

**WICHTIG:** Vor der Durchführung von Proben tests die Accula-Gebrauchsanweisung und die Packungsbeilage des Accula-RSV-Tests lesen. Die Packungsbeilage mit vollständigen Anweisungen ist erhältlich unter: <http://www.mesabiotech.com/products/>

### A. TESTGERÄT VORBEREITEN

### B. PROBE ANSETZEN

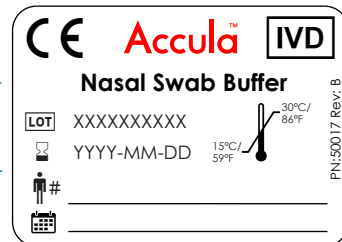
Probe unverzüglich testen, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Ist dies nicht möglich, Tupfer in Originalverpackung bei Raumtemperatur bis zu 2 Stunden lang lagern. Tupfer kann auch bei 2–8 °C bis zu 24 Stunden nach Entnahme gelagert werden. Probe vor dem Test Raumtemperatur erreichen lassen.



- Testgerät auf ebener Fläche platzieren.
- Wechselstromadapter an Stromkabel anschließen.
- Runden Steckverbinder des Wechselstromadapters in Testgerät einstecken. Stromkabel an Netzsteckdose anschließen.

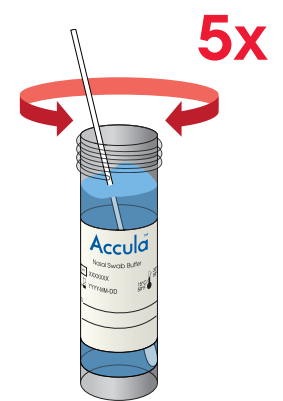
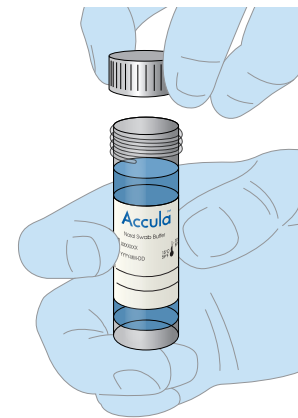
**HINWEIS:** Testgerät schaltet sich ein.

1



- Nasenabstrichpuffer-Röhrchen mit Patienten-ID und Datum **kennezeichnen**.

2



- Deckel vom Nasenabstrichpuffer-Röhrchen **abnehmen**.
  - Tupfer mit Probe in Nasenabstrichpuffer-Röhrchen **einbringen**.
  - **Tupfer 5-mal** an der Röhrchenwand entlang **drehen**.
  - Tupfer in Behälter für biogefährliche Abfälle **entsorgen**.
  - Deckel wieder auf Röhrchen **anbringen**.
- HINWEIS:** In Nasenabstrichpuffer extrahierte Probe kann 1 Stunde lang bei Raumtemperatur gelagert werden.

### C. TESTVERFAHREN

**HINWEIS:** Den Folienbeutel der Testkassette erst dann öffnen, wenn die Probe für den Test bereit ist. Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach Öffnen des Folienbeutels beginnen.

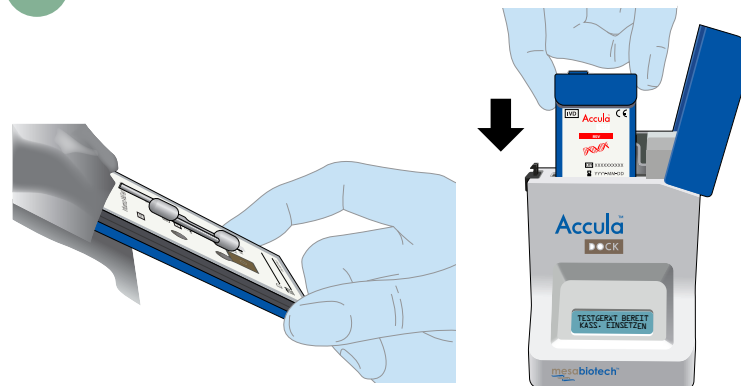
1



TESTGERÄT BEREIT  
KASS. EINSETZEN

- Testgerät **öffnen**; dazu den schwarzen Knopf auf der linken Seite **drücken**.
- **Bestätigen**, dass auf dem Testgerät-Bildschirm Folgendes angezeigt wird: „TESTGERÄT BEREIT KASS. EINSETZEN“.

