

# Accula™

## RSV

Guide de référence rapide  
POUR ÉCHANTILLONS NASAUX SUR ÉCOUVILLONS

CE Rx only IVD REF RSV1300

**IMPORTANT :** lire le Guide d'utilisation Accula et la notice du test RSV 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

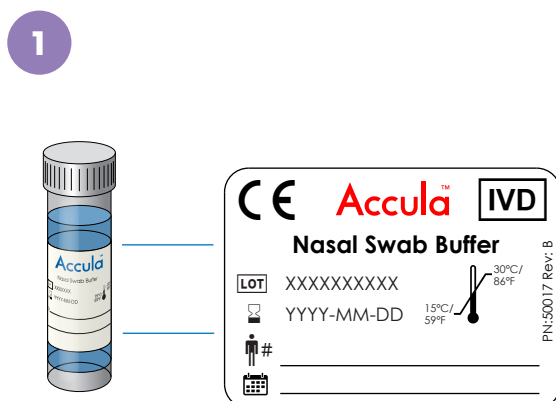


- Placer le Dock sur une surface plane.
- Brancher le cordon d'alimentation sur l'adaptateur secteur.
- Enfoncer le connecteur CC cylindrique de l'adaptateur dans le Dock. Brancher le cordon d'alimentation sur une prise secteur.

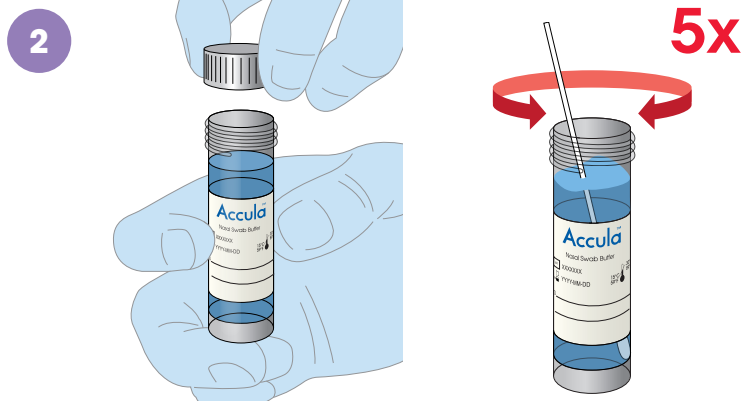
**REMARQUE :** le Dock s'allume automatiquement.

### 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. Laisser l'échantillon atteindre la température ambiante avant de lancer le test.



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



- 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 5 fois d'un geste circulaire contre la paroi du flacon.
- 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.

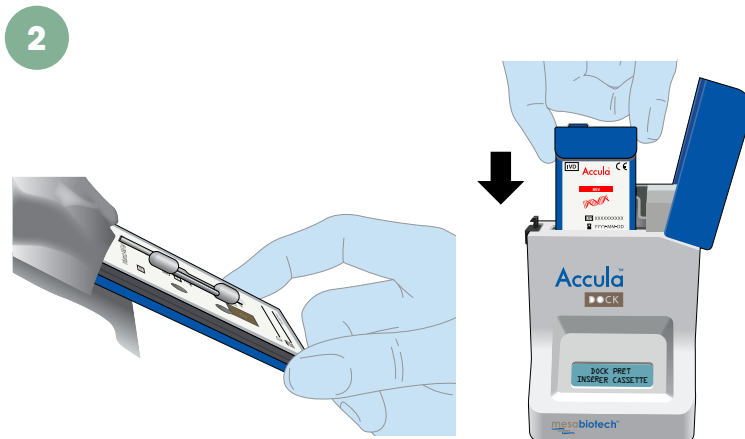
### C. MODE OPÉRATOIRE

**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.



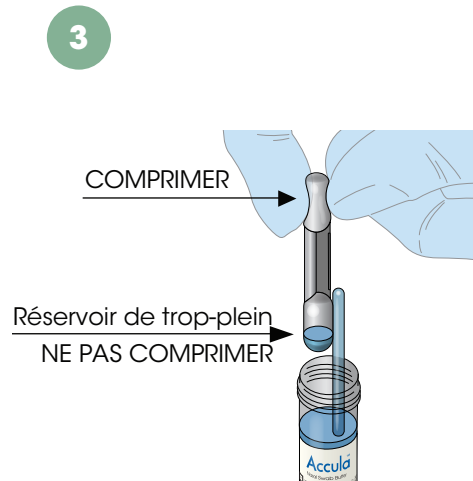
DOCK PRÊT  
INSÉRER CASSETTE

- 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. ».



