

Instructions for Use

For additional product information, visit www.vigilantbiosciences.com

Users must read this package insert in its entirety before using the product. Follow the instructions carefully when conducting the test. Failure to do so may cause inaccurate test results.

PRODUCT NAME AND INTENDED USE

The BeVigilant™ OraFusion System is to be used by qualified healthcare providers on patients 22 years of age or older to enhance the identification and screening of visible oral mucosal abnormalities. A qualitative screening result is generated by lateral flow immunoassays detecting two salivary biomarkers, p16 and EGFR, along with clinical risk factors. The BeVigilant™ OraFusion System is complimentary to and is intended to be used in combination with a traditional visual oral mucosal examination, as an aid in the assessment of oral cancer during routine examination. It is intended to assist in the decision regarding referral of the patient to a specialist. The BeVigilant™ OraFusion System is not automated.

PRINCIPLES OF OPERATION

The Ora-3D uses the platform of lateral flow immunoassay strips to detect p16 and EGFR in whole saliva, which are known to be associated with oral cancer. The strip includes a conjugate pad that is striped with antibodies, a test line that is striped with a capture antibody, and a control line that is striped with a 'catch-all' polyclonal antibody. The saliva specimen is added to the sample well of the cassette. When the saliva flows up the strip, the biomarkers bind with the antibody conjugates. This molecular complex binds to the antibody at the test line to give a positive signal, indicating presence of biomarkers in saliva. The control line develops a signal indicating that the strip performed properly.

The BeVigilant™ Reader, an electro-optical device, is used to read the Ora-3D test cassette and enter the clinical risk factors into the OraFusion Software. The Ora-3D test cassette is placed into the positioning tray on the BeVigilant™ Reader. The camera on the reader captures the image of the Ora-3D test cassette. The OraFusion Software processes the image and measures the critical line optical intensities. The absorbance units of the lines are used as an input to the algorithm, along with the clinical risk factors to generate a result.

Instructions for Use

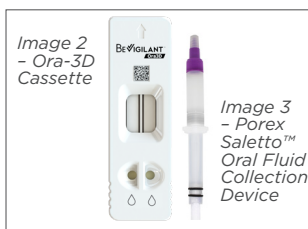
MATERIALS PROVIDED IN THE BEVIGILANT™ READER TO ADMINISTER A TEST

Component Description (9000002)	Quantity
BeVigilant™ Reader	1
Power Adapter & Interchangeable Blade Kit	1
Instructions for Use (IFU)	1
Quick Reference Guide (QRG)	1



MATERIALS PROVIDED IN THE ORA-3D TO ADMINISTER A TEST

Component Description (9000006)	Quantity
Ora-3D Pouch	12
Oral Fluid Collection Device	12
Instructions for Use (IFU)	1
Quick Reference Guide (QRG)	1



Instructions for Use

ORA-3D & BEVIGILANT™ READER WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The healthcare provider is required to complete training prior to the use of the BeVigilant™ OraFusion System. A Certification of Training will be provided to the healthcare provider. These required items can be found at www.vigilantbiosciences.com/training.
- Failure to follow the instructions provided may lead to inaccurate results.
- This test is not intended for diagnosis or as a standalone test.
- This test is intended for use by health-care providers in a health-care setting.
- The OraFusion System is intended for use on adults of age 22 years or older.
- This test has been developed for use with saliva only. The use of this test with any other specimen type may lead to inaccurate results.
- The use of a saliva specimen with blood, food, alcohol or any other substances present in the oral cavity within 1 hour may lead to false negative/positive results.
- Do not use this device if there is an infection or fungus in the mouth, blood present in the saliva sample, or if the patient has an active cancer diagnosis.
- Saliva sample should be used immediately after collection.
- Wear appropriate personal protective equipment and use standard office practices when handling and testing the patient specimen.
- Use the Ora-3D immediately after opening the pouch.
- Stop using immediately if an allergic reaction occurs.
- Insufficient saliva sample volume may lead to inaccurate results.
- This product has not been tested on pregnant women.
- This test is intended to be performed at room temperature (16°C to 25°C); do not use out of this range.
- The recommended storage temperature for the test kit is 4°C to 25°C.
- Use all test devices only once and dispose properly. Do not reuse any of the test devices.
- The BeVigilant™ Reader is not intended to be moved during a test.
- Do not use Ora-3D after the expiration date on the package. Expired devices should be disposed of according to local, state, and federal waste disposal requirements.
- Used Ora-3D are considered a potential biohazard and should be disposed of according to local, state, and federal waste disposal requirements.

Instructions for Use

- Do not position the equipment in a way that would make it difficult to reach the external power supply.
- Not properly plugging the charging cable into the BeVigilant™ Reader may cause the battery to lose charge and Reader to not power on.
- Ensure that the Reader is plugged into the appropriate power source.
- Do not expose ports to liquids; this can cause a short circuit and overheating.
- Maintain the environmental conditions for proper equipment operation.
- Modification of this device is not allowed.
- Ora-3D does not have backward compatibility.
- Use only with recommended consumables, accessories, or medical devices.
- Examine detachable power cord monthly for continued safe usage.
- The BeVigilant™ Reader may be reused until signs of material degradation occur. Do not use the BeVigilant™ Reader if the device shows signs of ageing, wear, fatigue, or any degradation as suggested by changes in its appearance that may affect performance.
- Install software updates immediately upon notification.
- Do not use Ora-3D if components are damaged or missing.
- Do not use the BeVigilant™ Reader if unresponsive or components are damaged or missing.
- Discontinue device use in the event of a malfunction.
- Label samples prior to testing to prevent mix-ups.
- Do not write over or damage the QR Code. If damage occurs, the cassette will return an invalid test result.
- Natural rubber latex was not used as a material in the manufacture of a medical product, its container and/or packaging.
- Avoid distractions while administering the test. The patient should remove any lipstick or lip treatment such as lip balm, ointment etc. prior to specimen collection for the administration of the test.

ORA-3D CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications for the Ora-3D.

Instructions for Use

ORA-3D ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The permissible environmental conditions of use for proper operation of the Ora-3D are:

Operational temperature:	16°C to 25°C
Operational Humidity:	10% to 85% relative humidity, non-condensing
Storage Temperature:	4°C to 25°C

BEVIGILANT™ READER PROCEDURE FOR INITIAL SET UP

1. Remove the BeVigilant™ Reader from the box.
2. Place the BeVigilant™ Reader on a flat open surface near a power outlet.
3. Remove the power adapter & Interchangeable Blade Kit from the box.
4. If needed, replace the interchangeable blade on the power adapter by pressing down on the spring-loaded tab, insert the blade adapter at 60° where the top is flat, and the bottom has a U-shape. Press the adapter down towards the power supply until it locks in place, a clicking sound will occur. If more information is needed, please visit: <https://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>
5. Plug into a power outlet.
6. Plug the power cord into the reader ensuring it is connected securely.
7. Press the power button, located on the back of the device. The power button will illuminate when device is on.
8. Ensure the BeVigilant™ Reader is powered on (if the screen does not light up after the power button is activated, check all connections and ensure the outlet being used is functioning properly).
9. Select the language to be used on the device.
10. Select the Time zone where the device is used.
11. Review the Privacy Policy and tap Accept. Tap CONTINUE to proceed.
12. Review the Terms of Use and tap Accept. Tap CONTINUE to proceed.
13. Connect the reader to a wireless internet network by selecting the network, entering the appropriate network password, and tap CONNECT.
14. Create an account for the practice by entering the Practice Name, Email Address, and Password (enter the password twice for confirmation) and tap CREATE ACCOUNT.
15. An automated message will be sent to the email address used to create the account. Check the email (if it is not in the inbox, check any spam filters) to get the Verification Code.

Instructions for Use

16. Enter the verification code in the reader. NOTE: Verification code is valid for a limited time.
17. If correct verification code is entered, the reader will prompt to create a 4-digit App PIN.
18. Create a 4-digit App PIN for the app to expedite future log in.
19. Re-enter the 4-Digit App PIN to confirm.
20. The reader is now ready to perform the Ora-3D. Set up is complete.
21. Please continue to the Vigilant website (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) on a PC or mobile phone to complete training prior to use.

PLEASE NOTE: The USB is for Vigilant use in regard to internal testing and/or accessing data. Each Reader is password protected in order to prevent unauthorized access.

BEVIGILANT™ READER PROCEDURE FOR USE

Perform the following steps to initiate a new Ora-3D test:

1. Place the BeVigilant™ Reader on a flat open surface where the test will be performed. The reader should not be moved during testing. Movement may invalidate the test.
2. Tap the reader screen to ensure it is powered on. If the screen doesn't respond, press the power button on the back of the device for 1 second.
3. Enter the App PIN to log into the app.
4. Tap NEW TEST, enter if a visible oral abnormality is observed during the oral exam. Then enter Year of Birth and Gender. Record the Test ID for traceability between the Ora-3D test results and the practice's Quality system for future reference.
5. Enter the patient Clinical Risk Factors by tapping the appropriate answer for each factor. (For additional information about Clinical Risk Factors, tap the ①).
6. Enter if the patient has fasted from food or fluid within 1 hour of the test. Enter if the patient has removed contaminants from lips. If the patient has not fasted the reader will show an error to instruct the patient to rinse with water and restart the test in one hour.
7. Prepare a saliva sample for testing by following the Specimen Collection Procedure for Use (next section). The BeVigilant™ OraFusion Software will act as a guide through the test steps.

Instructions for Use

SPECIMEN COLLECTION PROCEDURE FOR USE

Perform the following steps to prepare a patient sample for Ora-3D.

- Prior to collecting a sample, follow the BeVigilant™ Reader Procedure For Use.
- Gloves must be worn when performing the Ora-3D.

The OraFusion Software will guide the user through the following steps.

- Remove a Collection Device and a Test Cassette from the box. Inspect the packaging for damage and do not use items past the expiration date printed on the pouch. Only open the components as needed.

Important! Patients should not eat, drink, chew gum, smoke, gargle mouthwash, or put anything in or around the mouth for at least 1 hour before sample collection. Substances in the mouth may cause false test results.

IMPORTANT FOR SALIVA TRANSFER:

1. Place the sponge only on the top of the tongue. DO NOT place the sponge under the tongue.
2. Ensure to POOL saliva prior to placing the sponge in the mouth.
3. Maintain the tongue in one position while the sponge absorbs saliva.
4. DO NOT perform any sucking motion while the sponge is absorbing saliva.
5. DO NOT place your mouth over the plastic body of the collection device.

Instructions for Use

1. Instruct the patient to pool saliva in the mouth for a minimum of 30 seconds.
2. Remove the Push Cap and set aside.
3. Instruct the patient to place the entire Sponge in the mouth and saturate with saliva for a minimum of 90 seconds. Continue to pool and saturate the sponge in the mouth during 90 seconds.
4. After 90 seconds, check if the indicator has turned solid blue. If the indicator has not turned blue (indicating full saturation), repeat steps 1 through 3.
5. Retrieve the properly filled collection device from the patient. Place the Collection Device cap over the Sponge.
6. Keeping the device upright, push the cap down slowly and smoothly in one motion to filter the saliva into the sample dropper.
7. Saliva should be present in the bottom of the dropper tip. Ensure the minimum volume is up to the top of the purple dropper tip. If there is not enough, repeat steps 1 through 6.
8. Inspect the filtered saliva in the tube for blood or blood-like color. Select the option on the OraFusion Software to continue. If no blood/blood-like color is detected, then the sample is ready for testing. Proceed to the Ora-3D & BeVigilant™ Reader procedure for use.
9. Perform test within 1 hour of saliva collection.



Pool saliva in mouth for 30 seconds.



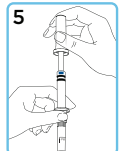
Remove Push Cap and set aside.



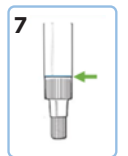
Put entire Sponge in mouth and saturate with saliva for 90 seconds. Do not chew or squeeze Sponge.



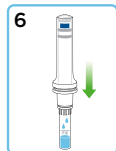
Indicator turns solid BLUE when saturated with saliva. Remove Sponge from mouth to check Indicator. If it is not solid Blue (fully activated), repeat steps 1 - 3.



Replace Push Cap over Sponge. Keep device upright.



Minimum volume of Saliva shall be to top of the dropper

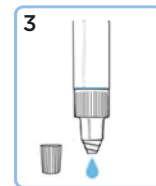


Keeping device upright, push Push Cap down slowly and smoothly, in one motion. Compress Sponge completely.

