

IMPORTANTE: antes de analisar as amostras, leia o Guia do operador Accula e o folheto informativo do teste Accula gripe A/gripe B. O folheto informativo com instruções completas está disponível em: <http://www.mesabiotech.com/products/>

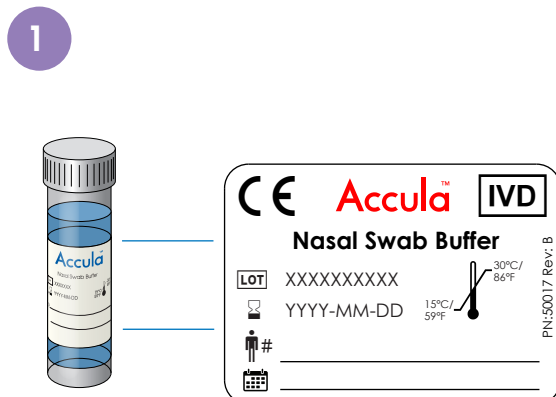
A. PREPARAR O ANALISADOR

B. PREPARAR A AMOSTRA

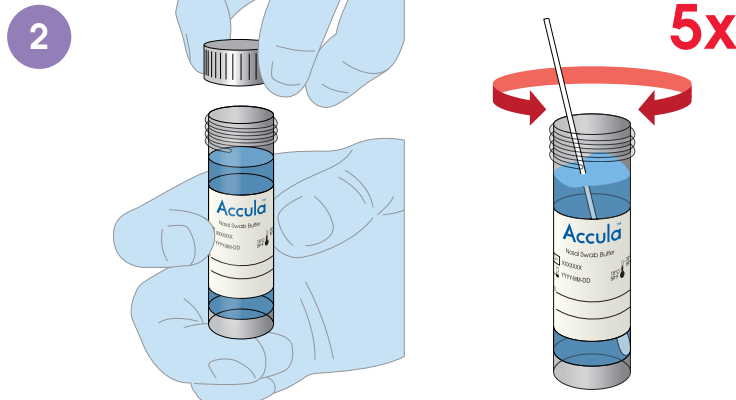
Para melhores resultados, teste a amostra de imediato. Se não for possível, conserve a zaragatoa na sua embalagem original à temperatura ambiente durante até 2 horas. A zaragatoa também pode ser conservada a 2 °C-8 °C durante um período máximo de 24 horas desde o momento da colheita.



- Coloque o analisador numa superfície plana.
 - Ligue o adaptador de CA ao cabo de alimentação.
 - Insira o conector redondo do adaptador de CA no analisador. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica.
- NOTA:** o analisador liga-se.



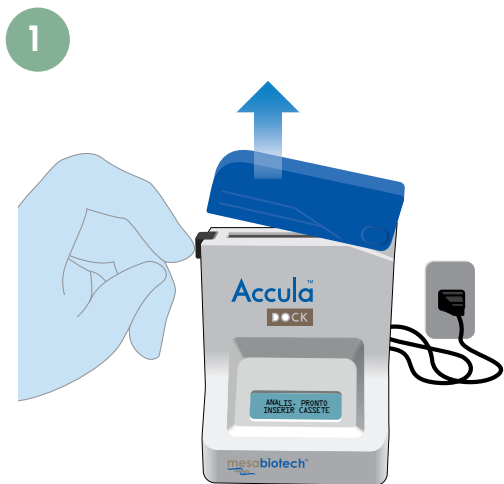
- Identifique o frasco de tampão para zaragatoa nasal com a ID do doente e a data.



- Retire a tampa do frasco de tampão para zaragatoa nasal.
 - Insira a amostra de zaragatoa no frasco de tampão para zaragatoa nasal.
 - Rode a zaragatoa 5 vezes contra a parede do frasco.
 - Elimine a zaragatoa para um recipiente para resíduos com risco biológico.
 - Volte a tapar o frasco.
- NOTA:** a amostra extraída para o tampão para zaragatoa nasal pode ser conservada à temperatura ambiente durante 1 hora.

