

# KASUTUSJUHEND

**Enne testi tegemist lugege hoolikalt juhiseid. Järgige allpool toodud juhiseid ja ärge muutke protsessi. Tänu juhiste täpsele jälgimisele väldite ebatäpseid tulemusi ja jõuate Saligeni optimaalse tulemuseni.**

## Toote nimetus

Saligen

## Kasutusotstarve

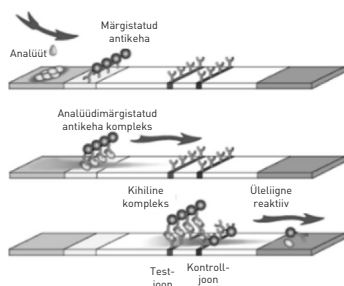
Saligen on in vitro diagnostiline meditsiinitoode, mille analüüsimeetod põhineb immuunkromatograafilisel põhimõttel, mis tuvastab kvalitatiivselt SARS-CoV-2 antigeeni inimese süljest. Seda testi kasutatakse SARS-CoV-2 antigeeni tuvastamiseks inimestel, kellel kahtlustatakse COVID-19 nakkust. See toode on mõeldud professionaalseks otstarbeks või muuks iga konkreetse riigi otsuse kohaselt.

## Haiguse kokkuvõte ja kirjeldus

COVID-19 on hingamisteede haigus, mida põhjustab koroonaviiruse uus tüüp (SARS-CoV-2), mis tuvastati esimest korda Hiinas Wuhanis 2019. aasta detsembris. Sageid sümptomid on tavaliselt hingamisteedega seotud kaebused, palavik, köha, õhupuudus, lõhna- ja maitsetaju kadu. Raskemate sümptomite hulka kuuluvad pneumoonia, raskekujuline äge respiratoorne sündroom, neerupuudulikkus ja isegi surm. Koroonaviirused on viiruste rühm, mille põhjustatud sümptomid varieeruvad kergetest (nt külmetus) kuni rasketeni.

## Testi põhimõte

Saligen tuvastab N-valgu. See kasutab väikeste kullapartiklitega märgistatud COVID-19 antikehi, mis on kinnitatud testkassetti nitrotselluloosmembraanile prooviaugu lähedal. Proovimaterjal imendub prooviaugust reaktiivi piirkonda kapillaaride toime tõttu. Kui proov jõuab kullaga märgistatud antikehani, vabastatakse membraanilt antikehad ning need liiguvad edasi läbi testkassetti reaktiivi piirkonna.



Kui proovimaterjal sisaldab SARS-CoV-2 antigeene, kinnituvad antigeenid kullaga märgistatud antikehade külge ja moodustavad antigeeni-antikeha kompleksi. Need kompleksid liiguvad läbi nitrotselluloosmembraani järgmise testjoone (T), kus teised anti-COVID-19 antikehad need kinni püüavad, mille tulemusena moodustuvad kihilised kompleksid, mis tekitavad värvilise riba. Antigeeni-antikeha kompleks ei moodustu, kui proovimaterjal ei ole SARS-CoV-2 antigeene, ja seetõttu ei teki värvilist riba testjoonel „T”. Kontrolli piirkonnas (C) peab olema väriline riba, olenemata SARS-CoV-2 antigeenide olemasolust proovimaterjalis. Kui kontrolli piirkonnas (C) ei ole värilist riba, on test kehtetu.

## Komplekti sisu

- 1) Testkaart
- 2) Ekstraheerimiskatsuti
- 3) Filtriga kork
- 4) Huulik sülje lihtsamaks kogumiseks

## Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Kronomeeter või stopper

## Säilitamine ja komplekti stabiilsus

- Saligeni testkomplekti tuleb säilitada kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C. Kui säilitamise ja käsitsemise juhiseid järgitakse, on testkaart koos reaktiividega stabiilsed testkomplekti etiketil märgitud aegumiskuupäevani.
- Kasutage testkaarte kohe pärast koti avamist.

## Proovi kogumine

Ärge sööge, suitsetage, närige ega jooge midagi peale vee vähemalt 30 minutit enne proovi kogumist. **Soovitus: kõhige täpsemate tulemuste saamiseks paar korda enne testi tegemist. Koguge suurem kogus sülge suhu ja liigutage seda mitu korda edasi-tagasi.**

## Süljeproov

- Testitav isik kogub suus sülge keele otsa 30 sekundi jooksul (lumbes 0,5 ml); vt allolevat pilti.
- Sülitage kogutud sülge ekstraheerimiskatsutisse koheseks kasutamiseks. Sülje lihtsamaks kogumiseks võib kasutada huulikut. Sülje lisamisega peaks katsuti maht ligikaudu kahekordistuma (**ärge arvestage vahtu, ainult vedel osa**).