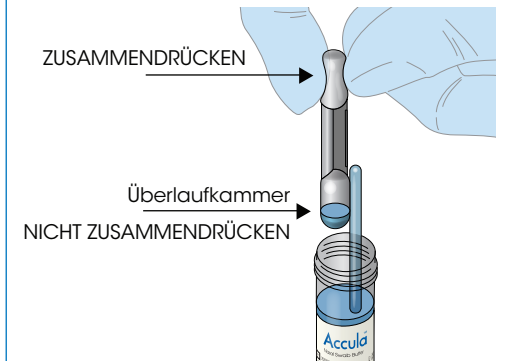
2



RSV  
KASS. EINGESETZT  
PROBE ZUGEBEN U.  
DECKEL SCHLIESSEN.

- Testkassette und Pipette aus Folienbeutel **entnehmen**.
- **Kennezeichnen:** Testkassette mit Patienten-ID und Datum.
- Testkassette in Testgerät **einführen** und zum Einrasten fest nach unten drücken. **TESTGERÄT-DECKEL NICHT SCHLIESSEN**
- **Bestätigen**, dass auf dem Testgerät-Bildschirm Folgendes angezeigt wird: „RSV KASS. EINGESETZT“ und „PROBE ZUGEBEN U. DECKEL SCHLIESSEN.“ **FOLIENLASCHE NICHT VON PROBENÖFFNUNG ENTFERNEN**

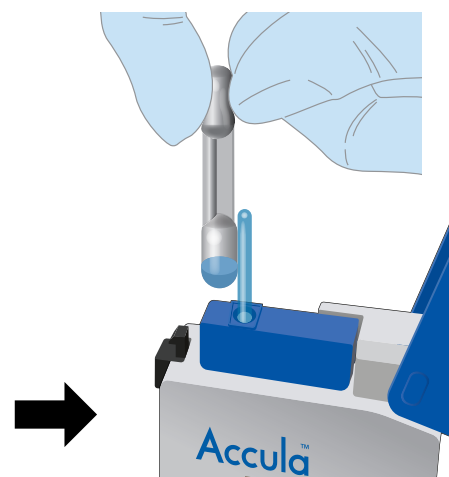
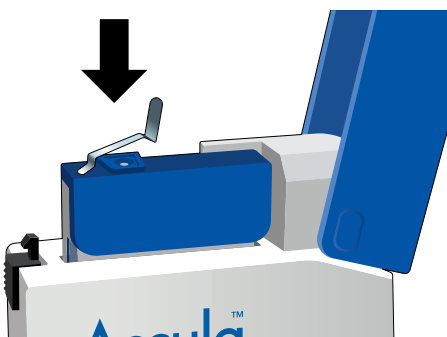
3



- Röhrchen **umdrehen**, dann Deckel **abnehmen**.
- Pipette **füllen**; dazu oberen Balg fest zusammendrücken und Pipettenspitze in Probe tauchen. Spitze in Probe belassen und Balg langsam freigeben, um Flüssigkeit in Pipette aufzuziehen. Sicherstellen, dass unterer Teil der Pipette keine Luftblasen enthält.

4

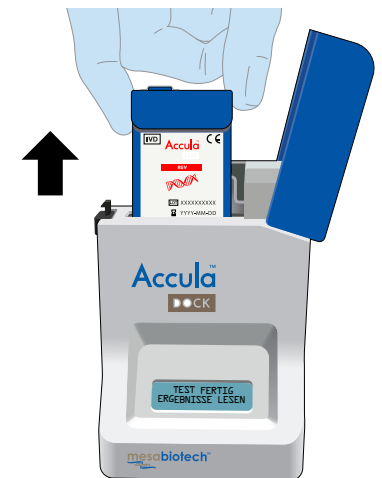
**PROBE MUSS UNMITTELBAR NACH ENTFERNEN DER FOLIENLASCHE ZUGEBEN WERDEN (INNERHALB VON 5 MINUTEN)**



