



VIKTIGT! Läs Accula-användarguiden och bipacksedeln till Accula RSV-testpaketet innan du kör prover. Bipacksedeln med fullständiga anvisningar finns tillgänglig på: <http://www.mesabiotech.com/products/>

A. FÖRBERED DOCKAN

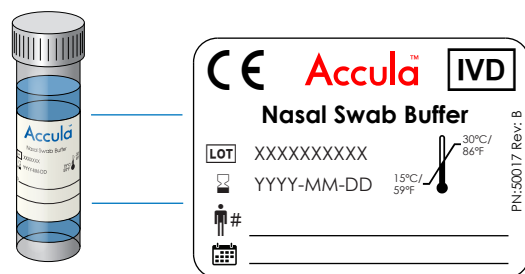


- Placera dockan på en plan yta.
 - Anslut växelströmsadaptorn till nätkabeln.
 - Sätt in växelströmsadaptorns runda kontaktdon i dockan. Koppla nätkabeln till ett eluttag.
- OBS!** Dockan slås på.

B. PREPARERA PROVET

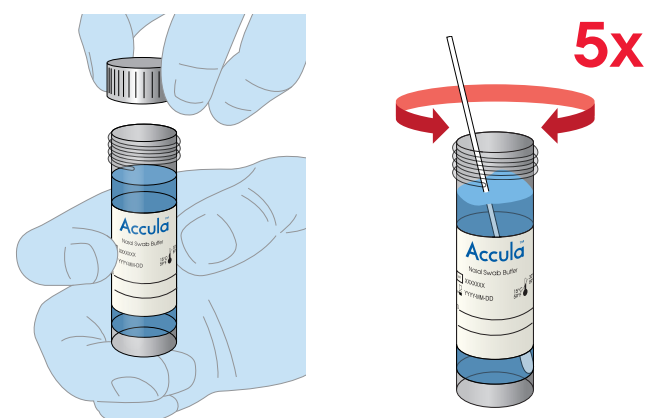
Testa provet omedelbart för bästa resultat. Om detta inte är möjligt, förvara provpinnen i sin originalförpackning vid rumstemperatur i upp till två timmar. Provpinnen kan också förvaras vid 2–8 °C i upp till 24 timmar från provtagningen. Låt provet uppnå rumstemperatur före testning.

1



- Märk röret med näsprovbuffert med patient-ID och datum.

2



- Ta av locket från röret med näsprovbuffert.
 - Sätt in pinnen med näsprov i röret med näsprovbuffert.
 - Roter pinnen fem gånger mot väggen i röret.
 - Kasser pinnen i en behållare för smittförande avfall.
 - Sätt tillbaka locket på röret.
- OBS!** Extraherat prov i näsprovbuffert kan förvaras vid rumstemperatur i en timme.

C. TESTPROCEDUR

OBS! Öppna inte folieförpackningen med testkassetten förrän provet är klart att testas. Testet måste initieras inom 30 minuter efter att folieförpackningen har öppnats.

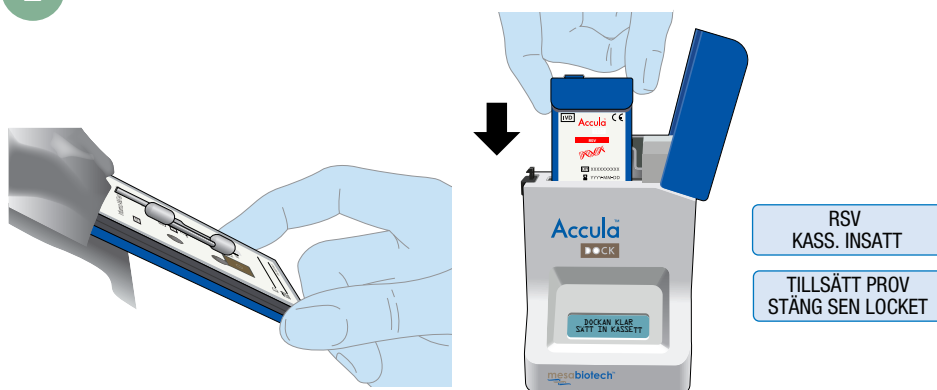
1



DOCKAN KLAR
SÄTT IN KASSETT

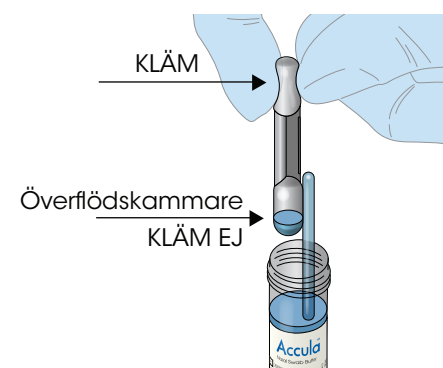
- Öppna dockan genom att trycka på den svarta knappen till vänster.
- Bekräfta att dockans skärm visar: "DOCKAN KLAR SÄTT IN KASSETT".