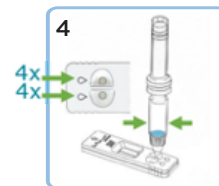
Instructions for Use

ORA-3D & BEVIGILANT™ READER PROCEDURE FOR USE

1. Prior to administering a test, follow the BeVigilant™ Reader Procedure For Use and Specimen Collection Procedure For Use.
 2. Remove the Ora-3D Test cassette from the packaging and place on flat surface near the BeVigilant™ Reader and prepare to apply the filtered saliva to the cassette.
 3. Unscrew the dropper cap from the sample dropper nozzle.
- Caution:** Some saliva may flow without pressing the dropper tube. Ensure cleaning supplies are available if needed.
4. Add four drops of the sample into each well of the test cassette (eight drops in total) by squeezing the tube. The sample may pool in the well when first applied. Allow time for the saliva to saturate into the cassette before moving the cassette into the positioning tray.



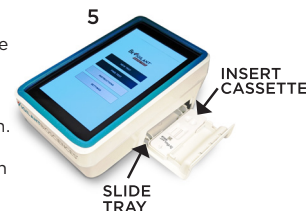
Remove the dropper cap and set aside



Add a four (4) drops of the sample into each well of the test cassette by squeezing the tube.

Important! Do not exceed a 60 second timeframe between dropping the sample into the cassette and beginning the test.

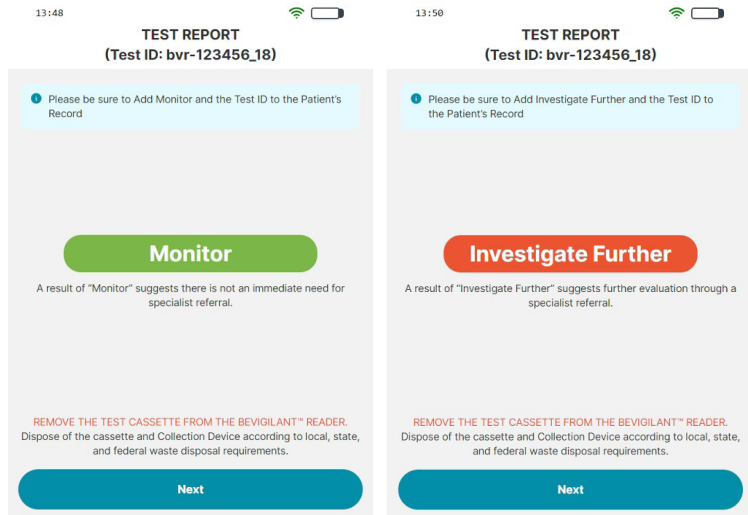
5. Place the test cassette into the positioning tray on the right side of the BeVigilant™ Reader and slide the tray into the reader (do not lift Reader or positioning tray). The positioning tray and cassette have arrows indicating the direction of insertion.
6. Confirm all previous steps have been completed.
7. Tap START TEST on the BeVigilant™ Reader screen. If the elapsed time is greater than 1 hour since the lapse timer started, the sample has expired, and an error message will occur.
8. When the test is complete, the BeVigilant™ Reader will display a result. The result is based on the analysis of specific biomarkers and individual Clinical Risk Factors.



SLIDE TRAY

Instructions for Use

9. A negative result or "Monitor" suggests there is not an immediate need for specialist referral. A positive result or "Investigate Further" suggests further evaluation through a specialist referral. It is at the discretion of the healthcare provider to recommend next steps following screening result.



10. Tap EMAIL RESULTS to email the test result. Tap BACK HOME to return to the home screen.
11. Remove the test cassette from the BeVigilant™ Reader and dispose of the cassette and Collection Device according to local, state, and federal waste disposal requirements.

If an error occurs, the screen will display an alert. A new test can be immediately administered using a new Ora-3D, a new collection device, and a fresh sample.

If you wish to view the test again, it can be displayed through the home screen by selecting "FIND TEST" and entering the Test ID previously recorded in the practice's Quality system.

Instructions for Use

INTERNAL QUALITY CONTROL

A control line is built into each Ora-3D, demonstrating the sample is properly flowing through the test. If the control line is not detected by the reader, the BeVigilant™ Reader will display an error message. A new test should be performed using a new collection device and fresh sample as explained above.

PROCEDURE

- Inspect the expiration date on the package for the Ora-3D to ensure the product is not expired.
- Examine detachable power cord monthly for continued safe usage.
- Ensure the most recent software is installed prior to use if the device has been unused for an extended period of time.

DISPOSAL

Used Ora-3D are considered a potential biohazard and should be disposed of according to local, state, and federal waste disposal requirements. Ensure that the BeVigilant™ Reader is handled in accordance with WEEE and Batteries Directive.

Instructions for Use

The analytical performance results of the Ora-3D are shown in Table 1 below.

Table 1. Analytical Performance Characteristics

Analytical Performance Characteristic	p16 Result	EGFR Result
Analytical Sensitivity ¹	1.00	0.84
Trueness (Bias) ² PPA: Positive Percent Agreement NPA: Negative Percent Agreement	Accuracy. 92% PPA. 92% NPA. 91%	Accuracy. 88% PPA. 87% NPA. 91%
Linearity Range (Analytical Measuring Interval; AMI)	2.64 – 183 ng/mL	0.37 – 7.86 ng/mL
Measuring Range (Extended Measuring Interval; EMI)	N/A (limited to AMI)	10.82 – 150.82 ng/mL
Limit of Blank	0.18 ng/mL	0.15 ng/mL
Limit of Detection	2.64 ng/mL	0.37 ng/mL
Cut-Off ³	3.84 ng/mL	0.85 ng/mL
Precision (Repeatability) ANA: Average Negative Agreement APA: Average Positive Agreement	ANA. 97% APA. 98%	ANA. 94% APA. 97%
Analytical Performance Characteristic	OraFusion Exam	
Repeatability & Reproducibility ANA: Average Negative Agreement APA: Average Positive Agreement	ANA: 99% APA: 99%	
Analytical Specificity - Relevant Interferences	Refer to table 2.	
Limitations of Method	Saliva stability, sample delivery, chemical purity	
Available Reference Measurement Procedures	ELISA	

¹ The analytical sensitivity of a measuring system is the slope of the calibration curve in EP17-A2E. Calculations are based on standard curve calibrations using standard reference materials in whole human saliva. Calibration curves are established on a lot-to-lot basis.

² Based on measurement method comparison study vs. ELISA.

³ Ora-3D Assay cutoff values are based on clinical study results.

Instructions for Use

ANALYTICAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF ORA-3D

Table 2 Interference and Cross Reactivity Ora-3D

Compound	Test Dosage	Interference	Cross-Reactivity
Pseudomonas aeruginosa	1.00E+06 cfu/mL	Pass	Pass
Streptococcus mutans	1.00E+06 cfu/mL	Pass	Pass
Eikenella corrodens	1.00E+06 cfu/mL	Pass	Pass
Candida albicans	1.00E+06 cfu/mL	Pass	Pass
Herpes Simplex Virus	1.00E+05 pfu/mL	Pass	Pass
Epstein-Barr Virus	1.00E+05 pfu/mL	Pass	Pass
Cytomegalovirus	4.68E+03 pfu/mL	Pass	Pass
Human anti-mouse antibody	207 ng/mL	Fail	Pass
Topical Corticosteroid (Triamcinolone Acetonide Dental Paste)	5% v/v	Pass	Pass
Chlorhexidine Gluconate Oral Rinse (Peridex)	5% v/v	Pass	Pass
Human Serum Albumin	15 mg/mL	Pass	Fail
Immunoglobulin A	0.25 mg/mL	Pass	Pass
Lactoferrin	0.1 mg/mL	Pass	Pass
Coffee	5% v/v	Pass	Pass
Alcohol	5% v/v	Pass	Pass
Whole Human Blood	2.5% v/v	Pass	Pass
Toothpaste	0.5% w/v	Pass	Pass
Dental Adhesive / Mucoadhesive (Fixodent)	0.5% w/v	Pass	Pass
Mucin	2.5 mg/mL	Pass	Pass
Bilirubin	0.15 mg/mL	Pass	Pass
Alpha Amylase	250 U/mL	Pass	Pass
Anti-Inflammatory (Ibuprofen)	1060 µmol/L	Pass	Pass
Topical Oral Pain Reliever (20% Benzocaine)	3 mg/mL / 0.3% w/v	Pass	Pass
Antiseptic Mouth Wash	5% v/v	Pass	Pass

CLINICAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF ORA-3D+

The clinical performance characteristics of the Ora-3D++ are shown in Table 3 below.

Table 3. Clinical Performance Characteristics

Clinical Performance Characteristic	BeVigilant™ OraFusion System
Threshold Value	23.8%
Diagnostic Sensitivity	92.3%
Diagnostic Specificity	87.5%
Positive Predictive Value	64.9%
Negative Predictive Value	97.8%
Likelihood Ratio	[LR+] = 7.385 [LR-] = 0.088
Diagnostic Odds Ratio	84.0
Expected Values in Normal Populations	N/A
Expected Values in Affected Populations	N/A

+ These are ex-vivo, and known prevalence based whole human saliva samples.

++ These results are reflective of the BeVigilant™ OraFusion System.

Instructions for Use

GLOSSARY OF SYMBOLS

Standard/ Source	Symbol	ISO/IEC symbol number	Title of Symbol	Description of Symbol Per Standard
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000- 3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
ISO 15223-1:2021 5.1.2		N/A	Authorized representative in the European Community/ European Union manufacturer	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000- 2497	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000- 2607	Use-by-date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1:2021 5.1.5		ISO 7000- 2492	Batch Code	Indicates the manufacturer's bath code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000- 2493	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000- 2498	Serial Number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000- 0626	Keep Dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.

Instructions for Use

Standard/ Source	Symbol	ISO/IEC symbol number	Title of Symbol	Description of Symbol Per Standard
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000- 0632	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000- 2620	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000- 2621	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000- 1051	Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000- 1641	Consult instructions for use	Indicates that the user needs to consult the instructions for use.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		N/A	In Vitro diagnostic medical device	Indicates a medical device that is intended to be used as an in vitro diagnostic medical device.
IVD Regulation 2017/746/EU		Annex I, Chapter III, 20.1h	Device for near-patient testing	Indication of near-patient testing
IVD Regulation 2017/746/EU		Annex I, Chapter III, 20.1h	Device not for self-testing	Explicit exclusion for assays not intended for self-testing or near-patient testing
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Alternating current	Indicates that the equipment is suitable for alternating current only.

Instructions for Use

Standard/ Source	Symbol	ISO/IEC symbol number	Title of Symbol	Description of Symbol Per Standard
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417-5032	Alternating current	Indicates that the equipment is suitable for alternating current only.
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010-W001	General warning sign	To signify a general warning
Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive		IEC 60417-6414	Waste Electrical and Electronic Equipment	Indicates that separate collection for waste electric and electronic equipment is required.
N/A		N/A	Illuminated Momentary Power Button	Indicates the power button on the back of the device. (Illuminated – Device is on / Light off – Device is off)
N/A		N/A	Saliva Drop Well indicator	Indicates where the user is to drop the saliva into the cassette.
N/A		N/A	Prescription Use Only	Indicates prescription use only

Instructions for Use

Questions or Concerns?

If you have questions or concerns regarding these instructions for use, please contact your Sales Representative or Vigilant Biosciences at customerservice@vigilantbiosciences.com.

For additional product information, visit www.vigilantbiosciences.com

If any serious incident occurs in relation to the device, please report to Vigilant Biosciences, US Food & Drug Administration, and/or the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

The Summary of Safety and Performance is available upon request.

REFERENCES

1. "The Science of Earlier: Improving early detection of oral and oropharyngeal cancer", White Paper, 2018, Vigilant Biosciences, Inc.
2. World Health Organization website. Accessed 2021.
3. Siegel RL, Miller KD, and Jemal A. Cancer statistics, 2019 CA Cancer J Clin 2019;69:7-34.

IVD For in *vitro* diagnostic use only.

PATIENT DATA PRIVACY

Vigilant Biosciences respects the privacy rights of individuals and is committed to handling and protecting personal information in compliance with the EU-U.S. and Swiss-U.S. Privacy Shield Frameworks. For our full Privacy Policy, visit our website at www.vigilantbiosciences.com. For complaints or concerns, contact our Privacy Administrator at privacy@vigilantbiosciences.com.

BeVigilant™ is a licensed trademark of Vigilant Biosciences, Inc.

©2025 by or under license to Vigilant Biosciences, Inc. All rights reserved.
Subject to issued and pending international patent protection. All marks used
herein are owned by Vigilant Biosciences, Inc. or their respective owners.



