

Accula™

RSV

Guida rapida di riferimento
PER CAMPIONI DI TAMPONI NASALI

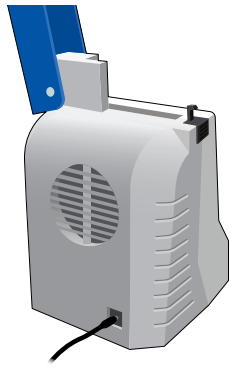
CE Rx only IVD REF RSV1300

IMPORTANTE: consultare la Guida per l'operatore Accula e il foglietto illustrativo del test RSV di Accula prima di analizzare i campioni. Il foglietto illustrativo con le istruzioni complete è disponibile all'indirizzo: <http://www.mesabiotech.com/products/>

A. PREPARARE L'ANALIZZATORE

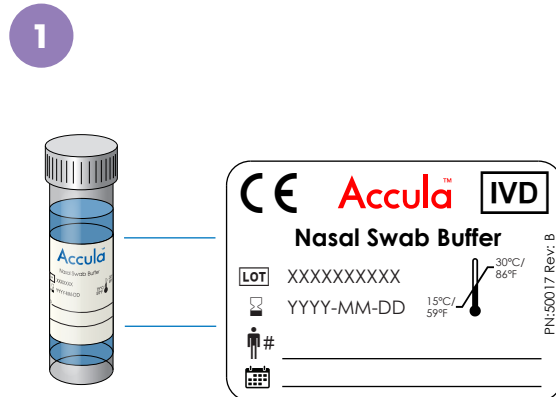
B. PREPARARE IL CAMPIONE

Per ottenere risultati ottimali, analizzare immediatamente il campione. Se ciò non è possibile, conservare il tampone a temperatura ambiente nella sua confezione originale per un massimo di 2 ore. Il tampone può anche essere conservato a 2-8 °C per un massimo di 24 ore dal momento del prelievo. Attendere che il campione raggiunga la temperatura ambiente prima del test.

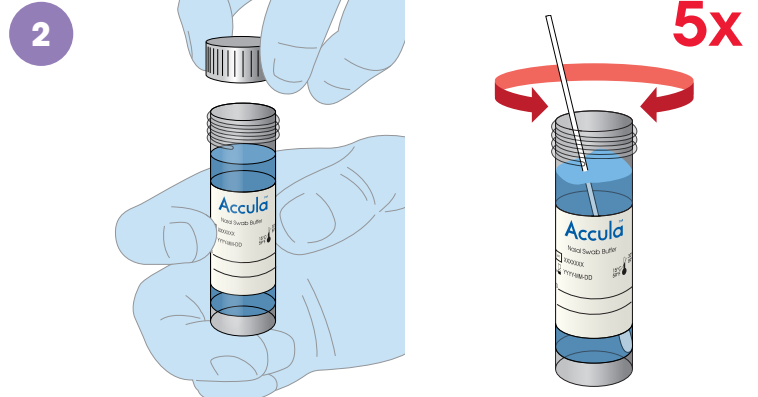


- **Adagiare l'analizzatore su una superficie piana.**
- **Collegare** l'adattatore CA al cavo di alimentazione.
- **Inserire** il connettore circolare dell'adattatore CA nell'analizzatore. Collegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica.

NOTA: l'analizzatore si accenderà.



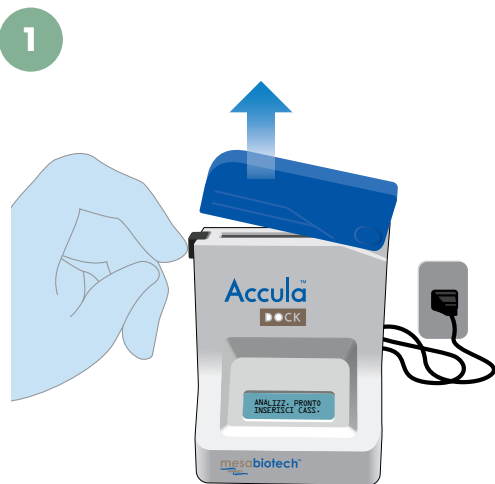
- **Indicare** sull'etichetta del fiasco di buffer del tampone nasale ID paziente e data.



