

VIKTIGT! Läs Accula-användarguiden och bipacksedeln till Accula Influensa A/Influensa B-testpaketet innan du kör prover. Bipacksedeln med fullständiga anvisningar finns tillgänglig på: <http://www.mesabiotech.com/products/>

A. FÖRBERED DOCKAN

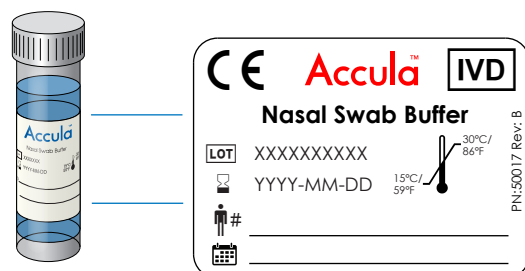


- Placera dockan på en plan yta.
- Anslut växelströmsadaptorn till nätkabeln.
- Sätt in växelströmsadaptorns runda kontaktöron i dockan. Koppla nätkabeln till ett eluttag.
- **OBS!** Dockan slås på.

B. PREPARERA PROVET

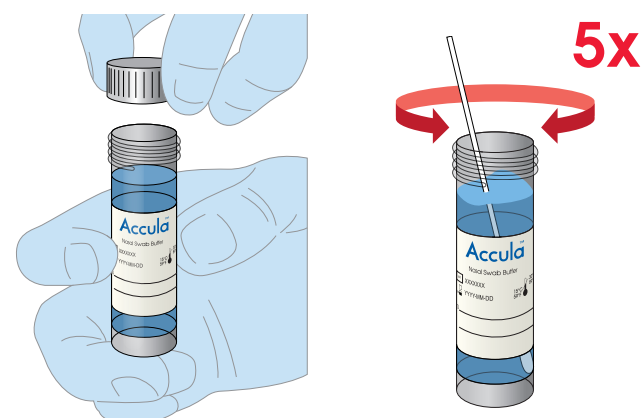
Testa provet omedelbart för bästa resultat. Om detta inte är möjligt, förvara provpinnen i sin originalförpackning vid rumstemperatur i upp till två timmar. Provpinnen kan också förvaras vid 2f8°C i upp till 24 timmar från provtagningen.

1



- Märk röret med näsprovbuffert med patient-ID och datum.

2



- Ta av locket från röret med näsprovbuffert.
- Sätt in pinnen med näsprov i röret med näsprovbuffert.
- Roter pinnen fem gånger mot väggen i röret.
- Kassa pinnen i en behållare för smittförande avfall.
- Sätt tillbaka locket på röret.
- **OBS!** Extraherat prov i näsprovbuffert kan förvaras vid rumstemperatur i en timme.

C. TESTPROCEDUR

OBS! Öppna inte folieförpackningen med testkassetten förrän provet är klart att testas. Testet måste initieras inom 30 minuter efter att folieförpackningen har öppnats.

