

NÁVOD K POUŽITÍ

Před provedením zkoušky si pozorně přečtete pokyny. Postupujte podle pokynů a proces neměňte. Striktním dodržováním pokynů zabráníte nepřesným výsledkům a dosáhnete optimálního účinku přípravku Saligen.

Jméno produktu

Saligen

Zamýšlené použití

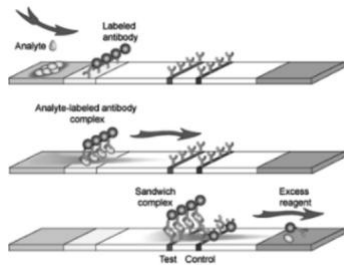
Saligen je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro založený na principu imunochromatografického testu (ICA) pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 v lidských slinách. Tento test se používá k detekci antigenů viru SARS-CoV-2 u osob podezřelých z onemocnění COVID-19. Tento přípravek je určen k profesionálnímu použití, nebo na základě rozhodnutí daného státu.

Shrnutí a vysvětlení onemocnění

COVID-19 je onemocnění dýchacích cest způsobené novým typem koronaviru (SARS-CoV-2), který byl poprvé identifikován v prosinci 2019 v čínském Wu-Chanu. Mezi běžné příznaky infekce patří mimo jiné respirační příznaky, horečka, kašel, dušnost, snížený čich nebo chuť. V těžkých případech může infekce způsobit zápal plic, těžký akutní respirační syndrom, selhání ledvin i smrt. Koronaviry jsou skupina virů, které způsobují příznaky od běžného nachlazení až po závažnější projevy onemocnění.

Princip testu

Saligen detekuje N protein. Využívá COVID19 protilátky značené malými částicemi zlata, které jsou přichyceny na nitrocelulóзовou membránu testovací karty v blízkosti jamky/otvoru pro vzorek. Po aplikaci vzorku dojde vlivem kapilárních sil k nasátí vzorku z oblasti otvoru do testovací (reagenční) oblasti testu. Po kontaktu vzorku s navázanou zlatem značenou protilátkou se protilátky z membrány uvolní a putují dál celou reagenční oblastí testovací karty.



Pokud jsou ve vzorku obsaženy antigeny SARS-CoV-2, naváží se na protilátku značenou zlatem a vytvoří se komplex antigen-protilátka. Vzniklé komplexy putují nitrocelulóзовou membránou k další testovací linii (T), kde jsou zachyceny dalšími anti-COVID19 protilátkami za vzniku sendvičového komplexu, jehož přítomnost se projeví vznikem barevného proužku. Pokud nejsou ve vzorku obsaženy antigeny SARS-CoV-2, nedojde ke vzniku žádného komplexu antigen-protilátka a v testovací linii (T) se neobjeví barevný proužek. Bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku se v kontrolní oblasti (C) testovací karty musí objevit barevný proužek. Pokud se v kontrolní oblasti testu (C) barevný proužek neobjeví, pak je test neplatný.

Hodnoty testu

Senzitivita: 95,32 %

Specifická: 99,33 %

Počet testovaných osob: 407

Obsah balení

- 1) Testovací karta
- 2) Zkumavka s činidlem
- 3) Víčko s kapátkem
- 4) Náustek pro snazší odběr slin

Požadované materiály, které nejsou součástí balení

- Měřidlo času nebo stopky

Skladování a stabilita sady

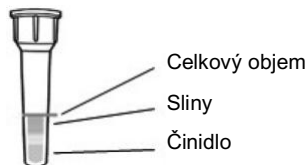
- Testovací sada Saligen by měla být uchovávána při teplotě 2-30°C na suchém místě. Při skladování a manipulaci podle pokynů jsou testovací karty a činidla stabilní až do data spotřeby uvedeného na štítcích soupravy.
- Testovací karty používejte ihned po otevření sáčku

Odběr vzorku

Minimálně 30 min. před odběrem nejzte, nekuřte, nežvýkejte ani nepijte žádné nápoje kromě vody. **Doporučení: Před odběrem vzorku si pro dosažení přesnějšího výsledku několikrát zakašlete. V ústech nashromážděte větší množství slin a několikrát je poválejte zepředu dozadu.**

Vzorky slin

- Testovaná osoba shromažďuje sliny v ústech na špičce jazyka po dobu 30 sekund (přibližně 0,5 ml); viz ilustrace níže.
- Nashromážděné sliny vyplivněte přímo do zkumavky s činidlem k okamžitému použití. K usnadnění tohoto kroku lze použít náustek. Přidáním slin by se měl objem v zkumavce zdvojnásobit (**do tohoto objemu nezapočítávejte pěnu, která přidáním slin vznikne, ale pouze tekutou část**).



- Nepoužívejte uskladněné vzorky. Dlouhodobé uchování může vést k poklesu signálu.
- Vzorek chraňte před mrazem.

