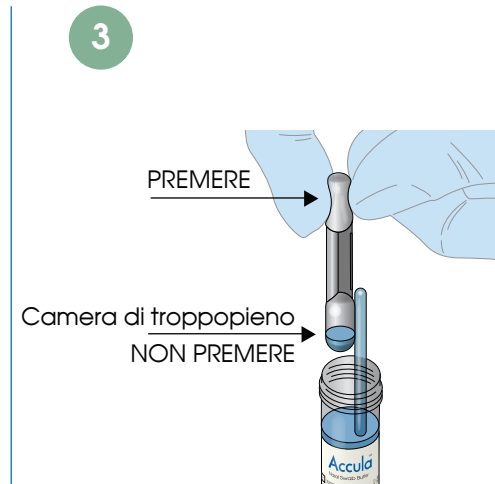
ANALIZZ. PRONTO  
INSERISCI CASS.

- **Aprire** l'analizzatore **premendo** il pulsante nero a sinistra.
- **Verificare** che il display dell'analizzatore visualizzi il messaggio: †ANALIZZ. PRONTO INSERISCI CASS.†



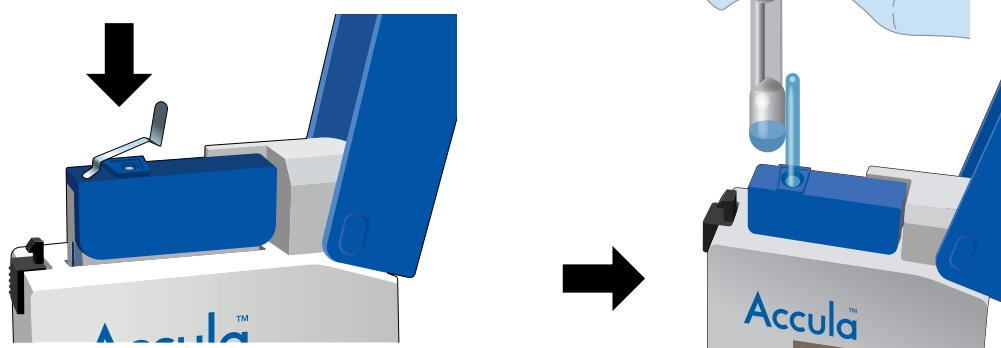
INFLUENZA A /  
B CASS. INSERITA  
AGGIUNGI CAMP.  
CHIUDI COPERCHIO

- **Estrarre** la cassetta di test e la pipetta dalla busta metallizzata.
  - **Etichetta** della cassetta di test con ID paziente e data.
  - **Inserire** la cassetta di test nell'analizzatore e premerla in sede con decisione.
- **Verificare** che il display dell'analizzatore visualizzi i messaggi: †INFLUENZA A / B CASS. INSERITA† e †AGGIUNGI CAMP. CHIUDI COPERCHIO†.
- NON RIMUOVERE LA LINGUETTA METALLIZZATA CHE COPRE LA PORTA DEL CAMPIONE**



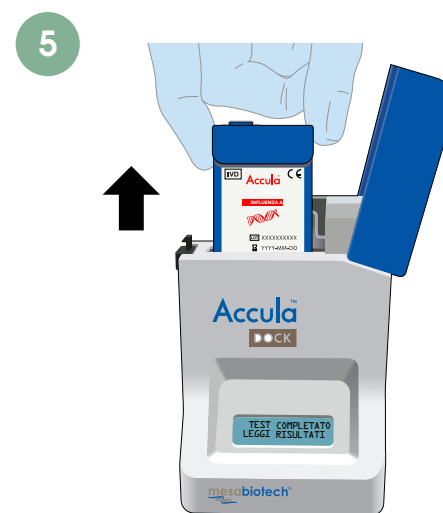
- **Capovolgere** la provetta e rimuovere il tappo.
- **Riempire** la pipetta premendo con decisione il bulbo superiore e inserendo la punta della pipetta nel campione. Rilasciare lentamente il bulbo mentre la punta è ancora nel campione per aspirare il liquido nella pipetta. Assicurarsi che non ci siano bolle d'aria nella parte inferiore della pipetta.

