

# INSTRUKCJA OBSŁUGI

**Przed wykonaniem testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją. Należy postępować zgodnie z instrukcją i nie zmieniać procesu. Dzięki ścisłemu przestrzeganiu instrukcji można uniknąć niedokładnych wyników i osiągnąć optymalny wynik produktu Saligen.**

## Nazwa produktu

Saligen

## Przeznaczenie

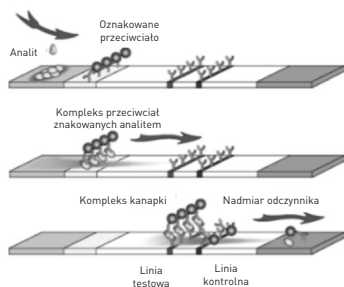
Saligen to diagnostyczny produkt medyczny in vitro oparty na zasadzie testu immunochromatograficznego (ICA), który skutecznie wykrywa antygeny SARS-CoV-2 w ludzkiej ślinie. Test ten służy do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 u osób podejrzewanych o zakażenie się COVID-19. Ten produkt jest przeznaczony do celów profesjonalnych lub innych zgodnie z decyzją danego kraju.

## Podsumowanie i wyjaśnienie choroby

COVID-19 to choroba układu oddechowego wywołana przez nowy typ koronawirusa (SARS-CoV-2), który został po raz pierwszy rozpoznany w Wuhan w Chinach w grudniu 2019 r. Typowe objawy zwykle obejmują objawy ze strony układu oddechowego, gorączkę, kaszel, duszność, utratę węchu i smaku. Poważne objawy obejmują zapalenie płuc, ciężki ostry zespół oddechowy, niewydolność nerek, a nawet śmierć. Koronawirus to grupa wirusów wywołujących objawy o różnym nasileniu: od łagodnych (np. przeziębienie) po ciężkie.

## Zasada testu

Saligen wykrywa białko N. Wykorzystuje przeciwciała COVID-19 oznaczone małymi cząstkami złota, które są przyczepione do błony nitrocelulozowej kasety testowej w pobliżu otworu na próbkę. Próbka jest wchłaniana z otworu do obszaru odczynnika na skutek działania naczyń włosowatych. Gdy próbka spotka się ze znakowanym złotem przeciwciałem, przeciwciała są uwalniane z membrany i przepływają dalej przez cały obszar odczynnika w kasecie testowej.



Jeśli próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, wiążą się one następnie z przeciwciałami znakowanymi złotem i tworzą kompleksy antygen-przeciwciała. Kompleksy te przepływają przez membranę nitrocelulozową do następnej linii testowej (T), gdzie są wychwytywane przez inne przeciwciała przeciwko COVID-19 i tworzą kompleks kanapkowy, który tworzy kolorowy pasek. Złożony antygen-przeciwciała nie tworzy się, jeśli w próbce nie ma antygenów SARS-CoV-2 i dlatego kolorowy pasek nie pojawia się w testowej linii „T”. W obszarze kontrolnym (C) musi znajdować się znak kolorowego paska z lub bez antygenów SARS-CoV-2 w próbce. Jeśli w obszarze kontrolnym (C) nie ma kolorowego paska, test jest nieważny.

## Zawartość zestawu

- 1) Karta testowa
- 2) Wyciąganie rurki wyrównawczej
- 3) Pokrywa z filtrem
- 4) Ustnik ułatwiający zbieranie śliny

## Wymagane materiały, które nie są częścią zestawu

- Chronometr lub stoper

## Przechowywanie oraz stabilność zestawu

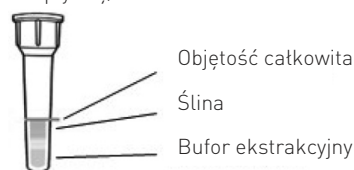
- Zestaw do testowania Saligen należy przechowywać w temperaturze 2 - 30°C w suchym pomieszczeniu. Po wykonaniu instrukcji dotyczących przechowywania i obsługi, karty testowe z odczynnikami zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie zestawu.
- Należy użyć kart testowych natychmiast po otwarciu torebki.

## Pobieranie próbek

Na co najmniej 30 minut przed badaniem nie należy jeść, palić, żuć ani pić niczego oprócz wody. Zalecenia: Należy zakastać kilka razy przed testem, aby osiągnąć jak najbardziej dokładne wyniki. Należy zebrać większą ilość śliny w jamie ustnej i przesunąć ją kilka razy do przodu i do tyłu.

## Próbki śliny

- Osoba badana zbiera ślinę w ustach na górnej części języka przez 30 sekund (ok. 0,5 ml); patrz ilustracja poniżej.
- Wypłuć zebraną ślinę bezpośrednio do ekstrakcyjnej rurki wyrównawczej w celu natychmiastowego użycia. Można wykorzystać ustnik ułatwiający zbieranie śliny. Całkowita objętość w próbce powinna się podwoić po dodaniu śliny (nie liczymy piany, tylko część płynną).



