

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 is a semi-quantitative immunoassay consisting of a single use sample 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

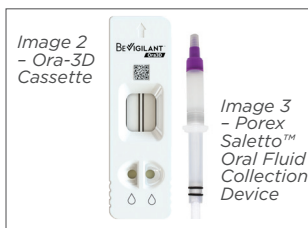
MATERIALS PROVIDED IN THE BEVIGILANT™ READER TO ADMINISTER A TEST

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: <http://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, 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.

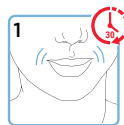
Important! Patients should not eat, drink, chew gum, smoke, gargle mouthwash, or put anything in or around the mouth for at least 1 hour before sample collection. Substances in the mouth may cause false test results.

IMPORTANT FOR SALIVA TRANSFER:

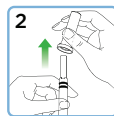
1. Place the sponge only on the top of the tongue. DO NOT place the sponge under the tongue.
2. Ensure to POOL saliva prior to placing the sponge in the mouth.
3. Maintain the tongue in one position while the sponge absorbs saliva.
4. DO NOT perform any sucking motion while the sponge is absorbing saliva.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



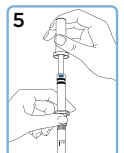
Remove Push Cap and set aside.



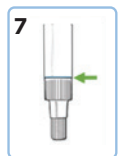
Put entire Sponge in mouth and saturate with saliva for 90 seconds. Do not chew or squeeze Sponge.



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.

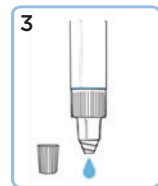


Minimum volume of Saliva shall be to top of the dropper

Instructions for Use

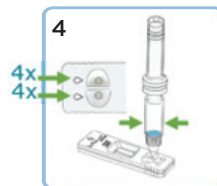
ORA-3D & BEVIGILANT™ READER PROCEDURE FOR USE

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

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



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

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.



Instructions for Use

9. A result of "Monitor" suggests there is not an immediate need for specialist referral. A result of "Investigate Further" suggests further evaluation through a specialist referral.
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.

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.

QUALITY CONTROL 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

ANALYTICAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF ORA-3D

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

Table 2 Interference and Cross Reactivity Ora-3D

Compound	Test Dosage	Interference	Cross-Reactivity
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.00E+06 cfu/mL	Pass	Pass
<i>Streptococcus mutans</i>	1.00E+06 cfu/mL	Pass	Pass
<i>Eikenella corrodens</i>	1.00E+06 cfu/mL	Pass	Pass
<i>Candida albicans</i>	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
Alpha Amylase	250 U/mL	Pass	Pass
Anti-Inflammatory (Ibuprofen)	1060 U/mol/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	CE Marking; European Conformity	Indicates that the manufacturer of the product complies with EU legislation and may be sold anywhere in the EEA (European Economic Area).
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.

Instructions for Use

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

©2024 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®

Vigilant Biosciences GmbH
Karlstraße 88
40210 Düsseldorf
Germany



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

Instructions for Use

Revision History

Document Revision	Description of Change	Effective Date
A	Initial Release	16-Apr-2021
B	Change in collection method	12-May-2021
C	Change in Authorized Representative	18-Apr-2022
D	Change in procedure to reflect product improvements	24-May-2022
E	Renaming of Device & Improvised Procedure Illustrations, Formatting correction, Warning addition	21-Mar-2023
F	Removal of duplicated warning, addition of Human serum albumin, coffee, mouthwash, toothpaste to a warning	28-Mar-2023
G	Update Age to Year of Birth, Addition of 'i' icon, Update to warning and precaution, Replace Wizard with OraFusion Software	26-APR-2023
H	Clarified the language in Intended Use, Principle of Operation, Addition of Warning related to training and patient age, removal of reader calibration check warning, Update to procedure to include training step, clarified patient fasting and contaminant step, clarified language in the check for blood step, update to results display, addition information about how to email results, Update to analytical and clinical performance characteristics. Updated Operational and Storage Temperature.	15-APR-2024
I	Clarified the language in Intended Use, Update to analytical and clinical performance characteristics.	22-NOV-2024

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Weitere Produktinformationen finden Sie unter www.vigilantbiosciences.com.

Der Anwender muss diese Packungsbeilage vor der Verwendung des Produkts vollständig durchlesen. Befolgen Sie die Anweisungen bei der Durchführung des Tests sorgfältig. Andernfalls kann es zu ungenauen Testergebnissen kommen.

PRODUKTNAME UND VERWENDUNGSZWECK

Das BeVigilant™ OraFusion System ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bei Patienten ab 22 Jahren vorgesehen, um die Identifizierung und das Screening von sichtbaren Mundschleimhautanomalien zu verbessern. Ein qualitatives Screening-Ergebnis wird durch Lateral-Flow-Immunoassays generiert, die zwei Speichel-Biomarker, p16 und EGFR, zusammen mit klinischen Risikofaktoren nachweisen. Das BeVigilant™ OraFusion System ergänzt die herkömmliche visuelle Untersuchung der Mundschleimhaut und ist in Kombination mit dieser als Hilfsmittel für die Beurteilung von Mundkrebs bei Routineuntersuchungen gedacht. Es soll bei der Entscheidung bezüglich der Überweisung des Patienten an einen Facharzt helfen. Das BeVigilant™ OraFusion System ist nicht automatisiert.

FUNKTIONSPRINZIPIEN

Ora-3D ist ein semiquantitativer Immunassay, der aus einer Einmal-Probenentnahmeverrichtung besteht. Der Ora-3D verwendet die Plattform von Lateral-Flow-Immunoassay-Streifen zum Nachweis von p16 und EGFR im Vollspeichel, die bekanntermaßen mit Mundkrebs assoziiert sind. Auf dem Streifen befinden sich ein Konjugat-Pad mit streifenförmig aufgetragenen Antikörpern, eine Testlinie mit einem streifenförmig aufgetragenen Capture-Antikörper und eine Kontrolllinie mit einem streifenförmig aufgetragenen polyklonalen „Catch-all“-Antikörper. Die Speichelprobe wird in die Probenvertiefung der Kassette gegeben. Wenn der Speichel durch den Streifen fließt, binden sich die Biomarker an die Antikörperkonjugate. Dieser Molekularkomplex bindet sich an den Antikörper an der Testlinie, um ein positives Signal zu geben, das das Vorhandensein von Biomarkern im Speichel anzeigt. Die Kontrolllinie erzeugt ein Signal, das anzeigt, dass der Streifen ordnungsgemäß funktioniert hat.

Der BeVigilant™ Reader, ein elektrooptisches Gerät, wird verwendet, um die Ora-3D Testkassette zu lesen und die klinischen Risikofaktoren in die OraFusion Software einzugeben. Die Ora-3D Testkassette wird in das Positionierungstablett des BeVigilant™ Readers eingesetzt. Die Kamera am Reader erfasst das Bild der Ora-3D Testkassette. Die OraFusion Software verarbeitet das Bild und misst die optische Intensität der kritischen Linien. Die Absorbanz der Linien dient zusammen mit den klinischen Risikofaktoren als Eingabewert für den Algorithmus, um ein Ergebnis zu generieren.

Gebrauchsanweisung

IM LIEFERUMFANG DES BEVIGILANT™ READERS ENTHALTENE MATERIALIEN ZUR TESTDURCHFÜHRUNG

Beschreibung der Komponenten (9000002)	Menge
BeVigilant™ Reader	1
Netzteil mit austauschbaren Steckern	1
Gebrauchsanweisung	1
Kurzanleitung	1



Bild 1 – BeVigilant™ Reader

IM ORA-3D ENTHALTENE MATERIALIEN ZUR DURCHFÜHRUNG EINES TESTS

Beschreibung der Komponenten (9000006)	Menge
Ora-3D-Beutel	12
Vorrichtung zur oralen Flüssigkeitsentnahme	12
Gebrauchsanweisung	1
Kurzanleitung	1

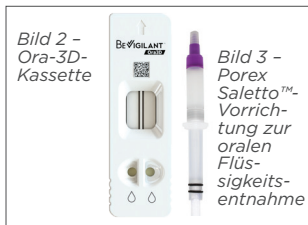


Bild 2 – Ora-3D-Kassette

Bild 3 – Porex Saletto™ Vorrichtung zur oralen Flüssigkeitsentnahme

Gebrauchsanweisung

ORA-3D UND BEVIGILANT™-READER – WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das medizinische Fachpersonal muss vor der Verwendung des BeVigilant™ OraFusion Systems eine Schulung absolvieren. Das medizinische Fachpersonal erhält eine Schulungsbestätigung. Diese erforderlichen Artikel finden Sie unter www.vigilantbiosciences.com/training.
- Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Anweisungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Dieser Test ist nicht zur Diagnose oder als eigenständiger Test bestimmt.
- Dieser Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer medizinischen Umgebung vorgesehen.
- Das OraFusion System ist für die Verwendung bei Erwachsenen ab 22 Jahren bestimmt.
- Dieser Test wurde nur für die Verwendung mit Speichel entwickelt. Die Verwendung dieses Tests mit einem anderen Probentyp kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Die Verwendung einer Speichelprobe zusammen mit Blut, Nahrungsmitteln, Alkohol oder anderen Substanzen, die sich bis zu 1 Stunde vor der Testdurchführung in der Mundhöhle befinden haben, kann zu falsch negativen/positiven Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn eine Infektion oder ein Pilz im Mund vorliegt, sich Blut in der Speichelprobe befindet oder der Patient eine bereits vorliegende Krebsdiagnose hat.
- Die Speichelprobe sollte unmittelbar nach der Entnahme verwendet werden.
- Bei der Handhabung und beim Testen der Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen und die üblichen Praxispraktiken anwenden.
- Ora-3D unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels verwenden.
- Im Falle einer allergischen Reaktion sofort die Verwendung einstellen.
- Unzureichendes Speichelprobenvolumen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Frauen getestet.
- Dieser Test ist für die Durchführung bei Raumtemperatur (16 °C bis 25 °C) vorgesehen; nicht außerhalb dieses Bereichs verwenden.
- Die empfohlene Lagertemperatur für das Testkit beträgt 4 °C bis 25 °C.
- Alle Testkomponenten nur einmal verwenden und ordnungsgemäß entsorgen. Die Testkomponenten dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Der BeVigilant™ Reader darf während eines Tests nicht bewegt werden.
- Ora-3D nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Abgelaufene Produkte sind gemäß den örtlichen, Landes- und Bundesvorschriften zur Abfallbeseitigung zu entsorgen.