**4 DOPO AVER RIMOSSO LA LINGUETTA METALLIZZATA, IL CAMPIONE DEVE ESSERE AGGIUNTO IMMEDIATAMENTE, OVVERO ENTRO 5 MINUTI**



- **Rimuovere** e gettare la linguetta metallica che copre la porta del campione sulla cassetta di test.
- **Inserire** a fondo la punta della pipetta nella porta del campione fino a quando non si incontra resistenza.
- **Premere** con decisione il bulbo superiore della pipetta per riversare il campione nella cassetta di test.
- **NOTA:** è possibile che rimanga una piccola quantità di liquido nella camera di troppopieno.
- **Verificare** che sul display dell'analizzatore venga visualizzato il messaggio: †CAMP. CARICATO CHIUDI COPERCHIO†.
- **Chiudere** immediatamente il coperchio dell'analizzatore per avviare automaticamente il test.
- **Gettare** la pipetta nel contenitore del materiale a rischio biologico.
- Il display dell'analizzatore visualizzerà per alcuni istanti il messaggio: †CASS. SIGILLATA TEST AVVIATO†, quindi †TEST IN CORSO RESTANO: xx:xx†

**NON SPOSTARE O SCOLLEGARE L'ANALIZZATORE E NON APRIRE IL COPERCHIO MENTRE IL TEST È IN ESECUZIONE**



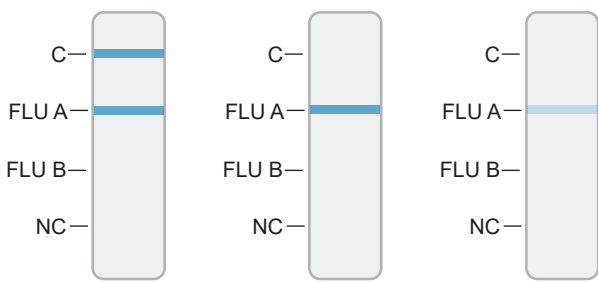
- Al termine del test, sul display dell'analizzatore verrà visualizzato il messaggio: †TEST COMPLETATO LEGGI RISULTATI†.
- **Aprire** il coperchio dell'analizzatore e rimuovere la cassetta di test.
- **Interpretare e registrare** i risultati.
- **NOTA:** i risultati devono essere interpretati entro 1 ora dal termine del test.

**Gettare la cassetta di test nel contenitore per materiale a rischio biologico**

## D. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**NOTA:** la comparsa di qualsiasi sfumatura della linea di test blu nelle posizioni FLU A o FLU B indica un risultato valido, interpretato come positivo per influenza. Un risultato negativo conterrà una linea di test blu solo nella posizione C.

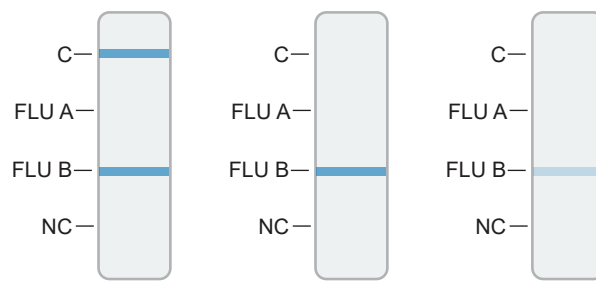
### Risultati del test positivi per influenza A



**Interpretazione:** la comparsa di **QUALSIASI** sfumatura della linea di test blu nella posizione FLU A indica un risultato positivo per la presenza di influenza A

- **CON O SENZA** la comparsa di una linea blu di controllo di processo nella posizione C
- **E** l'assenza di una linea di controllo di processo negativo nella posizione NC

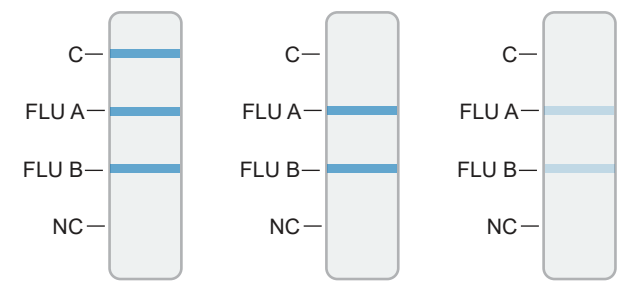
### Risultati del test positivi per influenza B



**Interpretazione:** la comparsa di **QUALSIASI** sfumatura della linea di test blu nella posizione FLU B indica un risultato positivo per la presenza di influenza B

- **CON O SENZA** la comparsa di una linea blu di controllo di processo nella posizione C
- **E** l'assenza di una linea di controllo di processo negativo nella posizione NC