2



- Ta ut testkassetten och pipetten ur folieförpackningen.
 - Märk: testkassetten med patient-ID och datum.
 - Sätt in testkassetten i dockan och tryck ner testkassetten ordentligt på plats.
- Bekräfta att dockans skärm visar: "RSV KASS. INSATT" och "TILLSÄTT PROV STÄNG SEN LOCKET".
TA INTE AV FOLIEFLIKEN SOM TÄCKER PROVPORTEN

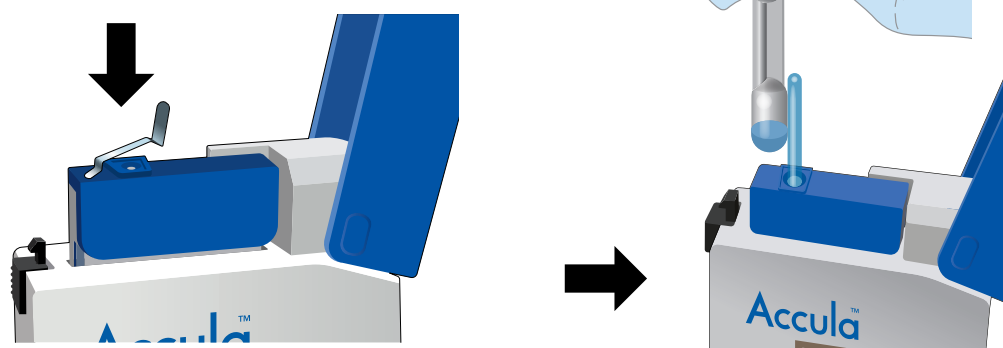
3



- Vänd röret och ta sedan av locket.
- Fyll pipetten genom att klämma ordentligt på den övre bulben och placera pipettspetsen i provet. Släpp sakta på bulben medan spetsen är kvar i provet. Vätskan dras nu in i pipetten. Se till att det inte finns några luftbubblor i pipettens nedre del.

4

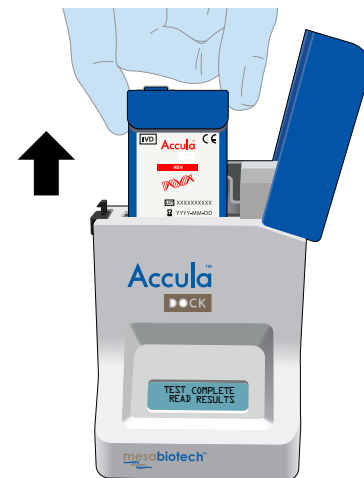
NÄR FOLIEFLIKEN HAR TAGITS AV MÅSTE PROVET TILLSÄTTAS OMEDELBART (INOM 5 MINUTER)



- Ta av foliefliken som täcker provporten på testkassetten och kasta den.
 - För in pipettspetsen innehållande provet till botten på provporten tills du stöter på motstånd.
 - Kläm stadigt på pipettens övre bulb för att dispensera provet i testkassetten.
- OBS!** En liten mängd prov kan bli kvar i överflöds-kammaren.
- Kasser pipetten i en behållare för smittförande avfall.
 - Bekräfta att dockans skärm visar: "PROV TILLSÄTT STÄNG LOCKET".
 - Stäng omedelbart dockans lock för att starta testet automatiskt.
 - Dockans skärm visar kortvarigt "KASSETT FÖRSEGL. TESTET STARTAT" och sedan "TESTET KÖRS TID KVAR: XX:XX".

FLYTTA INTE DOCKAN, KOPPLA INTE IFRÅN DOCKAN OCH ÖPPNA INTE LOCKET MEDAN TESTET KÖRS

5



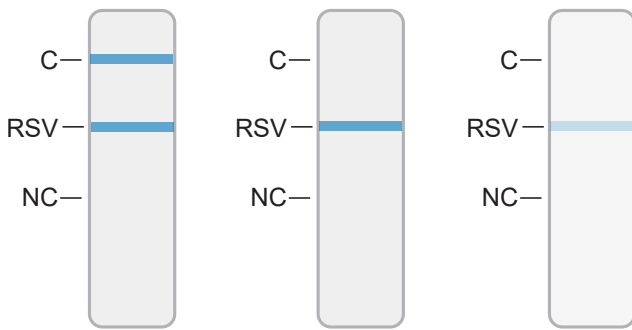
- När testet är klart visas följande meddelande på dockans skärm: "TESTET KLART LÄS RESULTATEN"
 - Öppna dockans lock och ta ut testkassetten.
 - Tolka och anteckna resultaten.
- OBS!** Resultaten ska tolkas inom en timme efter att testet har avslutats.

