

Accula™

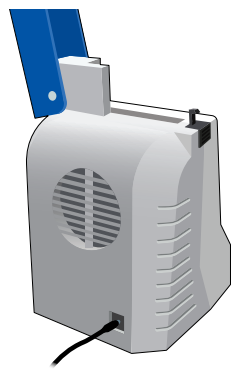
RSV

Guia de Consulta Rápida
PARA AMOSTRAS DE ZARAGATOA NASAL

CE Rx only IVD REF RSV1300

IMPORTANTE: antes de analisar as amostras, leia o Guia do operador Accula e o folheto informativo do teste Accula RSV. O folheto informativo com instruções completas está disponível em: <http://www.mesabiotech.com/products/>

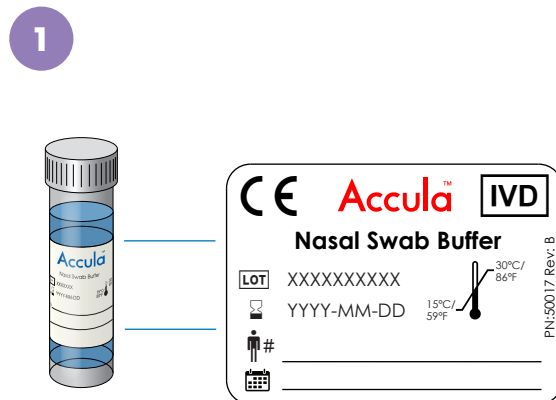
A. PREPARAR O ANALISADOR



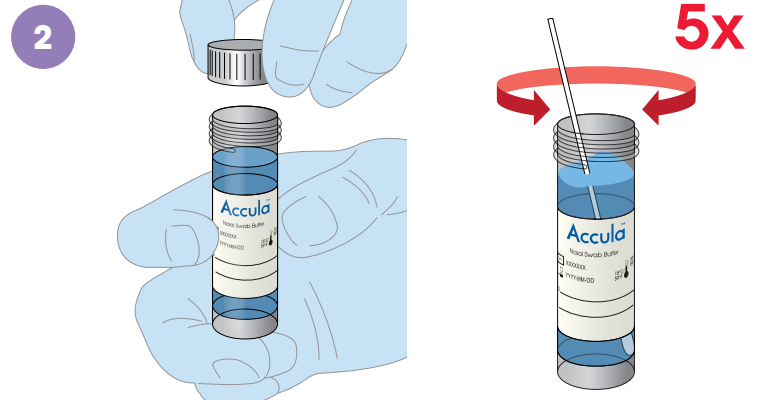
- Coloque o analisador numa superfície plana.
 - Ligue o adaptador de CA ao cabo de alimentação.
 - Insira o conector redondo do adaptador de CA no analisador. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica.
- NOTA:** o analisador liga-se.

B. PREPARAR A AMOSTRA

Para melhores resultados, teste a amostra de imediato. Se não for possível, conserve a zaragatoa na sua embalagem original à temperatura ambiente durante até 2 horas. A zaragatoa também pode ser conservada a 2 °C–8 °C durante um período máximo de 24 horas desde o momento da colheita. Antes do teste, deixe a amostra chegar à temperatura ambiente.



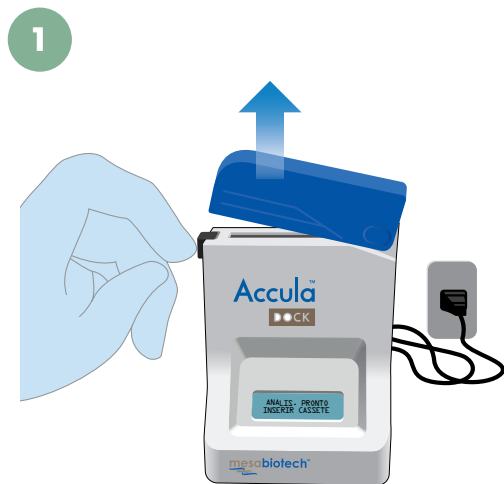
- Identifique o frasco de tampão para zaragatoa nasal com a ID do doente e a data.



