

# KASUTUSJUHEND

Enne testi tegemist lugege palun hoolikalt juhiseid. Järgige juhiseid ja ärge muutke protsessi. Juhiste range järgimine aitab vältida ebatäpseid tulemusi ja saavutada Saligeni optimaalse toimivuse.

Toote nimi  
Saligen

## Kavandatud kasutus

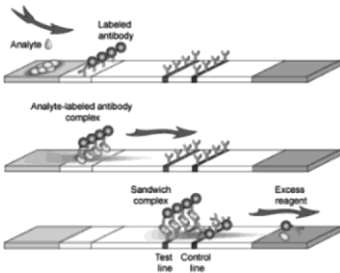
Saligen on *in vitro* diagnostiline meditsiiniseade, mis põhineb immunokromatograafilise testi (ICA) põhimõttel SARS-CoV-2 antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese sülgjes. Seda testi kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse antigeenide tuvastamiseks COVID-19 kahtlusega inimestel. See toode on ette nähtud eranditult professionaalseks kasutamiseks laboris või ravipunktis.

## Testi kokkuvõte ja kirjeldus

COVID-19 on uut tüüpi koronaviiruse (SARS-CoV-2) põhjustatud hingamisteede haigus, mis tuvastati esimest korda 2019. aasta detsembris Hiinas Wuhanis. Tavalised nakkusnähud hõlmavad hingamisteede sümptomeid, palavikku, köha, õhupuudust, vähenenud lõhna- või maitsemeelt, kuid ka muid nähte. Rasketel juhtudel võib nakkus põhjustada kopsupõletikku, rasket ägedat respiratoorset sündroomi, neerupuudulikkust ja surma. Koronaviirused on rühm viirusi, mis põhjustavad sümptomeid alates nohust kuni raskemate haigusteni, nagu Lähis-Ida respiratoorne sündroom (põhjustatud MERS-CoV-st) ja raske äge respiratoorne sündroom (põhjustatud SARS-CoV-st).

## Toimimis põhimõte

Saligen kasutab COVID19 antikehi, mis on märgistatud väikeste kullaosakestega ja kinnitatud testkaardi prooviava lähedal olevale nitrotselluloosmembraanile (vt ka allpool olevat illustratsiooni). Pärast selle rakendamist tõmbavad kapillaarjõud proovi prooviaugust seadme testpiirkonda. Kui proovi vedelik jõuab COVID19 antikehadeni, eralduvad need membraanist ja liigutatakse mööda testkaarti edasi.



Kui proov sisaldab SARS-CoV-2 antigeene (analüüt), seonduvad need märgistatud antikehadega, moodustades analüütiliselt märgistatud antikehade kompleksid. Kui need kompleksid jõuavad testkaardi testjooneni, hoitakse neid testjoonel koos teise COVID19 antikehade komplektiga, mis nitrotselluloosmembraanile immobiliseeritud. Need nn võileivakompleksid kuvatakse testribal värviribana. Kui proov ei sisalda SARS-CoV-2 antigeene, ei moodustu võileivakomplekse ning testreale ei ilmu ühtegi värviriba. Sõltumata SARS-CoV-2 antigeenide olemasolust või puudumisest proovis ilmub testkaardi kontrolljoonele värviriba. Kui kontrolljoonele ei ilmu ühtegi värviriba, pole testkaart ettenähtud viisil töötanud.

## Komplekti osad

- 1) Testkaart
- 2) Ekstraheerimispuhvritori
- 3) Filtri kork
- 4) Proovi korgi koguja

## Nõutavad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Taimer või stopper

## Komplekti hoiustamine ja stabiilsus

- Saligeni tuleks hoida temperatuuril 2-30 °C kuivas kohas. Vastavalt säilitamise ja käsitsemise juhistele on testkaardid ja reagendid stabiilsed kuni komplektide siltidel märgitud kõlblikkusajani.
- Testkaarte tuleks kasutada kohe pärast koti avamist.

## Proovi kogumine

Enne proovi andmist ei tohi süüa, suitsetada, närida ega juua muid jooke peale vee.