- **Rimuovere** il tappo del fiasco di buffer del tampone nasale.
 - **Inserire** il campione del tampone nel fiasco di buffer del tampone nasale.
 - **Ruotare il tampone 5 volte** contro la parete del fiasco.
 - **Gettare** il tampone nel contenitore del materiale a rischio biologico.
 - **Riapplicare** il tappo sul fiasco.
- NOTA:** il campione estratto nel buffer di tampone nasale può essere conservato a temperatura ambiente per 1 ora.

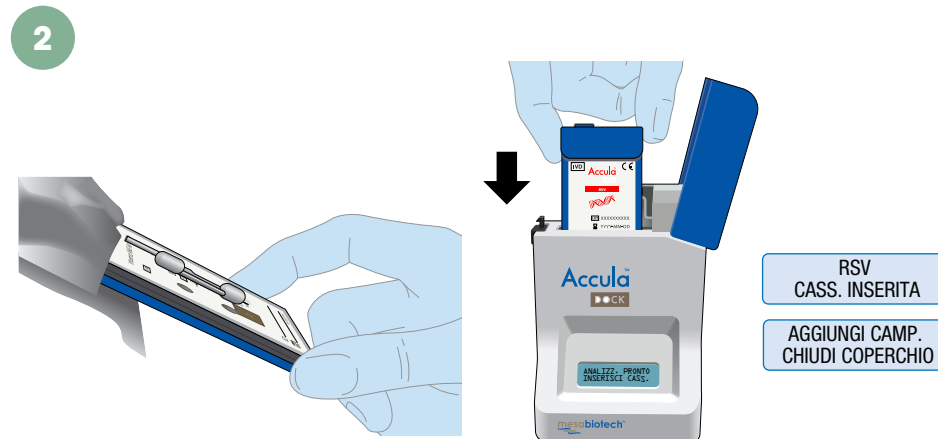
C. PROCEDURA DEL TEST

NOTA: non aprire la busta metallizzata della cassetta di test finché il campione non è pronto per il test. Il test deve essere avviato entro 30 minuti dall'apertura della busta metallizzata.

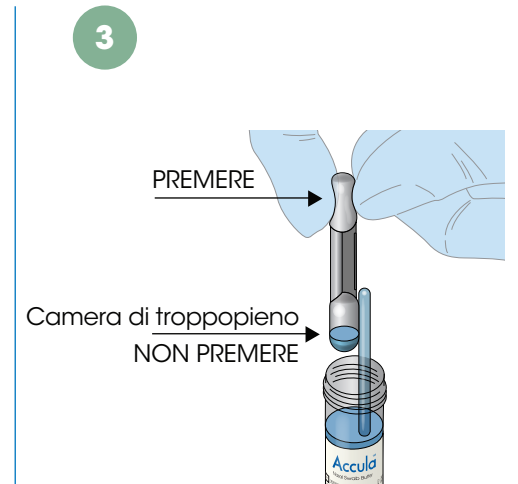


ANALIZZ. PRONTO
INSERISCI CASS.

- **Aprire** l'analizzatore premendo il pulsante nero a sinistra.
- **Verificare** che il display dell'analizzatore visualizzi i messaggi: "ANALIZZ. PRONTO INSERISCI CASS."