- Folienlasche von Probenöffnung an Testkassette **entfernen** und entsorgen.
- Pipettenspitze mit Probe durch Probenöffnung **einführen** und nach unten vorschieben, **bis Widerstand spürbar ist**.
- Oberen Balg der Pipette **fest zusammendrücken**, um Probe in Testkassette abzugeben. **HINWEIS: Eventuell verbleibt eine geringe Probenmenge in Überlaufkammer.**
- Pipette in Behälter für biogefährliche Abfälle **entsorgen**.
- **Bestätigen**, dass auf dem Testgerät-Bildschirm Folgendes angezeigt wird: „PROBE GELADEN DECKEL SCHLIESSEN.“
- Testgerät-Deckel **unverzüglich** schließen, um Test automatisch zu starten.
- Auf Testgerät-Bildschirm erscheint kurz „KASS. VERSIEGELT TEST GESTARTET“, dann „TEST LÄUFT RESTDAUER: XX:XX“.

**BEIM TESTDURCHLAUF TESTGERÄT NICHT BEWEGEN, STECKER NICHT ZIEHEN UND DECKEL NICHT ÖFFNEN**

5



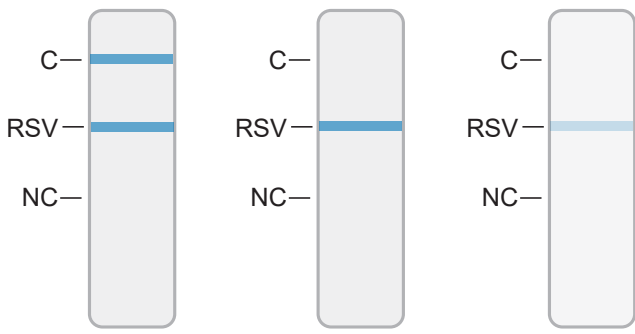
- Nach dem Abschluss des Tests erscheint auf dem Bildschirm des Testgeräts Folgendes: „TEST FERTIG ERGEBNISSE LESEN“.
- Testgerät-Deckel **öffnen** und Testkassette **entnehmen**.
- Ergebnisse **interpretieren und festhalten**. **HINWEIS:** Ergebnisse sind innerhalb von 1 Stunde nach Testabschluss zu interpretieren.

**Testkassette in Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen**

## D. ERGEBNISINTERPRETATION

**HINWEIS:** BEI DER INTERPRETATION DER ERGEBNISSE GENAU HINSEHEN! Das Erscheinen einer blauen Testlinie jeglicher Schattierung an der Accula-Testposition RSV ist ein gültiges Ergebnis, das als positiv im Hinblick auf RSV zu interpretieren ist. Ein negatives Ergebnis umfasst lediglich eine blaue Testlinie an der Position C.

### Positives RSV-Testergebnis

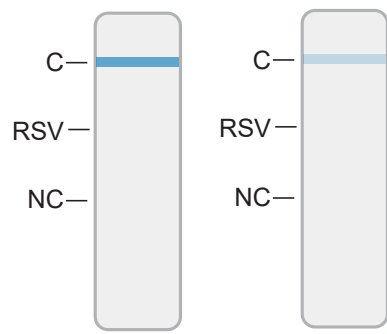


**Genügend Zeit nehmen, um Testlinien eingehend zu betrachten.**

**Interpretation:** Das Erscheinen einer blauen Testlinie **JEDLICHER** Schattierung an der Position RSV bedeutet ein positives Ergebnis im Hinblick auf das Vorliegen von RSV.

- **MIT ODER OHNE** Erscheinen einer blauen Verfahrenskontrolllinie an Position C
- **UND** das Fehlen einer negativen Verfahrenskontrolllinie an Position NC

### Negatives RSV-Testergebnis

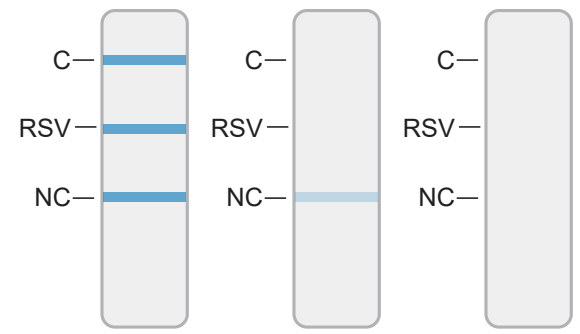


**Genügend Zeit nehmen, um Testlinien eingehend zu betrachten.**

**Interpretation:** Das Fehlen einer blauen Testlinie **JEDLICHER** Schattierung an der Position RSV bedeutet ein negatives Ergebnis im Hinblick auf das Vorliegen von RSV.