## Süljeproovid

- Testitav isik kogub 30 sekundiks (umbes 0,5 ml) sülje suhu keele otsale; vt ka allpool olevat illustratsiooni.
- Kogutud sülg sülitatakse kohe ekstraheerimispuhvritorusse selle koheseks kasutamiseks. Selle etapi abistamiseks võib kasutada aplikaatorit. Sülje lisamisega peaks toru maht ligikaudu kahekordistuma.



Kogu mahu tase  
Sülg  
Ekstraktsioonipuhver

- Ärge kasutage seisma jäänud proove. Pikaajaline hoiustamine võib signaali vähendada.
- Ärge külmutage proovi. Mitme külmutamise/sulamise tsükkel võib signaali vähendada.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

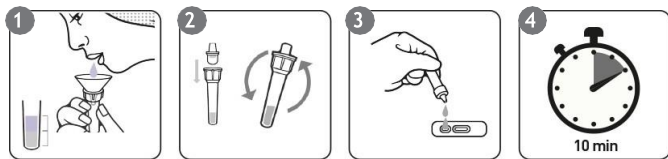
- Toode on ette nähtud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.
- Toode on mõeldud professionaalseks kasutamiseks.
- See toode on ette nähtud POCT kasutuseks koos inimese süljega
- Täpsete tulemuste saamiseks tuleb analüüs teha vastavalt kasutusjuhendis toodud juhistele.
- Ärge kasutage toodet pärast kõlblikusaega ega juhul, kui see on kahjustatud.
- Ärge kasutage muid reaktiive, mida komplektis kaasas pole ja ärge segage erinevate partiide komponente.
- Seda reagenti võib hoida toatemperatuuril (15~25°C). Madalamatel temperatuuridel hoitavatel reagentidel või proovidel tuleks lasta enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.
- Eemaldage testkaart kotikesest ja kasutage seda nii kiiresti kui võimalik, et vältida pikaajalist kokkupuudet õhuga. Pikaajaline kokkupuude õhuga hakvendab testi tulemusi.
- Järgige nakkushaiguste laboratoorsete testide protseduure. Pärast kasutamist tekkinud jäätmeid tuleb käsitleda nakkusohtlike materjalidena ja neid ei tohi hävitada suvaliselt.
- Nakkusetekitajate ja materjalide jaoks peaks olema kehtestatud asjakohane ohutuse tagamise kord.
- Kandke proovide ja reaktiivide käsitsemisel kindaid.
- Ärge imege proove ega reaktiive.
- Toote käsitsemise ajal ärge suitsetage, sööge, jooge, kasutage kosmeetikat ega puudutage kontaktläätsi.
- Maha kukkunud proovid või reaktiivid tuleks puhastada desinfektsioonivahenditega.
- Desinfitseerige ja kõrvaldage kõik proovid, reaktiivid ja võimalikud saasteained vastavalt kehtivatele kohalikele eeskirjadele.

## Kasutamiseks ette valmistamine

Enne katsetamist tuleb reagentidel lasta 20–30 minutit toatemperatuuril seista. Ärge kasutage proove, mis on pärast kogumist pikka aega seisnud.

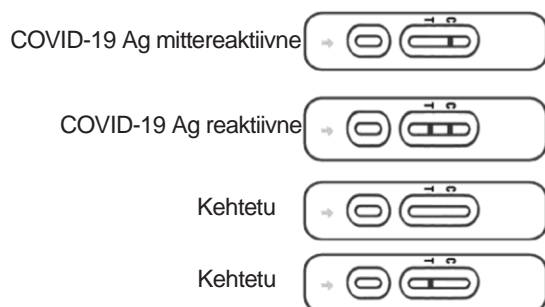
## Süljeproovide analüüsiprotseduur

1. Koguge proov vastavalt jaotistele „Proovi kogumine“ ja „Süljeproovid“.
2. Katke toru filtri korgiga ja pingutage kaas. Segage sisu, keerates tuubi 10 korda tagurpidi.
3. Avage testkaardi kott ja asetage testkaart tasasele pinnale. Tilgutage paar tilka süljEEKstraktiga puhvrisegu testikaardi prooviavasse. Prooviava peaks olema peaaegu täielikult täidetud. Ärge kasutage vähem kui 2-3 tilka.
4. Lugege tulemused 10-15 minuti pärast.