- Retire a tampa do frasco de tampão para zaragatoa nasal.
 - Insira a amostra de zaragatoa no frasco de tampão para zaragatoa nasal.
 - Rode a zaragatoa 5 vezes contra a parede do frasco.
 - Elimine a zaragatoa para um recipiente para resíduos com risco biológico.
 - Volte a tapar o frasco.
- NOTA:** a amostra extraída para o tampão para zaragatoa nasal pode ser conservada à temperatura ambiente durante 1 hora.

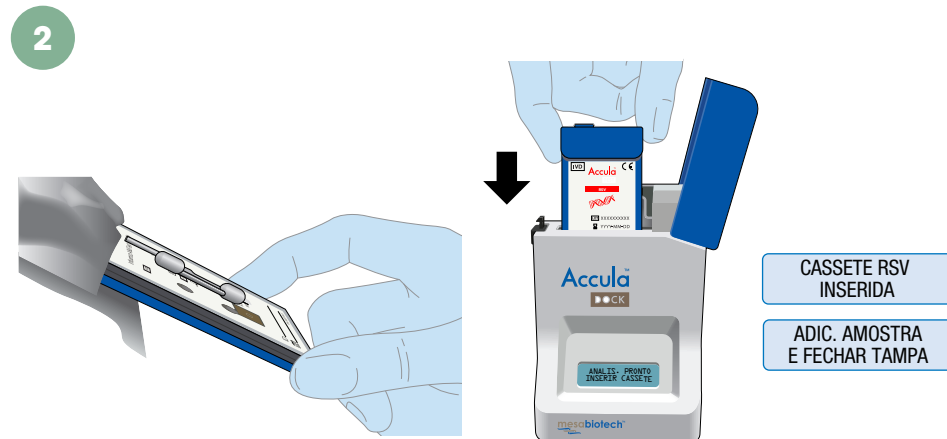
C. PROCEDIMENTO DO TESTE

NOTA: não abra a bolsa metalizada da cassette de teste até a amostra estar pronta para ser testada. O teste tem de ser iniciado no prazo de 30 minutos após a abertura da bolsa metalizada.



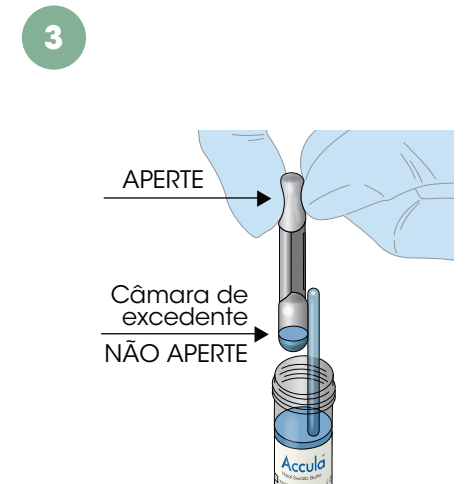
ANALIS. PRONTO
INSERIR CASSETE

- Abra o analisador, **premiendo** o botão preto situado à esquerda.
- **Verifique** se o ecrã do analisador apresenta: "ANALIS. PRONTO INSERIR CASSETE."



CASSETE RSV
INSERIDA
ADIC. AMOSTRA
E FECHAR TAMPA

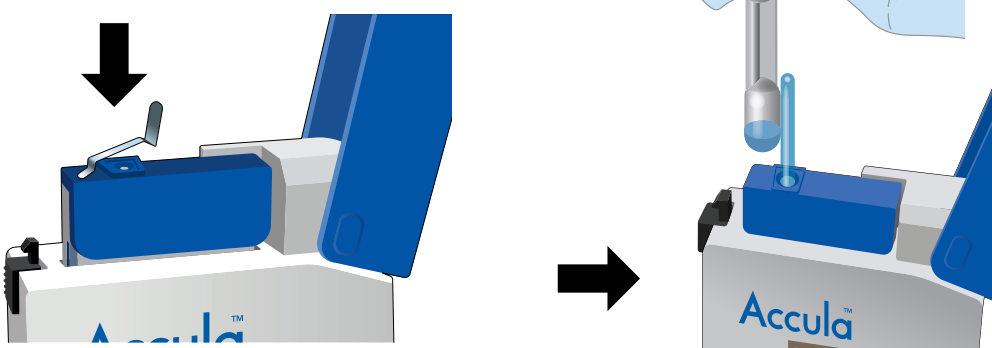
- **Retire** a cassette de teste e a pipeta da bolsa metalizada.
 - **Identifique:** a cassette de teste com a ID do doente e a data.
 - **Insira** a cassette de teste no analisador e pressione-a com firmeza para encaixar.
 - **Verifique** se o ecrã do analisador apresenta: "CASSETE RSV INSERIDA" e "ADIC. AMOSTRA E FECHAR TAMPA."
- NOTA:** NÃO RETIRE A PATILHA METALIZADA QUE COBRE A PORTA DE AMOSTRAS