Upozornění a opatření

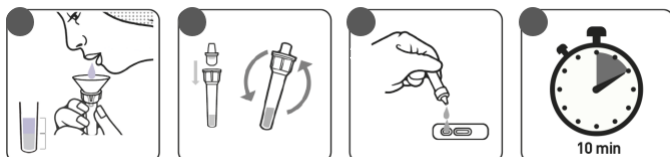
- Tento výrobek je určen pro diagnostické použití in vitro.
- Tento výrobek je určen k jednorázovému použití.
- Tento výrobek je určen pro profesionální použití, nebo na základě rozhodnutí daného státu.
- Tento přípravek je určen k POCT použití s lidskými slinami.
- K získání přesných výsledků by zkouška měla být provedena tak, jak je uvedeno v návodu.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo poškozené sady.
- Nepoužívejte žádná jiná činidla, která nejsou v této soupravě a nemíchejte komponenty různých šarží.
- Toto činidlo lze používat při pokojové teplotě (15-30 °C). Vzorky odebrané při nižších teplotách nechte před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
- Vyjměte testovací kartu z obalu a použijte ji co nejdříve, aby se zabránilo dlouhodobému působení vzduchu. Dlouhodobá expozice vzduchu ovlivňuje výsledky zkoušky.
- Dodržujte laboratorní zkušební postupy pro infekční onemocnění.
- Odpad po použití by měl být likvidován jako infekční materiál a neměl by být likvidován standardně.
- Měly by být zavedeny vhodné postupy pro zajištění bezpečnosti infekčních činitelů a materiálů.
- Při manipulaci se vzorky a činidly používejte rukavice.
- Vzorky a činidla nevkládejte do úst.
- Nekuřte, nejzte, nepijte, nepoužívejte kosmetické nebo dotykové kontaktní čočky při manipulaci s přípravkem.
- Rozlité vzorky nebo činidla je třeba vyčistit dezinfekčními prostředky.
- Dezinfikujte a zlikvidujte všechny vzorky, činidla a kontaminované látky v souladu s platnými místními předpisy.

Příprava k použití

Chemikálie by měly být před zkouškou ponechány při pokojové teplotě po dobu 20 až 30 minut. Nepoužívejte vzorky, které byly po odběru uloženy delší dobu.

Postup vyhodnocení testovací karty

1. Vzorek odeberte podle pokynů v sekci ‚Odběr vzorku‘ a ‚Vzorky slin‘.
2. Zakryjte zkumavku víčkem s kapátkem a utáhněte víčko. Obsah promíchejte otáčením (10x) zkumavky dnem vzhůru a zase zpět. Těsně před použitím otevřete sáček s testovací kartou. Pokud zůstane testovací karta po otevření nepoužitá, může dojít k nepřesným výsledkům.
3. Otevřete sáček s testovací kartou a umístěte testovací kartu na plochý povrch. Do jamky testovací karty naneste několik kapek směsi činidla a slin. Jamka pro vzorek by měla být zcela zaplněna. Ujistěte se, že jste nanесли 3 až 4 kapky.
4. Výsledek odečtete po 10-20 minutách.



Odečítání výsledku testovací karty po uplynutí 20 minut od nanesení vzorku může vést k nepřesným výsledkům.

Interpretace výsledků

COVID-19 Ag negativní



COVID-19 Ag pozitivní



Neplatný



Neplatný



Použití testovací karty může vést ke třem různým výsledkům:

1. Objeví-li se ve zkušební oblasti v úrovni písmene ‚C‘ červená čára, je výsledek platný a ‚nereaguje‘, což znamená, že nejsou zjištěny žádné antigeny SARS-CoV-2 a vzorek je tedy **NEGATIVNÍ**.
2. Objeví-li se druhá červená čára ve zkušební oblasti v úrovni písmene ‚T‘, je výsledek platný a ‚reaktivní‘, což znamená, že byly zjištěny antigeny SARS-CoV-2 a test je **POZITIVNÍ**.
3. Pokud se neobjeví žádná červená čára nebo pokud se červená čára objeví pouze v úrovni písmene ‚T‘, výsledek je neplatný. V tomto případě nelze výsledek použít, protože zkouška nefungovala tak, jak měla. Podrobnosti viz oddíl ‚Vnitřní kontrola‘. Vzorek je tedy **NEPLATNÝ**.

Testovaná osoba by neměla činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky konzultovala se svým lékařem. Pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.

Vnitřní kontrola

Saligen test obsahuje v testovací kartě zabudovaný vnitřní ovládací prvek. Červená čára objevující se v úrovni písmene (C) je navržena jako vnitřní kontrolní čára. Vyobrazení této červené čáry potvrzuje, že došlo k dostatečnému průtokům a že testovací karta funguje. Pokud se kontrolní čára neobjeví do 10 minut, považuje se to za chybu ve výsledku zkoušky a doporučuje se provést zkoušku znovu se stejným vzorkem a novou testovací kartou. Pokud problém přetrvává, informujte výrobce nebo distributora.