Kasser testkassetten i en behållare för smittförande avfall

D. TOLKNING AV RESULTAT

OBS! TITTA NOGA NÄR DU TOLKAR RESULTATEN! Uppträdande av en blå testlinje oavsett nyans vid Accula RSV-testpositionerna utgör ett giltigt resultat som tolkas som positivt för respiratoriskt syncytialvirus. Ett negativt resultat har endast en blå testlinje vid C-positionen.

Positivt testresultat för respiratoriskt syncytialvirus

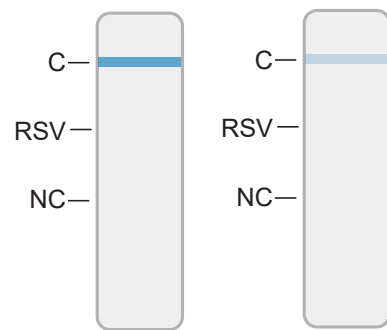


Ta god tid på dig och titta noga på testlinjerna.

Tolkning: Uppträdande av en testlinje i **NÅGON** blå nyans vid RSV-positionen anger ett positivt resultat för förekomst av respiratoriskt syncytialvirus

- **MED ELLER UTAN** uppträdande av en blå processkontrolllinje vid C-positionen
- **OCH** avsaknad av en negativ processkontrolllinje vid NC-positionen

Negativt testresultat för respiratoriskt syncytialvirus

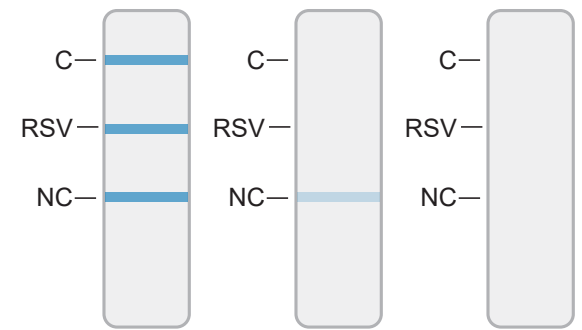


Ta god tid på dig och titta noga på testlinjerna.

Tolkning: Avsaknad av en testlinje i **NÅGON** blå nyans vid RSV-positionen anger ett negativt resultat för förekomst av respiratoriskt syncytialvirus.

- **OCH** uppträdande av en blå processkontrolllinje vid C-positionen
- **OCH** avsaknad av en negativ processkontrolllinje vid NC-positionen

Ogiltigt testresultat



Tolkning: Uppträdande av **NÅGON** nyans av en negativ processkontrolllinje vid NC-positionen anger ett ogiltigt test.

Uppträdande av linjer i **ALLA** eller **INGA** av C-, RSV- och NC-positionerna anger ett ogiltigt test.

*Om ett ogiltigt resultat erhålls kan provet köras om med en ny testkassetten om det preparerade provet i näsprovbufferten har förvarats i mindre än en timme vid rumstemperatur.

C = Intern positiv processkontroll
RSV = Respiratoriskt syncytialvirus
NC = Intern negativ processkontroll

E. KVALITETSKONTROLL

Processkontroller: Varje Accula RSV-testkassetten innehåller två interna processkontroller: en positiv kontroll (märkt "C" på testkassetten) och en negativ kontroll (märkt "NC" på testkassetten). Den positiva processkontrollen används till att bekräfta att alla teststeg har utförts korrekt. En negativ kontroll testas för falskt positiva resultat p.g.a. ospecifik bindning. Se anvisningarna om tolkning av resultaten för processkontrollerna.

Externa positiva och negativa kontroller: Externa kontroller kan användas för att visa att Accula RSV-testet fungerar korrekt. Kör kontrollpinnarna enligt samma procedur som den som används för ett patientprov.

Accula RSV-kitet innehåller två kontrollpinnar:

- 1 positiv RSV-pinne (grönt skaff)
- 1 negativ RSV-pinne (rosa skaff)

Mesa Biotech rekommenderar att en positiv och en negativ RSV-kontroll körs en gång för varje nytt parti eller ny leverans av kit, en gång för varje ny operatör samt enligt kraven för att uppfylla era egna interna kvalitetskontrollförfaranden, lokala/nationella bestämmelser eller ackrediteringsinstanser.

Om extern kvalitetstestning misslyckas, upprepa testet med den preparerade näsprovbufferten (om inom en timme efter prepareringen) och en ny testkassetten. Kontakta närmaste distributör eller Mesa Biotech för teknisk support innan du testar patientprover.