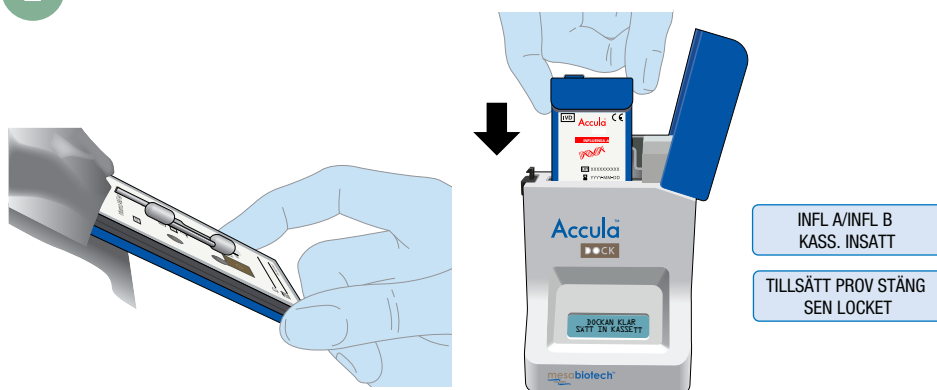
1



DOCKAN KLAR SÄTT IN KASSETT

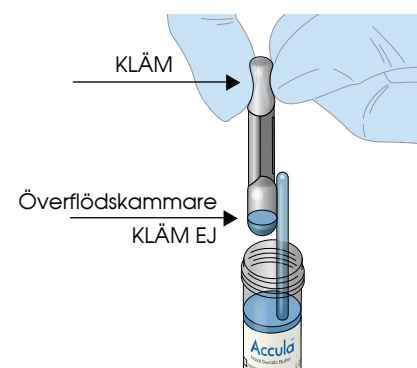
- Öppna dockan genom att trycka på den svarta knappen till vänster.
- Bekräfta att dockans skärm visar meddelandet: #DOCKAN KLAR SÄTT IN KASSETT.

2



- Ta ut testkassetten och pipetten ur folieförpackningen.
- Märk testkassetten med patient-ID och datum.
- Sätt in testkassetten i dockan och tryck ner testkassetten ordentligt på plats.
- Bekräfta att dockans skärm visar: #INFL A/INFL B KASS. INSATT och #TILLSÄTT PROV STÄNG SEN LOCKET.
- **TA INTE AV FOLIEFLIKEN SOM TÄCKER PROVPORTEN**

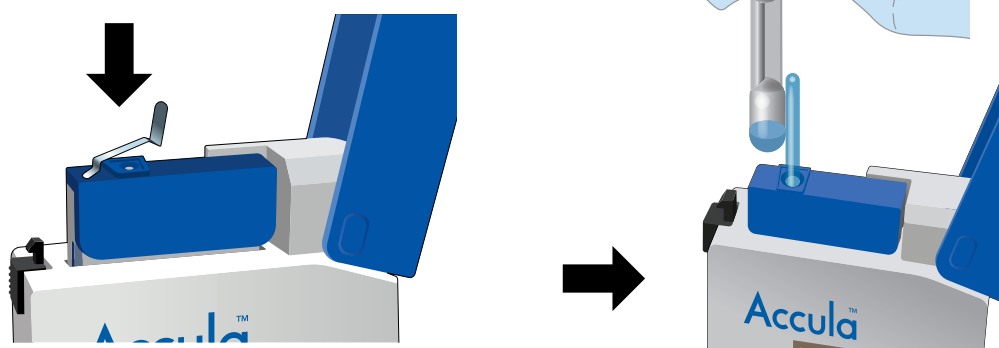
3



- Vänd rüret och ta sedan av locket.
- Fyll pipetten genom att klämma ordentligt på den övre bulben och placera pipettspetsen i provet. Släpp sakta på den övre bulben medan spetsen är kvar i provet. Vätskan dras nu in i pipetten. Se till att det inte finns några luftbubblor i pipettens nedre del.

4

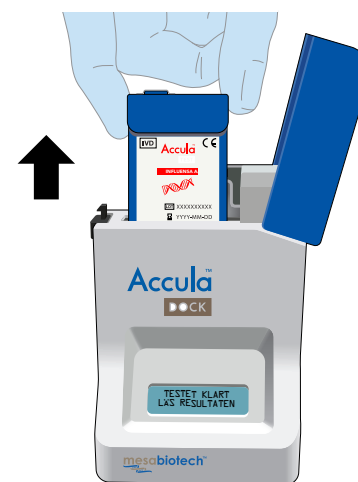
NÄR FOLIEFLIKEN HAR TAGITS AV MÅSTE PROVET TILLSÄTTAS OMEDELBART (INOM 5 MINUTER)



- Ta av foliefliken som täcker provporten på testkassetten och kasta foliefliken.
- För in pipettspetsen till botten på provporten tills du stöter på motstånd.
- Kläm stadigt på pipettens övre bulb för att dispensera provet i testkassetten.
- **OBS!** En liten mngd prov kan bli kvar i överflöds-kammaren.
- Bekräfta att dockans skärm visar meddelandet: #PROV TILLSÄTT STÄNG LOCKET.
- Stäng omedelbart dockans lock för att starta testet automatiskt.
- Kassa pipetten i en behållare för smittförande avfall.
- Dockans skärm visar kortvarigt #KASSETT FÖRSEGL. TESTET STARTAT och sedan #TESTET KÖRS TID KVAR: xx:xx.

