

IMPORTANTE: Lea la guía del usuario de Accula y el prospecto del envase del kit de análisis de gripe A/gripe B de Accula antes de analizar muestras. Puede acceder al prospecto (que contiene una versión completa de las instrucciones) en la siguiente dirección: <http://www.mesabiotech.com/products>.

A. PREPARAR BASE

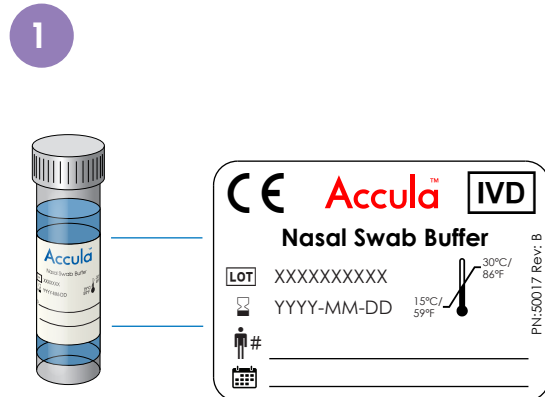


- Coloque la base sobre una superficie plana.
- Conecte el adaptador de CA al cable de alimentación.
- Inserte el conector redondeado del adaptador de CA a la base. Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente.

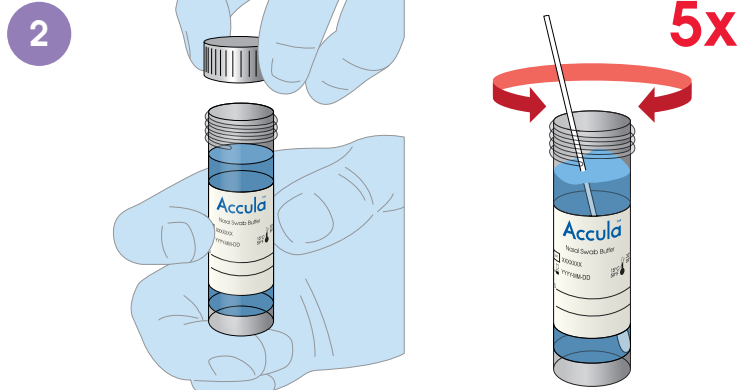
NOTA: La base se encenderá.

B. PREPARAR MUESTRA

Para obtener los mejores resultados, analice la muestra inmediatamente. Si ello no es posible, puede guardar el hisopo en su envase original y a temperatura ambiente durante un máximo de 2 horas. El hisopo también puede almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 24 horas desde su recogida.



- **Etiquete** el vial de solución tampón para hisopos nasales con la ID del paciente y la fecha.

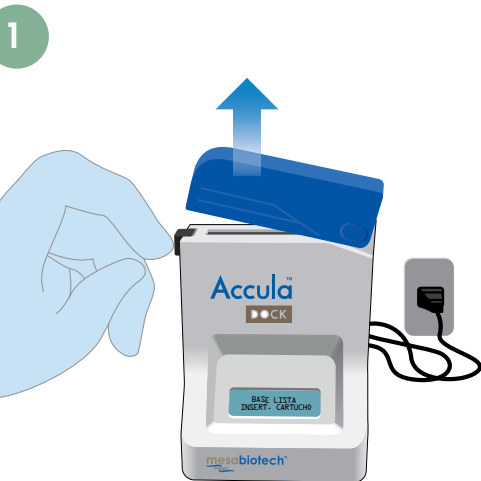


- **Quite** el tapón del vial de solución tampón para hisopos nasales.
- **Inserte** el hisopo con la muestra en el vial de solución tampón para hisopos nasales.
- **Gire** el hisopo 5 veces contra la pared del vial.
- **Deseche** el hisopo en un contenedor adecuado para materiales con riesgo biológico.
- **Vuelva** a poner el tapón del vial.

NOTA: La muestra extraída con la solución tampón para hisopos nasales puede almacenarse a temperatura ambiente como máximo durante 1 hora.