- **UND** das Erscheinen einer blauen Verfahrenskontrolllinie an Position C
- **UND** das Fehlen einer negativen Verfahrenskontrolllinie an Position NC

### Ungültiges Testergebnis



**Interpretation:** Das Erscheinen einer negativen Verfahrenskontrolllinie **JEDLICHER** Schattierung an der Position NC bedeutet einen ungültigen Test.

Das Erscheinen **ALLER** oder **KEINER** Linien an den Positionen C, RSV und NC bedeutet einen ungültigen Test.

\*Bei Erhalt eines ungültigen Ergebnisses kann die Probe nur dann mit einer frischen Testkassette erneut analysiert werden, wenn die angesetzte Probe im Nasenabstrichpuffer weniger als 1 Stunde lang bei Raumtemperatur gelagert wurde.

**C** = Interne positive Verfahrenskontrolle  
**RSV** = Respiratorisches Synzytial-Virus  
**NC** = Interne negative Verfahrenskontrolle

## E. QUALITÄTSKONTROLLE

**Prozesskontrollen:** Jede Accula-RSV-Testkassette enthält zwei interne Verfahrenskontrollen: eine positive Kontrolle (auf der Testkassette mit „C“ gekennzeichnet) und eine negative Kontrolle (auf der Testkassette mit „NC“ gekennzeichnet). Die positive Prozesskontrolle dient zur Bestätigung der korrekten Durchführung aller Testschritte. Eine negative Kontrolle prüft auf falsch positive Ergebnisse aufgrund unspezifischer Bindungen. Die Anweisungen zur Interpretation der Ergebnisse der Prozesskontrollen zu Rate ziehen.

**Externe positive und negative Kontrollen:** Zum Nachweis der einwandfreien Funktion des Accula-RSV-Tests können externe Kontrollen verwendet werden. Kontrolltupfer sind mit demselben Verfahren zu analysieren, wie Patientenproben.

Im Accula-RSV-Testkit sind zwei Kontrolltupfer enthalten:

- 1 positiver RSV-Tupfer (grüner Schaff)
- 1 negativer RSV-Tupfer (rosafarbener Schaff)

Mesa Biotech empfiehlt, eine positive und eine negative RSV-Kontrolle einmal bei jedem Eingang einer neuen Kit-Charge oder -Lieferung zu analysieren, einmal für jeden neuen Bediener und je nach Bedarf, um den kundenseitigen internen Qualitätskontrollverfahren, den örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Vorschriften oder Akkreditierungsgremien zu entsprechen.

Bei Fehlschlägen eines externen QK-Tests ist der Test mit dem vorbereiteten Nasenabstrichtupfer (falls seit dem Ansetzen nicht mehr als eine Stunde verstrichen ist) und einer neuen Testkassette zu wiederholen. Zur Anforderung technischer Unterstützung mit dem örtlich zuständigen Vertriebshändler bzw. Mesa Biotech Kontakt aufnehmen, bevor Patientenproben getestet werden.

## F. VERWENDUNGSZWECK, VORSICHTSHINWEISE UND SYMBOLVERZEICHNIS

### VERWENDUNGSZWECK

Ein molekularer In-vitro-Diagnostiktest für den qualitativen, visuellen Nachweis von Virus-RNA des respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) mittels Polymerasekettenreaktions- (PCR) und Lateralfloss-Technologien.