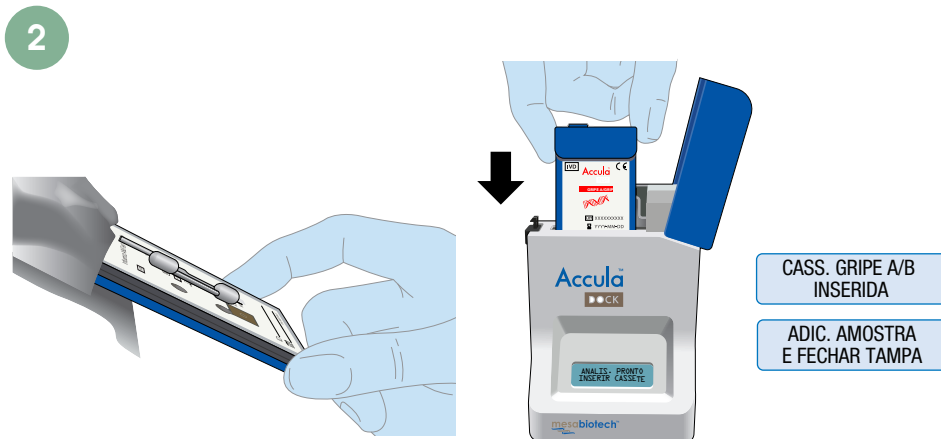
C. PROCEDIMENTO DO TESTE

NOTA: não abra a bolsa metalizada da cassete de teste até a amostra estar pronta para ser testada. O teste tem de ser iniciado no prazo de 30 minutos após a abertura da bolsa metalizada.



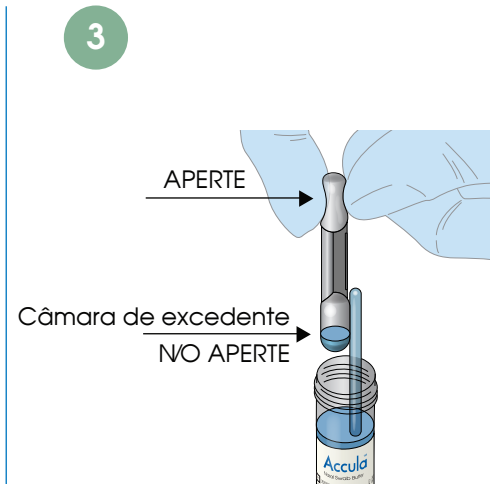
ANALIS. PRONTO
INSERIR CASSETE

- Abra o analisador, **premindo** o botão preto situado à esquerda.
- Verifique se o ecrã do analisador apresenta: †ANALIS. PRONTO INSERIR CASSETE.



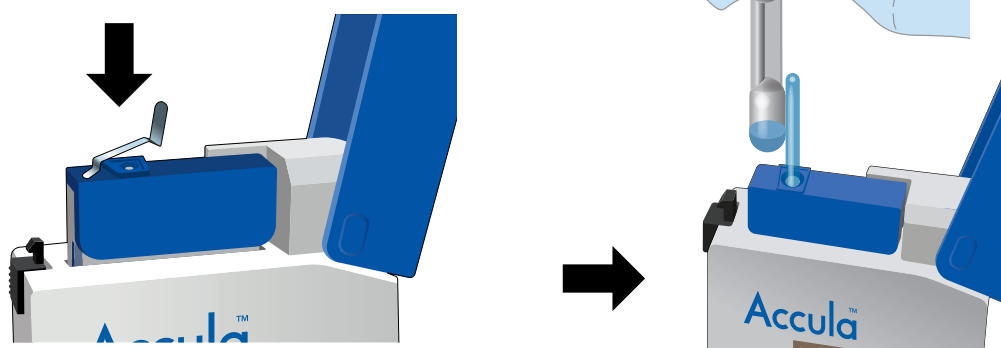
- Retire a cassete de teste e a pipeta da bolsa metalizada.
- Identifique a cassete de teste com a ID do doente e a data.
- Insira a cassete de teste no analisador e pressione-a com firmeza para encaixar.
- Verifique se o ecrã do analisador apresenta: †CASS. GRIPE A/B INSERIDA e †ADIC. AMOSTRA E FECHAR TAMPA.

NÃO RETIRE A PATILHA METALIZADA QUE COBRE A PORTA DE AMOSTRAS



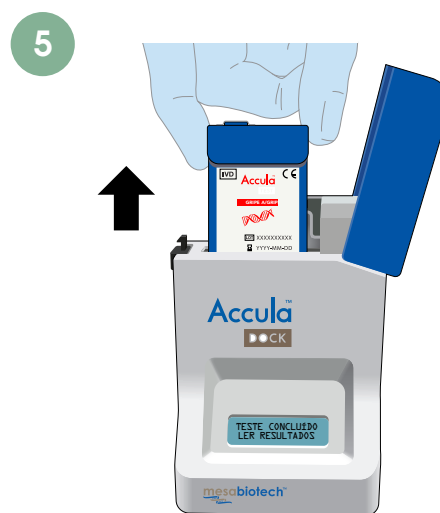
- Inverta o tubo e, em seguida, retire a tampa.
- Encha a pipeta, apertando com firmeza o bulbo superior e colocando a ponta da pipeta dentro da amostra. Solte lentamente o bulbo enquanto a ponta ainda está na amostra. Isto puxará o líquido para dentro da pipeta. Certifique-se de que não existem bolhas de ar na parte inferior da pipeta.