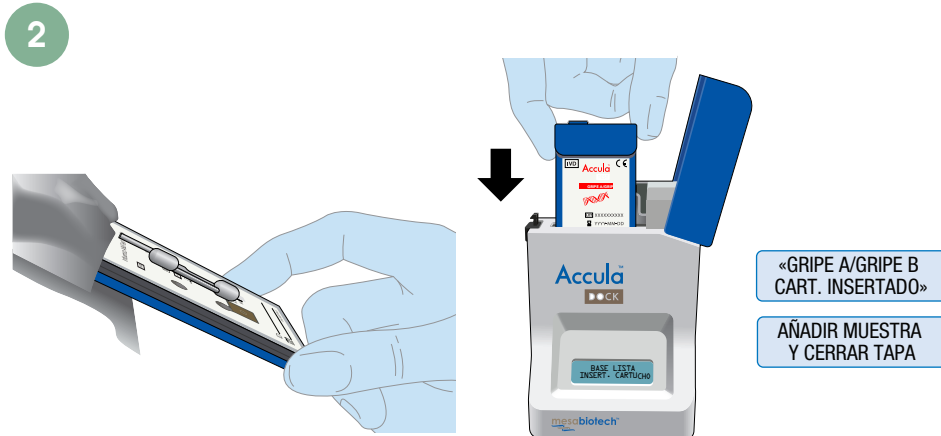
C. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

NOTA: No abra la bolsa metalizada del cartucho de análisis hasta que la muestra esté lista para su análisis. El análisis debe comenzar en un intervalo de 30 minutos desde la apertura de la bolsa metalizada.



BASE LISTA
INSERT. CARTUCHO

- **Abra** la base **pulsando** el botón negro situado en la parte izquierda.
- **Verifique** que la pantalla de la base muestre el mensaje: 'BASE LISTA INSERT. CARTUCHO'.

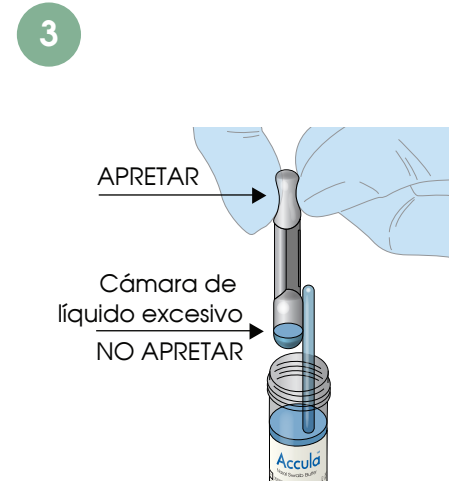


«GRIPE A/GRIPE B
CART. INSERTADO»
AÑADIR MUESTRA
Y CERRAR TAPA

- **Saque** el cartucho de análisis y la pipeta de la bolsa metalizada.
- **Etiquete** el cartucho de análisis con la ID del paciente y la fecha.
- **Inserte** el cartucho de análisis en la base y presione firmemente hasta que quede encajado.

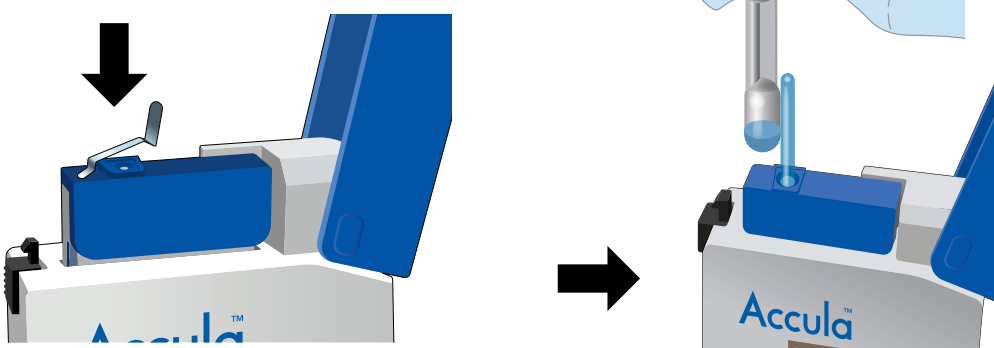
- **Verifique** que la pantalla de la base muestre el mensaje: 'GRIPE A/GRIPE B CART. INSERTADO' y 'AÑADIR MUESTRA Y CERRAR TAPA'.

NO RETIRE LA LENGÜETA METALIZADA QUE CUBRE EL PUERTO DE MUESTRA



- **Invierta** el tubo y quite el tapón.
- **Llene** la pipeta apretando enérgicamente la ampolla superior e introduciendo la punta de la pipeta en la muestra. Con la punta todavía en la muestra, deje de apretar la ampolla poco a poco. De esta manera, entrará líquido en la pipeta. Compruebe que no haya burbujas de aire en la parte inferior de la pipeta.