Gebrauchsanweisung

- Gebrauchte Ora-3D Tests gelten als potenziell biogefährlich und müssen gemäß den örtlichen, Landes- und Bundesvorschriften zur Abfallbeseitigung entsorgt werden.
- Das Gerät nicht so positionieren, dass ein Erreichen der externen Stromversorgung erschwert sein würde.
- Wenn das Ladekabel nicht ordnungsgemäß in den BeVigilant™ Reader eingesteckt wird, kann dies dazu führen, dass der Akku entladen wird und der Reader nicht eingeschaltet werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass der Reader an die entsprechende Stromquelle angeschlossen ist.
- Die Anschlüsse keinen Flüssigkeiten aussetzen; dies kann einen Kurzschluss und eine Überhitzung verursachen.
- Die Umgebungsbedingungen für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts einhalten.
- Modifikationen an diesem Produkt sind nicht zulässig.
- Ora-3D ist nicht rückwärtskompatibel.
- Nur mit empfohlenen Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen oder Medizinprodukten verwenden.
- Das abnehmbare Netzkabel einmal im Monat überprüfen, um einen kontinuierlichen sicheren Gebrauch sicherzustellen.
- Der BeVigilant™ Reader kann wiederverwendet werden, bis Anzeichen von Materialabbau auftreten. Verwenden Sie den BeVigilant™ Reader nicht, wenn das Gerät Anzeichen von Alterung, Verschleiß, Ermüdung oder sonstigem durch äußere Veränderungen angezeigtem Abbau aufweist, die die Leistung beeinträchtigen können.
- Installieren Sie Software-Updates sofort nach der Benachrichtigung.
- Ora-3D nicht verwenden, wenn Komponenten beschädigt sind oder fehlen.
- Verwenden Sie den BeVigilant™ Reader nicht, wenn er nicht reagiert oder Komponenten beschädigt sind oder fehlen.
- Im Falle einer Fehlfunktion die Verwendung des Produkts einstellen.
- Proben vor dem Test beschriften, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Den QR-Code nicht überschreiben oder beschädigen. Bei einer Beschädigung gibt die Kassette ein ungültiges Testergebnis aus.
- Naturkautschuklatex wurde nicht als Material bei der Herstellung eines Medizinprodukts, seines Behälters und/oder seiner Verpackung verwendet.
- Vermeiden Sie Ablenkungen während der Durchführung des Tests. Der Patient sollte vor der Probenentnahme für die Durchführung des Tests Lippenstifte oder Lippenbehandlungen wie Lippenbalsam, Salbe usw. entfernen.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR ORA-3D

Es gibt keine Kontraindikationen für Ora-3D.

Gebrauchsanweisung

ORA-3D – UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Die zulässigen Umgebungsbedingungen für die ordnungsgemäße Verwendung von Ora-3D sind wie folgt:

Betriebstemperatur:	16 °C bis 25 °C
Betriebsluftfeuchtigkeit:	10 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend.
Lagertemperatur:	4 °C bis 25 °C

BEVIGILANT™ READER – VERFAHREN FÜR DIE ERSTEINRICHTUNG

1. Nehmen Sie den BeVigilant™ Reader aus der Verpackung.
2. Platzieren Sie den BeVigilant™ Reader auf einer ebenen, freien Fläche in der Nähe einer Steckdose.
3. Das Netzteil und die austauschbaren Stecker aus der Verpackung nehmen.
4. Tauschen Sie je nach Bedarf den Netzstecker des Netzteils aus, indem Sie die Federlasche nach unten drücken und den Netzstecker in einem Winkel von etwa 60° in die dafür vorgesehene Aussparung mit geradem Rand an Oberseite und U-förmigem Rand an der Unterseite einsetzen. Drücken Sie den Stecker nach unten in Richtung Netzteil, bis er einrastet. Es ertönt ein Klickgeräusch. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, besuchen Sie bitte: <http://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>
5. Stecken Sie den Stecker in eine Steckdose.
6. Stecken Sie das Netzkabel in den Reader ein und stellen Sie sicher, dass es fest verbunden ist.
7. Drücken Sie die Netztaaste auf der Rückseite des Geräts. Die Netztaaste leuchtet auf, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
8. Stellen Sie sicher, dass der BeVigilant™ Reader eingeschaltet ist (falls der Bildschirm nach Aktivierung der Netztaaste nicht aufleuchtet, überprüfen Sie alle Anschlüsse und stellen Sie sicher, dass die verwendete Steckdose ordnungsgemäß funktioniert).
9. Wählen Sie die Sprache, die auf dem Gerät verwendet werden soll.
10. Wählen Sie die Zeitzone, in der das Gerät verwendet wird.
11. Lesen Sie die Datenschutzrichtlinie und tippen Sie auf „Akzeptieren“. Tippen Sie auf „WEITER“, um fortzufahren.
12. Lesen Sie die Nutzungsbedingungen und tippen Sie auf „Akzeptieren“. Tippen Sie auf „WEITER“, um fortzufahren.
13. Verbinden Sie den Reader mit einem drahtlosen Internetnetzwerk, indem Sie das Netzwerk auswählen, das entsprechende Netzwerkpasswort eingeben und auf „VERBINDEN“ tippen.
14. Erstellen Sie ein Konto für die Praxis, indem Sie den Namen der Praxis, die E-Mail-Adresse und ein Passwort eingeben (geben Sie das Passwort zur Bestätigung zweimal ein) und tippen Sie auf „KONTO ERSTELLEN“.

Gebrauchsanweisung

15. Eine automatische Nachricht wird an die E-Mail-Adresse gesendet, die zum Erstellen des Kontos verwendet wird. Überprüfen Sie die E-Mail (falls sie nicht im Posteingang ist, überprüfen Sie etwaige Spamfilter), um den Verifizierungscode zu erhalten.
16. Geben Sie den Verifizierungscode in den Reader ein. HINWEIS: Der Verifizierungscode ist für eine begrenzte Zeit gültig.
17. Wenn der korrekte Verifizierungscode eingegeben wird, fordert der Reader zur Erstellung einer 4-stelligen App-PIN auf.
18. Erstellen Sie eine 4-stellige App-PIN für die App, um die zukünftige Anmeldung zu beschleunigen.
19. Geben Sie zur Bestätigung die 4-stellige PIN erneut ein.
20. Der Reader ist nun bereit, Ora-3D durchzuführen. Die Einrichtung ist abgeschlossen.
21. Bitte besuchen Sie vor der Verwendung die Vigilant-Website (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) auf einem PC oder Mobiltelefon, um die Schulung zu absolvieren.

BITTE BEACHTEN: Der USB-Stick ist für die Verwendung von Vigilant bei internen Tests und/oder für den Zugriff auf Daten bestimmt. Jeder Reader ist passwortgeschützt, um unbefugten Zugriff zu verhindern.

BEVIGILANT® READER – VERFAHREN ZUM GEBRAUCH

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen neuen Ora-3D Test einzuleiten:

1. Platzieren Sie den BeVigilant™ Reader auf einer ebenen, freien Fläche, auf der der Test durchgeführt wird. Der Reader darf während des Tests nicht bewegt werden. Bewegungen können den Test ungültig machen.
2. Tippen Sie auf den Bildschirm des Readers, um sicherzustellen, dass er eingeschaltet ist. Wenn der Bildschirm nicht reagiert, drücken Sie die Netztaaste auf der Rückseite des Geräts 1 Sekunde lang.
3. Geben Sie die App-PIN ein, um sich bei der App anzumelden.
4. Tippen Sie auf „NEUER TEST“ und geben Sie dann Geburtsjahr und Geschlecht ein. Geben Sie dann das Geburtsjahr und Geschlecht ein. Notieren Sie die Test-ID zur Rückverfolgbarkeit der Ora-3D Testergebnisse im Rahmen des Qualitätssicherungssystems der Praxis für zukünftige Referenzzwecke.
5. Geben Sie die klinischen Risikofaktoren des Patienten ein, indem Sie auf die entsprechende Antwort für jeden Faktor tippen. Für weitere Informationen über klinische Risikofaktoren tippen Sie auf die Schaltfläche ①.
6. Geben Sie an, ob der Patient innerhalb von 1 Stunde vor dem Test weder gegessen noch getrunken hat. Geben Sie ein, ob der Patient Kontaminationen von den Lippen entfernt hat. Wenn der Patient nicht nüchtern ist, zeigt der Reader einen Fehler mit der Aufforderung an, den Patienten mit Wasser spülen zu lassen und den Test in einer Stunde neu zu starten.
7. Bereiten Sie eine Speichelprobe für den Test vor, indem Sie das im folgenden Abschnitt beschriebene Verfahren zur Probenentnahme durchführen. Die BeVigilant™ OraFusion Software liefert Anweisungen zu den Testschritten.