F. AVSEDD ANVÄNDNING, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH SYMBOLINDEX

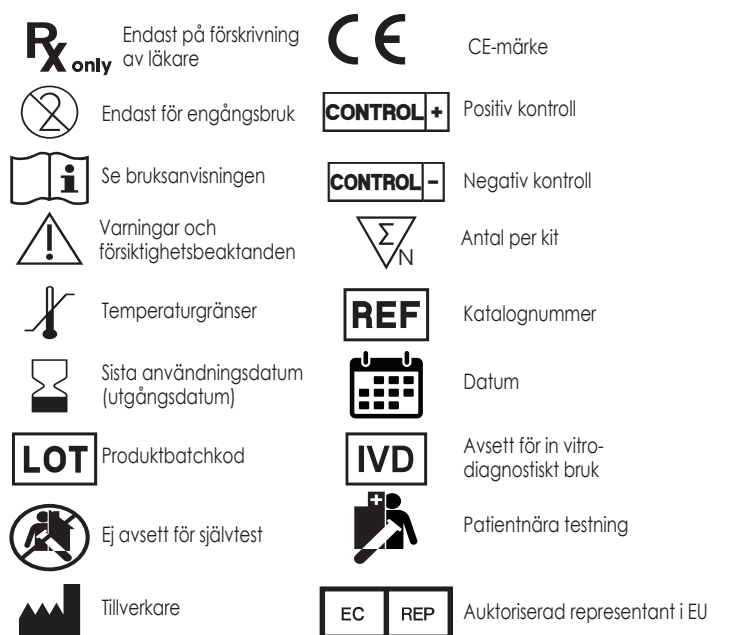
AVSEDD ANVÄNDNING

Ett molekylärt in vitro-diagnostiskt test som använder polymeras-kedjereaktion (PCR) och lateral flow-teknik för kvalitativ, visuell detektion av viralt RNA från respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Avsett för in vitro diagnostiskt bruk.
- Denna enhet får endast säljas till eller på ordination av legitimerad läkare/sjuksköterska.
- Accula RSV-testet ska endast användas med Accula-dockan.
- Iaktta universella försiktighetsåtgärder vid hantering av patientprover. Behandla alla patientprover som potentiellt smittförande. Iaktta BSL2-standardriktlinjer vid arbete med patientprover. Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
- Beträkta kontrollpinnar, patientprover och använda kassetter som potentiellt smittförande och hantera dem enligt vedertagna procedurer för biosäkerhet under användning och vid bortskaffning.
- Bortskaffa kitreagenser och patientprover i enlighet med gällande bestämmelser.
- Näsprovbufferten i Accula RSV- och i Influensa A/Influensa B-testkitet är densamma. Du kan använda bufferten från endera kitet.
- Använd endast de provpinnar och den näsprovbuffert som medföljer Accula RSV- eller Influensa A/Influensa B-testkitet.
- Testa provet omedelbart efter provtagning. Om nödvändigt kan det extraherade provet i näsprovbufferten förvaras vid rumstemperatur (15–30 °C) i upp till en timme.
- Skriv endast på testkassetten i det område som är avsett för patient-ID och testdatum.

- Avlägsna inte foliefliken från testkassetten förrän omedelbart före användning. När fliken har avlägsnats, tillsätt provet direkt och starta testet (inom 5 minuter).
- Så snart provet har tillsatts och dockans lock har stängts har testet startats. Flytta inte på, öppna inte och koppla inte ifrån dockan förrän dockan anger att testet är avslutat.
- Använd inte något kitinnehåll som är skadat eller utgången.
- Samtliga komponenter i testkitet är engångsprodukter.
- För korrekta resultat, följ alla anvisningar och iaktta alla försiktighetsåtgärder i denna snabbguide.
- Inadekvat eller olämplig provtagning, hantering, bearbetning och/eller förvaring av prover kan ge felaktiga resultat.
- Procedurer för tagning och hantering av prover kräver specifik utbildning och vägledning.
- Använd pipetten som medföljer kitet till att överföra patientprovet från röret med näsprovbuffert till testkassettporten. Håll inte patientprovet från röret med näsprovbuffert i testkassetten provport.
- Använd inte synligt blodiga eller alltför viskösa prover.
- Vid överföring av det preparerade patientprovet, undvik stora partiklar som kan täppa till pipetten.
- Rengör Accula-dockan och omgivande ytor såsom beskrivs i avsnittet Rengöring av dockan i bipacksedeln. Kontaminering av arbetsytan från tidigare prover kan orsaka falskt positiva resultat.
- Försök inte att öppna en använd testkassetten eller en testkassetten med en stängd provport.
- Vidrör inte huvudena på kontrollpinnarna. Kontaminering kan ske.
- Använd tabellen Tolkning av resultat i denna snabbguide för att tolka resultaten.



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

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna

Accula
RSV

Vid frågor, för att få hjälp eller om Accula-dockan eller RSV-testet inte fungerar som förväntat, kontakta oss på +1-858-800-4929 eller info@mesabiotech.com

biotech