4 UNA VEZ QUITADA LA LENGÜETA METALIZADA, DEBERÁ AÑADIRSE LA MUESTRA INMEDIATAMENTE (EN UN INTERVALO MÁXIMO DE 5 MINUTOS)



- **Retire** del cartucho de análisis la lengüeta metalizada que cubre el puerto de muestra y deséchela.
- **Introduzca** la punta de la pipeta en la parte inferior del puerto de muestra hasta que note resistencia.
- **Apriete** enérgicamente la ampolla superior de la pipeta para dispensar la muestra al interior del cartucho de análisis.

NOTA: Es posible que una pequeña cantidad de líquido permanezca en la cámara de líquido excesivo.

- **Verifique** que la pantalla de la base muestre el mensaje: 'MUESTRA CARGADA CERRAR TAPA'.
- **Cierre** inmediatamente la tapa de la base para iniciar el análisis de manera automática.
- **Deseche** la pipeta en un contenedor adecuado para materiales con riesgo biológico.
- En la pantalla de la base aparecerá brevemente el mensaje 'CARTUCHO SELLADO PRUEBA INICIADA' y, a continuación, 'PRUEBA EN CURSO QUEDAN: XX:XX'.

NO MUEVA NI DESENCHUFE LA BASE, NI ABRA LA TAPA MIENTRAS EL ANÁLISIS ESTÉ EN CURSO.



- Cuando el análisis haya finalizado, en la pantalla de la base aparecerá: 'PRUEBA COMPLETA LEER RESULTADOS'.

- **Abra** la tapa de la base y saque el cartucho de análisis.
- **Interprete y registre** los resultados.

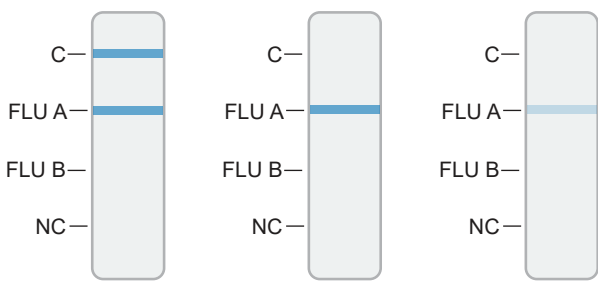
NOTA: Los resultados deberán interpretarse en un intervalo de 1 hora a partir de la finalización del análisis.

Deseche el cartucho de análisis en un contenedor adecuado para materiales con riesgo biológico.

D. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NOTA: La aparición de una línea de análisis de cualquier tono azul en la posición de análisis GRIPE A o GRIPE B indica un resultado válido que se interpreta como positivo para la gripe. Un resultado negativo solo tendrá una línea de análisis azul en la posición C.

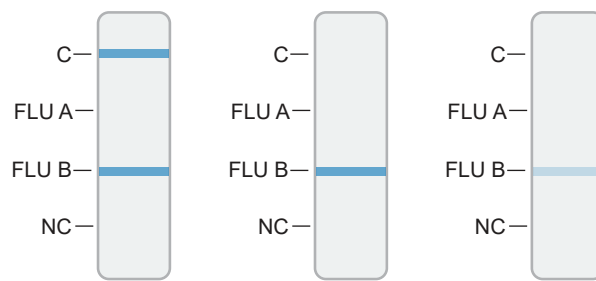
Resultados positivos del análisis de gripe A



Interpretación: la aparición de una línea de análisis de **CUALQUIER** tono azul en la posición FLU A (GRIPE A) indica un resultado positivo para la presencia de gripe A.

- **CON O SIN** aparición de una línea de control de proceso azul en la posición C
- **Y** la ausencia de una línea de control de proceso negativo en la posición NC

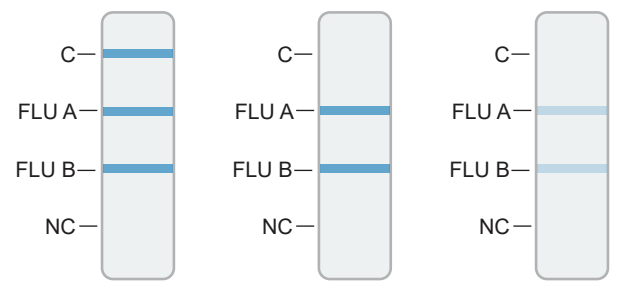
Resultados positivos del análisis de gripe B



Interpretación: la aparición de una línea de análisis de **CUALQUIER** tono azul en la posición FLU B (GRIPE B) indica un resultado positivo para la presencia de gripe B.