FLYTTA INTE DOCKAN, KOPPLA INTE IFRÅN DOCKAN OCH ÖPPNA INTE LOCKET MEDAN TESTET KÖRS

5



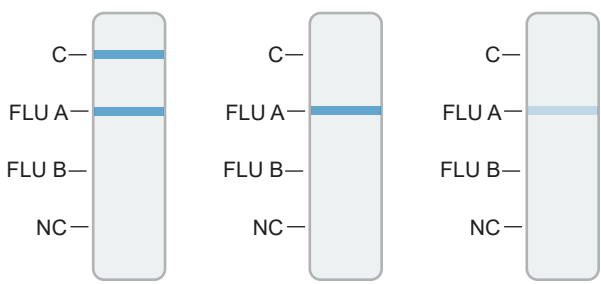
- När testet är klart visar dockans skärm: #TESTET KLART LÄS RESULTATEN.
- Öppna dockans lock och ta ut testkassetten.
- Tolka och anteckna resultaten.
- **OBS!** Resultaten ska tolkas inom en timme efter att testet har avslutats.

Kassera testkassetten i en behållare för smittförande avfall.

D. TOLKNING AV RESULTAT

OBS! Uppträdande av en blå testlinje oavsett nyans vid FLU A- eller FLU B-testpositionerna utgör ett giltigt resultat som tolkas som positivt för influensa. Ett negativt resultat har endast en blå testlinje vid C-positionen.

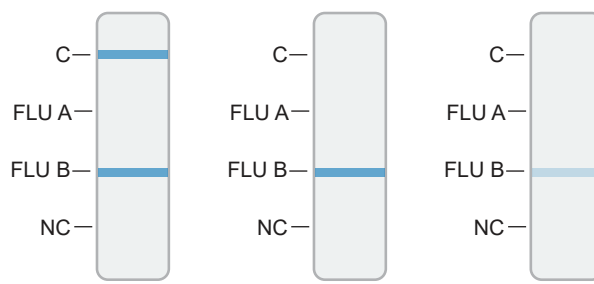
Positivt testresultat för influensa A



Tolkning: Uppträdande av en testlinje i **NÅGON** blå nyans vid FLU A-positionen anger ett positivt resultat för förekomst av influensa A.

- **MED ELLER UTAN** uppträdande av en blå processkontrolllinje vid C-positionen
- **OCH** avsaknad av en negativ processkontrolllinje vid NC-positionen

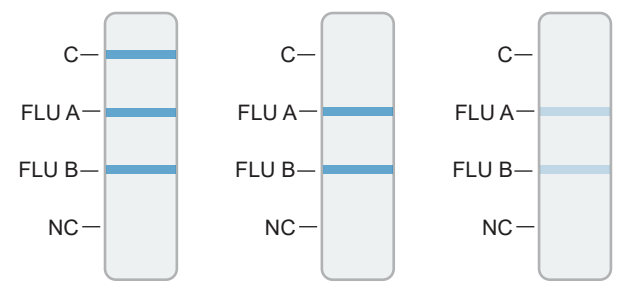
Positivt testresultat för influensa B



Tolkning: Uppträdande av en testlinje i **NÅGON** blå nyans vid FLU B-positionen anger ett positivt resultat för förekomst av influensa B

- **MED ELLER UTAN** uppträdande av en blå processkontrolllinje vid C-positionen
- **OCH** avsaknad av en negativ processkontrolllinje vid NC-positionen