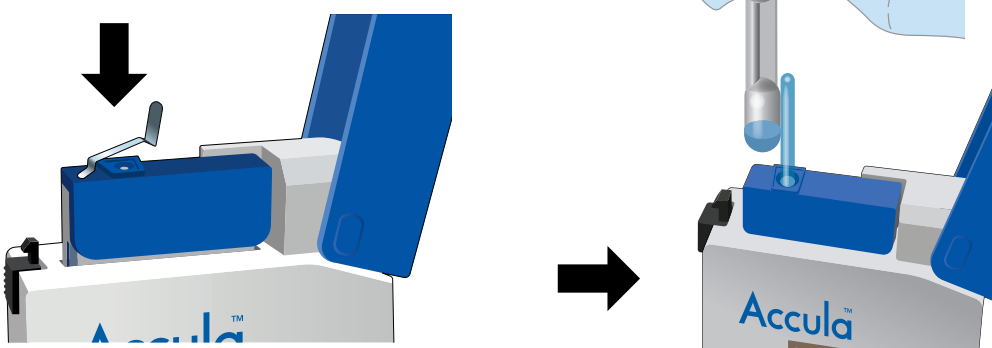


- **Estrarre** la cassetta di test e la pipetta dalla busta metallizzata.
 - **Indicare** sull'etichetta della cassetta di test ID paziente e data.
 - **Inserire** la cassetta di test nell'analizzatore e premere in sede con decisione.
- **Verificare** che il display dell'analizzatore visualizzi i messaggi: "RSV CASS. INSERITA" e "AGGIUNGI CAMP. CHIUDI COPERCHIO".
- NON RIMUOVERE LA LINGUETTA METALLIZZATA CHE COPRE LA PORTA DEL CAMPIONE**



- **Capovolgere** la provetta e rimuovere il tappo.
- **Riempiere** la pipetta premendo con decisione il bulbo superiore e inserendo la punta della pipetta nel campione. Rilasciare lentamente il bulbo mentre la punta si trova ancora nel campione per aspirare il liquido nella pipetta. Assicurarsi che non ci siano bolle d'aria nella parte inferiore della pipetta.

4 DOPO AVER RIMOSSO LA LINGUETTA METALLIZZATA, IL CAMPIONE DEVE ESSERE AGGIUNTO IMMEDIATAMENTE, OVVERO ENTRO 5 MINUTI



- **Rimuovere** e gettare la linguetta metallica che copre la porta del campione sulla cassetta di test.
- **Inserire** a fondo nella porta la punta della pipetta contenente il campione **fino a quando non si incontra resistenza**.
- **Premere** con decisione il bulbo superiore della pipetta per riversare il campione nella cassetta di test.
- **NOTA:** è possibile che rimanga una piccola quantità di liquido nella camera di troppopieno.
- **Gettare** la pipetta nel contenitore del materiale a rischio biologico.
- **Verificare** che il display dell'analizzatore visualizzi i messaggi: "CAMP. CARICATO CHIUDI COPERCHIO."
- **Chiudere immediatamente** il coperchio dell'analizzatore per avviare automaticamente il test.
- Il display dell'analizzatore visualizzerà per alcuni istanti il messaggio "CASS. SIGILLATA TEST AVVIATO", quindi "TEST IN CORSO RESTANO: XX:XX".

NON SPOSTARE O SCOLLEGARE L'ANALIZZATORE E NON APRIRE IL COPERCHIO MENTRE IL TEST È IN ESECUZIONE



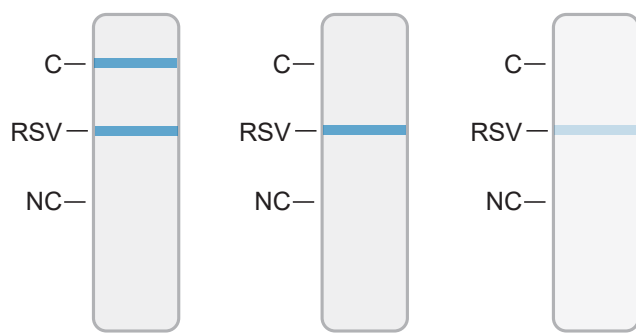
- Al termine del test sullo schermo dell'analizzatore viene visualizzato: "TEST COMPLETATO LEGGI RISULTATI"
 - **Aprire** il coperchio dell'analizzatore e rimuovere la cassetta di test.
 - **Interpretare e registrare** i risultati.
- NOTA:** i risultati devono essere interpretati entro 1 ora dal termine del test.

Gettare la cassetta di test nel contenitore per materiale a rischio biologico

D. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

NOTA: PRESTARE ATTENZIONE QUANDO SI INTERPRETANO I RISULTATI. La comparsa di qualsiasi sfumatura della linea di test blu nella posizione RSV indica un risultato valido, interpretato come positivo per la presenza del virus RSV. Un risultato negativo conterrà una linea di test blu solo nella posizione C.