- **CON O SIN** aparición de una línea de control de proceso azul en la posición C
- **Y** la ausencia de una línea de control de proceso negativo en la posición NC

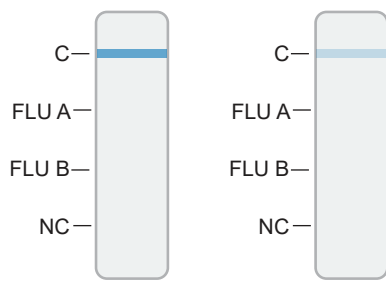
Resultados positivos de análisis de la gripe A y gripe B



Interpretación: la aparición de una línea de análisis de **CUALQUIER** tono azul en las posiciones FLU A y FLU B indica un resultado positivo para la presencia de gripe A y B.

- **CON O SIN** aparición de una línea de control de proceso azul en la posición C
- **Y** la ausencia de una línea de control de proceso negativo en la posición NC

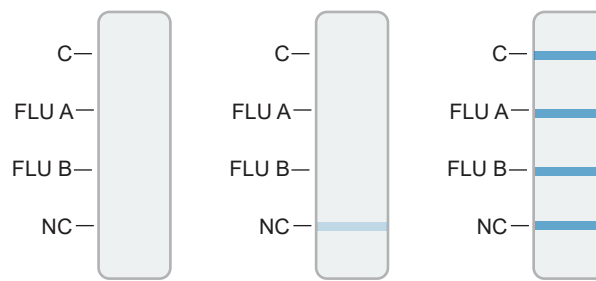
Resultado negativo para gripe A y B



Interpretación: la ausencia de una línea de análisis de **CUALQUIER** tono azul en las dos posiciones (GRIPE A y GRIPE B) indica un resultado negativo para la presencia de gripe A y B.

- **Y** la aparición de una línea de control de proceso azul en la posición C
- **Y** la ausencia de una línea de control de proceso negativo en la posición NC

Resultados de análisis no válidos



Interpretación: la aparición de una línea de control de proceso negativo de **CUALQUIER** tono en la posición NC indica que el análisis no es válido.

La **AUSENCIA TOTAL** de líneas en las posiciones C, GRIPE A, GRIPE B y NC, o la **PRESENCIA** de líneas en **TODAS** las posiciones, indica que el análisis no es válido.

*Si se obtiene un resultado no válido, puede volver a analizarse la muestra en un cartucho de análisis nuevo si la muestra preparada en la solución tampón para hisopos nasales lleva menos de 1 hora almacenada a temperatura ambiente.

C = Control de proceso interno positivo
FLU A = Virus de la gripe A
FLU B = Virus de la gripe B
NC = Control de proceso interno negativo

E. CONTROL DE CALIDAD

Controles del proceso: cada cartucho de análisis contiene dos controles de proceso internos: un control positivo (etiquetado 'C' en el cartucho de análisis) y un control negativo (etiquetado 'NC' en el cartucho de análisis). El control de proceso positivo permite comprobar que se han llevado a cabo correctamente todos los pasos del análisis. El control negativo permite comprobar si se han producido resultados positivos falsos debidos a uniones no específicas.

Controles positivos y negativos externos: los controles externos pueden utilizarse para mostrar que el análisis de la gripe A/gripe B funciona correctamente. Analice los hisopos de control siguiendo el mismo procedimiento que con las muestras de pacientes.

El kit de análisis de la gripe A/gripe B Accula contiene dos hisopos de control: 1 hisopo GRIPE A positivo/GRIPE B negativo (cuerpo amarillo), 1 hisopo GRIPE B positivo/GRIPE A negativo (cuerpo azul)

Mesa Biotech recomienda utilizar ambos hisopos de control una vez por cada nuevo lote o envío de kits recibido, una vez por cada nuevo usuario y según se considere necesario para cumplir con los procedimientos internos de control de calidad y con los reglamentos locales, regionales o nacionales o de las entidades de acreditación.

Si las pruebas externas de control de calidad no arrojan resultados correctos, repita dichas pruebas usando un hisopo de control, solución de tampón y cartucho de análisis nuevos, o bien póngase en contacto con el distribuidor de su zona o con Mesa Biotech para obtener asistencia técnica antes de analizar muestras de pacientes.