### VORSICHTSHINWEISE

- In-vitro-Diagnostikum.
- Dieses Produkt darf nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung abgegeben werden.
- Accula-RSV-Tests nur mit dem Accula-Testgerät verwenden.
- Beim Umgang mit Patientenproben sind die universellen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Alle Patientenproben sind als potenziell infektiös zu handhaben. Bei der Arbeit mit Patientenproben sind die standardmäßigen Richtlinien der biologischen Schutzstufe 2 (BSL2) einzuhalten. Geeignete Personenschutzschränke zu tragen.
- Kontrolltupfer, Patientenproben und gebrauchte Kassetten sind als potenziell infektiös zu betrachten und bei Gebrauch und Entsorgung unter Einhaltung standardmäßiger Biosicherheitsverfahren zu handhaben.
- Bei der Entsorgung von Kit-Reagenzien und Patientenproben alle lokal geltenden Vorschriften beachten.
- Der Nasenabstrichpuffer im Accula-RSV- und -Influenza A/B-Testkit ist der gleiche. Der Puffer von jedem dieser Kits kann verwendet werden.
- Nur die bzw. den im Lieferumfang des "Accula-RSV- oder Accula-Influenza A/B-Testkits" enthaltenen Tupfer oder Nasenabstrichpuffer verwenden.
- Die Probe unverzüglich nach deren Entnahme testen. Falls erforderlich, kann die extrahierte Probe im Nasenabstrichpuffer bis zu 1 Stunde lang bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) gelagert werden.
- Die Testkassette nur im dafür gekennzeichneten Bereich mit Patienten-ID und Testdatum beschriften.

- Die Folienlasche erst unmittelbar vor Gebrauch von der Testkassette entfernen. Sofort nach dem Entfernen der Lasche Probe zugeben und mit der Testdurchführung beginnen (innerhalb von 5 Minuten).
- Mit der Probenzugabe und dem Schließen des Testgerät-Deckels hat der Test begonnen. Bis das Testgerät den Testabschluss meldet, das Testgerät nicht bewegen, nicht öffnen und den Stecker des Testgeräts nicht ziehen.
- Keine Kit-Komponenten verwenden, die beschädigt sind oder deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Alle Testkit-Komponenten sind Einmal-Produkte.
- Zum Erzielen korrekter Ergebnisse alle Anweisungen befolgen und alle Vorsichtshinweise in dieser Kurzanleitung beachten.
- Eine mangelhafte bzw. unsachgemäße Entnahme, Handhabung, Verarbeitung und/oder Lagerung von Proben kann fehlerhafte Ergebnisse zur Folge haben.
- Für das Vorgehen bei der Probenentnahme und -handhabung sind eine spezielle Schulung und Anleitung erforderlich.
- Zum Transferieren der Patientenprobe aus dem Nasenabstrichpuffer-Röhrchen in die Öffnung der Testkassette die im Kit enthaltene Pipette verwenden. Die Patientenprobe nicht aus dem Nasenabstrichpuffer-Röhrchen in die Probenöffnung der Testkassette gießen.
- Keine blutig aussehenden oder übermäßig viskosen Proben verwenden.
- Beim Transferieren der angesetzten Patientenprobe große Partikel vermeiden, die die Pipette verstopfen können.
- Das Accula-Testgerät und die umgebenden Flächen gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Testgerät-Reinigung“ der Packungsbeilage reinigen. Eine Kontamination des Arbeitsbereichs durch frühere Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Nicht versuchen, gebrauchte Testkassetten oder Testkassetten mit verschlossener Probenöffnung zu öffnen.
- Die Köpfchen der Kontrolltupfer nicht berühren. Es kann zu einer Kontamination kommen.
- Zur Interpretation der Ergebnisse die Tabelle „Ergebnisinterpretation“ in dieser Kurzanleitung heranziehen.

Verschreibungspflichtig	CE-Kennzeichnung
Nur für den Einmalgebrauch	Positive Kontrolle
Gebrauchsanweisung beachten	Negative Kontrolle
Warn- und Vorsichtshinweise	Stückzahl pro Kit
Temperaturbegrenzung	Bestellnummer
Verwendbar bis (Verfallsdatum)	Datum
Produktchargencode	In-vitro-Diagnostikum
Nicht zur Eigenanwendung	Patientennahe Diagnostik
Hersteller	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

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

**Emergo Europe**  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Den Haag  
 Niederlande

**Accula™**  
**RSV**

Bei Fragen, zur Anforderung von Unterstützung oder wenn das Accula-Testgerät bzw. der Accula-RSV-Test nicht erwartungsgemäß funktioniert, unter +1-858-800-4929 oder [info@mesabiotech.com](mailto:info@mesabiotech.com) mit uns Kontakt aufnehmen.

**biotech™**