Vigilant Biosciences, Inc.
1008 Ranch Road 620 South, Suite 204
Lakeway, TX 78734 USA
+1 800.979.4870
customerservice@VigilantBiosciences.com
www.vigilantbiosciences.com

Rx ONLY

Instructions for Use**Revision History**

Document Revision	Description of Change	Effective Date
A	Initial Release	07-NOV-2025

Petunjuk Penggunaan

Untuk mendapatkan informasi produk lainnya, kunjungi www.vigilantbiosciences.com

Pengguna harus membaca sisipan kemasan ini secara keseluruhan sebelum menggunakan produk. Ikuti petunjuk dengan saksama saat melakukan uji. Tidak melakukannya dapat menyebabkan hasil uji yang tidak akurat.

NAMA PRODUK DAN PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

BeVigilant™ OraFusion System harus digunakan oleh penyedia layanan kesehatan yang berkualifikasi pada pasien berusia 22 tahun ke atas untuk meningkatkan identifikasi dan skrining abnormalitas mukosa oral yang terlihat. Hasil skrining kualitatif dihasilkan oleh immunoasai aliran lateral yang mendeteksi dua biomarker saliva, p16 dan EGFR, bersama dengan faktor risiko klinis. BeVigilant™ OraFusion System bersifat komplementer dan dimaksudkan untuk digunakan dalam kombinasi dengan pemeriksaan mukosa oral visual tradisional, sebagai bantuan dalam penilaian kanker oral selama pemeriksaan rutin. Sistem ini dimaksudkan untuk membantu dalam keputusan mengenai perujukan pasien ke spesialis. BeVigilant™ OraFusion System tidak otomatis.

PRINSIP PENGOPERASIAN

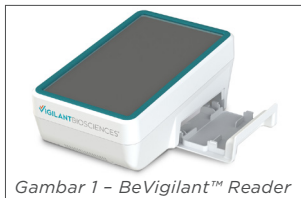
Ora-3D menggunakan platform setrip immunoasai aliran lateral untuk mendeteksi p16 dan EGFR dalam saliva lengkap, yang diketahui terkait dengan kanker oral. Setrip memiliki bantalan konjugat yang digarisi dengan antibodi, garis uji yang digarisi dengan antibodi penangkap, dan garis kontrol yang digarisi dengan antibodi poliklonal 'penangkap semua'. Spesimen saliva ditambahkan ke sumur sampel pada kaset. Ketika saliva mengalir naik melalui setrip, biomarker berikatan dengan konjugat antibodi. Kompleks molekuler ini berikatan dengan antibodi pada garis uji untuk memberikan sinyal positif, yang menunjukkan adanya biomarker dalam saliva. Garis kontrol mengembangkan sinyal yang menunjukkan bahwa setrip berfungsi dengan baik.

BeVigilant™ Reader, sebuah perangkat elektro-optik, digunakan untuk membaca kaset uji Ora-3D dan memasukkan faktor risiko klinis ke dalam OraFusion Software. Kaset uji Ora-3D ditempatkan ke dalam baki pemosisian pada BeVigilant™ Reader. Kamera pada pembaca menangkap citra kaset uji Ora-3D. OraFusion Software memproses citra dan mengukur intensitas optik garis kritis. Unit absorbansi garis digunakan sebagai input untuk algoritma, bersama dengan faktor risiko klinis untuk membuat hasil.

Petunjuk Penggunaan

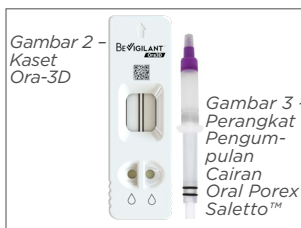
BAHAN YANG DISEDIAKAN DALAM BEVIGILANT™ READER UNTUK MELAKSANAKAN UJI

Deskripsi Komponen (9000002)	Kuantitas
BeVigilant™ Reader	1
Adaptor Daya & Kit Bilah yang Dapat Ditukar	1
Petunjuk Penggunaan (IFU)	1
Panduan Referensi Cepat (QRG)	1



BAHAN YANG DISEDIAKAN DALAM ORA-3D UNTUK MELAKSANAKAN UJI

Deskripsi Komponen (9000006)	Kuantitas
Kantong Ora-3D	12
Perangkat Pengumpulan Cairan Oral	12
Petunjuk Penggunaan (IFU)	1
Panduan Referensi Cepat (QRG)	1



Petunjuk Penggunaan

PERINGATAN & TINDAKAN PENCEGAHAN ORA-3D & BEVIGILANT™ READER

- Penyedia layanan kesehatan diwajibkan menyelesaikan pelatihan sebelum menggunakan BeVigilant™ OraFusion System. Sertifikat Pelatihan akan disediakan bagi penyedia layanan kesehatan. Item wajib ini dapat ditemukan di www.vigilantbiosciences.com/training.
- Tidak mengikuti petunjuk yang diberikan dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Uji ini tidak dimaksudkan untuk diagnosis atau sebagai uji mandiri.
- Uji ini dimaksudkan untuk digunakan oleh penyedia layanan kesehatan di lingkungan layanan kesehatan.
- OraFusion System dimaksudkan untuk digunakan pada orang dewasa berusia 22 tahun ke atas.
- Uji ini telah dikembangkan untuk digunakan hanya dengan saliva. Penggunaan uji ini dengan jenis spesimen lain dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Penggunaan spesimen saliva dengan darah, makanan, alkohol, atau zat lain yang ada di rongga mulut dalam waktu 1 jam dapat menyebabkan hasil negatif/positif palsu.
- Jangan menggunakan perangkat ini jika terdapat infeksi atau jamur di mulut, ada darah dalam sampel saliva, atau jika pasien didiagnosis memiliki kanker aktif.
- Sampel saliva harus digunakan segera setelah pengumpulan.
- Kenakan alat pelindung diri yang sesuai dan gunakan praktik ruangan layanan kesehatan standar saat menangani dan menguji spesimen pasien.
- Gunakan Ora-3D segera setelah membuka kantong.
- Segera hentikan penggunaan jika terjadi reaksi alergi.
- Volume sampel saliva yang tidak mencukupi dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Produk ini belum diuji pada wanita hamil.
- Uji ini dimaksudkan untuk dilakukan pada suhu kamar (16°C hingga 25°C); jangan digunakan di luar rentang suhu ini.
- Suhu penyimpanan yang dianjurkan untuk kit uji ini adalah 4°C hingga 25°C.
- Gunakan semua perangkat uji hanya sekali, dan buang dengan benar. Perangkat uji apa pun tidak boleh dipakai ulang.
- BeVigilant™ Reader tidak dimaksudkan untuk dipindahkan selama uji.
- Jangan menggunakan Ora-3D setelah tanggal kedaluwarsa pada kemasan. Perangkat yang kedaluwarsa harus dibuang sesuai dengan persyaratan pembuangan limbah setempat, negara bagian, dan federal.
- Ora-3D yang telah digunakan dianggap sebagai bahaya biologis potensial dan harus dibuang sesuai dengan persyaratan pembuangan limbah setempat, negara bagian, dan federal.

Petunjuk Penggunaan

- Jangan memosisikan peralatan sedemikian rupa sehingga sulit untuk mencapai catu daya eksternal.
- Tidak mencolokkan kabel pengisian daya dengan benar ke BeVigilant™ Reader dapat menyebabkan baterai kehilangan daya dan Reader tidak dapat hidup.
- Pastikan bahwa Reader dicolokkan ke sumber daya yang sesuai.
- Jangan sampai porta terpapar cairan; hal ini dapat menyebabkan korsleting dan panas berlebih.
- Pertahankan kondisi lingkungan demi pengoperasian peralatan yang tepat.
- Perangkat ini tidak boleh dimodifikasi.
- Ora-3D tidak memiliki kompatibilitas dengan versi sebelumnya.
- Gunakan hanya dengan bahan habis pakai, aksesori, atau perangkat medis yang dianjurkan.
- Periksa kabel daya yang dapat dilepas setiap bulan untuk memastikan penggunaan berkelanjutan yang aman.
- BeVigilant™ Reader dapat dipakai ulang hingga tanda-tanda kemerosotan bahan terjadi. Jangan menggunakan BeVigilant™ Reader jika perangkat menunjukkan tanda-tanda penuaan, keausan, keletihan, atau kemerosotan apa pun seperti yang ditunjukkan oleh perubahan tampilan yang dapat memengaruhi kinerja.
- Instal pembaruan perangkat lunak segera setelah pemberitahuan.
- Jangan menggunakan Ora-3D jika ada komponen yang rusak atau hilang.
- Jangan menggunakan BeVigilant™ Reader jika perangkat tidak responsif atau ada komponen yang rusak atau hilang.
- Hentikan penggunaan perangkat jika terjadi malafungsi.
- Beri label sampel sebelum pengujian untuk mencegah tertukar.
- Jangan menulis di atas Kode QR atau merusak Kode QR. Jika terjadi kerusakan, kaset akan memberikan hasil uji yang tidak valid.
- Lateks karet alam tidak digunakan sebagai bahan dalam pembuatan produk medis, wadah, dan/atau kemasannya.
- Hindari gangguan saat melakukan uji. Pasien harus menghilangkan lipstik atau perawatan bibir seperti lip balm, salep, dll. sebelum pengumpulan spesimen untuk pelaksanaan uji.

KONTRAINDIKASI ORA-3D

Tidak ada kontraindikasi untuk Ora-3D.

Petunjuk Penggunaan

KONDISI LINGKUNGAN ORA-3D

Kondisi lingkungan penggunaan yang diizinkan untuk pengoperasian Ora-3D yang tepat adalah:

Suhu operasional:	16°C hingga 25°C
Kelembapan Operasional:	kelembapan relatif 10% hingga 85%, tanpa kondensasi
Suhu Penyimpanan:	4°C hingga 25°C

PROSEDUR BEVIGILANT™ READER UNTUK PENYIAPAN AWAL

1. Keluarkan BeVigilant™ Reader dari kotak.
2. Tempatkan BeVigilant™ Reader pada permukaan datar yang terbuka di dekat stopkontak listrik.
3. Keluarkan adaptor daya & Kit Bilah yang Dapat Ditukar dari kotak.
4. Jika perlu, ganti bilah yang dapat ditukar pada adaptor daya dengan menekan tab berpegas ke bawah, masukkan adaptor bilah pada sudut 60° dengan bagian atas yang datar dan bagian bawah berbentuk U. Tekan adaptor ke bawah ke arah catu daya hingga terkunci pada tempatnya, suara klik akan terdengar. Jika informasi lebih lanjut diperlukan, kunjungi: <https://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>
5. Colokkan ke stopkontak listrik.
6. Colokkan kabel daya ke pembaca sambil memastikan kabel tersambung dengan rapat.
7. Tekan tombol daya yang terletak di bagian belakang perangkat. Tombol daya akan menyala ketika perangkat hidup.
8. Pastikan BeVigilant™ Reader dihidupkan (jika layar tidak menyala setelah tombol daya diaktifkan, periksa semua sambungan dan pastikan stopkontak yang digunakan berfungsi dengan baik).
9. Pilih bahasa yang akan digunakan pada perangkat.
10. Pilih zona waktu tempat perangkat digunakan.
11. Tinjau Kebijakan Privasi, lalu ketuk Terima. Ketuk LANJUTKAN untuk melanjutkan.
12. Tinjau Ketentuan Penggunaan, lalu ketuk Terima. Ketuk LANJUTKAN untuk melanjutkan.
13. Sambungkan pembaca ke jaringan internet nirkabel dengan memilih jaringan, memasukkan kata sandi jaringan yang sesuai, dan mengetuk SAMBUNGAN.
14. Buat akun untuk tempat praktik dengan memasukkan Nama Praktik, Alamat Email, dan Kata Sandi (masukkan kata sandi dua kali untuk konfirmasi) dan mengetuk BUAT AKUN.
15. Pesan otomatis akan dikirim ke alamat email yang digunakan untuk membuat akun. Periksa email (jika tidak ada di kotak masuk, periksa filter spam) untuk mendapatkan Kode Verifikasi.

Petunjuk Penggunaan

16. Masukkan kode verifikasi di pembaca. CATATAN: Kode verifikasi berlaku untuk waktu terbatas.
17. Jika kode verifikasi yang dimasukkan benar, pembaca akan meminta untuk membuat PIN Aplikasi 4 digit.
18. Buat PIN Aplikasi 4 digit untuk aplikasi guna mempercepat login pada masa mendatang.
19. Masukkan kembali PIN Aplikasi 4 Digit untuk mengonfirmasi.
20. Sekarang pembaca siap untuk melakukan Ora-3D. Penyiapan selesai.
21. Silakan lanjutkan ke situs web Vigilant (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) di PC atau ponsel untuk menyelesaikan pelatihan sebelum penggunaan.