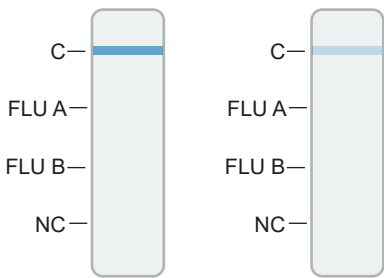
Positivt testresultat för influensa A och influensa B



Tolkning: Uppträdande av en testlinje i **NÅGON** blå nyans vid FLU A- och FLU B-positionerna anger ett positivt resultat för förekomst av influensa A och influensa B

- **MED ELLER UTAN** uppträdande av en blå processkontrolllinje vid C-positionen
- **OCH** avsaknad av en negativ processkontrolllinje vid NC-positionen

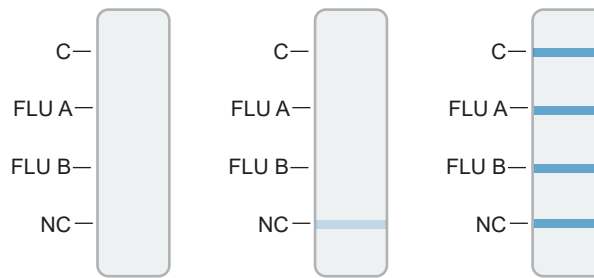
Negativt resultat för influensa A och influensa B



Tolkning: Avsaknad av en testlinje i **NÅGON** blå nyans vid både FLU A- och FLU B-positionen anger ett negativt resultat för förekomst av influensa A och influensa B

- **OCH** uppträdande av en blå processkontrolllinje vid C-positionen
- **OCH** avsaknad av en negativ processkontrolllinje vid NC-positionen

Ogiltigt testresultat



Tolkning: Uppträdande av **NÅGON** nyans av en negativ processkontrolllinje vid NC-positionen anger ett ogiltigt test.

Uppträdande av linjer i **ALLA** eller **INGA** av C-, FLU A-, FLU B- och NC-positionerna anger ett ogiltigt test.

*Om ett ogiltigt resultat erhålls kan provet köras om med en ny testkassetten om det preparerade provet i näsprovbufferten har förvarats i mindre än en timme vid rumstemperatur.

C = Intern positiv processkontroll
FLU A = Influensa A-virus
FLU B = Influensa B-virus
NC = Intern negativ processkontroll

E. KVALITETSKONTROLL

Processkontroller: Varje testkassetten innehåller två interna processkontroller: en positiv kontroll (-C- på testkassetten) och en negativ kontroll (-NC- på testkassetten). Den positiva processkontrollen bekräftar att alla teststeg har utförts korrekt. En negativ kontroll testar för falskt positiva resultat p.g.a. ospecifik bindning.

Externa positiva och negativa kontroller: Externa kontroller kan användas för att visa att influensa A-/influensa B-testet fungerar korrekt. Kör kontrollpinnarna enligt samma procedur som den som används för ett patientprov.

Accula Influensa A/Influensa B-testkitet innehåller två kontrollpinnar: 1 influensa A-positiv/influensa B-negativ pinne (gult skaft), 1 influensa B-positiv/influensa A-negativ pinne (blått skaft)

Mesa Biotech rekommenderar att båda kontrollpinnarna körs en gång för varje nytt parti eller ny leverans av kit, en gång för varje ny operatör samt enligt kraven för att uppfylla era egna interna kvalitetskontrollförfaranden, lokala/nationella bestämmelser eller ackrediteringsinstanser.

Om den externa kvalitetskontrolltestningen inte godkänns, upprepa testet med en ny kontrollpinne, buffert och testkassetten, eller kontakta närmaste distributör eller Mesa Biotech för teknisk support innan du testar patientprover.