4 DEPOIS DE A PATILHA METALIZADA SER REMOVIDA, A AMOSTRA TEM DE SER IMEDIATAMENTE ADICIONADA (DENTRO DE 5 MINUTOS)



- Retire a patilha metalizada que cobre a porta de amostras da cassete de teste e elimine-a.
 - Insira a ponta da pipeta na zona inferior da porta de amostras até sentir resistência.
 - Aperte o bulbo superior da pipeta com firmeza para dispensar a amostra para dentro da cassete de teste.
- NOTA:** poderá ficar uma pequena quantidade de amostra na câmara de excedente.
- Verifique se o ecrã do analisador apresenta: †AMOST. CARREGADA FECHAR TAMPA.
 - Feche **imediatamente** a tampa do analisador para que o teste comece automaticamente.
 - Elimine a pipeta para um recipiente para resíduos com risco biológico.
 - O ecrã do analisador apresenta por breves instantes a mensagem †CASSETE SELADA TESTE INICIADO e, em seguida, †TESTE EM EXECUÇÃO. RESTANTE: xx:xx.

NÃO MOVA OU DESLIGUE O ANALISADOR NEM ABRA A TAMPA ENQUANTO O TESTE ESTIVER A DECORRER



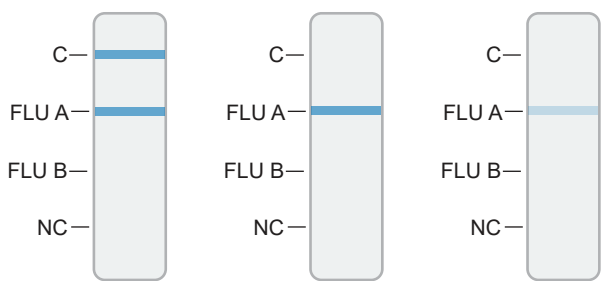
- Quando o teste for concluído, o ecrã do analisador apresenta: †TESTE CONCLUÍDO LER RESULTADOS.
 - Abra a tampa do analisador e retire a cassete de teste.
 - Interprete e registre os resultados.
- NOTA:** os resultados devem ser interpretados no prazo de 1 hora após a conclusão do teste.

Elimine a cassete de teste para um recipiente

D. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NOTA: o aparecimento de uma linha de teste de qualquer tonalidade de azul nas posições de teste FLU A ou FLU B é um resultado válido que é interpretado como positivo para gripe. Um resultado negativo apenas conterá uma linha de teste azul na posição C.

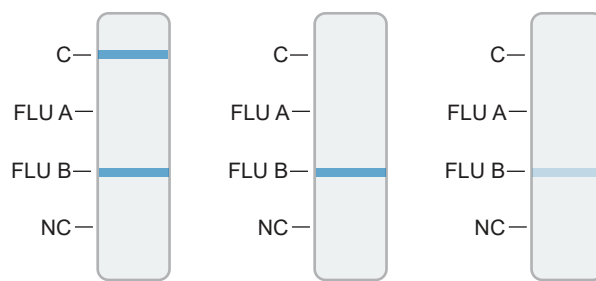
Resultados de teste positivos para gripe A



Interpretação: o aparecimento de uma linha de teste de **QUALQUER** tonalidade de azul na posição FLU A indica um resultado positivo para a presença de gripe A

- **COM OU SEM** aparecimento de uma linha azul de controlo do processo na posição C
- **E** a ausência de uma linha do controlo negativo do processo na posição NC

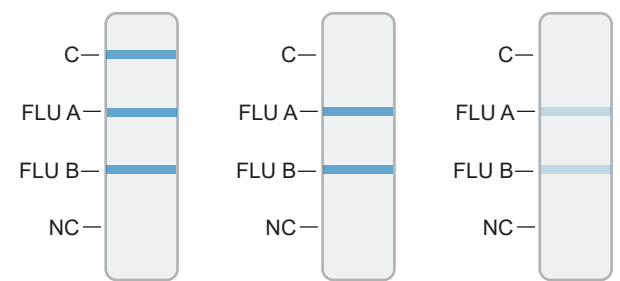
Resultados de teste positivos para gripe B