Vnější kontroly

- S testovací soupravou Saligen lze provést pozitivní a negativní kontroly. Tyto kontroly poskytují další materiál pro kontrolu kvality, který vyhodnotí, zda činidla reagují podle očekávání. Pozitivní kontroly musí vést k ‚reaktivním‘ výsledkům a negativní kontroly k ‚neaktivním‘ výsledkům.
- Pro každou novou šarži se doporučuje vykonat kontrolu dané šarže.

- Pokud testovací souprava nefunguje podle očekávání, neoznamujte výsledky testu pacientovi a obraťte se na výrobce nebo distributora.

Limity testu

- Výsledky testovací sady Saligen by neměly být považovány za absolutní a neměly by být jediným prvkem pro detekci infikované osoby. Infekci by měl potvrdit specialista spolu s dalšími laboratorními výsledky, klinickými symptomy a dalšími klinickými údaji.
- Tato souprava detekuje SARS-CoV i SARS-CoV-2 bez ohledu na jejich životaschopnost. Tato sada nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- V raných fázích infekce může mít nízká úroveň hladiny antigenu za následek nereaktivní výsledky.
- Vzhledem k omezení analytických metod nemohou nereaktivní výsledky zcela vyloučit možnost infekce.
- Tento výrobek dokáže kvalitativně detekovat antigeny SARS-CoV nebo SARS-CoV-2 v lidských slinách a nedokáže určit specifické množství antigenu ve vzorku.
- In-silico analýza UK (B.1.1.7) a Jižní Afriky (B.1.351) variant SARS-CoV-2 neodhalila žádné přímé riziko, pokud jde o diagnostickou výkonnost soupravy Saligen.

Výkonnostní charakteristiky

Mez detekce (LoD)

LoD byl stanoven pomocí limitních ředění inaktivovaných SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix, #0810587CFHI) dvěma samostatnými metodami. Inaktivovaný virus byl vstříknut do extrakčního pufru zpracovaného nereaktivním vzorkem slin s koncentrací TCID₅₀ 1,15 x 10⁶/ml.

Každý vzorek byl sériově 10krát zředěn a zkouškou ve trojím vyhotovení byl pro každý stanoven předběžný LoD se 100% (3/3) reaktivní rychlostí. Pro potvrzení studie LoD byly ve 20 replikacích testovány 4 koncentrace pod nejnižší koncentrací před zkouškou a jako LoD Saligenu pro každou z nich byla použita koncentrace vykazující 100% (20/20) reaktivních výsledků.

- Sliny LoD: 5.62 x 10² TCID₅₀/ml

Zkřížená reaktivita/mikrobiální interference

U virů/bakterií uvedených níže bylo potvrzeno, že nemají zkříženou reaktivitu nebo nezpůsobují interferenci se sadou Saligen.

- Virus (10⁵ TCID₅₀/ml): Adenovirus typ 1, Adenovirus typ 7, Coronavi-rus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS-CoV, Cyto-megalovirus, Chřipka A H3N2, Chřipka A H1N1, Influenza B, Enterovirus typ 71, Parainfluenza typ 1, Parainfluenza typ 2, Parainfluenza typ 3, Parainfluenza typ 4A, virus spalniček, virus lidské metafýzy, typ RSV, typ B, virus chřipky
- Bakterie (10⁶ CFU/ml): B. pertussis, E. coli, H. influenzae, M. ca-tarrhalis, C. pneumoniae, L. pneumophila, M. pneumoniae, M. tuberculosis, N. meningitidis, P. aeruginosa, S. epidermidis, S. pneumoniae, S. pyogenes, S. salivarius a S. aureus

Endogenní interference

Potenciální interferující látky uvedené níže byly potvrzeny, že nemají odezvu na Saligen.

- Mucin (4 mg/ml), lidská krev (2%), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), acetylsalicylová kyselina (20 mg/ml), chlorpheniramine (5 mg/ml), diphenhydramine (5 mg/ml), guaiacol glyceryl ether (20 mg/ml), oxy-metazoline (0,05 mg/ml), fenyl (1 mg/ml), fenoxofrin µg/ml, mupirocin (10 mg/ml), flutikason propionát (5%).

LOT Číslo šarže

IVD Zdravotnický prostředek In vitro

Postupujte podle návodu k použití

Dostatečné množství pro n testů

Skladování 2-30°C

Nepoužívejte opakovaně

Datum expirace

Výrobce

Upozornění

CE Shoda s Evropskými předpisy

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

Platný od: 28.6.2021
Verze: 2.0.

Saligen