- Kogumahu tase
- Sülge
- Ekstraktsioonipuhver

- Ärge kasutage säilitatud proovimaterjali. Pikaajaline säilitamine võib viia signaali nõrgenemiseni.
- Vältige proovi külmumist.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

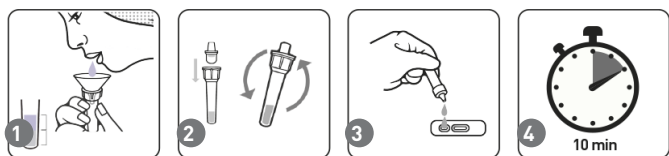
- See toode on mõeldud in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- See toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- See toode on mõeldud professionaalseks otstarbeks või muuks iga konkreetse riigi otsuse kohaselt.
- See toode on mõeldud POCT-ks (point-of-care testing, patsiendilähedane uuring), kasutades inimese sülge.
- Täpse tulemuse saamiseks järgige juhiseid.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva või kahjustatud komplekti korral.
- Ärge kasutage teisi reaktiive, mis ei kuulu komplekti, ja ärge segage erinevate partide komponente.
- Seda reaktiivi võib hoida toatemperatuuril (15–25 °C). Laske madalamal temperatuuril säilitatud proovidel enne kasutamist soojeneda toatemperatuurile.
- Võtke testkaart pakendist välja ja kasutage seda nii kiiresti kui võimalik. Vältige pikaajalist kokkupuudet õhuga, mis mõjutab testi tulemusi.
- Nakkavate haiguste korral järgige laboratoorsete testide tegemise põhimõtteid.
- Pärast toote kasutamist tekkivad jäätmed tuleb kõrvaldada nakkusohtliku materjalina ja jäätmeid ei tohi ära visata tavapärasel viisil.
- Nakkusohlike reaktiivide ja materjalide ohutuse tagamiseks tuleb kehtestada nõuetekohased juhised.
- Proovide ja reaktiivide kasutamise ajal peavad kindad käes olema.
- Ärge pange reaktiive ega proove suhu.
- Toote kasutamise ajal ärge suitsetage, sööge, jooge, kasutage kosmeetikat ega kontaktläätsi.
- Maha kukkunud proovid ja reaktiivid tuleb puhastada desinfektsioonivahenditega.
- Desinfitseerige ja kõrvaldage kõik proovid, reaktiivid ning saastunud materjalid kehtivate õigusaktide kohaselt.

## Kasutamiseks ettevalmistamine

Kemikaalid tuleb asetada 20–30 minutiks toatemperatuurile. Ärge kasutage proove, mida on hoitud kauem.

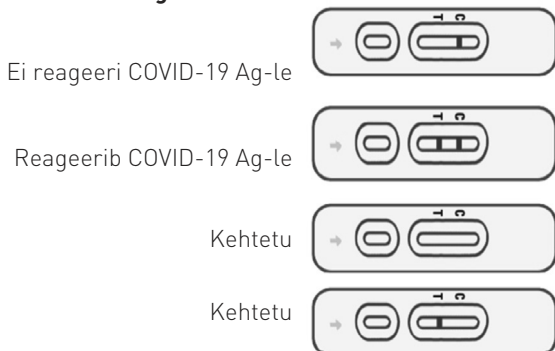
## Testkaardi hindamise protseduur

1. Koguge proov juhiste järgi – vt peatükke „Proovi kogumine” ja „Süljeproov”.
2. Katke katsuti filtriga korgiga ja sulgege tihedalt. Segage sisu, keerates katsuti tagurpidi (10 korda). Avage testkaardi kott vahetult enne kasutamist. Kui kaarti ei kasutata kohe pärast avamist, võib see põhjustada ebatäpseid tulemusi.
3. Avage testkaardi kott ja asetage testkaart tasasele pinnale. Tilgutage paar tilka sülge ekstraktsioonipuhvi segu testkaardi prooviauku. Auk peab olema peaaegu täielikult täidetud. Veenduge, et tilgutaksite 3–4 tilka.
4. Vaadake tulemusi 10–20 minuti pärast.



Tulemuste lugemine testkaardilt enam kui 20 minuti pärast võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.

### Tulemuste tõlgendamine



Testkaardi kasutamisel võib ilmneda kolm erinevat tulemust.

1. Tulemus on kehtiv ja näitab, et „ei reageeri“, kui testimisosa tasemel „C“ ilmub punane riba, mis tähendab, et proovis ei ole SARS-CoV-2 antigeene ning proov on **NEGATIIVNE**.
2. Tulemus on kehtiv ja näitab, et „reageerib“, kui testimisosa tasemel „T“ ilmub teine punane riba, mis tähendab, et proovis esinesid SARS-CoV-2 antigeenid ning proov on **POSITIIVNE**.
3. Tulemus on kehtetu, kui punast riba ei teki või kui punane riba tekib ainult tasemel „T“. Sellisel juhul ei saa tulemust kasutada, sest test ei töötanud korralikult. Vaadake üksikasju peatükist „Sisemine kontroll“. Proov on **KEHTETU**.