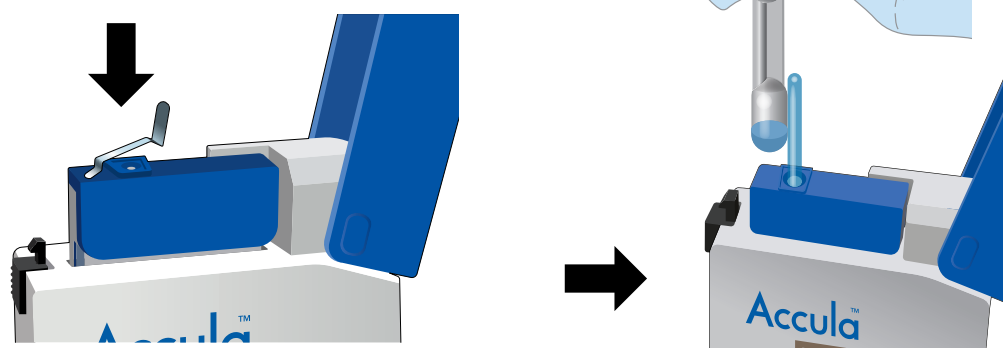
- Sortir une cassette de test et une pipette du sachet en aluminium.
- Incrire : le code d'identification du patient et la date du test sur la cassette de test.
- Introduire la cassette de test dans le Dock et appuyer fermement dessus pour l'enfoncer à fond.
- Vérifier que l'écran du Dock affiche : « CASS. VRS. INSÉRÉE » et « AJOUT. ÉCHANT. ET FERMER COUV. ».

**NE PAS RETIRER LA LANGUETTE EN ALUMINIUM DE L'ORIFICE D'ENTRÉE DE LA CASSETTE DE TEST**



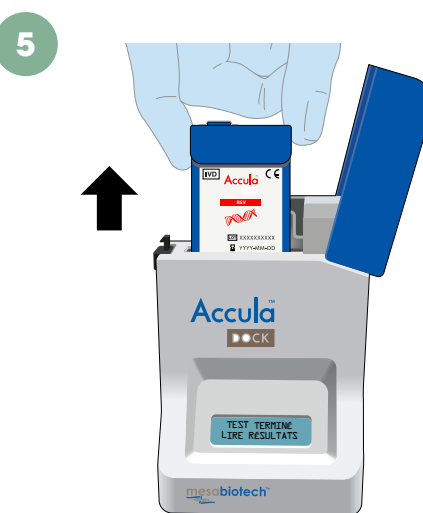
- Retourner le tube pour le mélanger, puis ôter le capuchon.
- Remplir la pipette en comprimant fermement le bulbe supérieur de la pipette de transfert et placer l'extrémité de celle-ci dans l'échantillon. Relâcher lentement la pression exercée sur le bulbe en maintenant l'extrémité dans l'échantillon, 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 contenant l'échantillon 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.
- Jeter la pipette dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux.
- Vérifier que l'écran du Dock affiche : « ÉCHANT. CHARGÉ FERMER COUV. ».
- Fermer le couvercle du Dock immédiatement pour lancer automatiquement le test.
- L'écran du Dock affiche alors brièvement « CASS. SCÉLLÉE, 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**



- 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.