F. AVSEDD ANVÄNDNING, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH SYMBOLINDEX

AVSEDD ANVÄNDNING

Ett molekylärt in vitro-diagnostiskt test som använder polymerasked-jereaktion (PCR) och lateral flow-teknik för kvalitativ, visuell detektion av viralt RNA från influensa A och influensa B.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Avsett för in vitro diagnostiskt bruk.
- Denna enhet för endast säljas till eller på ordination av legitimerad läkare/sjuksköterska.
- Accula influensa A-/influensa B-testet ska endast användas med Accula-dockan.
- Iaktta universella försiktighetsåtgärder vid hantering av patientprover. Behandla alla patientprover som potentiellt smittförande. Iaktta BSL2-standardriktlinjer vid arbete med patientprover. Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
- Betrakta kontrollpinnar, patientprover och använda kassetter som potentiellt smittförande och hantera dem enligt vedertagna procedurer för biosäkerhet under användning och vid bortskaffning.
- Bortskaffa kitreagenser och patientprover i enlighet med gällande bestämmelser.
- Näsprovbufferten i Accula RSV- och i Influensa A/Influensa B-testkitet är densamma. Du kan använda bufferten från endera kitet.
- Använd endast de provpinnar och den näsprovbuffert som medföljer Accula RSV- eller Accula Influensa A/Influensa B-testkitet.
- Testa provet omedelbart efter provtagning. Om nödvändigt kan det extraherade provet i näsprovbufferten förvaras vid rumstemperatur (15-30°C) i upp till en timme.
- Skriv endast på testkassetten i det område som är avsett för patient-ID och testdatum.

- Avlägsna foliefliken från testkassetten **omedelbart** före användning. När fliken har avlägsnats, tillsätt provet direkt och starta testet (inom 5 minuter).
- Så snart provet har tillsatts och dockans lock har stängts har testet startats. Flytta inte på, öppna inte och koppla inte ifrån dockan förrän dockan anger att testet är avslutat.
- Använd inte något kitinnehåll som är skadat eller utgången.
- Samtliga komponenter i testkitet är engångsprodukter.
- För korrekta resultat, följ alla anvisningar och iaktta alla försiktighetsåtgärder i denna snabbguide.
- Inadekvat eller olämplig tagning, hantering, bearbetning och/eller förvaring av prover kan ge felaktiga resultat.
- Procedurer för tagning och hantering av prover kräver specifik utbildning och vägledning.
- Använd pipetten som medföljer kitet till att överföra patientprovet från röret med näsprovbuffert till testkassetten.
- Använd inte synligt blodiga eller alltför viskösa prover.
- Vid överföring av det preparerade patientprovet, undvik stora partiklar som kan täppa till överföringspipetten.
- Rengör Accula-dockan och omgivande ytor såsom beskrivs i avsnittet Rengöring av dockan i bipacksedeln. Kontaminering av arbetsytan från tidigare prover kan orsaka falskt positiva resultat.
- Försök inte att öppna en använd testkassetten eller en testkassetten med en stängd provport.
- Vidrör inte huvudena på kontrollpinnarna. Kontaminering kan ske.
- Använd tabellen Tolkning av resultat i denna snabbguide för att tolka resultaten.

	Endast på förskrivning av läkare		CE-märke
	Endast för engangsbruk		Positiv kontroll
	Se bruksanvisningen		Negativ kontroll
	Varningar och försiktighetsbeaktanden		Antal per kit
	Temperaturgränser		Katalognummer
	Sista användningsdatum (utgångsdatum)		Datum
	Produktbatchkod		Avsett för in vitro-diagnostiskt bruk
	Ej avsett för sglivtest		Patientnära testning
	Tillverkare		Auktoriserad representant i EU

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

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haag
 Nederländerna

Accula™
Flu A/Flu B

Vid frågor, för att få hjälp eller om Accula-dockan eller Influensa A/Influensa B-testet inte fungerar som förväntat, kontakta oss på +1-858-800-4929 eller info@mesabiotech.com

biotech™