HARAP PERHATIKAN: USB adalah untuk penggunaan Vigilant terkait pengujian internal dan/atau pengaksesan data. Setiap Reader dilindungi kata sandi untuk mencegah akses tidak sah.

PROSEDUR PENGGUNAAN BEVIGILANT® READER

Lakukan langkah-langkah berikut untuk memulai uji Ora-3D baru:

1. Tempatkan BeVigilant™ Reader pada permukaan datar yang terbuka tempat uji akan dilakukan. Pembaca tidak boleh dipindahkan selama pengujian. Perpindahan dapat membatalkan uji.
2. Ketuk layar pembaca untuk memastikan perangkat dihidupkan. Jika layar tidak merespons, tekan tombol daya di bagian belakang perangkat selama 1 detik.
3. Masukkan PIN Aplikasi untuk login ke aplikasi.
4. Ketuk UJI BARU, masukkan apakah kelainan oral yang terlihat diamati selama pemeriksaan oral. Kemudian, masukkan Tahun Kelahiran dan Gender. Untuk referensi pada masa mendatang, catat ID Uji untuk ketertelusuran antara hasil uji Ora-3D dan sistem kualitas tempat praktik.
5. Masukkan Faktor Risiko Klinis pasien dengan mengetuk jawaban yang sesuai untuk setiap faktor. Untuk mendapatkan informasi tambahan tentang Faktor Risiko Klinis, tap the .
6. Masukkan apakah pasien telah berpuasa dari makanan atau cairan 1 jam sebelum uji. Masukkan apakah pasien telah menghilangkan kontaminan dari bibir. Jika pasien belum berpuasa, pembaca akan menampilkan kesalahan untuk menginstruksikan pasien berkumur dengan air dan memulai ulang uji dalam satu jam.
7. Siapkan sampel saliva untuk pengujian dengan mengikuti Prosedur Penggunaan Pengumpulan Spesimen (bagian selanjutnya). BeVigilant™ OraFusion Software akan bertindak sebagai panduan sepanjang langkah-langkah uji.

Petunjuk Penggunaan

PROSEDUR PENGGUNAAN PENGUMPULAN SPESIMEN

Lakukan langkah-langkah berikut untuk menyiapkan sampel pasien untuk Ora-3D.

- Sebelum mengumpulkan sampel, ikuti Prosedur Penggunaan BeVigilant™ Reader.
- Sarung tangan harus dikenakan saat melakukan Ora-3D.

OraFusion Software akan memandu pengguna melalui langkah-langkah berikut.

- Keluarkan Perangkat Pengumpulan dan Kaset Uji dari kotak. Periksa kemasan akan adanya kerusakan, dan jangan menggunakan item yang telah melewati tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada kantong. Hanya buka komponen sesuai kebutuhan.

Penting! Pasien tidak boleh makan, minum, mengunyah permen karet, merokok, berkumur dengan obat kumur, atau menaruh apa pun ke dalam atau di sekitar mulut selama setidaknya 1 jam sebelum pengumpulan sampel. Zat-zat di dalam mulut dapat menyebabkan hasil uji yang salah.

PENTING UNTUK TRANSFER SALIVA:

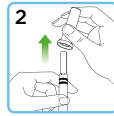
1. Tempatkan spons hanya di bagian atas lidah. **JANGAN** menempatkan spons di bawah lidah.
2. Pastikan untuk **MENGUMPULKAN** saliva sebelum menempatkan spons di dalam mulut.
3. Pertahankan lidah dalam satu posisi saat spons menyerap saliva.
4. **JANGAN** melakukan gerakan mengisap saat spons sedang menyerap saliva.
5. **JANGAN** menempatkan mulut Anda di atas badan plastik perangkat pengumpulan.

Petunjuk Penggunaan

1. Instruksikan pasien untuk mengumpulkan saliva di dalam mulut selama minimal 30 detik.
2. Lepaskan Tutup Dorong dan sisihkan.
3. Instruksikan pasien untuk menempatkan seluruh spons di dalam mulut dan menjenuhkan spons dengan saliva selama minimal 90 detik. Lanjutkan mengumpulkan dan menjenuhkan spons di dalam mulut selama 90 detik.
4. Setelah 90 detik, periksa apakah indikator telah berubah menjadi biru solid. Jika indikator belum berubah menjadi biru (menandakan sudah jenuh), ulangi langkah 1 sampai 3.
5. Ambil perangkat pengumpulan yang telah terisi dengan benar dari pasien. Tempatkan tutup perangkat pengumpulan di atas spons.
6. Dengan menjaga perangkat tetap tegak, tekan tutup secara perlahan dan lancar dalam satu gerakan untuk menyalurkan saliva ke dalam penetes sampel.
7. Saliva harus ada di bagian bawah ujung penetes. Pastikan volume minimum mencapai bagian atas ujung penetes ungu. Jika volume belum cukup, ulangi langkah 1 sampai 6.
8. Periksa saliva yang telah disaring di dalam tabung akan adanya darah atau warna menyerupai darah. Pilih opsi pada OraFusion Software untuk melanjutkan. Jika tidak terdeteksi adanya darah/warna menyerupai darah, sampel siap untuk pengujian. Lanjutkan ke prosedur penggunaan Ora-3D & BeVigilant™ Reader.
9. Lakukan uji dalam waktu 1 jam setelah pengumpulan saliva.



Kumpulkan saliva di dalam mulut selama 30 detik.



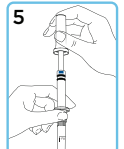
Lepaskan Tutup Dorong dan sisihkan.



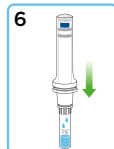
Masukkan seluruh spons ke dalam mulut dan jenuhkan dengan saliva selama 90 detik. Jangan mengunyah atau menekan spons.



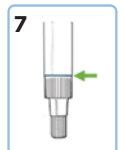
Indikator akan berubah menjadi BIRU solid saat spons sudah jenuh dengan saliva. Keluarkan spons dari mulut untuk memeriksa indikator. Jika belum biru solid (sepenuhnya diaktifkan), ulangi langkah 1-3.



Pasang kembali Tutup Dorong di atas Spons. Jaga agar perangkat tetap tegak.



Dengan menjaga perangkat tetap tegak, tekan Tutup Dorong ke bawah secara perlahan dan lancar, dalam satu gerakan. Pampatkan spons sepenuhnya.

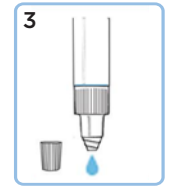


Volume minimum saliva harus mencapai bagian atas penetes

Petunjuk Penggunaan

PROSEDUR PENGGUNAAN ORA-3D & BEVIGILANT™ READER

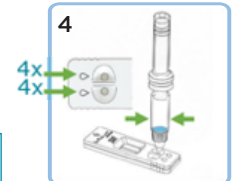
1. Sebelum melakukan uji, ikuti Prosedur Penggunaan BeVigilant™ Reader dan Prosedur Penggunaan Pengumpulan Spesimen.
2. Keluarkan kaset uji Ora-3D dari kemasan lalu tempatkan pada permukaan datar di dekat BeVigilant™ Reader, dan bersiaplah untuk mengaplikasikan saliva yang telah disaring ke kaset.
3. Buka tutup penetes dari nosel penetes sampel.



Lepaskan tutup penetes dan sisihkan

Perhatian: Sebagian saliva mungkin mengalir tanpa menekan tabung penetes. Pastikan perlengkapan pembersihan tersedia jika diperlukan.

4. Tambahkan empat tetes sampel ke dalam setiap sumur kaset uji (total delapan tetes) dengan meremas tabung. Sampel mungkin menggenang di sumur saat pertama diaplikasikan. Beri waktu agar saliva meresap ke dalam kaset sebelum memindahkan kaset ke dalam baki pemosisian.



Tambahkan empat (4) tetes sampel ke dalam setiap sumur kaset uji dengan meremas tabung.

Penting! Jangan melampaui jangka waktu 60 detik antara meneteskan sampel ke dalam kaset dan memulai uji.

5. Tempatkan kaset uji ke dalam baki pemosisian di sisi kanan BeVigilant™ Reader, dan geser baki ke dalam pembaca (jangan mengangkat Reader atau baki pemosisian). Baki pemosisian dan kaset memiliki panah yang menunjukkan arah penyisipan.
6. Konfirmasikan bahwa semua langkah sebelumnya telah selesai.
7. Ketuk MULAI UJI pada layar BeVigilant™ Reader. Jika sudah berlalu lebih dari 1 jam sejak pengukuran waktu selang dimulai, sampel sudah kedaluwarsa dan pesan kesalahan akan muncul.
8. Ketika uji selesai, BeVigilant™ Reader akan menampilkan hasil. Hasil didasarkan pada analisis biomarker spesifik dan Faktor Risiko Klinis individu.

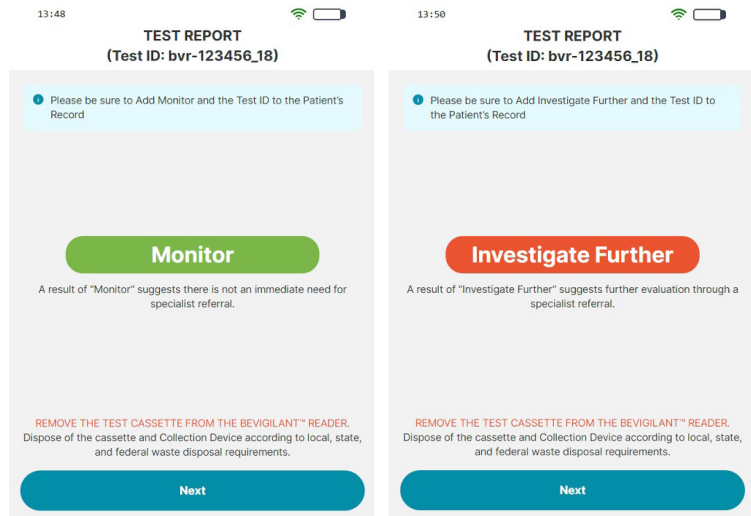


GESER BAKI

MASUKKAN KASET

Petunjuk Penggunaan

9. Hasil negatif atau "Monitor" menunjukkan tidak ada kebutuhan segera untuk rujukan spesialis. Hasil positif atau "Selidiki Lebih Lanjut" menunjukkan perlunya evaluasi lebih lanjut melalui rujukan spesialis. Langkah selanjutnya yang dianjurkan setelah hasil skrining tergantung pada kebijaksanaan penyedia layanan kesehatan.



10. Ketuk EMAIL HASIL untuk mengirim hasil uji melalui email. Ketuk KEMBALI KE BERANDA untuk kembali ke layar beranda.
11. Keluarkan kaset uji dari BeVigilant™ Reader dan buang kaset serta Perangkat Pengumpulan sesuai persyaratan pembuangan limbah setempat, negara bagian, dan federal.

Jika terjadi kesalahan, layar akan menampilkan peringatan. Uji baru dapat segera dilakukan menggunakan Ora-3D baru, perangkat pengumpulan baru, dan sampel baru.

Jika Anda ingin melihat uji lagi, uji dapat ditampilkan melalui layar beranda dengan memilih "CARI UJI" dan memasukkan ID Uji yang sebelumnya dicatat dalam sistem kualitas tempat praktik.

Petunjuk Penggunaan

KONTROL KUALITAS INTERNAL

Garis kontrol terintegrasi dalam setiap Ora-3D, yang menunjukkan bahwa sampel mengalir dengan benar melalui uji. Jika garis kontrol tidak terdeteksi oleh pembaca, BeVigilant™ Reader akan menampilkan pesan kesalahan. Uji baru harus dilakukan menggunakan perangkat pengumpulan baru dan sampel segar sebagaimana dijelaskan di atas.

PROSEDUR KONTROL KUALITAS

- Periksa tanggal kedaluwarsa pada kemasan Ora-3D untuk memastikan produk belum kedaluwarsa.
- Periksa kabel daya yang dapat dilepas setiap bulan untuk memastikan penggunaan berkelanjutan yang aman.
- Sebelum penggunaan, pastikan perangkat lunak terbaru telah diinstal jika perangkat tidak digunakan dalam waktu lama.

PEMBUANGAN

Ora-3D yang telah digunakan dianggap sebagai bahaya biologis potensial dan harus dibuang sesuai dengan persyaratan pembuangan limbah setempat, negara bagian, dan federal. Pastikan BeVigilant™ Reader ditangani sesuai dengan Petunjuk WEEE dan Baterai.

Petunjuk Penggunaan

Hasil kinerja analitis Ora-3D ditampilkan di Tabel 1 di bawah ini.