Testkaardi lugemine hiljem kui 20 minutit pärast proovi lahjendi kasutamist võib anda ebatäpseid tulemusi.

### Tulemuste tõlgendamine



Testkaardi kasutamine võib anda kolm erinevat tulemust:

1. Kui testipiirkonnas ilmub tähe „C“ lähedale ainult üks värviriba, on tulemus kehtiv ja „mittereaktiivne“, mis tähendab, et SARS-CoV-2 antigeene ei olnud võimalik tuvastada.
2. Kui testipiirkonna T-tähe lähedale ilmub teine värviriba, on tulemus kehtiv ja reaktiivne, mis tähendab, et SARS-CoV-2 antigeenid tuvastati.
3. Kui värviriba ei ilmu või kui tähe T-tähe lähedale ilmub ainult üks värviriba, on tulemus vale. Sel juhul ei saa tulemust kasutada, sest test ei töötanud ettenähtud viisil. Lisateavet leiate jaotisest „Sisemine kontroll“.

### Sisemine kontroll

Saligeni test sisaldab testkaardil sisseehitatud sisemist kontrolli. Kontrollipiirkonnas (C) ilmuv värviriba on loodud sisemise kontrollina. Kontrolljoone väljumine kinnitab, et vool on olnud piisav ja testkaart töötab normaalselt. Kui kontrolljoon 10 minuti jooksul nähtavale ei ilmu, loetakse seda testi tulemuse veaks ja sama proovi ja uue seadmega on soovitatav uuesti proovida. Kui sisemise kontrolli joonel pole uuesti testimisel värviriba, pöörduge tootja või edasimüüja poole.

### Välised kontrollid

- Testikomplektiga võib kasutada väliseid positiivseid ja negatiivseid kontrole.
- Saligeni tulemusi ei tohiks pidada absoluutseteks ning need ei ole kontrollid pakuvad täiendavat kvaliteedikontrolli materjali, et hinnata, kas uuritavad reaktiivid reageerivad ootuspäraselt. Positiivsete kontrollide tulemuseks on reaktiivsed tulemused ja negatiivsete kontrollide tulemuseks mittereaktiivsed tulemused.
- Iga uue komplekti partii jaoks on soovitatav teostada üks kord kontrolli.
- Valmistage positiivse kontrolli jaoks lahused, järgides kontrollmaterjaliga kaasas olevaid juhiseid.
- Välise negatiivsete kontrollide jaoks on soovitatav kasutada kompleksis olevat ekstraktsioonipuhvrit.
- Tehke kontrollid sama protseduuriga nagu patsiendi proovide puhul.
- Kui komplekti juhtelemendid ei toimi ootuspäraselt, ärge teavitage patsiendile tulemusi. Võtke ühendust tootja või edasimüüjaga.

### Protseduuri piirangud

ole ravi või patsiendi käsitlemise ainus alus. Infektsiooni peaks olema kinnitanud spetsialist koos muude katsetulemuste, kliiniliste sümptomite, epidemioloogia ja täiendavate kliiniliste andmetega.

- Komplekt tuvastab nii SARS-CoV kui ka SARS-CoV-2, olenemata nende viaalsusest. Komplekt ei erista SARS-CoV ja SARS-CoV-2.
- Nakkuse varajases staadiumis võib antigeeni ekspresiooni madal tase põhjustada mittereaktiivseid tulemusi.
- Analüüsimeetodite piiratuse tõttu ei saa mittereaktiivsed tulemused nakatumise võimalust täielikult välistada.
- See toode suudab kvalitatiivselt tuvastada SARS-CoV või SARS-CoV-2 antigeene inimese süljes, aga ei suuda kindlaks määrata proovis olevat antigeeni konkreetset kogust.