Gebrauchsanweisung

VERFAHREN ZUR PROBENENTNAHME

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um eine Patientenprobe für Ora-3D vorzubereiten.

- Vor der Entnahme einer Probe das Verfahren zum Gebrauch des BeVigilant™ Readers befolgen.
- Bei der Durchführung des Ora-3D Tests müssen Handschuhe getragen werden.

Die OraFusion Software führt den Benutzer durch die folgenden Schritte.

- Entnehmen Sie eine Entnahmeverrichtung und eine Testkassette aus der Schachtel. Untersuchen Sie die Verpackung auf Schäden und verwenden Sie keine Artikel nach dem auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Die Komponenten nur nach Bedarf öffnen.

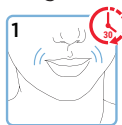
Wichtig! Patienten dürfen vor der Probenentnahme mindestens 1 Stunde lang nichts essen, trinken, Kaugummi kauen, rauchen, mit Mundspülung gurgeln oder die Umgebung des Mundes mit irgendwelchen Gegenständen berühren. Substanzen im Mund können falsche Testergebnisse verursachen.

WICHTIG FÜR DEN SPEICHELTRANSFER:

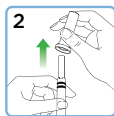
1. Platzieren Sie den Schwamm nur auf der Zunge. Den Schwamm NICHT unter der Zunge platzieren.
2. Darauf achten, dass sich vor dem Platzieren des Schwamms im Mund AUSREICHEND SPEICHEL ANGESAMMELT HAT.
3. Der Patient darf die Zunge nicht bewegen, während der Schwamm Speichel absorbiert.
4. KEINE Saugbewegungen ausführen, während der Schwamm Speichel absorbiert.
5. Den Mund NICHT über dem Kunststoffgehäuse der Entnahmeverrichtung platzieren.

Gebrauchsanweisung

1. Weisen Sie den Patienten an, mindestens 30 Sekunden lang Speichel im Mund zu sammeln.
2. Die Kappe abnehmen und beiseite legen.
3. Weisen Sie den Patienten an, den gesamten Schwamm im Mund zu platzieren und mindestens 90 Sekunden lang mit Speichel zu tränken. Während der 90 Sekunden, in denen sich der Schwamm im Mund befindet, sollte der Patient weiterhin Speichel im Mund sammeln, um den Schwamm vollständig zu tränken.
4. Überprüfen Sie nach 90 Sekunden, ob sich der Indikator des Schwamms durchgehend blau gefärbt hat. Wenn sich der Indikator nicht durchgehend blau gefärbt hat (was eine vollständige Sättigung anzeigt), die Schritte 1 bis 3 wiederholen.
5. Die ordnungsgemäß gefüllte Entnahmeverrichtung aus dem Mund des Patienten herausnehmen. Die Kappe der Entnahmeverrichtung auf dem Schwamm platzieren.
6. Halten Sie die Vorrichtung aufrecht und drücken Sie die Kappe langsam und gleichmäßig mit einer ununterbrochenen Bewegung nach unten, um den Speichel in die Pipette zu filtern.
7. Am Boden der Pipettenspitze sollte sich Speichel befinden. Sicherstellen, dass die violette Pipettenspitze mindestens bis zum oberen Rand mit Speichel gefüllt ist. Wenn nicht genug vorhanden ist, die Schritte 1 bis 6 wiederholen.
8. Untersuchen Sie den gefilterten Speichel im Röhrchen auf Blut bzw. blutähnliche Färbung. Wählen Sie die Option in der OraFusion Software, um fortzufahren. Wenn kein Blut/keine blutähnliche Färbung erkannt wird, ist die Probe bereit für den Test. Nun können Sie das Verfahren mit Ora-3D und dem BeVigilant™ Reader fortsetzen.
9. Den Test innerhalb von 1 Stunde nach der Speichelentnahme durchführen.



Weisen Sie den Patienten an, 30 Sekunden Speichel im Mund anzusammeln.



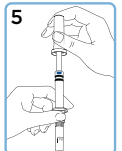
Die Kappe abnehmen und beiseite legen.



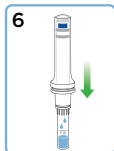
Den gesamten Schwamm in den Mund geben und 90 Sekunden lang mit Speichel tränken. Den Schwamm nicht kauen oder zusammendrücken.



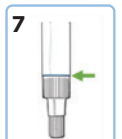
Der Indikator färbt sich durchgehend blau, wenn der Schwamm vollständig mit Speichel getränkt ist. Den Schwamm aus dem Mund nehmen, um den Indikator zu überprüfen. Wenn er nicht durchgehend blau (vollständig aktiviert) ist, die Schritte 1-3 wiederholen.



Die Kappe wieder auf dem Schwamm platzieren. Das Produkt aufrecht halten.



Das Produkt aufrecht halten und die Kappe langsam und gleichmäßig in einer ununterbrochenen Bewegung nach unten drücken. Den Schwamm vollständig zusammendrücken.

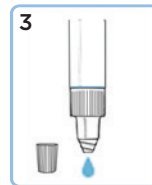


Der Speichel muss die Pipette mindestens bis zum oberen Rand der Pipettenspitze füllen.

Gebrauchsanweisung

ORA-3D UND BEVIGILANT™-READER - VERFAHREN ZUM GEBRAUCH

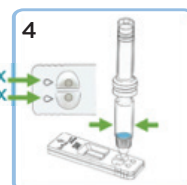
1. Vor der Durchführung eines Tests das Verfahren zum Gebrauch des BeVigilant™ Readers und das Verfahren zur Probenentnahme befolgen.
2. Nehmen Sie die Ora-3D Testkassette aus der Verpackung, platzieren Sie sie auf einer ebenen Fläche in der Nähe des BeVigilant™ Readers und bereiten Sie das Auftragen des gefilterten Speichels auf die Kassette vor.
3. Schrauben Sie die Pipettenkappe von der Düse der Probenpipette ab.



Die Pipettenkappe abnehmen und beiseite legen.

Vorsicht: Auch ohne Druck auf den Pipettenbalg kann bereits etwas Speichel ausfließen. Stellen Sie sicher, dass bei Bedarf Reinigungsmaterialien zur Verfügung stehen.

4. Geben Sie vier Tropfen der Probe in jede Vertiefung der Testkassette (insgesamt acht Tropfen), indem Sie den Balg zusammendrücken. Die Probe kann sich beim ersten Auftragen in der Vertiefung ansammeln. Warten Sie, bis der Speichel in die Kassette gezogen ist, bevor Sie die Kassette in das Positionierungstablett einsetzen.



Geben Sie vier (4) Tropfen der Probe in jede Vertiefung der Testkassette, indem Sie den Balg zusammendrücken.

Wichtig! Zwischen dem Einträufeln der Probe in die Kassette und dem Beginn des Tests darf ein Zeitraum von 60 Sekunden nicht überschritten werden.

5. Platzieren Sie die Testkassette im Positionierungstablett auf der rechten Seite des BeVigilant™ Readers und schieben Sie das Tablett in den Reader (heben Sie den Reader oder das Positionierungstablett dabei nicht an). Das Positionierungstablett und die Kassette sind mit Pfeilen versehen, die die Einführrichtung anzeigen.
6. Vergewissern Sie sich, dass alle vorherigen Schritte abgeschlossen wurden.
7. Tippen Sie auf dem Bildschirm des BeVigilant™ Readers auf „TEST STARTEN“. Wenn die seit dem Start des Zeitgebers verstrichene Zeit mehr als 1 Stunde beträgt, ist die Probe abgelaufen und es wird eine Fehlermeldung angezeigt.
8. Wenn der Test abgeschlossen ist, zeigt der BeVigilant™ Reader ein Ergebnis an. Das Ergebnis basiert auf der Analyse spezifischer Biomarker und individueller klinischer Risikofaktoren.



TABLETT EINSCHIEBEN

KASSETTE EINSETZEN

Gebrauchsanweisung

9. Das Ergebnis „Überwachen“ deutet darauf hin, dass keine sofortige Überweisung an einen Facharzt erforderlich ist. Das Ergebnis „Weiter untersuchen“ deutet auf eine weitere Beurteilung durch Überweisung an einen Facharzt hin.
10. Tippen Sie auf „ERGEBNISSE E-MAILEN“, um das Testergebnis per E-Mail zu versenden. Tippen Sie auf „ZURÜCK ZUM START“, um zum Startbildschirm zurückzukehren.
11. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem BeVigilant™ Reader und entsorgen Sie die Kassette und die Entnahmeverrichtung gemäß den örtlichen, Landes- und Bundesvorschriften zur Abfallbeseitigung.

Wenn ein Fehler auftritt, wird auf dem Bildschirm eine Warnung angezeigt. Ein neuer Test kann sofort mit einem neuen Ora-3D, einer neuen Entnahmeverrichtung und einer frischen Probe durchgeführt werden.

Wenn Sie den Test erneut anzeigen möchten, kann er über den Startbildschirm angezeigt werden, indem Sie „TEST FINDEN“ auswählen und die zuvor im Qualitätssicherungssystem der Praxis aufgezeichnete Test-ID eingeben.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

In jedem Ora-3D Test ist eine Kontrolllinie integriert, die anzeigt, ob die Probe den Test ordnungsgemäß durchläuft. Wenn die Kontrolllinie vom Reader nicht erkannt wird, zeigt der BeVigilant™ Reader eine Fehlermeldung an. Ein neuer Test sollte mit einer neuen Entnahmeverrichtung und einer frischen Probe wie oben beschrieben durchgeführt werden.

VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

- Das Verfallsdatum auf der Verpackung des Ora-3D überprüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt nicht abgelaufen ist.
- Das abnehmbare Netzkabel einmal im Monat überprüfen, um einen kontinuierlichen sicheren Gebrauch sicherzustellen.
- Sicherstellen, dass die aktuellste Software vor dem Gebrauch installiert wurde, wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde.

ENTSORGUNG

Gebrauchte Ora-3D Tests gelten als potenziell biogefährlich und müssen gemäß den örtlichen, Landes- und Bundesvorschriften zur Abfallbeseitigung entsorgt werden. Stellen Sie sicher, dass der BeVigilant™ Reader gemäß der WEEE- und Akkurichtlinie gehandhabt wird.

Gebrauchsanweisung

ANALYTISCHE LEISTUNGSMERKMALE VON ORA-3D

Die Ergebnisse zur analytischen Leistung des Ora-3D sind in Tabelle 1 unten aufgeführt.

Tabelle 1. Analytische Leistungsmerkmale

Analytisches Leistungsmerkmal	p16-Ergebnis	EGFR-Ergebnis
Analytische Sensitivität ¹	1,00	0,84
Richtigkeit (Bias) ² PPA: Positive prozentuale Übereinstimmung NPA: Negative prozentuale Übereinstimmung	Genauigkeit. 92 % PPA. 92 % NPA. 91 %	Genauigkeit. 88 % PPA. 87 % NPA. 91 %
Linearitätsbereich (analytisches Messintervall; AMI)	2,64–183 ng/ml	0,37–7,86 ng/ml
Messbereich (verlängertes Messintervall; EMI)	n. a. (begrenzt auf AMI)	10,82–150,82 ng/ml
Leerwertgrenze	0,18 ng/ml	0,15 ng/ml
Nachweisgrenze	2,64 ng/ml	0,37 ng/ml
Grenzwert ³	3,84 ng/ml	0,85 ng/ml
Präzision (Wiederholbarkeit) ANA: Durchschnittliche negative Übereinstimmung APA: Durchschnittliche positive Übereinstimmung	ANA. 97 % APA. 98 %	ANA. 94 % APA. 97 %
Analytisches Leistungsmerkmal	OraFusion-Untersuchung	
Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit ANA: Durchschnittliche negative Übereinstimmung APA: Durchschnittliche positive Übereinstimmung	ANA: 99 % APA: 99 %	
Analytische Spezifität – Relevante Interferenzen	Siehe Tabelle 2.	
Methodenbeschränkungen	Stabilität des Speichels, Probenabgabe, chemische Reinheit	
Verfügbare Referenzmessverfahren	ELISA	

¹ Die analytische Sensitivität eines Messsystems ist die Steigung der Kalibrierungskurve in EP17-A2E. Die Berechnungen basieren auf Standardkurvenkalibrierungen unter Verwendung von Standard-Referenzmaterialien in menschlichem Speichel. Kalibrierungskurven werden von Charge zu Charge erstellt.

² Basierend auf einer Vergleichsstudie der Messmethode gegenüber ELISA.

³ Die Cutoff-Werte des Ora-3D Assays basieren auf den Ergebnissen der klinischen Studie.

Gebrauchsanweisung

Tabelle 2 Interferenz und Kreuzreaktivität Ora-3D

Zusammensetzung	Testdosis	Interferenz	Kreuzreaktivität
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00E+06 KBE/ml	Bestanden	Bestanden
<i>Streptococcus mutans</i>	1,00E+06 KBE/ml	Bestanden	Bestanden
<i>Eikenella corrodens</i>	1,00E+06 KBE/ml	Bestanden	Bestanden
<i>Candida albicans</i>	1,00E+06 KBE/ml	Bestanden	Bestanden
Herpes-simplex-Virus	1,00E+05 pfu/ml	Bestanden	Bestanden
Epstein-Barr-Virus	1,00E+05 pfu/ml	Bestanden	Bestanden
Zytomegalievirus	4,68E+03 pfu/ml	Bestanden	Bestanden
Humaner Anti-Maus-Antikörper	207 ng/ml	Fehlgeschlagen	Bestanden
Topisches Kortikosteroid (Triamcinolon Acetonid Zahnpasta)	5 Vol.-%	Bestanden	Bestanden
Chlorhexidingluconat Mundspülung (Peridex)	5 Vol.-%	Bestanden	Bestanden
Humanes Serumalbumin	15 mg/ml	Bestanden	Fehlgeschlagen
Immunglobulin A	0,25 mg/ml	Bestanden	Bestanden
Lactoferrin	0,1 mg/ml	Bestanden	Bestanden
Kaffee	5 Vol.-%	Bestanden	Bestanden
Alkohol	5 Vol.-%	Bestanden	Bestanden
Humanes Vollblut	2,5 Vol.-%	Bestanden	Bestanden
Zahnpasta	0,5 Gew.-%	Bestanden	Bestanden
Zahnkleber/Mukoadhäsiv (Fixodent)	0,5 Gew.-%	Bestanden	Bestanden
Mucin	2,5 mg/ml	Bestanden	Bestanden
Bilirubin	0,15 mg/ml	Bestanden	Bestanden
Alpha-Amylase	250 E/ml	Bestanden	Bestanden
Alpha-Amylase	250 E/ml	Bestanden	Bestanden
Entzündungshemmer (Ibuprofen)	1060 E/mol/l	Bestanden	Bestanden
Topisches Schmerzmittel zum Einnehmen (20 % Benzocain)	3 mg/ml / 0,3 Gew.-%	Bestanden	Bestanden
Antiseptische Mundspülung	5 Vol.-%	Bestanden	Bestanden

KLINISCHE LEISTUNGSMERKMALE VON ORA-3D+

Die klinischen Leistungsmerkmale von Ora-3D++ sind in Tabelle 3 unten aufgeführt.

Tabelle 3. Klinische Leistungsmerkmale

Klinisches Leistungsmerkmal	BeVigilant™ OraFusion System
Schwellenwert	23,8 %
Diagnostische Sensitivität	92,3 %
Diagnostische Spezifität	87,5 %
Positiver Vorhersagewert	64,9 %
Negativer Vorhersagewert	97,8 %
Wahrscheinlichkeitsverhältnis	[LR+] = 7,385 [LR-] = 0,088
Diagnostisches Chancenverhältnis	84,0
Erwartete Werte in normalen Populationen	n. a.
Erwartete Werte in den betroffenen Populationen	n. a.

+ Es handelt sich um Ex-vivo- und auf bekannter Prävalenz basierende Proben aus menschlichem Vollspeichel.

++ Diese Ergebnisse beziehen sich auf das BeVigilant™ OraFusion System.

Gebrauchsanweisung

GLOSSAR DER SYMBOLE

Standard/ Quelle	Symbol	ISO/IEC- Symbol- nummer	Titel des Symbols	Beschreibung des Symbols gemäß Standard
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000-3082	Hersteller	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts
ISO 15223-1:2021 5.1.2		n. a.	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Hersteller in der Europäischen Union	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000-2497	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000-2607	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1:2021 5.1.5		ISO 7000-2492	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge identifiziert werden kann.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000-2493	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000-2498	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000-0626	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.

Gebrauchsanweisung

Standard/ Quelle	Symbol	ISO/IEC- Symbol- nummer	Titel des Symbols	Beschreibung des Symbols gemäß Standard
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000- 0632	Temperatur- begrenzung	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000- 2620	Luftfeuchtig- keitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000- 2621	Luftdruck- begrenzung	Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000- 1051	Nicht wieder- verwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000- 1641	Gebrauchs- anweisung beachten	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		n. a.	In-vitro- Diagnostikum	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist.
IVD-Verordnung 2017/746/EU		Anhang I, Kapitel III, 20.1h	Gerät für patientennahe Tests	Indikation für patientennahe Tests
IVD-Verordnung 2017/746/EU		Anhang I, Kapitel III, 20.1h	Gerät nicht für Selbsttest	Expliziter Ausschluss von Assays, die nicht für Selbsttests oder patientennahe Tests bestimmt sind
IEC 60601- 1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Wechselstrom	Zeigt an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist.

Gebrauchsanweisung

Standard/ Quelle	Symbol	ISO/IEC- Symbol- nummer	Titel des Symbols	Beschreibung des Symbols gemäß Standard
IEC 60601- 1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Wechselstrom	Zeigt an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist.
IEC 60601- 1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010- W001	Allgemeines Warnzeichen	Zur Kennzeichnung eines allgemeinen Warnhinweises
Richtlinie über Elektro- und Elektronik- Altgeräte (WEEE)		IEC 60417- 6414	Elektro- und Elektronik- Altgeräte	Gibt an, dass eine separate Entsorgung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte erforderlich ist.
n. a.		n. a.	Beleuchtete Schnell- netztaaste	Zeigt die Netztaaste auf der Rückseite des Geräts an. (Beleuchtet – Gerät ist eingeschaltet / Leuchte aus – Gerät ist ausgeschaltet)
n. a.		n. a.	Indikator für Speichel- tropfenvertiefungen	Gibt an, wo der Benutzer den Speichel in die Kassette geben soll.
n. a.		n. a.	CE-Kennzeichnung; Europäische Konformitäts-	Gibt an, dass der Hersteller des Produkts die EU-Gesetzgebung einhält und das Produkt überall im EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) verkauft werden kann.
n. a.		n. a.	Verschreibungspflichtig	Bedeutet Verwendung nur auf Verschreibung

Gebrauchsanweisung

Fragen oder Bedenken?

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Gebrauchsanweisung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter oder an Vigilant Biosciences unter customerservice@vigilantbiosciences.com.