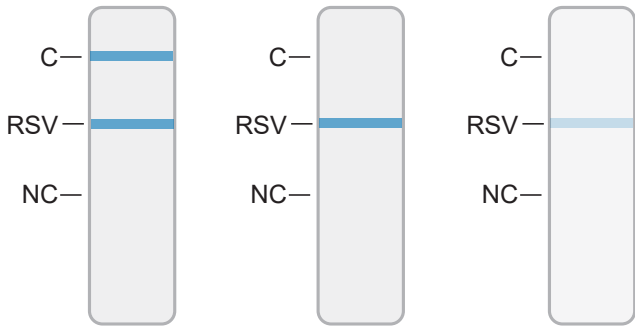
**REMARQUE :** les résultats doivent être interprétés dans l'heure qui suit la fin du test.

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

## D. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

**REMARQUE : L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS NÉCESSITE UNE OBSERVATION ATTENTIVE !** L'apparition d'une ligne bleue de toute intensité dans la zone de test RSV constitue un résultat valide interprété comme positif pour l'ARN viral cible du virus respiratoire syncytial. Si le résultat est négatif, une seule ligne bleue apparaît, dans la zone de contrôle C.

### Résultat de test positif pour le virus respiratoire syncytial

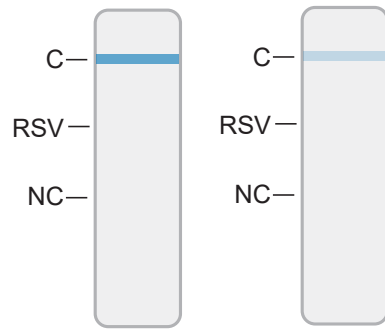


Prendre le temps nécessaire pour observer minutieusement chaque zone de test.

**Interprétation :** l'apparition d'une ligne bleue de **TOUTE** intensité dans la zone de test RSV constitue un résultat positif pour la détection du VRS.

- **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)

### Résultats de test négatif pour le VRS

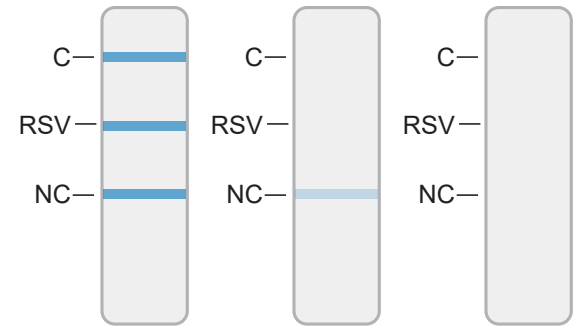


Prendre le temps nécessaire pour observer minutieusement chaque zone de test.

**Interprétation :** l'absence de **TOUTE** ligne bleue dans la zone de test RSV constitue un résultat négatif pour la détection du VRS.

- **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, RSV 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  
**RSV** = Virus respiratoire syncytial, VRS  
**NC** = Contrôle interne de processus négatif

## E. CONTRÔLE QUALITÉ

**Contrôles de processus :** chaque cassette de test RSV Accula 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. Consulter les instructions pour l'interprétation des résultats des contrôles de processus.

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

La trousse RSV Accula comprend deux écouvillons de contrôle :

- un écouvillon positif pour le VRS (tige verte)
- un écouvillon négatif pour le VRS (tige rose)

Mesa Biotech recommande d'analyser un contrôle positif pour le VRS et un contrôle négatif une fois, à la réception de chaque nouveau lot ou de chaque nouvel envoi de trousse, 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 du tampon pour écouvillon nasal préparé (si le test a lieu dans l'heure de la préparation) et d'une nouvelle cassette. 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 de l'ARN du virus respiratoire syncytial (VRS).

### PRÉCAUTIONS

- Destiné au diagnostic in vitro.
- Ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien agréé ou sur ordonnance médicale.
- Utiliser uniquement avec les tests RSV 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 trousse 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.

- Attendre d'être prêt à réaliser le test pour retirer la languette en aluminium de la cassette de test. 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.
- 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. Il existe un risque de contamination.
- 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™**  
**RSV**

Pour toute question, assistance ou si le Dock Accula ou le test RSV Accula ne fonctionne pas correctement, nous contacter au +1-858-800-4929 ou à l'adresse [info@mesabiotech.com](mailto:info@mesabiotech.com)

**biotech™**