- **Inverta** o tubo e, em seguida, retire a tampa.
- **Encha** a pipeta, apertando com firmeza o bulbo superior e colocando a ponta da pipeta dentro da amostra. Solte lentamente o bulbo enquanto a ponta ainda está na amostra. Isto puxará o líquido para dentro da pipeta. Certifique-se de que não existem bolhas de ar na parte inferior da pipeta.

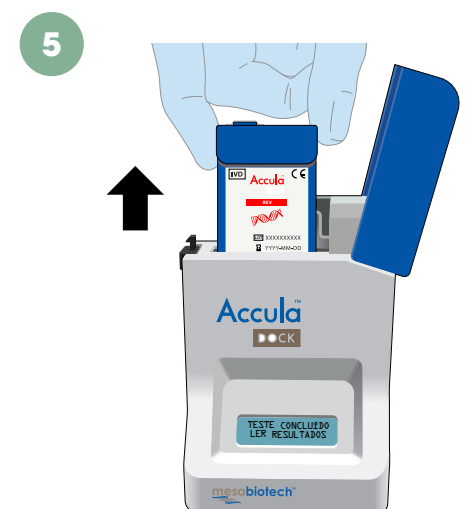
4

DEPOIS DE A PATILHA METALIZADA SER REMOVIDA, A AMOSTRA TEM DE SER IMEDIATAMENTE ADICIONADA (DENTRO DE 5 MINUTOS)



- **Retire** a patilha metalizada que cobre a porta de amostras da cassette de teste e elimine-a.
- **Insira** a ponta da pipeta contendo a amostra na zona inferior da porta de amostras até sentir resistência.
- **Aperte** o bulbo superior da pipeta **com firmeza** para dispensar a amostra para dentro da cassette de teste.
- **NOTA:** poderá ficar uma pequena quantidade de amostra na câmara de excedente.
- **Elimine** a pipeta para um recipiente para resíduos com risco biológico.
- **Verifique** se o ecrã do analisador apresenta: "AMOST. CARREGADA FECHAR TAMPA."
- **Feche** imediatamente a tampa do analisador para que o teste comece automaticamente.
- O ecrã do analisador apresenta por breves instantes a mensagem "CASSETE SELADA TESTE INICIADO" e, em seguida, "TESTE EM EXECUÇ. RESTANTE: XX:XX".

NÃO MOVA OU DESLIGUE O ANALISADOR NEM ABRA A TAMPA ENQUANTO O TESTE ESTIVER A DECORRER

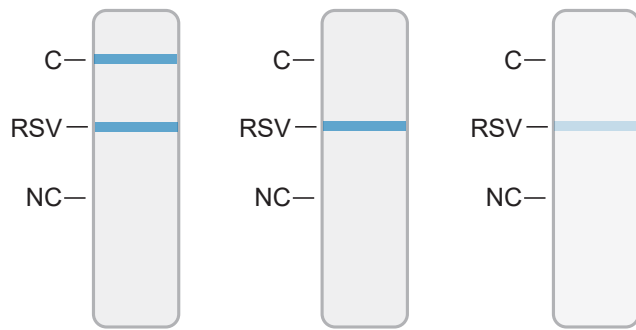


- Quando o teste for concluído, o ecrã do analisador apresenta: "TESTE CONCLUÍDO LER RESULTADOS"
 - **Abra** a tampa do analisador e retire a cassette de teste.
 - **Interprete e registre** os resultados.
- NOTA:** os resultados devem ser interpretados no prazo de 1 hora após a conclusão do teste.
- Elimine a cassette de teste para um recipiente para resíduos com risco biológico.**

D. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NOTA: AO INTERPRETAR OS RESULTADOS, VEJA COM ATENÇÃO! O aparecimento de uma linha de teste de qualquer tonalidade de azul na posição de teste Accula RSV é um resultado válido que é interpretado como positivo para VSR. Um resultado negativo apenas conterá uma linha de teste azul na posição C.