Tabel 1. Karakteristik Kinerja Analitis

Karakteristik Kinerja Analitis	Hasil p16	Hasil EGFR
Sensitivitas Analitis ¹	1,00	0,84
Kebenaran (Bias) ² PPA: Persentase Kesesuaian Positif NPA: Persentase Kesesuaian Negatif	Akurasi. 92% PPA. 92% NPA. 91%	Akurasi. 88% PPA. 87% NPA. 91%
Rentang Linearitas (Interval Pengukuran Analitis; AMI)	2,64 – 183 ng/mL	0,37 – 7,86 ng/mL
Rentang Pengukuran (Interval Pengukuran Diperluas; EMI)	T/A (terbatas pada AMI)	10,82 – 150,82 ng/mL
Batas Blanko	0,18 ng/mL	0,15 ng/mL
Batas Deteksi	2,64 ng/mL	0,37 ng/mL
Cut-Off ³	3,84 ng/mL	0,85 ng/mL
Presisi (Keterulangan) ANA: Kesesuaian Negatif Rata-Rata APA: Kesesuaian Positif Rata-Rata	ANA. 97% APA. 98%	ANA. 94% APA. 97%
Karakteristik Kinerja Analitis	Pemeriksaan OraFusion	
Keterulangan & Reprodusibilitas ANA: Kesesuaian Negatif Rata-Rata APA: Kesesuaian Positif Rata-Rata	ANA: 99% APA: 99%	
Spesifisitas Analitis - Interferensi yang Relevan	Lihat tabel 2.	
Batasan Metode	Stabilitas saliva, pengiriman sampel, kemurnian kimia	
Prosedur Pengukuran Referensi yang Tersedia	ELISA	

¹ Sensitivitas analitis sistem pengukuran adalah kemiringan kurva kalibrasi pada EP17-A2E. Perhitungan didasarkan pada kalibrasi kurva standar menggunakan bahan referensi standar dalam saliva manusia lengkap. Kurva kalibrasi ditetapkan untuk tiap-tiap lot.

² Berdasarkan studi perbandingan metode pengukuran terhadap ELISA.

³ Nilai cut-off asai Ora-3D didasarkan pada hasil studi klinis.

Petunjuk Penggunaan

KARAKTERISTIK KINERJA ANALITIS ORA-3D

Tabel 2 Interferensi dan Reaktivitas Silang Ora-3D

Senyawa	Dosis Uji	Interferensi	Reaktivitas Silang
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00E+06 cfu/mL	Lulus	Lulus
<i>Streptococcus mutans</i>	1,00E+06 cfu/mL	Lulus	Lulus
<i>Eikenella corrodens</i>	1,00E+06 cfu/mL	Lulus	Lulus
<i>Candida albicans</i>	1,00E+06 cfu/mL	Lulus	Lulus
Virus Herpes Simpleks	1,00E+05 pfu/mL	Lulus	Lulus
Virus Epstein-Barr	1,00E+05 pfu/mL	Lulus	Lulus
Sitomegalovirus	4,68E+03 pfu/mL	Lulus	Lulus
Antibodi anti-mencit manusia	207 ng/mL	Gagal	Lulus
Kortikosteroid Topikal (Pasta Gigi Triamsinolon Asetonid)	5% v/v	Lulus	Lulus
Kumur Klorheksidin Glukonat (Peridex)	5% v/v	Lulus	Lulus
Albumin Serum Manusia	15 mg/mL	Lulus	Gagal
Imunoglobulin A	0,25 mg/mL	Lulus	Lulus
Laktoferin	0,1 mg/mL	Lulus	Lulus
Kopi	5% v/v	Lulus	Lulus
Alkohol	5% v/v	Lulus	Lulus
Darah Manusia Lengkap	2,5% v/v	Lulus	Lulus
Pasta Gigi	0,5% b/v	Lulus	Lulus
Perekat Gigi/Mukoadhesif (Fixodent)	0,5% b/v	Lulus	Lulus
Musin	2,5 mg/mL	Lulus	Lulus
Bilirubin	0,15 mg/mL	Lulus	Lulus
Alfa Amilase	250 U/mL	Lulus	Lulus
Antiinflamasi (Ibuprofen)	1060 µmol/L	Lulus	Lulus
Pereda Nyeri Oral Topikal (Benzokain 20%)	3 mg/mL / 0,3% b/v	Lulus	Lulus
Obat Kumur Antiseptik	5% v/v	Lulus	Lulus

KARAKTERISTIK KINERJA KLINIS ORA-3D+

Karakteristik kinerja klinis Ora-3D++ ditampilkan di Tabel 3 di bawah ini.

Tabel 3. Karakteristik Kinerja Klinis

Karakteristik Kinerja Klinis	BeVigilant™ OraFusion System
Nilai Ambang Batas	23,8%
Sensitivitas Diagnostik	92,3%
Spesifisitas Diagnostik	87,5%
Nilai Prediktif Positif	64,9%
Nilai Prediktif Negatif	97,8%
Rasio Kemungkinan	[LR+] = 7,385 [LR-] = 0,088
Rasio Odd Diagnostik	84,0
Nilai yang Diharapkan pada Populasi Normal	T/A
Nilai yang Diharapkan pada Populasi Terdampak	T/A

+ Ini adalah sampel saliva manusia lengkap berbasis eks-vivo dengan prevalensi yang diketahui.

++ Hasil ini mencerminkan BeVigilant™ OraFusion System.

Petunjuk Penggunaan

GLOSARIUM SIMBOL

Standar/ Sumber	Simbol	Nomor Simbol ISO/IEC	Judul Simbol	Deskripsi Simbol Menurut Standar
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000-3082	Produsen	Menunjukkan produsen perangkat medis
ISO 15223-1:2021 5.1.2		T/A	Produsen perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/ Uni Eropa	Menunjukkan perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000-2497	Tanggal Produksi	Menunjukkan tanggal perangkat medis diproduksi
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000-2607	Tanggal terakhir penggunaan	Menunjukkan tanggal yang setelahnya perangkat medis tidak boleh digunakan.
ISO 15223-1:2021 5.1.5		ISO 7000-2492	Kode Batch	Menunjukkan kode batch produsen agar batch atau lot dapat diidentifikasi.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000-2493	Katalog	Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga perangkat medis dapat diidentifikasi.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000-2498	Nomor Seri	Menunjukkan nomor seri produsen sehingga perangkat medis tertentu dapat diidentifikasi.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000-0626	Jaga Agar Tetap Kering	Menunjukkan perangkat medis yang perlu dilindungi dari kelembapan.
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000-0632	Batas suhu	Menunjukkan batas suhu yang aman bagi perangkat medis apabila terpapar.

Petunjuk Penggunaan

Standar/ Sumber	Simbol	Nomor Simbol ISO/IEC	Judul Simbol	Deskripsi Simbol Menurut Standar
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000-2620	Batasan kelembapan	Menunjukkan rentang kelembapan yang aman bagi perangkat medis apabila terpapar.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000-2621	Batasan tekanan atmosfer	Menunjukkan rentang tekanan atmosfer yang aman bagi perangkat medis apabila terpapar.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000-1051	Jangan dipakai ulang	Menunjukkan perangkat medis yang hanya dimaksudkan untuk sekali pakai.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000-1641	Baca petunjuk penggunaan	Menunjukkan bahwa pengguna perlu membaca petunjuk penggunaan.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		T/A	Perangkat medis diagnostik in vitro	Menunjukkan perangkat medis yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai perangkat medis diagnostik in vitro.
Peraturan IVD 2017/746/EU		Lampiran I, Bab III, 20.1h	Perangkat untuk pengujian di dekat pasien	Indikasi pengujian di dekat pasien
Peraturan IVD 2017/746/EU		Lampiran I, Bab III, 20.1h	Perangkat bukan untuk pengujian mandiri	Pengecualian eksplisit untuk asai yang tidak dimaksudkan untuk pengujian mandiri atau pengujian di dekat pasien
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417-5032	Arus bolak-balik	Menunjukkan bahwa peralatan hanya cocok untuk arus bolak-balik.

Petunjuk Penggunaan

Standar/ Sumber	Simbol	Nomor Simbol ISO/IEC	Judul Simbol	Deskripsi Simbol Menurut Standar
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417-5032	Arus bolak-balik	Menunjukkan bahwa peralatan hanya cocok untuk arus bolak-balik.
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010-W001	Tanda peringatan umum	Menandakan peringatan umum
Petunjuk Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (WEEE)		IEC 60417-6414	Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik	Menunjukkan bahwa diperlukan pengumpulan terpisah untuk limbah peralatan listrik dan elektronik.
T/A		T/A	Tombol Daya Sementara yang Menyala	Menunjukkan tombol daya di bagian belakang perangkat. (Menyala – Perangkat hidup/ Lampu mati – Perangkat mati)
T/A		T/A	Indikator Sumur Tetes Saliva	Menunjukkan tempat pengguna harus meneteskan saliva ke dalam kaset.
T/A		T/A	Hanya dengan Resep Dokter	Menunjukkan penggunaan hanya dengan resep dokter

Petunjuk Penggunaan

Pertanyaan atau Kekhawatiran?

Jika Anda memiliki pertanyaan atau kekhawatiran terkait petunjuk penggunaan ini, silakan hubungi Perwakilan Penjualan Anda atau Vigilant Biosciences di customerservice@vigilantbiosciences.com.

Untuk mendapatkan informasi produk lainnya, kunjungi www.vigilantbiosciences.com

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat, laporkan kepada Vigilant Biosciences, US Food & Drug Administration, dan/atau otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Ringkasan Keselamatan dan Kinerja tersedia berdasarkan permintaan.

REFERENSI

1. "The Science of Earlier: Improving early detection of oral and oropharyngeal cancer", White Paper, 2018, Vigilant Biosciences, Inc.
2. World Health Organization website. Accessed 2021.
3. Siegel RL, Miller KD, and Jemal A. Cancer statistics, 2019 CA Cancer J Clin 2019;69:7-34.

IVD Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro.

PRIVASI DATA PASIEN

Vigilant Biosciences menghormati hak privasi individu dan berkomitmen untuk menangani serta melindungi informasi pribadi sesuai dengan Kerangka Perlindungan Privasi UE-AS dan Swiss-AS. Untuk Kebijakan Privasi lengkap, kunjungi situs web kami di www.vigilantbiosciences.com. Untuk keluhan atau kekhawatiran, hubungi Administrator Privasi kami di privacy@vigilantbiosciences.com.

BeVigilant™ adalah merek dagang berlisensi dari Vigilant Biosciences, Inc.

©2025 oleh atau di bawah lisensi untuk Vigilant Biosciences, Inc. Hak Cipta Dilindungi. Tunduk pada perlindungan paten internasional yang telah dikeluarkan dan tertunda. Semua merek yang digunakan di sini dimiliki oleh Vigilant Biosciences, Inc. atau pemiliknya masing-masing.



Vigilant Biosciences, Inc.

1008 Ranch Road 620 South, Suite 204

Lakeway, TX 78734 Amerika Serikat

+1 800.979.4870

customerservice@VigilantBiosciences.com

www.vigilantbiosciences.com

Rx ONLY

Petunjuk Penggunaan

Riwayat Revisi

Revisi Dokumen	Deskripsi Perubahan	Tanggal Berlaku
A	Rilis Awal	07-NOV-2025

Hướng dẫn sử dụng

Để biết thêm thông tin về sản phẩm, hãy truy cập www.vigilantbiosciences.com

Người dùng phải đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng sản phẩm. Vui lòng làm theo các hướng dẫn khi tiến hành xét nghiệm. Nếu không, kết quả xét nghiệm có thể không chính xác.

TÊN SẢN PHẨM VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR (BeVigilant™ OraFusion) được sử dụng bởi các chuyên gia y tế đủ năng lực chuyên môn ở bệnh nhân trên 22 tuổi để tăng cường khả năng nhận dạng và sàng lọc các bất thường niêm mạc miệng có thể nhìn thấy. Kết quả sàng lọc định tính được tạo ra bởi các xét nghiệm miễn dịch dòng chảy bên phát hiện hai dấu ấn sinh học trong nước bọt, p16 và EGFR, cùng với các yếu tố nguy cơ lâm sàng. Hệ thống đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR (BeVigilant™ OraFusion) bổ sung và được thiết kế để sử dụng kết hợp với khám niêm mạc miệng trực quan thông thường, như một biện pháp hỗ trợ trong việc đánh giá ung thư miệng trong quá trình khám định kỳ. Hệ thống này được thiết kế để hỗ trợ quyết định chuyển bệnh nhân đến bác sĩ chuyên khoa. Hệ thống đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR (BeVigilant™ OraFusion) không được tự động hóa.

