

KÄYTTÖOHJEET

Lue ohjeet huolellisesti ennen testiä. Noudata ohjeita. Prosessia ei saa muokata. Ohjeiden huolellinen noudattaminen ehkäisee virheellisiä tuloksia ja varmistaa, että Saligen toimii parhaalla mahdollisella tavalla.

Tuotteen nimi

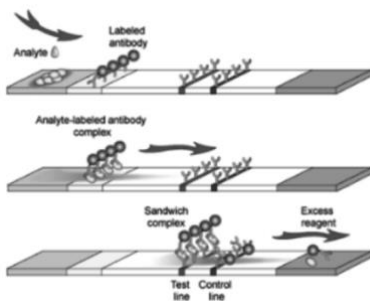
Saligen

Käyttötarkoitus

Saligen on IVD-testi, jonka toiminta perustuu immunokromatografisen määrittelyn (ICA) periaatteeseen ja SARS-CoV-2-antigeenien kvalitatiiviseen havaitsemiseen ihmisen syljestä. Testillä havaitaan SARS-CoV-2-viruksen antigeenejä ihmisillä, joilla epäillään COVID-19-koronavirusinfektiota. Tuote on tarkoitettu ammattimaiseen käyttöön laboratorioissa tai hoitopaikassa.

Toimintaperiaate

Saligenissa käytetään COVID-19-vasta-aineita, jotka on merkitty pienillä kultahiukkasilla ja jotka ovat sitoutuneet nitroselluloosakalvoon lähellä testikortin näyteaukkoa (katso seuraava kuva). Kun näytettä asetetaan näyteaukkoon, kapillaarivoimat siirtävät näytteen näyteaukosta välineen testialueelle. Kun näyteneste saavuttaa COVID-19-vasta-aineet, ne irtoavat kalvosta ja siirtyvät testikortille.



Jos näyte sisältää SARS-CoV-2-antigeenejä (analyyttejä), ne sitoutuvat merkittyihin vasta-aineisiin ja muodostavat analytyillä merkittyjä vasta-ainekomplekseja. Kun nämä kompleksit saavuttavat testikortin testialueen, toinen joukko nitroselluloosakalvolle kiinnitettyjä COVID-19-vasta-aineita pitää ne testialueella. Näitä monikerroksisia komplekseja kutsutaan Sandwich- eli voileipäkomplekseiksi. Ne näkyvät värillisenä viivana testialueella. Jos näyte ei sisällä SARS-CoV-2-antigeenejä, voileipäkomplekseja ei muodostu eikä testialueella näy värillistä viivaa. Testikortin kontrollialueella näkyy värillinen viiva huolimatta siitä, onko näytteessä SARS-CoV-2-antigeenejä. Jos kontrollialueella ei näy värillistä viivaa, testikortti ei ole toiminut tarkoituksenmukaisella tavalla.

Testipakkauksen osat

- 1) Testikortti
- 2) Uuttopuskuriputki
- 3) Suodatinkorkki
- 4) Näytekorkin keräin

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

- Ajastin tai sekuntikello

Pakkauksen säilytys ja stabiilitteetti

• Saligen on säilytettävä 2–30 °C:n lämpötilassa kuivassa tilassa. Kun tuotetta säilytetään ja käsitellään ohjeiden mukaisesti, testikortit ja reagenssit ovat stabiileja pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.

- Testikortit on käytettävä heti, kun pussi avataan.

Näytteenotto

Älä syö, tupakoi, pureskele tai juo mitään juomia paitsi vettä ennen näytteenottoa.

Sylkinäytteet

- Testattava henkilö kerää suussa sylkeä kielen kärkeen 30 sekunnin ajan (noin 0,5 ml); katso myös alla oleva kuva.
- Kerätty sylki syljetään uuttopuskuriputkeen välitöntä käyttöä varten. Applikaattoria voidaan käyttää apuna tässä vaiheessa. Lisäämällä sylkeä putkessa olevan määrän tulisi suunnilleen kaksinkertaistua.



- Älä käytä säilytettyjä näytteitä. Pitkäaikainen varastointi voi johtaa signaalin heikkenemiseen.
- Älä pakasta näytettä. Moninkertaiset jäätymis-/sulatusjaksot voivat johtaa signaalin heikkenemiseen.