- Nie należy używać przechowywanych próbek. Długoterminowe przechowywanie może prowadzić do obniżonego sygnału.
- Chronić próbkę przed zamrożeniem.

## Uwagi

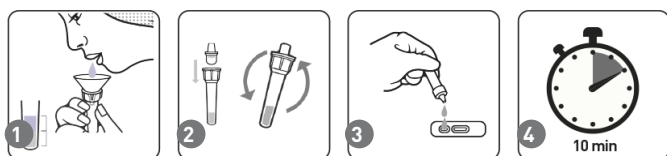
- Produkt przeznaczony jest do użycia diagnostycznego in vitro.
- Produkt przeznaczony jest do pojedynczego użycia.
- Ten produkt jest przeznaczony do celów profesjonalnych lub innych zgodnie z decyzją danego kraju.
- Ten produkt jest przeznaczony do testów przy użyciu ludzkiej śliny.
- Aby osiągnąć właściwe rezultaty, należy przestrzegać instrukcji.
- Nie używać po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia zestawu.
- Nie używać innych odczynników, które nie są dołączone do zestawu i nie mieszać składników z różnych serii.
- Odczynnik należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C). Przed użyciem należy pozostawić przechowywane próbki, które zostały pobrane w niższej temperaturze, aby ogrzały się do temperatury pokojowej.
- Należy wyciągnąć kartę testową z pokrowca i użyć jej jak najszybciej, aby zapobiec długoterminowemu kontaktowi z powietrzem, co może mieć wpływ na wyniki testu.
- Należy postępować zgodnie z procedurami badań laboratoryjnych podczas chorób zakaźnych.
- Odpady po użyciu produktu należy usuwać jako materiał zakaźny i nie należy ich utylizować w standardowy sposób.
- Należy wprowadzić odpowiednie instrukcje, aby zapewnić bezpieczeństwo zakaźnych odczynników i materiałów.
- Podczas korzystania z próbek i odczynników należy używać rękawiczek.
- Nie należy wkładać odczynników i próbek do ust.
- Podczas stosowania produktu nie należy palić, jeść, pić, używać kosmetyków ani soczewek kontaktowych.
- Rozlane próbki i odczynniki należy zmyć środkami dezynfekującymi.
- Zdezynfekować i usunąć wszystkie próbki, odczynniki i zanieczyszczone materiały zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

## Przygotowanie do użycia

Chemikalia należy umieścić w temperaturze pokojowej na 20 do 30 minut. Nie należy używać próbek przechowywanych przez dłuższy czas.

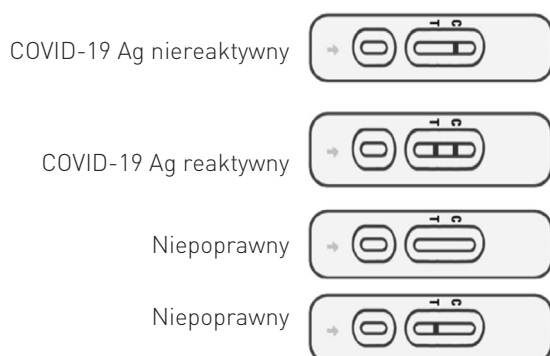
## Procedura oceny karty testowej

1. Należy pobrać próbkę zgodnie z instrukcją- patrz rozdział „Pobieranie próbki” oraz „próbki śliny”.
2. Nałożyć osłonę z filtrem na rurkę i dokręcić. Wymieszać zawartość, obracając probówkę do góry dnem i do góry (10x). Otworzyć worek z kartą testową tuż przed użyciem. Jeśli karta nie zostanie użyta bezpośrednio po otwarciu, wyniki mogą być niedokładne.
3. Otworzyć worek z kartą testową i umieścić kartę testową na płaskiej powierzchni. Umieścić kilka kropli mieszaniny buforu ekstrakcyjnego i śliny do otworu karty testowej. Otwór powinien zostać całkiem wypełniony. Należy upewnić się, że zostały wlane 3-4 krople.
4. Odczytać wyniki po 10-20 minutach.



Odczytanie wyników na karcie testowej po czasie dłuższym niż 20 minut może prowadzić do niedokładnych wyników.

## Interpretacja wyników



Trzy różne wyniki mogą pojawić się podczas użycia karty testowej:

1. Wynik jest poprawny i „niereaktywny”, jeśli w części testowej pojawi się czerwony pasek na poziomie „C”, co oznacza, że w próbce nie ma antygenów SARS-CoV-2, a próbka jest UJEMNA.
2. Wynik jest poprawny i „reaktywny”, jeśli w części testowej pojawi się drugi czerwony pasek na poziomie „T”, co oznacza, że w próbce nie ma antygenów SARS-CoV-2, a próbka jest DODATNIA.
3. Wynik jest niepoprawny, jeśli nie ma czerwonego paska lub jeśli czerwony pasek jest wyświetlany tylko na poziomie „T”. W takim przypadku wynik nie może być wykorzystywany, ponieważ test nie zadziałał prawidłowo. Więcej informacji znajduje się w rozdziale „Kontrola wewnętrzna”. Próbka jest NIEPOPRAWNA.