F. USO PREVISTO, PRECAUCIONES E ÍNDICE DE SÍMBOLOS

USO PREVISTO

Prueba diagnóstica molecular in vitro que se basa en las tecnologías de flujo lateral y reacción en cadena de la polimerasa (RCP) y facilita la detección visual cualitativa del ARN vírico de la gripe A y la gripe B.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro.
- La venta de este dispositivo queda limitada exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
- Utilice siempre los análisis de la gripe A/gripe B de Accula en combinación con la base Accula.
- Adopte precauciones universales al manipular muestras de pacientes. Todas las muestras de pacientes deben considerarse potencialmente infecciosas. Siga las pautas estándar de bioseguridad de nivel BSL2 a la hora de trabajar con muestras de pacientes. Lleve equipo de protección personal adecuado.
- Considere los hisopos de control, las muestras de pacientes y los cartuchos usados como potencialmente infecciosos y manipúelos siguiendo los procedimientos habituales de bioseguridad al usar o desechar dichos elementos.
- Deseche los reactivos del kit y las muestras de pacientes conforme a la normativa local.
- En los kits de análisis Accula RSV y para la gripe A/gripe B se utiliza la misma solución tampón para hisopos nasales. Puede usar la solución tampón de cualquiera de los dos kits.
- Utilice únicamente los hisopos de algodón y la solución tampón para hisopos nasales que se incluyen con los kits de análisis Accula RSV y para la gripe A/gripe B.
- Analice la muestra inmediatamente después de obtenerla. En caso necesario, la muestra extraída con la solución tampón para hisopos nasales puede almacenarse a temperatura ambiente (15-30 °C) durante 1 hora como máximo.
- Anote la ID del paciente y la fecha de análisis en el cartucho de análisis. Asegúrese de hacerlo en el área indicada a tal efecto.
- Retire la lengüeta metalizada del cartucho de análisis inmediatamente antes de usarlo. Una vez retirada, añada la muestra lo antes posible (como máximo, en un intervalo de 5 minutos) y comience el análisis.

- Cuando haya añadido la muestra y cerrado la tapa de la base, comenzará el análisis. No mueva, abra o desenchufe la base hasta que esta indique que el análisis ha finalizado.
- No utilice contenidos del kit que estén caducados o presenten daños.
- Todos los componentes del kit de análisis son elementos para un solo uso.
- Para obtener resultados precisos, siga las instrucciones y respete todas las precauciones indicadas en esta guía de referencia rápida del kit de análisis Accula para la gripe A/gripe B.
- La obtención, manipulación, procesamiento o conservación de muestras de forma incorrecta o inadecuada puede producir resultados imprecisos.
- Los procedimientos de obtención y manipulación de muestras requieren seguir una formación y unas pautas específicas.
- Utilice la pipeta suministrada en el kit a fin de transferir la muestra del paciente desde el tubo de solución tampón para hisopos nasales hasta el puerto del cartucho de análisis. No vierta la muestra del paciente desde el tubo de solución tampón para hisopos nasales al puerto de muestras del cartucho de análisis.
- No utilice muestras que tengan un aspecto sanguinolento o excesivamente viscoso.
- Al transferir la muestra preparada del paciente, evite las partículas de gran tamaño, ya que podrían obstruir la pipeta.
- Limpie la base Accula y las superficies próximas tal como se describe en la sección de limpieza del prospecto incluido en el envase. La contaminación de la zona de trabajo con muestras anteriores podría dar lugar a resultados positivos falsos.
- No trate de abrir un cartucho de análisis usado o uno que tenga cerrado el puerto de muestra.
- No toque la cabeza de los hisopos de control. Es posible que se produzca contaminación.
- Para interpretar los resultados, utilice la tabla 'Interpretación de los resultados' de esta guía de referencia rápida

	Solo por prescripción facultativa		Marcado CE
	Para un solo uso		Control positivo
	Consultar las instrucciones de uso		Control negativo
	Advertencias y precauciones		Unidades por kit
	Límite de temperatura		N.º de catálogo
	Fecha de caducidad		Fecha
	Código de lote del producto		Para uso diagnóstico in vitro
	No apto para pruebas realizadas por el paciente		Pruebas en el punto de atención al paciente
	Fabricante		Representante autorizado en la Unión Europea

Mesa Biotech, INC.
 6190 Cornerstone Court East
 Suite 220
 San Diego, CA 92121 (EE. UU.)

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La Haya
 Países Bajos

Accula™
Flu A/Flu B

Si tiene alguna duda, necesita ayuda o si la base Accula o el análisis de la gripe A/gripe B no funciona según lo previsto, puede ponerse en contacto con nosotros llamando al teléfono +1-858-800-4929 o escribiendo un correo a info@mesabiotech.com.

biotech™