Varoitukset ja varotoimet

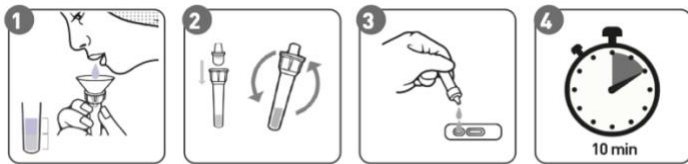
- Tämä tuote on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.
- Tämä tuote on kertakäyttöinen.
- Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen käyttöön.
- Tämä tuote on tarkoitettu ihmisen syljen vieritestiin (POCT).
- Analyysi on tehtävä ohjeiden mukaisesti, jotta tulokset ovat täsmällisiä.
- Älä käytä tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu tai tuote on vaurioitunut.
- Älä käytä mitään muita reagensseja, jotka eivät sisälly pakkaukseen, äläkä sekoita eri eriin kuuluvia osia keskenään.
- Tätä reagenssia voi säilyttää huoneenlämmössä (15–25 °C). Jos reagenssia on säilytetty tai näyte on kerätty tätä alhaisemmassa lämpötilassa, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Ota testikortti pussista ja käytä se mahdollisimman pian, jotta pitkäaikainen altistuminen ilmalle voidaan välttää. Pitkäaikainen altistuminen ilmalle vaikuttaa testituloksiin.
- Noudata laboratorion infektioitauteja koskevia testimenetelmiä. Käytön jälkeen syntyvää jätettä on käsiteltävä tartunta-aineena eikä sitä saa hävittää huolimattomasti.
- Asianmukaisia tartunnanaiheuttajia ja tartunta-aineita koskevia turvatoimia on noudatettava.
- Käytä käsineitä, kun käsittelet näytteitä ja reagensseja.
- Älä ime näytteitä ja reagensseja.
- Älä tupakoi, syö, juo, käytä kosmetiikkaa tai kosketa piilolinssejä tuotteen käsittelyn aikana.
- Jos näytettä tai reagensseja läikkyä, puhdista roiskeet desinfiointiaineella.
- Desinfioi ja hävitä kaikki näytteet, reagenssit ja mahdolliset kontaminantit soveltuvien paikallisten säädösten mukaisesti.

Valmistelu ennen käyttöä

Pidä reagensseja huoneenlämmössä 20–30 minuuttia ennen testiä. Älä käytä näytteitä, joita on säilytetty pitkään näytteenoton jälkeen.

Syljenäytteiden määrittäminen

1. Ota näytteet kohdissa "Näytteenotto" ja "Sylkinäytteet" annettujen ohjeiden mukaisesti.
2. Peitä putki suodatinkorkilla ja kiristä kansi. Sekoita sisältö kääntämällä putkea ylösalaisin 10 kertaa.
3. Avaa testikortin pussi ja aseta testikortti tasaiselle pinnalle. Lisää pari pisaraa syljen ja uuttopuskurin sekoitusta testikortin näyteaukkoon. Näyteaukon tulisi olla melkein kokonaan täytetty. Älä käytä alle 2–3 tippaa.
4. Lue tulokset 10–15 minuutin kuluttua.



Testikortin lukeminen myöhemmin kuin 20 minuuttia näyteliuotimen levittämisen jälkeen voi antaa epätarkkoja tuloksia.

Tulosten tulkitseminen

COVID-19 Ag non-reactive		COVID-19-antigeenejä ei havaittu
COVID-19 Ag reactive		COVID-19-antigeenejä havaittiin
Invalid		Epäonnistunut testi
Invalid		Epäonnistunut testi

Testikortti voi antaa kolmenlaisia tuloksia:

1. Jos testialueella C-kirjaimen vieressä näkyy vain yksi värillinen viiva, testi on onnistunut ja tulos on ei-reaktiivinen. Se tarkoittaa, että SARS-CoV-2-antigeeneja ei havaittu.
2. Jos testialueella T-kirjaimen vieressä näkyy toinen värillinen viiva, testi on onnistunut ja tulos on reaktiivinen. Se tarkoittaa, että SARS-CoV-2-antigeeneja havaittiin.
3. Jos yhtään värillistä viivaa ei ole näkyvissä tai vain yksi värillinen viiva on näkyvissä T-kirjaimen vieressä, testi epäonnistui. Tässä tapauksessa testitulosta ei voi käyttää, koska testi ei toiminut tarkoituksenmukaisella tavalla. Lisätietoja on kohdassa "Sisäinen laaduntarkistus".

Sisäinen laaduntarkistus

Saligen-testissä on testikortin sisäinen laaduntarkistus. Sisäisenä laaduntarkistuksena toimii värillinen viiva kontrollialueella (C). Alueella näkyvä kontrolliviiva vahvistaa, että virtaus on ollut riittävä ja että testikortti toimii normaalisti. Jos kontrolliviiva ei tule näkyviin 10 minuutin kuluessa, testitulos on virheellinen. Suosittelemme tekemään testin uudelleen käyttämällä samaa näytettä ja uutta testivälinettä. Jos värillistä viivaa ei tule näkyviin uudessakaan testissä, ota yhteys valmistajaan tai jakelijaan.

Ulkoisen laadunvarmistus

- Testipakkauksen kanssa voidaan käyttää ulkoisia positiivisia ja negatiivisia kontroleja. Näillä kontrolleilla varmistetaan, että testireagenssit toimivat odotetulla tavalla. Positiivisilla kontrolleilla pitäisi saada reaktiivinen tulos ja negatiivisilla ei-reaktiivinen tulos.
- Kontrolli on suositeltavaa tehdä kerran jokaiselle uudelle pakkauserälle.
- Valmistele liuokset positiivista kontrollia varten kontrollimateriaalien mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.
- Ulkoisessa negatiivisessa kontrollissa on suositeltavaa käyttää pakkauksen mukana toimitettua eristämislousta.
- Käsittele kontrollit samoin kuin potilasnäytteet.
- Jos kontrollit eivät toimi odotetulla tavalla, älä raportoi potilastuloksia. Ota yhteys valmistajaan tai jakelijaan.