### Sisemine kontroll

Saligeni testkaarti on integreeritud sisemise kontrolli komponent. Tasemel „C“ näidatud punane riba on mõeldud sisemise kontrolli ribana. Väljendunud punane riba tähendab, et esines piisav vool ja testkaart töötas laitmatult. Kui 10 minuti jooksul ei teki kontrollriba, loetakse see veaks ja soovitatav on korrata testi uuesti sama proovi ning uue testkaardiga. Kui probleem jätkub, võtke ühendust tootja või turustajaga.

### Välimine kontroll

- Saligeni testkomplektiga saab kasutada positiivseid ja negatiivseid kontrole. Need kontrollid pakuvad kvaliteedikontrolli jaoks muud materjali, mis hindab reaktiivide õiget reaktsiooni. Positiivsed kontrollid peavad viima tulemuseni „reageerib“ ja negatiivsed kontrollid tulemuseni „ei reageeri“.
- Iga uue partiiga on soovitatav alustada uut kontrolli.
- Võtke ühendust tootja või turustajaga, kui testimiskomplekt ei tööta korralikult ega anna patsientidele testitulemusi.

### Testi piirangud

- Ärge pidage Saligeni testimiskomplekti tulemusi absoluutseks ja ainsaks viisiks nakatunud isiku tuvastamiseks. Nakkuse peab kinnitama spetsialist, kes hindab teisi objektiivseid tulemusi, sümptomeid ja muud kliinilist teavet.
- Komplekt tuvastab SARS-CoV-i ja SARS-CoV-2 sõltumata nende elujõulisusest. See komplekt ei suuda teha vahet SARS-CoV-il ja SARS-CoV-2-l.
- Haiguse alguses esinev antigeeni väike sisaldus võib viia näitajani „ei reageeri“.
- Arvestades piiratud analüüsimeetodeid ei saa tulemus „ei reageeri“ täielikult välistada haiguse esinemise võimalust.

- See toode suudab tuvastada SARS-CoV-i ja SARS-CoV-2 antigeene kvalitatiivselt inimese süljes ning ei suuda määrata antigeenide kogust proovimaterjalis.
- Ühendkuningriigi (B.1.1.7) ja Lõuna-Aafrika (B.1.351) SARS-CoV-2 mutatsioonide in silico analüüsis ei leitud otseseid riske, arvestades Saligeni komplekti diagnostilist tõhusust.

### Tõhususe näitajad

Tuvastuspiir (Limit of Detection, LoD)

LoD on määratud inaktiveeritud SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix, #0810587CFHI) piirahjendusega, kasutades kahte eraldatud meetodit. Inaktiveeritud viirus on süstitud ekstraktsioonipuhvrise, mida töödeldakse mittereageeriva süljeproovi kontsentratsiooniga TCID50 1,15 x 10<sup>6</sup>/ml. Iga proov on seeriates kaupa kümme korda lahjendatud ja LoD 100% (3/3) reageerimiskiirusega on määratud kolme läbiviidud katse abil. LoD kinnitamiseks testiti enne hindamist nelja kontsentratsiooni väikseima kontsentratsiooniga 20 replikatsioonis ja Saligeni LoD puhul kasutati kontsentratsiooni, mis näitas 100% (20/20) reageerivaid tulemusi.

- Sülje LoD: 5,62 x 10<sup>2</sup> TCID50/ml ristreaktiivsus / mikroobide sekkumine. On kinnitatud, et allpool loetletud viirustel/bakteritel ei esine Saligeni komplektiga ristreaktiivsust ega häiri seda.
- Viirused (10<sup>5</sup> TCID50/ml): adenoviirus tüüp 1, adenoviirus tüüp 7, koroonaviirus 229E, koroonaviirus NL63, koroonaviirus OC43, MERS-CoV, tsütomegaloviirus, A-gripp H3N2, A-gripp H1N1, B-gripp, enteroviirus tüüp 71, paragripp tüüp 1, paragripp tüüp 2, paragripp tüüp 3, paragripp tüüp 4A, leetrite viirus, inimese metafüüsi viirus, RSV tüüp B, gripiviirus.
- Bakterid (10<sup>6</sup> 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

Allpool loetletud võimalikud segavad ained ei reageeri Saligeniga.

- Mutsiin (4 mg/ml), inimveri (2%), 4-atsetamidofenool (10 mg/ml), atsetüültsalitsüülhape (20 mg/ml), kloorfeniramiin (5 mg/ml), difenhüdramiin (5 mg/ml), guajakool glütserüüleeter (20 mg/ml), oksümetasoliin (0,05 mg/ml), fenüül (1 mg/ml), fenoksofriin (µg/ml), mupirotsiin (10 mg/ml), flutikasoonpropionaat (5%).



Partiide arv



In vitro meditsiinitoode



Järgige kasutusjuhendit



Piisav arv n arvu testide tegemiseks



Säilitage temperatuuril 2–30 °C



Ärge korduskasutage



Aegumiskuupäev



Tootja



Hoiatus



Euroopa volitatud esindaja



Vastavus Euroopa eeskirjadele



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



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