Risultato del test positivo per RSV

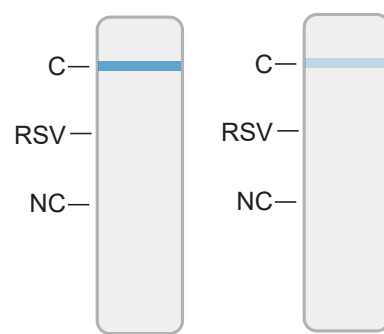


Osservare le linee di test molto attentamente.

Interpretazione: La comparsa di **QUALSIASI** sfumatura della linea di test blu nella posizione RSV indica un risultato positivo per la presenza del virus RSV.

- **CON O SENZA** la comparsa di una linea blu di controllo di processo nella posizione C
- **E** l'assenza di una linea di controllo di processo negativo nella posizione NC

Risultato del test negativo per RSV

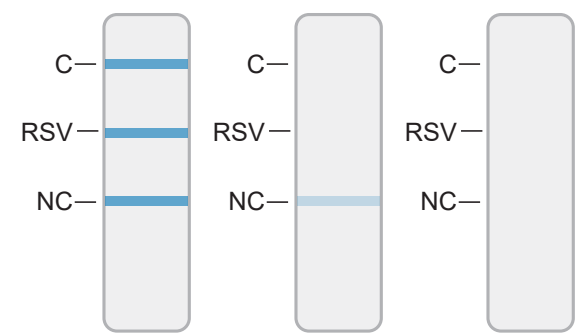


Osservare le linee di test molto attentamente.

Interpretazione: L'assenza di **QUALSIASI** sfumatura della linea di test blu nella posizione RSV indica un risultato negativo per la presenza del virus RSV.

- **E** la comparsa di una linea blu di controllo di processo nella posizione C
- **E** l'assenza di una linea di controllo di processo negativo nella posizione NC e l'assenza di una linea di controllo di processo negativo nella posizione NC

Risultato del test non valido



Interpretazione: La comparsa di **QUALSIASI** sfumatura della linea di controllo di processo negativo nella posizione NC indica un test non valido.

Se **NON** compaiono linee in alcuna posizione oppure se compaiono linee in **TUTTE** le posizioni (C, RSV e NC), il test non è valido.

*Se si ottiene un risultato non valido si può rieseguire il test con una nuova cassetta se il campione preparato nel buffer del tampone nasale è stato conservato per meno di 1 ora a temperatura ambiente.

C = Controllo di processo positivo interno
RSV = Virus respiratorio sinciziale
NC = Controllo di processo negativo interno

E. CONTROLLO QUALITÀ

Controlli di processo: Ciascuna cassetta di test Accula RSV contiene due controlli di processo interni: un controllo positivo (contrassegnato da 'C' sulla cassetta) e un controllo negativo (contrassegnato da 'NC' sulla cassetta). Il controllo di processo positivo viene usato per verificare che tutti i passaggi del test siano stati eseguiti correttamente. Il controllo negativo verifica l'eventuale presenza di falsi positivi a causa di binding non specifico. Consultare le istruzioni per l'interpretazione dei risultati per i controlli di processo.

Controlli esterni positivi e negativi: È possibile utilizzare controlli esterni per dimostrare il corretto funzionamento del test Accula RSV. Analizzare i tamponi di controllo con la stessa procedura utilizzata per il campione di un paziente.

Il kit di test Accula RSV contiene due tamponi di controllo:

- 1 tampone positivo per RSV (stelo verde)
- 1 tampone negativo per RSV (stelo rosa)

Mesa Biotech consiglia di usare un controllo positivo e un controllo negativo per RSV per ogni nuovo lotto o spedizione di kit, una volta per ogni nuovo operatore e secondo quanto necessario per garantire la conformità alle proprie procedure di controllo qualità interne, alle normative locali e/o nazionali vigenti o alle associazioni di accreditamento.

Se il test di controllo qualità esterno non va a buon fine, ripeterlo usando il buffer di tampone nasale preparato (se non è trascorsa più di un'ora dalla preparazione) e una nuova cassetta di test. Contattare il distributore locale o Mesa Biotech per assistenza tecnica prima di analizzare i campioni dei pazienti.