### Tulemuslikkuse näitajad

#### Avastamispiir (LoD)

LoD määrati inaktiveeritud SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix, #0810587CFHI) piiravate lahendustega, kasutades kahte eraldi meetodit. Inaktiveeritud viirus lisati ekstraheerimispuhvrise, mida töödeldi mittereaktiivse süljeprooviga, et TCID50 kontsentratsioon oleks  $1,15 \times 10^6$ /ml. Iga proovi lahjendati järjestikku 10 korda ja testides kolmes eksemplaris, määrati igale proovile 100% (3/3) reaktsioonikiirusega esialgne LoD. LoD-uuringu kinnitamiseks testiti 20 korduses 4 eeltesti madalaimast kontsentratsioonist madalamat kontsentratsiooni ja kontsentratsioon, mis näitas üle 100% (20/20) reaktiivset tulemust, määrati igaühe jaoks Saligeni LoD väärtuseks.

- Saliva LoD:  $1,44 \times 10^3$  TCID50/ml Ristreaktsioonivõime /mikroobide sekkumine Allpool loetletud viirustel/bakteritel ei leitud ristreaktiivsust ja need ei põhjusta Saligeni häireid.
- Viirused (105 TCID50/mL): 1. tüüpi adenoviirus, 7. tüüpi adenoviirus, koroonaviirus 229E, koroonaviirus NL63, koroonaviirus OC43, MERS-CoV, tsütomegaloviirus, gripp A H3N2, gripp A H1N1, gripp B, enteroviirus tüüp 71, paragripp tüüp 1, paragripp tüüp 2, paragripp tüüp 3, paragripp tüüp 4A, leetriteviirus, inimese metapneumoviirus, RSV tüüp A, RSV tüüp B, rinoviirus, Epstein Barri viirus, mumpsiviirus ja koroonaviirus HKU1
- Bakterid (106 CFU/mL): B. pertussis, E. coli, H. influenzae, M. catarrhalis, C. pneumoniae, L. pneumophila, M. pneumoniae, M. tuberculosis, N. meningitidis, P. aeruginosa, S. epidermidis, S. pneumoniae, S. pyogenes, S. salivarius ja S. aureus

### Endogeenne sekkumine

Kinnitatud on, et allpool loetletud potentsiaalsed segavad ained ei reageeri Saligeniga.

- Mutsiin (4 mg/mL), inimveri (2%), 4-atsetamidofenool (10 mg/mL), Atsetüülsalitsüülhape (20 mg/mL), Kloorfeniramiin (5 mg/mL), Difenhüdramiin (5 mg/mL), Guaiacol glütseriül eeter (20 mg/mL), Oksümetasoliin (0.05 mg/mL), Fenüülefriin (1 mg/mL), Feksofenadiin (500 mg/mL), Amantadiin (500 mg/mL), Ribaviriin (500 mg/mL), Pseudoefedriin HCl (20 mg/mL), Ibuprofeen (10 mg/mL) ja Tamiflu (48 mg/mL), Naso GEL (5%), Chloraseptic (1.5 mg/mL), Cromolyn (15%), Zi-cam (5%), Homöopaatilised preparaadid (1:10 lahus), kurguvalu fenoolipihusti (15%), Tobramütsiin (4 µg/mL), Mupirotiin (10 mg/mL), Flutikasonpropionaat (5%).

**LOT** Lot number

**IVD** In vitro diagnostiline meditsiiniseade

Consult instructions for use

Piisab n testi jaoks  
 Aegumiskuupäev

Hoidke temperatuuril 2-30°C

Ärge kasutage uuesti

**EC REP** Euroopa volitatud esindaja

Tootja

Hoiatus

**CE** Euroopa vastavusmargis

**EC REP** Bakter Medical s.r.o.  
Chaloupky 171/33, Komín, 624 00 Brno  
IČO: 09418806 DIČ: CZ09418806  
Tel: +420 725 395 600  
www.saligen.com

Bakter Medical s.r.o.  
Chaloupky 171/33, Komín, 624 00 Brno  
IČO: 09418806 DIČ: CZ09418806  
Tel: +420 725 395 600  
www.saligen.com