Resultado de teste positivo para VSR

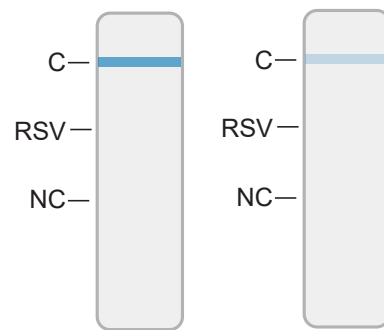


Demore o tempo necessário a olhar cuidadosamente para as linhas de teste.

Interpretação: o aparecimento de uma linha de teste de **QUALQUER** tonalidade de azul na posição RSV indica um resultado positivo para a presença de VSR.

- **COM OU SEM** o aparecimento de uma linha azul de controlo do processo na posição C
- **E** a ausência de uma linha do controlo negativo do processo na posição NC

Resultado de teste negativo para VSR

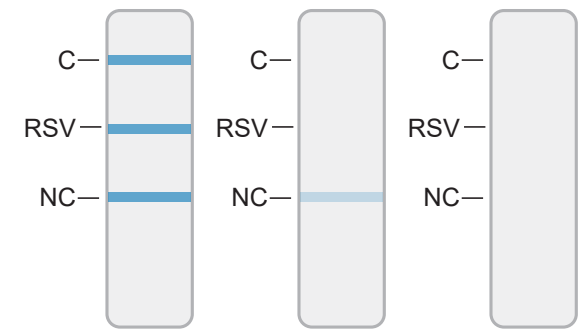


Demore o tempo necessário a olhar cuidadosamente para as linhas de teste.

Interpretação: a ausência de uma linha de teste de **QUALQUER** tonalidade de azul na posição RSV indica um resultado negativo para a presença de VSR.

- **E** o aparecimento de uma linha azul de controlo do processo na posição C
- **E** a ausência de uma linha do controlo negativo do processo na posição NC

Resultado de teste inválido



Interpretação: o aparecimento de uma linha do controlo negativo do processo de **QUALQUER** tonalidade de azul na posição NC indica um teste inválido.

O aparecimento de **TODAS** as linhas ou de **NENHUMA** linha nas posições C, RSV e NC indica um teste inválido.

* Caso se obtenha um resultado inválido, a amostra pode ser reanalisada com uma casete de teste nova, se a amostra preparada no tampão para zaragatoa nasal tiver sido conservada durante menos de 1 hora à temperatura ambiente.

C = controlo positivo interno do processo
RSV = vírus sincicial respiratório
NC = controlo negativo interno do processo

E. CONTROLO DE QUALIDADE

Controlos do processo: cada casete de teste Accula RSV contém dois controlos do processo internos: um controlo positivo (identificado por "C" na casete de teste) e um controlo negativo (identificado por "NC" na casete de teste). O controlo positivo do processo é utilizado para verificar se todos os passos do teste foram realizados de forma correta. O controlo negativo testa resultados falso-positivos causados por ligação não específica. Consulte as instruções sobre interpretação dos resultados para os controlos do processo.

Controlos positivo e negativo externos: podem ser utilizados controlos externos para demonstrar que o teste Accula RSV está a funcionar corretamente. Analise as amostras dos controlos com o mesmo procedimento utilizado para uma amostra de um doente.

O kit de teste Accula RSV contém duas zaragatoas de controlo:

- 1 zaragatoa positiva para VSR (haste verde)
- 1 zaragatoa negativa para VSR (haste cor-de-rosa)

A Mesa Biotech recomenda que sejam analisados um controlo positivo e um controlo negativo VSR com cada novo lote ou remessa de kits recebidos, uma vez para cada novo operador, e sempre que necessário para assegurar a conformidade com os procedimentos de controlo de qualidade internos da instituição e com os regulamentos europeus e/ou nacionais, ou de grupos de acreditação.

Se o teste de CQ externo falhar, repita o teste utilizando o tampão para zaragatoa nasal preparado (no prazo de uma hora após a preparação) e uma nova casete de teste. Contacte o seu distribuidor local ou a Mesa Biotech para obter assistência técnica antes de testar as amostras de doentes.