Weitere Produktinformationen finden Sie unter www.vigilantbiosciences.com.

Wenn es zu einem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt kommt, melden Sie dies bitte Vigilant Biosciences, der US Food & Drug Administration und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung ist auf Anfrage erhältlich.

LITERATUR

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 Nur zur In-vitro-Diagnostik.

DATENSCHUTZ DER PATIENTENDATEN

Vigilant Biosciences respektiert die Datenschutzrechte von Einzelpersonen und verpflichtet sich, personenbezogene Daten in Übereinstimmung mit den EU-US- und Schweiz-US-Datenschutzschild-Rahmenbedingungen zu schützen. Unsere vollständige Datenschutzrichtlinie finden Sie auf unserer Website unter www.vigilantbiosciences.com. Bei Beschwerden oder Bedenken wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzadministrator unter privacy@vigilantbiosciences.com.

Gebrauchsanweisung

BeVigilant™ ist eine lizenzierte Marke von Vigilant Biosciences, Inc.

©2024 by Vigilant Biosciences, Inc. oder unter Lizenz. Alle Rechte vorbehalten. Unterliegt dem Schutz durch erteilte und angemeldete internationale Patente. Alle hier verwendeten Marken sind Eigentum von Vigilant Biosciences, Inc. oder des jeweiligen Eigentümers.



**Vigilant Biosciences
GmbH**
Karlstraße 88
40210 Düsseldorf
Deutschland



Vigilant Biosciences, Inc.

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

R ONLY

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

Revisionsverlauf

Dokument-revision	Beschreibung der Änderung	Datum des Inkrafttretens
A	Erste Freigabe	16. Apr. 2021
B	Änderung der Entnahmemethode	12. Mai 2021
C	Änderung des Bevollmächtigten	18. Apr. 2022
D	Änderung des Verfahrens, um Produktverbesserungen wiederzugeben	24. Mai 2022
E	Umbenennung des Produkts und improvisierte Verfahrensillustrationen, Formatierungskorrektur, Hinzufügung von Warnhinweisen	21. Mär. 2023
F	Entfernen eines doppelten Warnhinweises, Hinzufügen von Humanserumalbumin, Kaffee, Mundspülung, Zahnpasta zu einem Warnhinweis	28. Mär. 2023
G	„Alter“ zu „Geburtsjahr“ aktualisiert, Symbol „i“ hinzugefügt, Aktualisierung von Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, Ersetzung von „Wizard“ (Assistent) durch „OraFusion Software“	26. APR. 2023
H	Klarstellungen in „Verwendungszweck“, „Funktionsprinzipien“, Warnhinweise in Bezug auf Schulung und Patientenalter hinzugefügt, Warnhinweis zur Kalibrierungsprüfung des Readers entfernt, Schulungsschritt neu in das Verfahren aufgenommen, Klarstellung des Schritts bezüglich Nüchternheit des Patienten und Kontaminationen, Klarstellung im Schritt zur Überprüfung auf Blut, Ergebnisanzeige aktualisiert, Informationen zum Versenden von Ergebnissen per E-Mail hinzugefügt, analytische und klinische Leistungsmerkmale aktualisiert. Aktualisierte Betriebs- und Lagertemperatur.	15. APR. 2024
I	Klarstellungen in „Verwendungszweck“, analytische und klinische Leistungsmerkmale aktualisiert	22. NOV. 2024

Gebrauchsanweisung

Instrucciones de uso

Para obtener información adicional sobre el producto, visite www.vigilantbiosciences.com

Los usuarios deben leer este prospecto en su totalidad antes de usar el producto. Siga atentamente las instrucciones al realizar la prueba. Si no lo hace, los resultados de las pruebas pueden ser inexactos.

NOMBRE DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

BeVigilant™ OraFusion System debe ser utilizado por proveedores de atención médica calificados en pacientes 22 años o mayor para mejorar la identificación y detección de anomalías visibles de la mucosa oral. Un resultado cualitativo de detección se genera mediante inmunoensayos de flujo lateral que detectan dos biomarcadores salivales, p16 y EGFR, junto con factores de riesgo clínico. BeVigilant™ OraFusion System es complementario y está diseñado para usarse en combinación con un examen visual tradicional de la mucosa oral, como ayuda en la evaluación del cáncer oral durante el examen de rutina. Su propósito es ayudar en la decisión con respecto a la derivación del paciente a un especialista. BeVigilant™ OraFusion System no está automatizado.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Ora-3D es un inmunoensayo semicuantitativo que consta de una muestra de un solo uso. Ora-3D utiliza la plataforma de tiras de inmunoensayo de flujo lateral para detectar p16 y EGFR en saliva completa, que se sabe que están asociados con el cáncer oral. La tira incluye una almohadilla de conjugado rayada con anticuerpos, una línea de prueba rayada con un anticuerpo de captura y una línea de control rayada con un anticuerpo policlonal "de captura completa". La muestra de saliva se añade al pocillo para muestras del casete. Cuando la saliva fluye hacia arriba por la tira, los biomarcadores se unen a los conjugados de anticuerpos. Este complejo molecular se une al anticuerpo en la línea de prueba para dar una señal positiva, lo que indica la presencia de biomarcadores en la saliva. La línea de control desarrolla una señal que indica que la tira se desempeñó correctamente.

El BeVigilant™ Reader, un dispositivo electroóptico, se utiliza para leer el casete de la Ora-3D Test e ingresar los factores de riesgo clínico en el OraFusion Software. El casete Ora-3D test se coloca en la bandeja de posicionamiento del BeVigilant™ Reader. La cámara en el lector captura la imagen del casete de la Ora-3D Test. El OraFusion Software procesa la imagen y mide las intensidades ópticas de línea crítica. Las unidades de absorbencia de las líneas se utilizan como entrada al algoritmo, junto con los factores de riesgo clínico para generar un resultado.

Instrucciones de uso

MATERIALES PROPORCIONADOS EN EL BEVIGILANT™ READER PARA ADMINISTRAR UNA PRUEBA

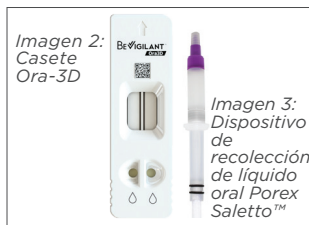
Descripción del componente (9000002)	Cantidad
BeVigilant™ Reader	1
Adaptador de corriente y kit de cuchilla intercambiable	1
Instrucciones de uso (IFU)	1
Guía de referencia rápida (QRG)	1



Imagen 1: BeVigilant™ Reader

LOS MATERIALES PROPORCIONADOS EN EL ORA-3D PARA ADMINISTRAR UNA PRUEBA

Descripción del componente (9000006)	Cantidad
Bolsa Ora-3D	12
Dispositivo de recolección de líquido oral	12
Instrucciones de uso (IFU)	1
Guía de referencia rápida (QRG)	1

Imagen 2:
Casete
Ora-3DImagen 3:
Dispositivo de
recolección
de líquido
oral Porex
Saletto™

Instrucciones de uso

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DEL ORA-3D Y BEVIGILANT™ READER

- El proveedor de atención médica debe completar la capacitación antes del uso del BeVigilant™ OraFusion System. Se proporcionará una certificación de capacitación al proveedor de atención médica. Estos artículos obligatorios se pueden encontrar en www.vigilantbiosciences.com/training.
- El incumplimiento de las instrucciones proporcionadas puede dar lugar a resultados inexactos.
- Esta prueba no está diseñada para diagnóstico ni como prueba independiente.
- Esta prueba está diseñada para ser utilizada por proveedores de atención médica en un entorno de atención médica.
- El OraFusion System está diseñado para usarse en adultos con edad de 22 años o mayores.
- Esta prueba ha sido desarrollada para usarse solo con saliva. El uso de esta prueba con cualquier otro tipo de muestra puede dar lugar a resultados inexactos.
- El uso de una muestra de saliva con sangre, alimentos, alcohol o cualquier otra sustancia presente en la cavidad bucal en el plazo de 1 hora puede dar lugar a resultados falsos negativos/positivos.
- No utilice este dispositivo si hay una infección u hongo en la boca, sangre presente en la muestra de saliva o si el paciente tiene un diagnóstico de cáncer activo.
- La muestra de saliva debe usarse inmediatamente después de la recolección.
- Utilice el equipo de protección personal adecuado y las prácticas habituales del consultorio al manipular y analizar la muestra del paciente.
- Utilice el Ora-3D inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Deje de utilizarlo inmediatamente si se produce una reacción alérgica.
- Un volumen de muestra de saliva insuficiente puede dar lugar a resultados inexactos.
- Este producto no ha sido probado en mujeres embarazadas.
- Esta prueba está diseñada para realizarse a temperatura ambiente (16 °C a 25 °C); no la utilice fuera de este rango.
- La temperatura de almacenamiento recomendada para el kit de prueba es de 4 °C a 25 °C.
- Utilice todos los dispositivos de prueba solo una vez y deséchelos correctamente. No reutilice ninguno de los dispositivos de prueba.
- El BeVigilant™ Reader no está diseñado para ser movido durante una prueba.
- No utilice el Ora-3D después de la fecha de caducidad que figura en el envase. Los dispositivos vencidos deben desecharse de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales de eliminación de desechos.
- El Ora-3D usado se considera un riesgo biológico potencial y debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales de eliminación de desechos.