F. USO PREVISTO, PRECAUZIONI E LEGENDA DEI SIMBOLI

USO PREVISTO

Test diagnostico molecolare in vitro che utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR) e tecnologie a flusso laterale per la rilevazione qualitativa e visiva dell'RNA del virus respiratorio sinciziale (RSV).

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro.
- La vendita di questo dispositivo è consentita solo ai medici o su loro prescrizione.
- Usare i test Accula RSV solo con l'analizzatore Accula Dock.
- Seguire le precauzioni universali nel maneggiare i campioni dei pazienti. Tutti i campioni dei pazienti devono essere trattati come potenzialmente infetti. Seguire le linee guida BSL2 standard durante l'uso dei campioni dei pazienti. Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati.
- Considerare potenzialmente infetti i tamponi di controllo, i campioni dei pazienti e le cassette usate e maneggiarli con procedure di biosicurezza standard durante l'uso e per lo smaltimento.
- Smaltire i reagenti del kit e i campioni dei pazienti nel rispetto delle normative locali.
- Il buffer del tampone nasale contenuto nei kit di test Accula RSV e Influenza A/Influenza B è lo stesso. È possibile utilizzare il buffer di entrambi i kit.
- Utilizzare solo tamponi o buffer del tampone nasale forniti con il kit di test Accula RSV o Influenza A/Influenza B.
- Testare il campione immediatamente dopo il prelievo. Se necessario, il campione estratto nel buffer del tampone nasale può essere conservato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C) per un massimo di 1 ora.
- Sulla cassetta di test, scrivere solo nello spazio disponibile per l'indicazione dell'ID paziente e della data del test.

- Rimuovere la linguetta metallizzata dalla cassetta di test immediatamente prima dell'uso. Dopo aver tolto la linguetta, aggiungere subito il campione e avviare il test entro 5 minuti.
- Il test inizia una volta aggiunto il campione e chiuso il coperchio dell'analizzatore. Non spostare, aprire o scollegare l'analizzatore finché il display non indica che il test è terminato.
- Non usare eventuali componenti danneggiati o scaduti del kit.
- Tutti i componenti del kit di test sono monouso.
- Per ottenere risultati accurati, seguire tutte le istruzioni e osservare tutte le precauzioni riportate in questa Guida rapida di riferimento.
- Prelevando, maneggiando, trattando e/o conservando in modo inadeguato o improprio i campioni si possono ottenere risultati non accurati.
- Le procedure di prelievo e trattamento dei campioni richiedono una specifica formazione e competenza.
- Usare la pipetta fornita nel kit per trasferire il campione del paziente dalla provetta del buffer del tampone nasale alla porta della cassetta di test. Non versare il campione nell'apposita porta della cassetta direttamente dalla provetta del buffer.
- Non usare campioni visivamente contaminati da sangue o eccessivamente viscosi.
- Nel trasferire il campione preparato di un paziente, evitare particelle di grosse dimensioni che potrebbero ostruire la pipetta.
- Pulire l'analizzatore Accula Dock e le superfici circostanti come descritto nella sezione "Pulizia dell'analizzatore" del foglietto illustrativo. La contaminazione dell'area di lavoro con campioni precedenti può generare falsi positivi.
- Non tentare di aprire una cassetta di test usata o una cassetta di test con la porta del campione chiusa.
- Non toccare le testine dei tamponi di controllo per evitare contaminazioni.
- Usare la tabella Interpretazione dei risultati di questa Guida rapida di riferimento per interpretare i risultati.

Soggetto a prescrizione medica	Marchio CE
Esclusivamente monouso	Controllo positivo
Consultare le istruzioni per l'uso	Controllo negativo
Avvertenze e precauzioni	Quantità per kit
Limite di temperatura	Numero di catalogo
Data di scadenza	Data
Codice lotto del prodotto	Per uso diagnostico in vitro
Non per autotest	Test eseguito accanto al paziente
Fabbricante	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

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

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi

Accula™
RSV

Per domande, assistenza o problemi con l'analizzatore Accula Dock o il test Accula RSV è possibile contattare il numero +1-858-800-4929 o inviare un messaggio all'indirizzo info@mesabiotech.com

biotech™