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

Khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D) sử dụng nền tảng gồm các dải xét nghiệm miễn dịch dòng chảy bên để phát hiện p16 và EGFR trong toàn bộ nước bọt, vốn được biết là có liên quan đến ung thư miệng. Dải này bao gồm một đệm liên hợp được phủ bằng các kháng thể, một vạch xét nghiệm được phủ bằng kháng thể bắt giữ, và một vạch đối chứng được kẻ bằng một kháng thể đa dòng 'bắt tất cả'. Mẫu nước bọt được thêm vào giếng mẫu của khay thử xét nghiệm. Khi nước bọt chảy lên dải, các dấu ấn sinh học sẽ gắn kết với các liên hợp kháng thể. Phức hợp phân tử này gắn kết với kháng thể tại vạch xét nghiệm để cho tín hiệu dương tính, cho biết sự hiện diện của các dấu ấn sinh học trong nước bọt. Vạch đối chứng phát ra tín hiệu cho biết dải xét nghiệm hoạt động đúng cách.

Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR, một thiết bị quang điện, được sử dụng để đọc khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D) và nhập các yếu tố nguy cơ lâm sàng vào phần mềm OraFusion. Khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D) được đặt vào khay định vị trên máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR. Máy quay trên máy đọc xét nghiệm chụp hình ảnh của khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D). Phần mềm OraFusion xử lý hình ảnh và đo cường độ quang của vạch tới hạn. Các đơn vị hấp thụ của các vạch được sử dụng làm đầu vào cho thuật toán, cùng với các yếu tố nguy cơ lâm sàng để tạo ra kết quả.

Hướng dẫn sử dụng

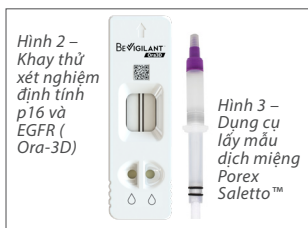
CÁC THÀNH PHẦN ĐƯỢC CUNG CẤP TRONG MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR ĐỂ THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM

Mô tả thành phần (90000002)	Số lượng
Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR	1
Bộ chuyển đổi nguồn & Bộ lưỡi dao có thể thay thế	1
Hướng dẫn sử dụng (IFU)	1
Hướng dẫn tham khảo nhanh (QRG)	1



CÁC THÀNH PHẦN ĐƯỢC CUNG CẤP TRONG KHAY THỬ XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR (ORA-3D) ĐỂ THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM

Mô tả thành phần (90000006)	Số lượng
Túi Ora-3D	12
Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng	12
Hướng dẫn sử dụng (IFU)	1
Hướng dẫn tham khảo nhanh (QRG)	1



Hướng dẫn sử dụng

CÁC CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA CỦA SẢN PHẨM ORA-3D & BEVIGILANT™ READER

- Chuyên gia y tế phải hoàn thành khóa đào tạo trước khi sử dụng hệ thống đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR (BeVigilant™ OraFusion). Giấy chứng nhận đào tạo sẽ được cung cấp cho chuyên gia y tế. Có thể tìm thấy các phần bắt buộc này tại www.vigilantbiosciences.com/training.
- Không tuân thủ các hướng dẫn được cung cấp có thể dẫn đến kết quả không chính xác.
- Xét nghiệm này không nhằm mục đích chẩn đoán hoặc như một xét nghiệm độc lập.
- Xét nghiệm này được sử dụng bởi các chuyên gia y tế trong môi trường chăm sóc sức khỏe.
- OraFusion System được thiết kế để sử dụng cho người trưởng thành từ 22 tuổi trở lên.
- Xét nghiệm này được phát triển để sử dụng chỉ với nước bọt. Sử dụng xét nghiệm này với bất kỳ loại mẫu nào khác có thể dẫn đến kết quả không chính xác.
- Sử dụng mẫu nước bọt có máu, thức ăn, cặn hoặc bất kỳ chất nào khác có trong khoang miệng trong vòng 1 giờ có thể dẫn đến kết quả âm tính/dương tính giả.
- Không sử dụng thiết bị này nếu có nhiễm trùng hoặc nấm trong miệng, có máu trong mẫu nước bọt hoặc nếu bệnh nhân có chẩn đoán mắc ung thư.
- Mẫu nước bọt nên được sử dụng ngay sau khi lấy.
- Mang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp và tuân thủ các quy trình chuẩn của phòng khám khi xử lý và xét nghiệm mẫu.
- Sử dụng Ora-3D ngay sau khi mở bao bì.
- Ngừng sử dụng ngay lập tức nếu xảy ra phản ứng dị ứng.
- Lượng mẫu nước bọt không đủ có thể dẫn đến kết quả không chính xác.
- Sản phẩm này chưa được thử nghiệm trên phụ nữ mang thai.
- Xét nghiệm này được thực hiện ở nhiệt độ phòng (16°C đến 25°C); không sử dụng ngoài phạm vi này.
- Nhiệt độ bảo quản được khuyến nghị cho bộ dụng cụ xét nghiệm là 4°C đến 25°C.
- Chỉ sử dụng tất cả các sản phẩm xét nghiệm một lần và thải bỏ đúng cách. Không tái sử dụng bất kỳ sản phẩm xét nghiệm nào.
- Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR không được di chuyển trong quá trình xét nghiệm.
- Không sử dụng Ora-3D sau ngày hết hạn trên bao bì. Các sản phẩm hết hạn phải được thải bỏ theo các yêu cầu thải bỏ chất thải của địa phương, tiểu bang và liên bang.
- Ora-3D đã qua sử dụng được coi là mối nguy hiểm sinh học tiềm ẩn và cần được thải bỏ theo các yêu cầu thải bỏ chất thải của địa phương, tiểu bang và liên bang.

Hướng dẫn sử dụng

- Không đặt thiết bị ở vị trí gây khó khăn cho việc tiếp cận nguồn điện bên ngoài.
- Cắm cáp sạc không đúng cách vào máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR có thể khiến pin mất điện và máy đọc xét nghiệm không bật nguồn.
- Đảm bảo rằng máy đọc xét nghiệm được cắm vào nguồn điện thích hợp.
- Không để các cổng tiếp xúc với chất lỏng; điều này có thể gây đoản mạch và quá nhiệt.
- Duy trì các điều kiện môi trường để vận hành thiết bị đúng cách.
- Không được phép sửa đổi thiết bị này.
- Ora-3D không có khả năng tương thích ngược.
- Chỉ sử dụng với vật tư tiêu hao, phụ kiện hoặc thiết bị y tế được khuyến nghị.
- Kiểm tra dây nguồn có thể tháo rời hàng tháng để đảm bảo c sử dụng an toàn.
- Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR có thể được tái sử dụng cho đến khi có dấu hiệu xuống cấp về vật liệu. Không sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR nếu thiết bị cho thấy các dấu hiệu lão hóa, mòn, hư hỏng hoặc bất kỳ sự xuống cấp nào do thay đổi về hình thức có thể ảnh hưởng đến hiệu suất.
- Cài đặt các bản cập nhật phần mềm ngay khi có thông báo.
- Không sử dụng Ora-3D nếu các thành phần bị hư hỏng hoặc thiếu.
- Không sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR nếu không phản hồi hoặc các thành phần bị hư hỏng hoặc thiếu.
- Ngừng sử dụng thiết bị trong trường hợp trục trặc.
- dán nhãn mẫu trước khi xét nghiệm để tránh nhầm lẫn.
- Không ghi đè hoặc làm hỏng Mã QR. Nếu xảy ra hư hỏng, khay thử xét nghiệm sẽ trả về kết quả xét nghiệm không hợp lệ.
- Mũ cao su thiên nhiên không được sử dụng làm vật liệu trong sản xuất sản phẩm y tế, hộp đựng và/hoặc bao bì.
- Tránh mất tập trung trong khi thực hiện xét nghiệm. Bệnh nhân cần tẩy sạch son môi hoặc thuốc điều trị môi như son dưỡng môi, thuốc mỡ, v.v. trước khi lấy mẫu để thực hiện xét nghiệm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH CỦA ORA-3D

Không có chống chỉ định đối với Ora-3D.

Hướng dẫn sử dụng

CÁC ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG SỬ DỤNG ORA-3D

Các điều kiện môi trường được phép sử dụng để Ora-3D hoạt động đúng cách là:

Nhiệt độ hoạt động:	16°C đến 25°C
Độ ẩm hoạt động: độ ẩm tương đối từ	10% đến 85%, không ngưng tụ
Nhiệt độ bảo quản:	4°C đến 25°C

QUY TRÌNH CÀI ĐẶT BAN ĐẦU CHO MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR

1. Lấy máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR ra khỏi hộp.
2. Đặt máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR lên một bề mặt phẳng thoáng gần ổ cắm điện.
3. Lấy bộ chuyển đổi nguồn & bộ lưỡi dao thay thế ra khỏi hộp.
4. Nếu cần, thay lưỡi dao thay thế trên bộ chuyển đổi nguồn bằng cách nhấn xuống chốt lò xo, lắp bộ chuyển đổi lưỡi dao ở góc 60° phần trên phẳng và phần dưới có hình chữ U. Nhấn bộ chuyển đổi xuống về phía bộ nguồn cho đến khi khớp vào vị trí, sẽ nghe thấy một tiếng tách. Nếu cần thêm thông tin, vui lòng truy cập: <https://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>
5. Cắm vào ổ cắm điện.
6. Cắm dây nguồn vào máy đọc xét nghiệm đảm bảo dây được kết nối chắc chắn.
7. Nhấn nút nguồn, ở mặt sau của thiết bị. Nút nguồn sẽ sáng khi thiết bị được bật.
8. Đảm bảo máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR đã bật (nếu màn hình không sáng sau khi nhấn nút nguồn, kiểm tra tất cả các kết nối và đảm bảo ổ cắm đang được sử dụng hoạt động bình thường).
9. Chọn ngôn ngữ sử dụng trên thiết bị.
10. Chọn múi giờ nơi thiết bị được sử dụng.
11. Xem lại Chính sách quyền riêng tư và nhấn vào Chấp nhận. Nhấn vào TIẾP TỤC để tiếp tục.
12. Xem lại Điều khoản sử dụng và nhấn vào Chấp nhận. Nhấn vào TIẾP TỤC để tiếp tục.
13. Kết nối máy đọc xét nghiệm với mạng internet không dây bằng cách chọn mạng, nhập mật khẩu mạng tương ứng và nhấn vào KẾT NỐI.
14. Tạo tài khoản cho cơ sở bằng cách nhập Tên cơ sở, Địa chỉ email và Mật khẩu (nhập mật khẩu hai lần để xác nhận) và nhấn vào TẠO TÀI KHOẢN.
15. Một thông báo tự động sẽ được gửi đến địa chỉ email đã dùng để tạo tài khoản. Kiểm tra email (nếu không có trong hộp thư đến, hãy kiểm tra hộp thư rác) để lấy Mã xác minh.

Hướng dẫn sử dụng

16. Nhập mã xác minh vào máy đọc xét nghiệm. LƯU Ý: Mã xác minh có hiệu lực trong một thời gian giới hạn.
17. Nếu nhập đúng mã xác minh, máy đọc xét nghiệm sẽ nhắc tạo mã PIN ứng dụng gồm 4 chữ số.
18. Tạo mã PIN ứng dụng gồm 4 chữ số cho ứng dụng để đăng nhập nhanh hơn trong lần sau.
19. Nhập lại mã PIN ứng dụng gồm 4 chữ số để xác nhận.
20. Máy đọc xét nghiệm giờ đã sẵn sàng để thực hiện Ora-3D. Cài đặt đã hoàn tất.
21. Vui lòng tiếp tục truy cập trang web Vigilant (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) trên máy tính hoặc điện thoại di động để hoàn thành khóa đào tạo trước khi sử dụng.