Instrucciones de uso

- No coloque el equipo de una manera que pueda dificultar el acceso a la fuente de alimentación externa.
- Si el cable de carga no se enchufa correctamente en el BeVigilant™ Reader, la batería podría perder carga y el lector podría no encender.
- Asegúrese de que el lector esté conectado a la fuente de alimentación adecuada.
- No exponga los puertos a los líquidos; esto puede causar un cortocircuito y sobrecalentamiento.
- Mantenga las condiciones ambientales para el funcionamiento correcto del equipo.
- No se permite modificar este dispositivo.
- El Ora-3D no tiene compatibilidad con versiones anteriores.
- Úselo solo con insumos, accesorios o dispositivos médicos recomendados.
- Examine el cable de alimentación desmontable mensualmente para verificar que el uso sea seguro y continuo.
- El BeVigilant™ Reader puede reutilizarse hasta que se presenten signos de degradación del material. No utilice el BeVigilant™ Reader si el dispositivo muestra signos de envejecimiento, desgaste, fatiga o cualquier degradación sugerida por cambios en su aspecto que puedan afectar el rendimiento.
- Instale las actualizaciones de software inmediatamente después de la notificación.
- No utilice el Ora-3D si los componentes están dañados o faltantes.
- No utilice el BeVigilant™ Reader si no responde, faltan componentes o estos se encuentran dañados.
- Suspenda el uso del dispositivo en caso de mal funcionamiento.
- Etiquete las muestras antes del análisis para evitar confusiones.
- No dañe ni escriba sobre el código QR. Si se producen daños, el casete devolverá un resultado de prueba no válido.
- El látex de caucho natural no se utilizó como material en la fabricación de un producto médico, su envase o empaque.
- Evite las distracciones mientras realiza la prueba. El paciente debe quitarse cualquier lápiz labial o tratamiento para los labios, como la pomada para labios, ungüento, etc., antes de la recolección de la muestra para la administración de la prueba.

CONTRAINDICACIONES DEL ORA-3D

No hay contraindicaciones para el Ora-3D.

Instrucciones de uso

CONDICIONES AMBIENTALES ORA-3D

Las condiciones ambientales permitidas de uso para el funcionamiento correcto del Ora-3D son:

Temperatura de funcionamiento: 16 °C a 25 °C

Humedad operativa: 10 % a 85 % de humedad relativa, sin condensación

Temperatura de almacenamiento: 4 °C a 25 °C

PROCEDIMIENTO DEL BEVIGILANT™ READER PARA LA CONFIGURACIÓN INICIAL

1. Retire el BeVigilant™ Reader de la caja.
2. Coloque el BeVigilant™ Reader sobre una superficie plana y despejada cerca de un tomacorriente.
3. Retire el adaptador de corriente y el kit de cuchillas intercambiables de la caja.
4. Si es necesario, reemplace la hoja intercambiable del adaptador de corriente presionando hacia abajo la lengüeta accionada por resorte, inserte el adaptador de cuchilla a 60° donde la parte superior está plana y la parte inferior tiene forma de U. Presione el adaptador hacia abajo, hacia la fuente de alimentación, hasta que quede fijo en su lugar, se escuchará un chasquido. Si necesita más información, visite: <http://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>
5. Enchufe a un tomacorriente.
6. Enchufe el cable de alimentación en el lector asegurándose de que esté bien conectado.
7. Presione el botón de encendido, ubicado en la parte posterior del dispositivo. El botón de encendido se iluminará cuando el dispositivo esté encendido.
8. Asegúrese de que el BeVigilant™ Reader esté encendido (si la pantalla no se enciende después de que se activa el botón de encendido, verifique todas las conexiones y asegúrese de que el tomacorriente que se está utilizando funcione correctamente).
9. Seleccione el idioma que desea utilizar en el dispositivo.
10. Seleccione la zona horaria donde se utilizará el dispositivo.
11. Revise la Política de privacidad y pulse Aceptar. Pulse CONTINUAR para proseguir.
12. Revise los Términos de uso y pulse Aceptar. Pulse CONTINUAR para proseguir.
13. Conecte el lector a una red de Internet inalámbrica al seleccionar la red, ingresar la contraseña de red adecuada y pulsar CONECTAR.
14. Cree una cuenta para la práctica ingresando el nombre de la práctica, la dirección de correo electrónico y la contraseña (ingrese la contraseña dos veces para confirmar) y pulse CREAR CUENTA.

Instrucciones de uso

- Se enviará un mensaje automático a la dirección de correo electrónico utilizada para crear la cuenta. Revise el correo electrónico (si no está en la bandeja de entrada, revise cualquier filtro de correo no deseado) para obtener el código de verificación.
- Ingrese el código de verificación en el lector. NOTA: El código de verificación es válido por tiempo limitado.
- Si se ingresa el código de verificación correcto, el lector le pedirá que cree un PIN de la aplicación de 4 dígitos.
- Cree un PIN de la aplicación de 4 dígitos para que la aplicación acelere el inicio de sesión en el futuro.
- Vuelva a ingresar el PIN de la aplicación de 4 dígitos para confirmar.
- El lector está listo para realizar el Ora-3D. La configuración está completa.
- Consulte el sitio web de Vigilant (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) en una PC o teléfono móvil para completar la capacitación antes de usarlo.

TENGA EN CUENTA LO SIGUIENTE: El USB es para uso de Vigilant con respecto a las pruebas internas y/o el acceso a los datos. Cada Reader está protegido con contraseña para evitar el acceso no autorizado.

PROCEDIMIENTO DE USO DEL BEVIGILANT® READER

Realice los siguientes pasos para iniciar un nuevo Ora-3D test:

- Coloque el BeVigilant™ Reader sobre una superficie plana y despejada donde se realizará la prueba. El lector no debe moverse durante las pruebas. El movimiento puede invalidar la prueba.
- Pulse la pantalla del lector para asegurarse de que esté encendida. Si la pantalla no responde, presione el botón de encendido en la parte posterior del dispositivo durante 1 segundo.
- Ingrese el PIN de la aplicación para iniciar sesión en la aplicación.
- Pulse NUEVA PRUEBA, luego ingrese año de nacimiento y sexo. Luego ingrese el año de nacimiento y el sexo. Registre la ID de la prueba para la rastreabilidad entre los resultados del Ora-3D test y el sistema de calidad del consultorio para referencia futura.
- Ingrese los factores de riesgo clínico del paciente pulsando la respuesta adecuada para cada factor. Para obtener información adicional sobre los factores de riesgo clínico, pulse el ①.
- Ingrese si el paciente ha ayunado de alimentos o líquidos en el plazo de 1 hora antes de la prueba. Ingrese si el paciente se limpió los labios de contaminantes. Si el paciente no ayunó, el lector mostrará un error para indicar que el paciente debe enjuagarse con agua y reiniciar la prueba en una hora.
- Prepare una muestra de saliva para analizar siguiendo el procedimiento de recolección de muestras para uso (siguiente sección). El BeVigilant™ OraFusion Software actuará como guía a través de los pasos de prueba.

Instrucciones de uso

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS PARA SU USO

Realice los siguientes pasos para preparar una muestra de paciente para el Ora-3D.

- Antes de obtener una muestra, siga el procedimiento de uso del BeVigilant™ Reader.
- Se deben usar guantes al realizar el Ora-3D.

El OraFusion Software guiará al usuario a través de los siguientes pasos.

- Retire un dispositivo de recolección y un casete de prueba de la caja. Inspeccione el envase para comprobar que no esté dañado y no utilice artículos que hayan pasado la fecha de caducidad impresa en la bolsa. Abra los componentes únicamente según sea necesario.

¡Importante! Los pacientes no deben comer, beber, masticar chicle, fumar, hacer gárgaras ni ponerse nada en la boca o alrededor de ella durante al menos 1 hora antes de la recolección de la muestra. Las sustancias presentes en la boca pueden producir resultados falsos en las pruebas.

IMPORTANTE PARA LA TRANSFERENCIA DE SALIVA:

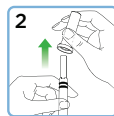
- Coloque la esponja solo en la parte superior de la lengua. NO coloque la esponja debajo de la lengua.
- Asegúrese de ACUMULAR la saliva antes de colocar la esponja en la boca.
- Mantenga la lengua en una posición mientras la esponja absorbe la saliva.
- NO realice ningún movimiento de succión mientras la esponja esté absorbiendo la saliva.
- NO coloque la boca sobre el cuerpo de plástico del dispositivo de recolección.

Instrucciones de uso

1. Indique al paciente que acumule saliva en la boca durante un mínimo de 30 segundos.
2. Retire la tapa para empujar y déjela a un lado.
3. Indique al paciente que coloque toda la esponja en la boca y que la sature con saliva durante un mínimo de 90 segundos. Continúe acumulando y sature la esponja en la boca durante 90 segundos.
4. Después de 90 segundos, compruebe si el indicador se ha tornado azul sólido. Si el indicador no se torna azul (lo que indica una saturación completa), repita los pasos 1 a 3.
5. Recupere el dispositivo de recolección correctamente lleno del paciente. Coloque la tapa del dispositivo de recolección sobre la esponja.
6. Mantenga el dispositivo en posición vertical, empuje la tapa hacia abajo lenta y suavemente con un solo movimiento para filtrar la saliva en el gotero de muestras.
7. La saliva debe estar presente en la parte inferior de la punta del gotero. Asegúrese de que el volumen mínimo esté hasta la parte superior de la punta del gotero morada. Si no hay suficiente, repita los pasos 1 al 6.
8. Inspeccione la saliva filtrada en el tubo para ver si hay sangre o color similar a la sangre. Seleccione la opción en el OraFusion Software para continuar. Si no se detecta sangre/color similar a la sangre, la muestra está lista para el análisis. Continúe con el procedimiento de uso del Ora-3D y BeVigilant™ Reader.
9. Realice la prueba en el plazo de 1 hora desde la recolección de la saliva.