## Kontrola wewnętrzna

W karcie testowej Saligen znajduje się zintegrowany element kontroli wewnętrznej. Czerwony pasek pokazany na poziomie „C” został stworzony jako wewnętrzny pasek kontrolny. Znaczący czerwony pasek oznacza, że przepływ był odpowiedni, a karta testowa zadziałała. Brak paska kontrolnego w ciągu 10 minut jest traktowany jako błąd i zaleca się powtórzenie testu z tą samą próbką i nową kartą testową. Jeśli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.

### Kontrole zewnętrzne

- Zestaw do testów Saligen może być wykorzystywany do przeprowadzania dodatnich i ujemnych kontroli. Kontrole te dostarczają innego materiału do przeprowadzania kontroli jakości, który ocenia odpowiednią reakcję odczynników. Kontrole dodatnie muszą prowadzić do wyników „reaktywnych”, a kontrole ujemne do wyników „niereaktywnych”.
- Zaleca się rozpoczęcie nowej kontroli dla każdej nowej serii.
- W przypadku, gdy zestaw testowy nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem. Nie należy wtedy informować pacjentów o wynikach takich testów.

## Ograniczenia testu

- Nie należy traktować wyników z testów Saligen jako absolutnej i jedynej metody na wykrycie osób zakażonych COVID-19. Zakażenie powinien potwierdzić specjalista oceniający wyniki z innych eksperymentów, objawy oraz inne informacje kliniczne.
- Ten zestaw wykrywa SARS-CoV i SARS-CoV-2 niezależnie od ich żywotności. Zestaw nie potrafi rozróżnić pomiędzy SARS-CoV oraz SARS-CoV-2.
- Niskie poziomy antygenów na początku choroby mogą prowadzić do wyników niereaktywnych.
- Biorąc pod uwagę ograniczone metody analityczne, wyniki niereaktywne nie mogą całkowicie wyeliminować możliwości wystąpienia choroby.
- Ten produkt może wykrywać antygeny SARS-CoV i SARS-CoV-2 w ludzkiej ślinie, ale nie może określić ilości antygenów w próbce.
- Analiza in silico mutacji SARS-CoV-2 w Wielkiej Brytanii [B.1.1.7] i RPA [B.1.351] nie wykazała żadnego bezpośredniego ryzyka, biorąc pod uwagę skuteczność diagnostyczną zestawu Saligen

## Charakterystyka skuteczności

Granica wykrywalności (GW)

GW została ustalona przez podział graniczny inaktywowanego SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix, # 0810587CFHI) przy użyciu dwóch oddzielnych metod. Wirus inaktywowany został wszczepiony do do buforu ekstrakcyjnego przetworzonego przez próbkę niereaktywnej śliny o stężeniu TCID50 1,15 x 10<sup>6</sup> / ml. Każda próbka została seryjnie rozcieńczona dziesięciokrotnie, a GW ze 100% (3/3) prędkości reaktywności została wstępnie ustawiona w trzech przeprowadzonych testach. Cztery stężenia poniżej najniższego stężenia w 20 powtórzeniach zostały przebadane przed badaniem w celu potwierdzenia badania na GW, a dla GW Saligen zastosowano stężenie wykazujące reaktywny wynik w wysokości 100% (20/20).

- GW śliny: 5,62 x 10<sup>2</sup> TCID50 / ml Reaktywność krzyżowa / interferacja drobnoustrojów. Potwierdzono, że wymienione poniżej wirusy lub bakterie nie wykazują reaktywności krzyżowej i nie koludują z zestawem Saligen.
- Wirusy (10<sup>5</sup> TCID50/mL): Adenowirus typu 1, Adenowirus typu 7, Koronawirus 229E, Koronawirus NL63, Koronawirus OC43, MERS-CoV, Cytomegalowirus, Grypy A H3N2, Grypy A H1N1, Grypy B, Enterowirus typ 71, Paragrypy typu 1, Paragrypy typu 3, Paragrypy typu 3, Paragrypy typu 4A, wirus odry, ludzki wirus metafazy, typ RSV, typ B, wirus grypy
- Bakterie (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 i S. aureus

## Interferencja endogenna

Wymienione poniżej substancje nie wchodzą w reakcje z Saligenem.

- Mucyna (4 mg / ml), krew ludzka (2%), 4-acetamidofenol (10 mg / ml), kwas acetylosalicylowy (20 mg / ml), chlorfeniramina (5 mg / ml), difenhydramina (5 mg / ml), eter glicerylowy gwajakolu (20 mg / ml), oksymetazolina (0,05 mg / ml), fenyl (1 mg / ml), fenoksofryna (µg / ml), mupirocyna (10 mg / ml), propionian flutyzakonu (5%).



Liczba serii



Produkt medyczny in vitro



Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi



Wystarczająca ilość na n testów



Przechowywać w temp. 2-30°C



Nie używać ponownie



Data ważności



Producent



Uwaga



Autoryzowany przedstawiciel na Europę



Zgodny z europejskimi przepisami



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