Interpretação: o aparecimento de uma linha de teste de **QUALQUER** tonalidade de azul na posição FLU B indica um resultado positivo para a presença de gripe B

- **COM OU SEM** aparecimento de uma linha azul de controlo do processo na posição C
- **E** a ausência de uma linha do controlo negativo do processo na posição NC

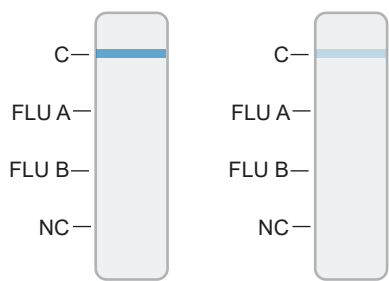
Resultados positivos para gripe A e gripe B



Interpretação: o aparecimento de uma linha de teste de **QUALQUER** tonalidade de azul nas posições FLU A e FLU B indica um resultado positivo para a presença de gripe A e gripe B

- **COM OU SEM** aparecimento de uma linha azul de controlo do processo na posição C
- **E** a ausência de uma linha do controlo negativo do processo na posição NC

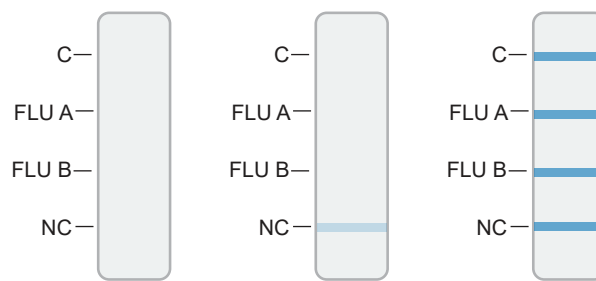
Resultado negativo para gripe A e gripe B



Interpretação: a ausência de uma linha de teste de **QUALQUER** tonalidade de azul nas posições FLU A e FLU B indica um resultado negativo para a presença de gripe A e gripe B

- **E** o aparecimento de uma linha azul de controlo do processo na posição C
- **E** a ausência de uma linha do controlo negativo do processo na posição NC

Resultados de teste inválidos



Interpretação: o aparecimento de uma linha do controlo negativo do processo de **QUALQUER** tonalidade de azul na posição NC indica um teste inválido.

O aparecimento de **TODAS** as linhas ou de **NENHUMA** linha nas posições C, FLU A, FLU B e NC indica um teste inválido.

*Caso se obtenha um resultado inválido, a amostra pode ser reanalisada com uma casete de teste nova, se a amostra preparada no tampão para zaragatoa nasal tiver sido conservada durante menos de 1 hora à temperatura ambiente.

C = controlo positivo interno do processo
FLU A = vírus da gripe A
FLU B = vírus da gripe B
NC = controlo negativo interno do processo

E. CONTROLO DE QUALIDADE

Controlos do processo: cada casete de teste contém dois controlos do processo internos: um controlo positivo (identificado por 'C' na casete de teste) e um controlo negativo (identificado por 'NC' na casete de teste). O controlo positivo do processo verifica se todos os passos do teste foram realizados de forma correta. O controlo negativo testa resultados falso-positivos causados por ligação não específica.

Controlos positivo e negativo externos: podem ser utilizados controlos externos para demonstrar que o teste de gripe A/gripe B está a funcionar corretamente. Analise as amostras dos controlos com o mesmo procedimento utilizado para uma amostra de um doente.

O kit de teste Accula gripe A/gripe B contém duas zaragatoas de controlo: 1 zaragatoa positiva para FLU A/negativa para FLU B (haste amarela) e 1 zaragatoa positiva para FLU B/negativa para FLU A (haste azul)

A Mesa Biotech recomenda que ambas as zaragatoas de controlo sejam analisadas uma vez para cada novo lote ou remessa de kits recebidos, uma vez para cada novo operador e sempre que necessário para assegurar a conformidade com os procedimentos de controlo de qualidade internos da instituição e com os regulamentos europeus e/ou nacionais ou grupos de acreditação.

Se o teste de CQ externo falhar, repita o teste utilizando uma zaragatoa de controlo, um tampão e uma casete de teste novos, ou contacte o distribuidor local ou a Mesa Biotech para obter assistência técnica, antes de testar as amostras dos doentes.