F. APLICAÇÃO, PRECAUÇÕES E ÍNDICE DE SÍMBOLOS

APLICAÇÃO

Um teste molecular de diagnóstico in vitro que utiliza as tecnologias de reação em cadeia da polimerase (PCR) e de fluxo lateral para a deteção visual qualitativa de ARN do VSR.

PRECAUÇÕES

- Para utilização em diagnóstico in vitro.
- Este dispositivo só pode ser vendido a um médico autorizado ou mediante a respetiva prescrição.
- Utilize os testes Accula RSV apenas com o analisador Accula.
- Siga as precauções universais quando manusear amostras de doentes. Trate todas as amostras de doentes como se fossem potencialmente infecciosas. Siga as diretrizes padrão de biossegurança BSL2 quando trabalhar com amostras de doentes. Use equipamento de proteção individual adequado.
- Considere as zaragatoas de controlo, as amostras de doentes e as cassetes usadas como potencialmente infecciosas e manuseie-as utilizando procedimentos de biossegurança padrão durante a utilização e a eliminação.
- Elimine os reagentes do kit e as amostras dos doentes de acordo com os regulamentos locais.
- O tampão para zaragatoa nasal contido nos kits de teste Accula RSV e gripe A/gripe B é o mesmo. Pode utilizar o tampão de qualquer um dos kits.
- Utilize apenas as zaragatoas ou o tampão para zaragatoa nasal fornecidos com o kit de teste Accula RSV ou o kit de teste Accula gripe A/gripe B.
- Teste a amostra imediatamente após a colheita. Se necessário, a amostra extraída no tampão para zaragatoa nasal pode ser conservada à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) durante um período máximo de 1 hora.
- Escreva apenas na área da casete de teste indicada para registo da ID do doente e da data do teste.

- Retire a patilha metalizada da casete de teste apenas imediatamente antes da utilização. Depois de a patilha ser retirada, adicione imediatamente a amostra e inicie o teste (dentro de 5 minutos).
- O teste inicia-se após a adição da amostra e o fecho da tampa do analisador. Não mova, abra nem desligue o analisador até que este indique que o teste foi concluído.
- Não utilize nenhum conteúdo do kit que esteja danificado ou com prazo de validade expirado.
- Todos os componentes do kit de teste são itens de utilização única.
- Para resultados exatos, siga todas as instruções e respeite todas as precauções mencionadas neste Guia de Consulta Rápida.
- A colheita, o manuseamento, o processamento e/ou a conservação inadequados ou incorretos das amostras podem produzir resultados inexatos.
- Os procedimentos de colheita e manuseamento das amostras requerem formação e orientação específicas.
- Utilize a pipeta fornecida no kit para transferir a amostra do doente do tubo de tampão para zaragatoa nasal para a porta da casete de teste. Não verta a amostra do doente do tubo de tampão para zaragatoa nasal para dentro da porta de amostras da casete de teste.
- Não toque nas cabeças das zaragatoas de controlo. Pode ocorrer contaminação.
- Quando transferir a amostra do doente preparada, evite partículas de grande dimensão que possam obstruir a pipeta de transferência.
- Limpe o analisador Accula e as superfícies circundantes, tal como descrito na secção Limpeza do analisador do folheto informativo. A contaminação da área de trabalho com amostras anteriores pode originar resultados falso-positivos.
- Não tente abrir uma casete de teste usada nem uma casete de teste com uma porta de amostras fechada.
- Não toque nas cabeças das zaragatoas de controlo. Pode ocorrer contaminação.
- Utilize a tabela Interpretação de resultados, neste Guia de consulta rápida, para interpretar os resultados.

	Sujeito a receita médica		Marcação CE
	Apenas para utilização única		Controlo positivo
	Consultar as instruções de utilização		Controlo negativo
	Advertências e precauções		Quantidade por kit
	Límites de temperatura		Número de catálogo
	Data utilizar até (prazo de validade)		Data
	Código de lote do produto		Para utilização em diagnóstico in vitro
	Não se destina a autoteste		Teste junto ao doente
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia

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

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Países Baixos

Accula™
RSV

Em caso de dúvidas, necessidade de assistência ou se o analisador Accula ou o teste Accula RSV não estiverem a ter o desempenho esperado, contacte-nos através do telefone +1-858-800-4929 ou info@mesabiotech.com

biotech™