Acumule saliva en la boca durante 30 segundos.



Retire la tapa para empujar y déjela a un lado.

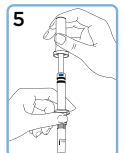


Coloque toda la esponja en la boca y sature con saliva durante 90 segundos. No masquee ni apriete la esponja.

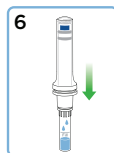


El indicador se torna AZUL sólido cuando está saturado con saliva.

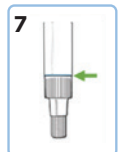
Retire la esponja de la boca para verificar el indicador. Si no está en azul sólido (completamente activado), repita los pasos 1 al 3.



Vuelva a colocar la tapa de empuje sobre la esponja. Mantenga el dispositivo en posición vertical.



Manteniendo el dispositivo en posición vertical, empuje la tapa hacia abajo lenta y suavemente, con un solo movimiento. Comprima la esponja por completo.



El volumen mínimo de saliva debe estar en la parte superior del gotero

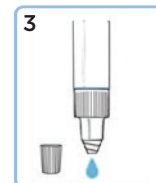
Instrucciones de uso

PROCEDIMIENTO DE USO DEL ORA-3D Y BEVIGILANT™ READER

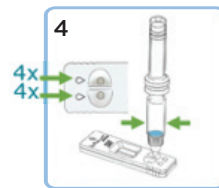
1. Antes de administrar una prueba, siga el procedimiento de uso del BeVigilant™ Reader y el procedimiento de uso para la recolección de muestras.
2. Retire el casete del Ora-3D Test del envase y colóquelo sobre una superficie plana cerca del BeVigilant™ Reader y prepárese para aplicar la saliva filtrada al casete.
3. Desensrose la tapa del gotero de la boquilla del gotero de la muestra.
4. Agregue cuatro gotas de la muestra en cada pocillo del casete de prueba (ocho gotas en total) apretando el tubo. La muestra puede acumularse en el pocillo cuando se aplica por primera vez. Deje pasar tiempo para que la saliva se sature en el casete antes de mover el casete a la bandeja de posicionamiento.

¡Importante! No exceda un período de tiempo de 60 segundos entre que se deja caer la muestra en el casete y el inicio de la prueba.

5. Coloque el casete de prueba en la bandeja de posicionamiento en el lado derecho del BeVigilant™ Reader y deslice la bandeja en el lector (no levante el lector ni la bandeja de posicionamiento). La bandeja de posicionamiento y el casete tienen flechas que indican la dirección de la inserción.
6. Confirme que se hayan completado todos los pasos anteriores.
7. Pulse INICIAR PRUEBA en la pantalla del BeVigilant™ Reader. Si el tiempo transcurrido es superior a 1 hora desde que se inició el temporizador de lapso, la muestra ha caducado y aparecerá un mensaje de error.
8. Una vez finalizada la prueba, el BeVigilant™ Reader mostrará un resultado. El resultado se basa en el análisis de biomarcadores específicos y factores de riesgo clínico individuales.



Retire la tapa del gotero y déjela a un lado



Agregue cuatro (4) gotas de la muestra en cada pocillo del casete de prueba apretando el tubo.



DESLIZAR BANDEJA

INSERTAR CASETE

Instrucciones de uso

9. Un resultado de “Monitor” sugiere que no existe una necesidad inmediata de derivación a especialistas. Un resultado de “Investigar más” sugiere una evaluación adicional a través de una derivación a un especialista.
10. Pulse ENVIAR RESULTADOS POR CORREO ELECTRÓNICO para enviar el resultado de la prueba por correo electrónico. Pulse VOLVER AL INICIO para volver a la pantalla de inicio.
11. Retire el casete de prueba del BeVigilant™ Reader y deseche el casete y el dispositivo de recolección de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales de eliminación de desechos.

Si se produce un error, la pantalla mostrará una alerta. Se puede administrar inmediatamente una nueva prueba utilizando un nuevo Ora-3D, un nuevo dispositivo de recolección y una muestra nueva.

Si desea volver a ver la prueba, puede mostrarla a través de la pantalla de inicio seleccionando “BUSCAR PRUEBA” e ingresando la ID de la prueba registrada anteriormente en el sistema de calidad del consultorio.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada Ora-3D incorpora una línea de control, lo que demuestra que la muestra fluye correctamente a través de la prueba. Si el lector no detecta la línea de control, el BeVigilant™ Reader mostrará un mensaje de error. Se debe realizar una nueva prueba con un nuevo dispositivo de recolección y una muestra fresca, como se explicó anteriormente.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- Inspeccione la fecha de caducidad del envase del Ora-3D para asegurarse de que el producto no esté caducado.
- Examine el cable de alimentación desmontable mensualmente para verificar que el uso sea seguro y continuo.
- Asegúrese de instalar el software más reciente antes de usarlo si el dispositivo no se ha utilizado durante un período prolongado.

ELIMINACIÓN

El Ora-3D usado se considera un riesgo biológico potencial y debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales de eliminación de desechos. Asegúrese de que el BeVigilant™ Reader se manipule de acuerdo con la Directiva sobre baterías y WEEE.

Instrucciones de uso

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ANALÍTICO DEL ORA-3D

Los resultados de rendimiento analítico del Ora-3D se muestran en la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1. Características del rendimiento analítico

Característica de rendimiento analítico	Resultado de p16	Resultado de EGFR
Sensibilidad analítica ¹	1.00	0.84
Veracidad (sesgo) ² PPA: Porcentaje de concordancia positiva NPA: Porcentaje de concordancia negativa	Exactitud. 92 % PPA: 92 % NPA: 91 %	Exactitud. 88 % PPA: 87 % NPA: 91 %
Rango de linealidad (intervalo de medición analítica; AM)	2.64 – 183 ng/ml	0.37 – 7.86 ng/ml
Rango de medición (intervalo de medición extendido; EMI)	N/C (limitado a IAM)	10.82 – 150.82 ng/ml
Límite de blanco	0.18 ng/ml	0.15 ng/ml
Límite de detección	2.64 ng/ml	0.37 ng/ml
Corte ³	3.84 ng/ml	0.85 ng/ml
Precisión (repetibilidad) ANA: Promedio de concordancia negativa APA: Promedio de concordancia positiva	ANA: 97 % APA: 98 %	ANA: 94 % APA: 97 %
Característica de rendimiento analítico	Examen de OraFusion	
Repetibilidad y reproducibilidad ANA: Promedio de concordancia negativa APA: Promedio de concordancia positiva	ANA: 99 % APA: 99 %	
Especificidad analítica: interferencias relevantes	Consulte la Tabla 2.	
Limitaciones del método	Estabilidad de la saliva, suministro de muestras, pureza química	
Procedimientos de medición de referencia disponibles	Prueba de inmunoanálisis ligado a enzimas (ELISA)	

¹ La sensibilidad analítica de un sistema de medición es la pendiente de la curva de calibración en EP17-A2E. Los cálculos se basan en calibraciones de curvas estándar utilizando materiales de referencia estándar en saliva humana pura. Las curvas de calibración se establecen lote a lote.

² Según el estudio de comparación de métodos de medición frente a ELISA.

³ Los valores de corte del ensayo Ora-3D se basan en los resultados del estudio clínico.

Instrucciones de uso

Tabla 2 Interferencia y reactividad cruzada del Ora-3D

Compuesto	Dosis de prueba	Interferencia	Reactividad cruzada
Pseudomonas aeruginosa	1.00E+06 ufc/ml	Aprobado	Aprobado
Streptococcus mutans	1.00E+06 ufc/ml	Aprobado	Aprobado
Eikenella corrodens	1.00E+06 ufc/ml	Aprobado	Aprobado
Candida albicans	1.00E+06 ufc/ml	Aprobado	Aprobado
Virus del herpes simple	1.00E+05 ufc/ml	Aprobado	Aprobado
Virus de Epstein-Barr	1.00E+05 ufc/ml	Aprobado	Aprobado
Citomegalovirus	4.68E+03 ufc/ml	Aprobado	Aprobado
Anticuerpo antirratón humano	207 ng/ml	Falla	Aprobado
Corticosteroides tópicos (Pasta dental de acetónido de triamcinolona)	5 % v/v	Aprobado	Aprobado
Enjuague oral de gluconato de clorhexidina (Peridex)	5 % (v/v)	Aprobado	Aprobado
Albumina sérica humana	15 mg/ml	Aprobado	Falla
Inmunoglobulina A	0.25 mg/ml	Aprobado	Aprobado
Lactoferrina	0.1 mg/ml	Aprobado	Aprobado
Café	5 % (v/v)	Aprobado	Aprobado
Alcohol	5 % (v/v)	Aprobado	Aprobado
Sangre entera humana	2.5 % (v/v)	Aprobado	Aprobado
Pasta dental	0.5 % p/v	Aprobado	Aprobado
Adhesivo dental/mucoadhesivo (Fixodent)	0.5 % p/v	Aprobado	Aprobado
Mucina	2.5 mg/ml	Aprobado	Aprobado
Bilirrubina	0.15 mg/ml	Aprobado	Aprobado
Alfa amilasa	250 U/ml	Aprobado	Aprobado
Alfa amilasa	250 U/ml	Aprobado	Aprobado
Antiinflamatorio (ibuprofeno)	1060 U/mol/l	Aprobado	Aprobado
Alivio tópico del dolor oral (Benzocaína 20 %)	3 mg/ml / 0.3 % p/v	Aprobado	Aprobado
Lavado bucal antiséptico	5 % v/v	Aprobado	Aprobado

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO CLÍNICO DE ORA-3D+

Las características de rendimiento clínico de Ora-3D++ se muestran en la tabla 3 a continuación.