F. APLICAÇÃO, PRECAUÇÕES E ÍNDICE DE SÍMBOLOS

APLICAÇÃO

Um teste molecular de diagnóstico in vitro que utiliza as tecnologias de reação em cadeia da polimerase (PCR) e de fluxo lateral para a deteção visual qualitativa de ARN dos vírus da gripe A e da gripe B.

PRECAUÇÕES

- Para utilização em diagnóstico in vitro.
- Este dispositivo só pode ser vendido a um médico autorizado ou mediante a respetiva prescrição.
- Utilize os testes Accula gripe A/gripe B apenas com o analisador Accula.
- Siga as precauções universais quando manusear amostras de doentes. Trate todas as amostras de doentes como se fossem potencialmente infecciosas. Siga as diretrizes padrão de biossegurança BSL2 quando trabalhar com amostras de doentes. Use equipamento de proteção individual adequado.
- Considere as zaragatoas de controlo, as amostras de doentes e as cassetes usadas como potencialmente infecciosas e manuseie-as utilizando procedimentos de biossegurança padrão durante a utilização e a eliminação.
- Elimine os reagentes do kit e as amostras dos doentes de acordo com os regulamentos locais.
- O tampão para zaragatoa nasal nos kits de teste Accula RSV e gripe A/gripe B é o mesmo. Pode utilizar o tampão de qualquer um dos kits.
- Utilize apenas as zaragatoas ou o tampão para zaragatoa nasal fornecidos com o kit de teste Accula RSV ou o kit de teste Accula gripe A/gripe B.
- Teste imediatamente a amostra após a colheita. Se necessário, a amostra extraída no tampão para zaragatoa nasal pode ser conservada à temperatura ambiente (15°C a 30°C) durante um período máximo de 1 hora.
- Escreva apenas na área da casete de teste indicada para registo da ID do doente e da data do teste.

- Retire a patilha metalizada da casete de teste apenas **imediatamente** antes da utilização. Depois de a patilha ser retirada, adicione imediatamente a amostra e inicie o teste (dentro de 5 minutos).
- Depois de a amostra ser adicionada e a tampa do analisador ser fechada, o teste tem início. Não mova, abra nem desligue o analisador até que este indique que o teste foi concluído.
- Não utilize qualquer conteúdo do kit danificado ou com prazo de validade expirado.
- Todos os componentes do kit de teste são itens de utilização única.
- Para resultados exatos, siga todas as instruções e respeite todas as precauções mencionadas neste Guia de Consulta Rápida.
- A colheita, o manuseamento, o processamento e/ou a conservação inadequados ou inapropriados das amostras podem produzir resultados inexatos.
- Os procedimentos de colheita e manuseamento das amostras requerem formação e orientação específicas.
- Utilize a pipeta fornecida no kit para transferir a amostra do doente do tubo de tampão para zaragatoa nasal para a porta da casete de teste. Não verta a amostra do doente do tubo de tampão para zaragatoa nasal para dentro da porta de amostras da casete de teste.
- Não utilize amostras sanguinolentas ou excessivamente viscosas a nível visual.
- Quando transferir a amostra do doente preparada, evite partículas de grande dimensão que possam obstruir a pipeta de transferência.
- Limpe o analisador Accula e as superfícies circundantes, tal como descrito na secção Limpeza do analisador do folheto informativo. A contaminação da área de trabalho com amostras anteriores pode originar resultados falso-positivos.
- Não tente abrir uma casete de teste usada nem uma casete de teste com uma porta de amostras fechada.
- Não toque nas cabeças das zaragatoas de controlo. Pode ocorrer contaminação.
- Utilize a tabela Interpretação de resultados neste Guia de consulta rápida para interpretar os resultados.

	Sujeito a receita médica		Marcação CE
	Apenas para utilização única		Controlo positivo
	Consultar as instruções de utilização		Controlo negativo
	Advertências e precauções		Quantidade por kit
	Limites de temperatura		Número de catálogo
	Data utilizar até (prazo de validade)		Data
	Código de lote do produto		Para utilização em diagnóstico in vitro
	Não se destina a autoteste		Teste junto ao doente
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia

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

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haia
 Países Baixos

Accula™
Flu A/Flu B

Em caso de dúvidas, necessidade de assistência ou se o analisador Accula ou o teste de gripe A/gripe B não estiverem a ter o desempenho esperado, contacte-nos através do telefone +1-858-800-4929 ou info@mesabiotech.com

biotech™