Toimenpidettä koskevat rajoitteet

- Saligen-testin tuloksia ei voida pitää absoluuttisen varmoina eikä potilaan hoitoa voida perustaa ainoastaan näihin tuloksiin. Erikoislääkärin on varmistettava infektio kokeellisten tulosten, kliinisten oireiden, epidemiologisten ja kliinisten lisätietojen perusteella.
- Tämä testipakkaus havaitsee sekä SARS-CoV:n että SARS-CoV-2:n huolimatta niiden elinkykyisyydestä. Testipakkaus ei erota SARS-CoV:ta ja SARS-CoV-2:ta toisistaan.
- Infektion alkuvaiheissa antigeenien alhainen pitoisuus voi johtaa ei-reaktiiviseen testitulokseen.

- Määrittymenetelmiä koskevien rajoitteiden vuoksi ei-reaktiivinen tulos ei tarkoita, että infektio on täysin poissuljettu.
- Tuote havaitsee kvalitatiivisesti SARS-CoV- tai SARS-CoV-2-antigeenit ihmisen syljestä. Se ei määritä tietyn antigeenin määrää näytteessä.

Testin suorituskyky

Osoitusraja (LoD)

Osoitusraja määritettiin käyttämällä inaktivoitua SARS- CoV-2-viruksen (ZeptoMetrix, #0810587CFHI) rajalaimennuksia kahdessa eri menetelmässä. Inaktivoitua virusta lisättiin eristämisluiokseen, joka oli käsitelty ei-reaktiivisella sylkinäytteellä, pitoisuuteen

1,15 x 10⁶ ml saakka. Jokaiselle näytteelle tehtiin 10-kertainen sarjalaimennos ja laimennokset testattiin kolmena rinnakkaisena näytteenä. Kullekin määritettiin alustava osoitusraja, jolla saatiin sataprosenttinen reaktiivisuus (3/3). Osoitusrajan vahvistuksessa testattiin 20 replikaattia ja neljä pitoisuutta, jotka olivat pienempiä kuin esitestissä käytetty pienin pitoisuus. Pitoisuus, jossa reaktiivisuus oli yli sataprosenttinen (20/20), määritettiin Saligenin osoitusrajaksi.

- Syljen osoitusraja: 1,44 x 10³ TCID₅₀/ml Ristiinreagointi/mikrobi-interferenssi Seuraavat virukset/bakteerit eivät aiheuta ristiinreagointia tai interferenssiä Saligenin kanssa.
- Virus (105 TCID₅₀/mL): Adenovirus type 1, Adenovirus type 7, Corona- navirus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS- CoV, Cytomegalovirus, Influenza A H3N2, Influenza A H1N1, In- fluenza B, Enterovirus type 71, Parainfluenza type 1, Parainflu- enza type 2, Parainfluenza type 3, Parainfluenza type 4A, Measles virus, Human Metapneumovirus, RSV type A, RSV type B, Rhinovirus, Epstein Barr virus, Mumps virus and Corona- virus HKU1 Bacteria (106 CFU/mL): B. pertussis, E. coli, H. influenzae, M. catarrhalis, C. pneumoniae, L. pneumophila, M. pneumoniae, M. tu- berculosis, N. meningitidis, P. aeruginosa, S. epidermidis, S. pneu- moniae, S. pyogenes, S. salivarius and S. aureus

Endogeeniset häiriöt

Seuraavat mahdollisesti häiritsevät aineet eivät reagoi Saligenin kanssa

- Mucin (4 mg/mL), Human Blood (2%), 4-Acetamidophenol (10 mg/mL), Acetylsalicylic Acid (20 mg/mL), Chlorpheniramine (5 mg/ mL), Diphenhydramine (5 mg/mL), Guaiacol glyceryl ether (20 mg/ mL), Oxymetazoline (0.05 mg/mL), Phenylephrine (1 mg/mL), Fex- ofenadine (500 mg/mL), Amantadine (500 mg/mL), Ribavirin (500 mg/mL), Pseudoephedrine HCl (20 mg/mL), Ibuprofen (10 mg/mL) and Tamiflu (48 mg/mL), Naso GEL (5%), Chloraseptic (1.5 mg/ mL), Cromolyn (15%), Zi- cam (5%), Homeopathic preparations (1:10 dilution), Sore Throat Phenol Spray (15%), Tobramycin (4 µg/ mL), Mupirocin (10 mg/mL), Fluticasone Propionate (5%).

Saligen-antigeenipikatestin tunnusluvut

Tarkkuus: 98,55 %, herkkyys: 97,1 %, spesifisyys: 100 %



Eränumero



In vitro diagnostinen laite



Katso käyttöohjeet



Soveltuu n käyttöön



Säilytys 2-30°C



Älä käytä uudelleen



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistaja



Varoitus



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