XIN LƯU Ý: USB là để Vigilant sử dụng liên quan đến kiểm tra nội bộ và/hoặc truy cập dữ liệu. Mỗi máy đọc xét nghiệm được bảo vệ bằng mật khẩu để ngăn truy cập trái phép.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR

Thực hiện các bước sau để bắt đầu một xét nghiệm Ora-3D mới:

1. Đặt máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR lên một bề mặt phẳng thoáng nơi sẽ thực hiện xét nghiệm. Không được di chuyển máy đọc xét nghiệm trong khi tiến hành xét nghiệm. Việc di chuyển có thể làm mất hiệu lực xét nghiệm.
2. Chạm vào màn hình máy đọc xét nghiệm để đảm bảo máy đã bật nguồn. Nếu màn hình không phản hồi, nhấn nút nguồn ở mặt sau của thiết bị trong 1 giây.
3. Nhập mã PIN ứng dụng để đăng nhập vào ứng dụng.
4. Chạm vào XÉT NGHIỆM MỚI, nhập thông tin nếu có quan sát thấy bất thường trong miệng trong quá trình khám. Sau đó nhập Năm sinh và Giới tính. Ghi lại ID xét nghiệm để truy xuất nguồn gốc giữa các kết quả xét nghiệm Ora-3D và hệ thống chất lượng của cơ sở để tham khảo trong tương lai.
5. Nhập các yếu tố nguy cơ lâm sàng của bệnh nhân bằng cách chạm vào câu trả lời thích hợp cho từng yếu tố. (Để biết thêm thông tin về các yếu tố nguy cơ lâm sàng, hãy chạm vào ⓘ).
6. Nhập thông tin nếu bệnh nhân có nhận ăn hoặc uống nước trong vòng 1 giờ trước khi xét nghiệm hay không. Nhập thông tin nếu bệnh nhân đã làm sạch chất bẩn trên môi. Nếu bệnh nhân không nhận ăn, máy đọc xét nghiệm sẽ hiển thị một lời để hướng dẫn bệnh nhân súc miệng bằng nước và bắt đầu lại xét nghiệm trong một giờ.
7. Chuẩn bị mẫu nước bọt để xét nghiệm bằng cách làm theo Quy trình lấy mẫu bệnh phẩm để sử dụng (mục tiếp theo). Phần mềm BeVigilant™ OraFusion sẽ đóng vai trò hướng dẫn các bước xét nghiệm.

Hướng dẫn sử dụng

QUY TRÌNH LẤY MẪU BỆNH PHẨM ĐỂ SỬ DỤNG

Thực hiện các bước sau để chuẩn bị mẫu bệnh phẩm cho Ora-3D.

- Trước khi lấy mẫu, hãy làm theo Quy trình sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR.
- Phải đeo găng tay khi thực hiện Ora-3D.

Phần mềm OraFusion sẽ hướng dẫn người dùng thực hiện các bước sau.

- Lấy dụng cụ lấy mẫu và băng xét nghiệm ra khỏi hộp. Kiểm tra bao bì xem có hư hỏng không và không sử dụng các vật dụng đã quá ngày hết hạn in trên túi. Chỉ mở các thành phần khi cần thiết.

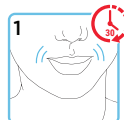
Quan trọng! Bệnh nhân không nên ăn, uống, nhai kẹo cao su, hút thuốc, súc miệng hoặc cho bất cứ thứ gì vào trong hoặc xung quanh miệng trong ít nhất 1 giờ trước khi lấy mẫu. Các chất trong miệng có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm.

QUAN TRỌNG ĐỐI VỚI VIỆC CHUYỂN NƯỚC BỌT:

1. Chỉ đặt miếng xóp lên mặt trên của lưỡi. KHÔNG đặt miếng xóp dưới lưỡi.
2. Đảm bảo NGÂM nước bọt trước khi đặt miếng xóp vào miệng.
3. Giữ lưỡi ở một vị trí trong khi miếng xóp hút nước bọt.
4. KHÔNG thực hiện bất kỳ động tác mút nào trong khi miếng xóp đang hút nước bọt.
5. KHÔNG đặt miếng lên phần thân bằng nhựa của dụng cụ lấy mẫu.

Hướng dẫn sử dụng

- Hướng dẫn bệnh nhân ngậm nước bọt trong miệng trong ít nhất 30 giây.
- Tháo nắp đẩy và đặt sang một bên.
- Hướng dẫn bệnh nhân đặt toàn bộ miếng xốp vào miệng và ngậm nước bọt trong ít nhất 90 giây. Tiếp tục ngậm và thấm miếng xốp trong miệng trong 90 giây.
- Sau 90 giây, kiểm tra xem đèn chỉ báo có chuyển sang màu xanh lam đậm hay không. Nếu đèn chỉ báo chưa chuyển sang màu xanh dương (cho biết đã ngậm hoàn toàn), lặp lại các bước từ 1 đến 3.
- Lấy dụng cụ lấy mẫu đã được đổ nước bọt từ bệnh nhân. Đậy nắp của dụng cụ lấy mẫu lên miếng xốp.
- Giữ cho dụng cụ thẳng đứng, ấn nắp xuống từ từ và nhẹ nhàng trong một động tác để lọc nước bọt vào ống nhỏ giọt mẫu.
- Nước bọt có ở đáy của đầu ống nhỏ giọt. Đảm bảo thể tích tối thiểu bằng với đỉnh của đầu ống nhỏ giọt màu tím. Nếu không đủ, lặp lại các bước từ 1 đến 6.
- Kiểm tra nước bọt đã lọc trong ống nghiệm xem có màu hoặc màu giống màu không. Chọn tùy chọn trên phần mềm OraFusion để tiếp tục. Nếu không phát hiện thấy máu/màu giống máu, thì mẫu đã sẵn sàng để xét nghiệm. Tiến hành quy trình để sử dụng Ora-3D & máy đọc xét nghiệm đọc xét nghiệm p16 và EGFR.
- Thực hiện xét nghiệm trong vòng 1 giờ sau khi lấy mẫu nước bọt.



1
Ngậm nước bọt trong miệng trong 30 giây.



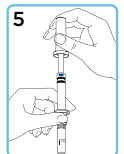
2
Tháo nắp đẩy và đặt sang một bên.



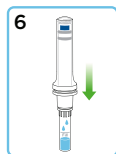
3
Cho toàn bộ miếng xốp vào miệng và ngậm nước bọt trong 90 giây. Không nhai hoặc bóp miếng xốp.



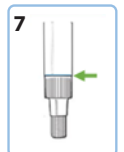
4
Đèn chỉ báo chuyển sang màu XANH LAM ĐẬM khi đã ngậm hoàn toàn nước bọt. Lấy miếng xốp ra khỏi miệng để kiểm tra Chỉ báo. Nếu nó không phải là xanh lam đậm (được kích hoạt hoàn toàn), lặp lại các bước 1 - 3.



5
Đặt lại nắp đẩy trên miếng xốp. Giữ thẳng đứng thiết bị.



6
Giữ thiết bị thẳng đứng, nhấn nắp đẩy xuống từ từ và trơn tru, theo một chuyển động. Ép hoàn toàn miếng xốp.

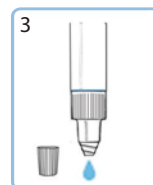


7
Thể tích nước bọt tối thiểu phải ở đỉnh của ống nhỏ giọt

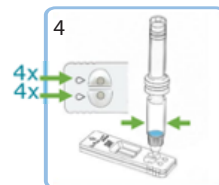
Hướng dẫn sử dụng

QUY TRÌNH SỬ DỤNG ORA-3D & MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR

- Trước khi thực hiện xét nghiệm, hãy làm theo Quy trình sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR và Quy trình lấy mẫu.
 - Lấy khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D) ra khỏi bao bì và đặt lên bề mặt phẳng gần máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR và chuẩn bị nhỏ nước bọt đã lọc lên khay.
 - Mở nắp ống nhỏ giọt ra khỏi vòi của ống nhỏ giọt mẫu.
- Thận trọng:** Một ít nước bọt có thể chảy mà không cần nhấn ống nhỏ giọt. Đảm bảo có sẵn dụng cụ làm sạch nếu cần.
- Nhỏ bốn giọt mẫu vào mỗi giếng của khay thử xét nghiệm (tổng cộng tám giọt) bằng cách bóp ống. Mẫu có thể đọng lại trong khay khi được nhỏ lần đầu tiên. Chờ nước bọt thấm vào khay thử xét nghiệm trước khi di chuyển khay thử xét nghiệm vào khay định vị.



3
Tháo nắp ống nhỏ giọt và đặt sang một bên



4
Thêm bốn (4) giọt mẫu vào mỗi giếng của bảng xét nghiệm bằng cách bóp ống.

Quan trọng! Không vượt quá khung thời gian 60 giây giữa lúc nhỏ mẫu vào khay thử xét nghiệm và lúc bắt đầu xét nghiệm.

- Đặt khay thử xét nghiệm vào khay định vị ở bên phải máy và trượt khay vào máy đọc xét nghiệm (không nâng máy đọc xét nghiệm hoặc khay định vị). Khay định vị và khay thử xét nghiệm có các mũi tên cho biết hướng đưa vào.
- Xác nhận tất cả các bước trước đó đã được hoàn thành.
- Nhấn vào **BẮT ĐẦU XÉT NGHIỆM** trên màn hình máy đọc xét nghiệm đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR. Nếu thời gian đã trôi qua nhiều hơn 1 giờ kể từ khi bộ đếm giờ bắt đầu chạy, mẫu đã hết hạn và một thông báo lỗi sẽ xuất hiện.
- Khi xét nghiệm hoàn tất, máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR sẽ hiển thị kết quả. Kết quả dựa trên phân tích các dấu ấn sinh học có thể và các yếu tố nguy cơ lâm sàng của từng bệnh nhân.



5
TRƯỢT KHAY

LẮP KHAY THỬ XÉT NGHIỆM

Hướng dẫn sử dụng

9. Kết quả âm tính hoặc “Theo dõi” gợi ý không cần chuyển đến bác sĩ chuyên khoa. Kết quả dương tính hoặc “Theo dõi thêm” gợi ý đánh giá thêm thông qua chuyển đến bác sĩ chuyên khoa. Chuyên gia y tế có toàn quyền quyết định các bước tiếp theo sau kết quả sàng lọc.

13:48  

TEST REPORT
(Test ID: bvr-123456_18)

1 Please be sure to Add Monitor and the Test ID to the Patient's Record

Monitor

A result of "Monitor" suggests there is not an immediate need for specialist referral.

REMOVE THE TEST CASSETTE FROM THE BEVIGILANT™ READER.
Dispose of the cassette and Collection Device according to local, state, and federal waste disposal requirements.

Next

13:50  

TEST REPORT
(Test ID: bvr-123456_18)

1 Please be sure to Add Investigate Further and the Test ID to the Patient's Record

Investigate Further

A result of "Investigate Further" suggests further evaluation through a specialist referral.

REMOVE THE TEST CASSETTE FROM THE BEVIGILANT™ READER.
Dispose of the cassette and Collection Device according to local, state, and federal waste disposal requirements.

Next

10. Nhấn vào GỬI EMAIL KẾT QUẢ để gửi email kết quả xét nghiệm. Nhấn vào QUAY LẠI TRANG CHỦ để trở về màn hình chính.

11. Lấy băng xét nghiệm ra khỏi máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR và thải bỏ băng và dụng cụ lấy mẫu theo các yêu cầu thải bỏ chất thải của địa phương, tiểu bang và liên bang.

Nếu xảy ra lỗi, màn hình sẽ hiển thị một cảnh báo. Có thể thực hiện xét nghiệm mới ngay lập tức bằng cách sử dụng một Ora-3D mới, một dụng cụ lấy mẫu mới và một mẫu mới.

Nếu muốn xem lại xét nghiệm, xét nghiệm có thể được hiển thị qua màn hình chính bằng cách chọn “TÌM XÉT NGHIỆM” và nhập ID xét nghiệm đã được ghi lại trước đó trong hệ thống chất lượng của cơ sở.

Hướng dẫn sử dụng

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG NỘI BỘ

Mỗi Ora-3D đều có một vạch đối chứng, cho thấy mẫu đang chảy đúng cách qua xét nghiệm. Nếu máy đọc xét nghiệm không phát hiện được vạch đối chứng, máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR sẽ hiển thị thông báo lỗi. Cần thực hiện một xét nghiệm mới bằng cách sử dụng một dụng cụ lấy mẫu mới và mẫu mới như đã giải thích ở trên.

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Kiểm tra ngày hết hạn trên bao bì cho Ora-3D để đảm bảo sản phẩm không hết hạn.
- Kiểm tra dây nguồn có thể tháo rời hàng tháng để đảm bảo sử dụng liên tục.
- Đảm bảo phần mềm mới nhất được cài đặt trước khi sử dụng nếu thiết bị không được sử dụng trong thời gian dài.

THẢI BỎ

Ora-3D đã qua sử dụng được coi là mối nguy hiểm sinh học tiềm ẩn và cần được thải bỏ theo các yêu cầu thải bỏ chất thải của địa phương, tiểu bang và liên bang. Đảm bảo rằng máy đọc xét nghiệm xét nghiệm định tính p16 và EGFR được xử lý theo Chỉ thị về WEEE và pin được xử lý theo Chỉ thị về WEEE và pin.