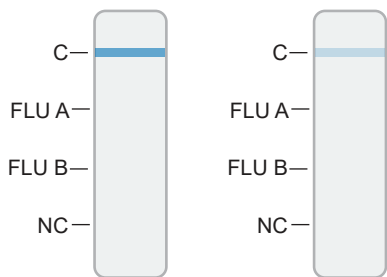
### Risultati positivi del test per influenza A e influenza B



**Interpretazione:** la comparsa di **QUALSIASI** sfumatura della linea di test blu nelle posizioni FLU A e FLU B indica un risultato positivo per la presenza di influenza A e influenza B.

- **CON O SENZA** la comparsa di una linea blu di controllo di processo nella posizione C
- **E** l'assenza di una linea di controllo di processo negativo nella posizione NC

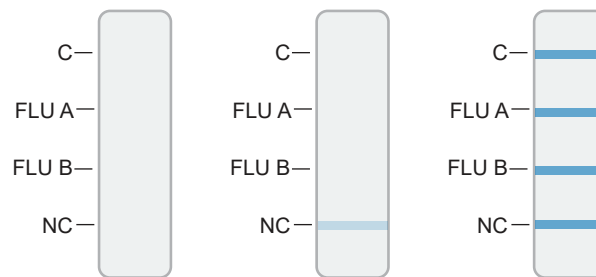
### Risultato negativo per virus dell'influenza A e virus dell'influenza B



**Interpretazione:** l'assenza di **QUALSIASI** sfumatura della linea di test blu nelle posizioni FLU A e FLU B indica un risultato negativo per la presenza di influenza A e influenza B.

- **E** la comparsa di una linea blu di controllo di processo nella posizione C
- **E** l'assenza di una linea di controllo di processo negativo nella posizione NC

### Risultati del test non validi



**Interpretazione:** la comparsa di **QUALSIASI** sfumatura della linea di controllo di processo negativo nella posizione NC indica un test non valido.

Se **NON** compaiono linee in alcuna posizione oppure se compaiono linee in **TUTTE** le posizioni (C, FLU A, FLU B e NC), il test non è valido.

\*Se si ottiene un risultato non valido si può rieseguire il test con una nuova cassetta se il campione preparato nel buffer del tampone nasale è stato conservato per meno di 1 ora a temperatura ambiente.

**C** = Controllo di processo positivo interno  
**FLU A** = Virus dell'influenza A  
**FLU B** = Virus dell'influenza B  
**NC** = Controllo di processo negativo interno

## E. CONTROLLO QUALITÀ

**Controlli di processo:** ciascuna cassetta di test contiene due controlli di processo interni: un controllo positivo (contrassegnato da „C„ sulla cassetta) e un controllo negativo (contrassegnato da „NC„ sulla cassetta). Il controllo di processo positivo verifica che tutti i passaggi del test siano stati eseguiti correttamente. Il controllo negativo verifica l'eventuale presenza di falsi positivi a causa di binding non specifico.

**Controlli esterni positivi e negativi:** è possibile utilizzare controlli esterni per dimostrare il corretto funzionamento del test Influenza A/Influenza B. Analizzare i tamponi di controllo con la stessa procedura utilizzata per il campione di un paziente.

Il kit di test Accula Influenza A/Influenza B contiene due tamponi di controllo: 1 tampone positivo per influenza A/ negativo per influenza B (stelo giallo) e 1 tampone positivo per influenza B/negativo per influenza A (stelo blu)

Mesa Biotech consiglia di usare entrambi i tamponi di controllo una volta per ogni nuovo lotto o spedizione di kit, una volta per ogni nuovo operatore e secondo quanto necessario per garantire la conformità alle proprie procedure di controllo qualità interne, alle normative locali e/o nazionali vigenti o alle associazioni di accreditamento.

Se il test di controllo qualità esterno non va a buon fine, ripeterlo usando un nuovo tampone di controllo, un nuovo buffer e una nuova cassetta di test oppure contattare il distributore locale o Mesa Biotech per assistenza tecnica prima di analizzare i campioni dei pazienti.

## F. USO PREVISTO, PRECAUZIONI E LEGENDA DEI SIMBOLI

### USO PREVISTO

Test diagnostico molecolare in vitro che utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR) e tecnologie a flusso laterale per la rilevazione qualitativa e visiva dell'RNA virale dell'influenza A e dell'influenza B.

### PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro.
- La vendita di questo dispositivo è consentita solo ai medici o su loro prescrizione.
- Usare i test Accula Influenza A/Influenza B solo con l'analizzatore Accula Dock.
- Seguire le precauzioni universali nel maneggiare i campioni dei pazienti. Tutti i campioni dei pazienti devono essere trattati come potenzialmente infetti. Seguire le linee guida BSL-2 standard durante l'uso dei campioni dei pazienti. Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati.
- Considerare potenzialmente infetti i tamponi di controllo, i campioni dei pazienti e le cassette usate e maneggiarli con procedure di biosicurezza standard durante l'uso e per lo smaltimento.
- Smaltire i reagenti del kit e i campioni dei pazienti nel rispetto delle normative locali.
- Il buffer del tampone nasale contenuto nei kit di test Accula RSV e Influenza A/Influenza B è lo stesso. È possibile utilizzare il buffer di entrambi i kit.
- Utilizzare solo tamponi o buffer del tampone nasale forniti con il kit di test Accula RSV o Accula Influenza A/Influenza B.
- Analizzare il campione subito dopo il prelievo. Se necessario, il campione estratto nel buffer del tampone nasale può essere conservato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C) per un massimo di 1 ora.
- Sulla cassetta di test, scrivere solo nello spazio disponibile per l'indicazione dell'ID paziente e della data del test.
- Rimuovere la linguetta metallizzata dalla cassetta di test **immediatamente** prima dell'uso. Dopo aver tolto la linguetta,

aggiungere subito il campione e avviare il test entro 5 minuti.

- Il test inizia una volta aggiunto il campione e chiuso il coperchio dell'analizzatore. Non spostare, aprire o scollegare l'analizzatore finché il display non indica che il test è terminato.
- Non usare eventuali componenti danneggiati o scaduti del kit.
- Tutti i componenti del kit di test sono monouso.
- Per ottenere risultati accurati, seguire tutte le istruzioni e osservare tutte le precauzioni riportate in questa Guida rapida di riferimento.
- Prelevando, maneggiando, trattando e/o conservando in modo inadeguato o improprio i campioni si possono ottenere risultati non accurati.
- Le procedure di prelievo e trattamento dei campioni richiedono una specifica formazione e competenza.
- Usare la pipetta fornita nel kit per trasferire il campione del paziente dalla provetta del buffer del tampone nasale alla porta della cassetta di test. Non versare il campione nell'apposita porta della cassetta direttamente dalla provetta del buffer.
- Non usare campioni visivamente contaminati da sangue o eccessivamente viscosi.
- Nel trasferire il campione preparato di un paziente, evitare particelle di grosse dimensioni che potrebbero ostruire la pipetta di trasferimento.
- Pulire l'analizzatore Accula Dock e le superfici circostanti come descritto nella sezione \*Pulizia dell'analizzatore del foglietto illustrativo. La contaminazione dell'area di lavoro con campioni precedenti può generare falsi positivi.
- Non tentare di aprire una cassetta di test usata o una cassetta di test con la porta del campione chiusa.
- Non toccare le testine dei tamponi di controllo poiché potrebbe verificarsi una contaminazione.
- Usare la tabella Interpretazione dei risultati di questa Guida rapida di riferimento per interpretare i risultati.

	Soggetto a prescrizione medica		Marchio CE
	Esclusivamente monouso		Controllo positivo
	Consultare le istruzioni per l'uso For Use		Controllo negativo
	Avvertenze e precauzioni		Quantità per kit
	Limite di temperatura		Numero di catalogo
	Data di scadenza (Expiration Date)		Data
	Codice lotto del prodotto		Per uso diagnostico in vitro
	Non per autotest		Test eseguito accanto al paziente
	Fabbricante		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

**Mesa Biotech, Inc.**  
 6190 Cornerstone Court East  
 Suite 220  
 San Diego, CA 92121,  
 Stati Uniti

**Emergo Europe**  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP L'Aia  
 Paesi Bassi

**Accula™**  
**Flu A/Flu B**

Per domande, assistenza o problemi con l'analizzatore Accula Dock o il test Influenza A/Influenza B è possibile contattare il numero +1-858-800-4929 o inviare un messaggio all'indirizzo [info@mesabiotech.com](mailto:info@mesabiotech.com)

**biotech™**