Hướng dẫn sử dụng

KẾT QUẢ HIỆU SUẤT PHÂN TÍCH CỦA ORA-3D ĐƯỢC TRÌNH BÀY TRONG BẢNG 1 DƯỚI ĐÂY.

BẢNG 1. CÁC ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT PHÂN TÍCH

Đặc điểm hiệu suất phân tích	Kết quả p16	Kết quả EGFR
Độ nhạy phân tích ¹	1,00	0,84
Độ đúng (Độ lệch) ² PPA: Phần trăm phù hợp dương tính NPA: Phần trăm phù hợp âm tính	Độ chính xác. 92% PPA. 92% NPA. 91%	Độ chính xác. 88% PPA. 87% NPA. 91%
Phạm vi tuyến tính (Khoảng đo phân tích; AMI)	2,64 – 183 ng/mL	0,37 – 7,86 ng/mL
Phạm vi đo (Khoảng đo kéo dài; EMI)	Không áp dụng (giới hạn ở AMI)	10,82 – 150,82 ng/mL
Giới hạn trống	0,18 ng/mL	0,15 ng/mL
Giới hạn phát hiện	2,64 ng/mL	0,37 ng/mL
Ngưỡng ³	3,84 ng/mL	0,85 ng/mL
Độ chum (Độ lặp lại) ANA: Phần trăm phù hợp âm tính trung bình APA: Phần trăm phù hợp dương tính trung bình	ANA. 97% APA. 98%	ANA. 94% APA. 97%
Đặc điểm hiệu suất phân tích	Thăm khám OraFusion	
Độ lặp lại & Độ lặp lại ANA: Phần trăm phù hợp âm tính trung bình APA: Phần trăm phù hợp dương tính trung bình	ANA: 99% APA: 99%	
Độ đặc hiệu phân tích - Các can nhiễu liên quan	Tham khảo bảng 2.	
Giới hạn của phương pháp	Độ ổn định của nước bọt, phân phối mẫu, độ tinh khiết hóa học	
Quy trình đo tham chiếu có sẵn	ELISA	

¹ Độ nhạy phân tích của hệ thống đo lường là độ dốc của đường cong hiệu chuẩn trong EP17-A2E. Các tính toán dựa trên hiệu chuẩn đường cong chuẩn sử dụng các vật liệu tham chiếu chuẩn trong nước bọt của người. Các đường cong hiệu chuẩn được thiết lập theo từng lô.

² Dựa trên nghiên cứu so sánh phương pháp đo lường so với ELISA.

³ Các giá trị ngưỡng xét nghiệm Ora-3D dựa trên kết quả nghiên cứu lâm sàng.

Hướng dẫn sử dụng

ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT PHÂN TÍCH CỦA ORA-3D

BẢNG 2 CAN NHIỄU VÀ PHẢN ỨNG CHÉO CỦA ORA-3D

Thành phần	Liều lượng thử nghiệm	Nhiều	Phản ứng chéo
Pseudomonas aeruginosa	1,00E+06 cfu/mL	Đạt	Đạt
Streptococcus mutans	1,00E+06 cfu/mL	Đạt	Đạt
Eikenella corrodens	1,00E+06 cfu/mL	Đạt	Đạt
Candida albicans	1,00E+06 cfu/mL	Đạt	Đạt
Virus Herpes Simplex	1,00E+05 pfu/mL	Đạt	Đạt
Virus Epstein-Barr	1,00E+05 pfu/mL	Đạt	Đạt
Cytomegalovirus	4,68E+03 pfu/mL	Đạt	Đạt
Kháng thể kháng chuột ở người	207 ng/mL	Không đạt	Đạt
Corticosteroid tại chỗ (Thuốc bôi ngoài da dùng cho viêm mạc miệng chứa Triamcinolone Acetonide)	5% thể tích/thể tích	Đạt	Đạt
Nước súc miệng chứa Chlorhexidine Gluconate (Peridex)	5% thể tích/thể tích	Đạt	Đạt
Albumin huyết thanh người	15 mg/mL	Đạt	Không đạt
Globulin miễn dịch A	0,25 mg/mL	Đạt	Đạt
Lactoferrin	0,1 mg/mL	Đạt	Đạt
Cà phê	5% thể tích/thể tích	Đạt	Đạt
Cồn	5% thể tích/thể tích	Đạt	Đạt
Máu toàn phần của người	2,5% thể tích/thể tích	Đạt	Đạt
Kem đánh răng	0,5% trọng lượng/thể tích	Đạt	Đạt
Chất kết dính nha khoa / Chất kết dính niêm mạc (Fixodent)	0,5% trọng lượng/thể tích	Đạt	Đạt
Mucin	2,5 mg/mL	Đạt	Đạt
Bilirubin	0,15 mg/mL	Đạt	Đạt
Alpha Amylase	250 U/mL	Đạt	Đạt
Thuốc chống viêm (Ibuprofen)	1060 µmol/L	Đạt	Đạt
Thuốc giảm đau tại chỗ đường uống (20% Benzocaine)	3 mg/mL / 0,3% trọng lượng/thể tích	Đạt	Đạt
Nước súc miệng sát trùng	5% thể tích/thể tích	Đạt	Đạt

ĐẶC ĐIỂM HIỆU QUẢ LÂM SÀNG CỦA ORA-3D+

CÁC ĐẶC ĐIỂM HIỆU QUẢ LÂM SÀNG CỦA ORA-3D++ ĐƯỢC TRÌNH BÀY TRONG BẢNG 3 DƯỚI ĐÂY.

BẢNG 3. CÁC ĐẶC ĐIỂM HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

Đặc điểm hiệu quả lâm sàng	Hệ thống BeVigilant™ OraFusion System
Giá trị ngưỡng	23,8%
Độ nhạy chẩn đoán	92,3%
Độ đặc hiệu chẩn đoán	87,5%
Giá trị dự đoán dương tính	64,9%
Giá trị dự đoán âm tính	97,8%
Tỷ số khả dĩ	[LR+] = 7,385 [LR-] = 0,088
Tỷ lệ chênh lệch chẩn đoán	84,0
Các giá trị dự kiến trong các quần thể bình thường	Không áp dụng
Các giá trị dự kiến trong các quần thể bị ảnh hưởng	Không áp dụng

+ Đây là các mẫu nước bọt toàn phần ở người dựa trên tỷ lệ lưu hành đã biết và ngoài cơ thể sống.

++ Những kết quả này phản ánh Hệ thống BeVigilant™ OraFusion System.

Hướng dẫn sử dụng

BẢNG CHỮ GIẢI KÝ HIỆU

Tiêu chuẩn/ Nguồn	Ký hiệu	Số ký hiệu ISO/ IEC	Tiêu đề ký hiệu	Mô tả ký hiệu theo tiêu chuẩn
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000- 3082	Nhà sản xuất	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế
ISO 15223-1:2021 5.1.2		Không áp dụng	Đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000- 2497	Ngày sản xuất	Cho biết ngày sản xuất thiết bị y tế
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000- 2607	Hạn sử dụng	Cho biết ngày sau đó thiết bị y tế không được sử dụng nữa.
ISO 15223-1:2021 5.1.5		ISO 7000- 2492	Mã lô	Cho biết mã lô của nhà sản xuất để có thể xác định lô hoặc mẻ sản xuất.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000- 2493	Số danh mục	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất để có thể nhận dạng thiết bị y tế.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000- 2498	Số sê-ri	Cho biết số sê-ri của nhà sản xuất để có thể nhận dạng một thiết bị y tế cụ thể.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000- 0626	Giữ khô ráo	Cho biết một thiết bị y tế cần được bảo vệ khỏi hơi ẩm.
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000- 0632	Giới hạn nhiệt độ	Cho biết các giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.

Hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn/ Nguồn	Ký hiệu	Ký hiệu ISO/ IEC số	Tiêu đề ký hiệu	Mô tả ký hiệu theo tiêu chuẩn
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000- 2620	Giới hạn độ ẩm	Cho biết phạm vi độ ẩm mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000- 2621	Giới hạn áp suất khí quyển	Cho biết phạm vi áp suất khí quyển mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000- 1051	Không tái sử dụng	Cho biết một thiết bị y tế chỉ được thiết kế để sử dụng một lần.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000- 1641	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		Không áp dụng	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Cho biết một thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng như một thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.
Quy định IVD 2017/746/EU		Phụ lục I, Chương III, 20.1h	Thiết bị để xét nghiệm gần bệnh nhân	Chỉ định xét nghiệm gần bệnh nhân
Quy định IVD 2017/746/EU		Phụ lục I, Chương III, 20.1h	Thiết bị không dùng để tự xét nghiệm	Loại trừ rõ ràng đối với các xét nghiệm không nhằm mục đích tự xét nghiệm hoặc xét nghiệm gần bệnh nhân
IEC 60601- 1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Dòng điện xoay chiều	Cho biết rằng thiết bị chỉ phù hợp với dòng điện xoay chiều.
IEC 60601- 1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Dòng điện xoay chiều	Cho biết rằng thiết bị chỉ phù hợp với dòng điện xoay chiều.

Hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn/ Nguồn	Ký hiệu	Số ký hiệu ISO/ IEC	Tiêu đề ký hiệu	Mô tả ký hiệu theo tiêu chuẩn
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010-W001	Dấu hiệu cảnh báo chung	Để báo hiệu một cảnh báo chung
Chỉ thị về Chất thải từ thiết bị điện và điện tử (WEEE)		IEC 60417-6414	Thiết bị điện và điện tử thải bỏ	Cho biết rằng cần phải thu gom riêng thiết bị điện và điện tử thải bỏ.
Không áp dụng		Không áp dụng	Nút nguồn tạm thời được thấp sáng	Cho biết nút nguồn ở mặt sau của thiết bị. (Sáng – Thiết bị bật / Đèn tắt – Thiết bị tắt)
Không áp dụng		Không áp dụng	Chỉ báo giếng nhỏ nước bọt	Cho biết nơi người dùng nhỏ nước bọt vào khay thử xét nghiệm.
Không áp dụng		Không áp dụng	Chỉ sử dụng theo toa	Cho biết chỉ sử dụng khi có sự kê toa của bác sĩ

Hướng dẫn sử dụng

Câu hỏi hoặc mối quan tâm?

Nếu có câu hỏi hoặc mối quan tâm liên quan đến hướng dẫn sử dụng này, vui lòng liên lạc với Đại diện bán hàng hoặc Vigilant Biosciences theo địa chỉ customerservice@vigilantbiosciences.com.

Để biết thêm thông tin về sản phẩm, hãy truy cập www.vigilantbiosciences.com. Nếu bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị, vui lòng báo cáo cho Vigilant Biosciences, Cơ quan Quản lý Thực phẩm & Dược phẩm Hoa Kỳ và/hoặc cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú. Bản tóm tắt an toàn và hiệu suất được cung cấp khi có yêu cầu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. "The Science of Earlier: Improving early detection of oral and oropharyngeal cancer", White Paper, 2018, Vigilant Biosciences, Inc.
2. World Health Organization website. Accessed 2021.
3. Siegel RL, Miller KD, and Jemal A. Cancer statistics, 2019 CA Cancer J Clin 2019;69:7-34.

IVD Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro.

QUYỀN RIÊNG TƯ DỮ LIỆU BỆNH NHÂN

Vigilant Biosciences tôn trọng quyền riêng tư của các cá nhân và cam kết xử lý và bảo vệ thông tin cá nhân tuân thủ theo các Khung bảo vệ quyền riêng tư của Châu Âu-Hoa Kỳ và Thụy Sĩ-Hoa Kỳ. Để biết Chính sách quyền riêng tư đầy đủ của chúng tôi, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.vigilantbiosciences.com. Nếu có khiếu nại hoặc quan tâm, hãy liên lạc với Quản trị viên Quyền riêng tư của chúng tôi theo địa chỉ privacy@vigilantbiosciences.com.

Hướng dẫn sử dụng

BeVigilant™ là nhãn hiệu thương mại đã được cấp phép của Vigilant Biosciences, Inc.

©2025 bởi hoặc theo giấy phép của Vigilant Biosciences, Inc. Bảo lưu mọi quyền. Tùy thuộc vào sự bảo hộ bằng sáng chế quốc tế đã cấp và đang chờ xử lý. Tất cả các nhãn hiệu được sử dụng trong tài liệu này thuộc sở hữu của Vigilant Biosciences, Inc. hoặc chủ sở hữu tương ứng của chúng.



Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng

Lịch sử sửa đổi

Sửa đổi tài liệu	Mô tả thay đổi	Ngày có hiệu lực
A	Phát hành lần đầu	Ngày 07 tháng 11 năm 2025