Tabla 3. Características de rendimiento clínico

Característica de rendimiento clínico	BeVigilant™ OraFusion System
Valor de umbral	23.8 %
Sensibilidad diagnóstica	92.3 %
Especificidad diagnóstica	87.5 %
Valor predictivo positivo	64.9 %
Valor predictivo negativo	97.8 %
Relación de probabilidad	[LR+] = 7.385 [LR-] = 0.088
Relación de probabilidades de diagnóstico	84.0
Valores esperados en poblaciones normales	N/C
Valores esperados en las poblaciones afectadas	N/C

+ Estas son muestras de saliva humana pura ex vivo y basadas en la prevalencia conocida.

++ Estos resultados reflejan el BeVigilant™ OraFusion System.

Instrucciones de uso

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Estándar/ Fuente	Símbolo	Número de símbolo ISO/IEC	Título del símbolo	Descripción del símbolo por estándar
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000-3082	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico
ISO 15223-1:2021 5.1.2		N/C	Representante autorizado del fabricante en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica el representante autorizado del fabricante en la Comunidad Europea/Unión Europea
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000-2497	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000-2607	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no debe usarse.
ISO 15223-1:2021 5.1.5		ISO 7000-2492	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000-2493	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000-2498	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000-0626	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.

Instrucciones de uso

Estándar/ Fuente	Símbolo	Número de símbolo ISO/IEC	Título del símbolo	Descripción del símbolo por estándar
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000- 0632	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico.
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000- 2620	Límite de humedad	Indica el rango de humedad al que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000- 2621	Límites de presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000- 1051	No reutilizar	Indica un dispositivo médico diseñado para un solo uso.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000- 1641	Consulte las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		N/C	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Indica un dispositivo médico que está diseñado para usarse como dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
Reglamento 2017/746/UE de IVD		Anexo I, Capítulo III, 20.1h	Dispositivo para pruebas en pacientes ceranos	Indicación de pruebas en pacientes cercanos
Reglamento 2017/746/UE de IVD		Anexo I, Capítulo III, 20.1h	Dispositivo no apto para auto- diagnóstico	Exclusión explícita para ensayos no previstos para autodiagnóstico o pruebas cerca del paciente
IEC 60601- 1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Corriente alterna	Indica que el equipo es adecuado solo para corriente alterna.

Instrucciones de uso

Estándar/ Fuente	Símbolo	Número de símbolo ISO/IEC	Título del símbolo	Descripción del símbolo por estándar
IEC 60601- 1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Corriente alterna	Indica que el equipo es adecuado solo para corriente alterna.
IEC 60601- 1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010- W001	Señal de advertencia general	Para indicar una advertencia general
Directiva sobre desechos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)		IEC 60417- 6414	Desechos de equipos eléctricos y electrónicos	Indica que se requiere una recolección separada para los desechos de equipos eléctricos y electrónicos.
N/C		N/C	Botón de encendido momentáneo iluminado	Indica el botón de encendido en la parte posterior del dispositivo. (Iluminado: el dispositivo está encendido/ Luz apagada: el dispositivo está apagado)
N/C		N/C	Indicador de caída de saliva en el pocillo	Indica dónde debe dejar caer la saliva en el casete.
N/C		N/C	Marcado CE; Conformidad Europea	Indica que el fabricante del producto cumple con la legislación de la UE y puede venderse en cualquier parte del Espacio Económico Europeo (EEE).
N/C		N/C	Solo para uso con receta	Indica solo uso con receta

Instrucciones de uso

¿Preguntas o inquietudes?

Si tiene preguntas o inquietudes sobre estas instrucciones de uso, comuníquese con su representante de ventas o con Vigilant Biosciences a través de customerservice@vigilantbiosciences.com.

Para obtener información adicional sobre el producto, visite www.vigilantbiosciences.com

Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo, informe a Vigilant Biosciences, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. o a la autoridad competente del Estado miembro en el que están establecidos el usuario o el paciente.

El resumen de seguridad y rendimiento se encuentra disponible a solicitud.

REFERENCIAS

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 Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRIVACIDAD DE LOS DATOS DEL PACIENTE

Vigilant Biosciences respeta los derechos de privacidad de las personas y se compromete a manejar y proteger la información personal de conformidad con las normas de protección de la privacidad de UE-EE. UU. y Suiza-EE. UU. Para obtener nuestra Política de privacidad completa, visite nuestro sitio web en www.vigilantbiosciences.com. Si tiene quejas o inquietudes, comuníquese con nuestro administrador de privacidad a través de privacy@vigilantbiosciences.com.

Instrucciones de uso

BeVigilant™ es una marca comercial bajo licencia de Vigilant Biosciences, Inc.

©2024 por o bajo licencia de Vigilant Biosciences, Inc. Todos los derechos reservados. Sujeto a la protección de patentes internacionales emitida y pendiente. Todas las marcas utilizadas en este documento son propiedad de Vigilant Biosciences, Inc. o sus respectivos propietarios.

**VIGILANTBIOSCIENCES®**

**Vigilant Biosciences
GmbH**
Karlstraße 88
40210 Düsseldorf
Alemania



Vigilant Biosciences, Inc.

1008 Ranch Road 620 South, Suite 204
Lakeway, TX 78734 EE. UU.
+1 800.979.4870
customerservice@VigilantBiosciences.com
www.vigilantbiosciences.com

Rx ONLY

Instrucciones de uso

Instrucciones de uso

Historial de revisiones

Revisión de documentos	Descripción del cambio	Fecha de entrada en vigencia
A	Publicación inicial	16-abr-2021
B	Cambio en el método de recolección	12-may-2021
C	Cambio de representante autorizado	18-abr-2022
D	Cambio en el procedimiento para reflejar las mejoras del producto	24-may-2022
E	Cambio de nombre del dispositivo e ilustraciones del procedimiento mejorado, corrección del formato, adición de advertencias	21-mar-2023
F	Eliminación de la advertencia duplicada, adición de albúmina sérica humana, café, enjuague bucal, pasta dental a una advertencia	28-mar-2023
G	Actualizar la edad al año de nacimiento, agregar el ícono "I", actualizar la advertencia y precaución, reemplazar el Wizard con el OraFusion Software	26-ABR-2023
H	Se aclaró el lenguaje en "Uso previsto" y "Principio de funcionamiento", se agregó una advertencia relacionada con la capacitación y la edad del paciente, se eliminó una advertencia sobre la verificación de la calibración del lector, se actualizó el procedimiento para incluir un paso de capacitación, se aclaró el paso relacionado con el ayuno del paciente y contaminante, aclaró el lenguaje en el paso que describe la necesidad de verificar la sangre, actualizó la información sobre cómo se muestran los resultados, agregó información sobre cómo enviar los resultados por correo electrónico, actualizó las características de desempeño clínico y analítico. Actualización de la temperatura operativa y de almacenamiento.	15-ABR-2024
I	Se aclaró el lenguaje en "Uso previsto", actualizó las características de desempeño clínico y analítico.	22-NOV-2024

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Pour plus d'informations sur le produit, rendez-vous sur www.vigilantbiosciences.com

Les utilisateurs doivent lire la présente notice dans son intégralité avant d'utiliser le produit. Suivre attentivement les instructions lors de la réalisation du test. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des résultats de test inexacts.

NOM DU PRODUIT ET UTILISATION PRÉVUE

Le BeVigilant™ OraFusion System doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés sur des patients âgés de 22 ans ou plus afin d'améliorer l'identification et le dépistage des anomalies visibles de la muqueuse buccale. Un résultat de dépistage qualitatif est généré par des dosages immunologiques à flux latéral détectant deux biomarqueurs salivaires, p16 et EGFR, ainsi que des facteurs de risque cliniques. Le BeVigilant™ OraFusion System est complémentaire et destiné à être utilisé en association avec un examen visuel classique de la muqueuse buccale, comme aide à l'évaluation du cancer buccal pendant un examen de routine. Il est destiné à faciliter la prise de décision concernant l'adressage du patient à un spécialiste. Le BeVigilant™ OraFusion System n'est pas automatisé.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

L'Ora-3D est un dosage immunologique semi-quantitatif composé d'un échantillon à usage unique. L'Ora-3D utilise la plateforme de barrettes de dosage immunologique à flux latéral pour détecter la p16 et l'EGFR dans la salive entière, qui sont connus pour être associés au cancer buccal. La barrette comprend un tampon de conjugué couvert de bandes d'anticorps, une ligne de test couverte de bandes d'anticorps de capture et une ligne de contrôle couverte de bandes d'anticorps polyclonal « attrape-tout ». L'échantillon de salive est ajouté au puits d'échantillon de la cassette. Lorsque la salive s'écoule sur la barrette, les biomarqueurs se lient aux conjugués d'anticorps. Ce complexe moléculaire se lie à l'anticorps au niveau de la ligne de test pour donner un signal positif, indiquant la présence de biomarqueurs dans la salive. La ligne de contrôle développe un signal indiquant que la barrette a fonctionné correctement.

Le BeVigilant™ Reader, un dispositif électro-optique, est utilisé pour lire la cassette d'Ora-3D test et saisir les facteurs de risque clinique dans le OraFusion Software. La cassette Ora-3D Test est placée dans le plateau de positionnement du BeVigilant™ Reader. La caméra du Reader enregistre l'image de la cassette Ora-3D Test. Le OraFusion Software traite l'image et mesure les intensités optiques critiques des lignes. Les unités d'absorbance des lignes sont utilisées comme données d'entrée dans l'algorithme, tout comme les facteurs de risque clinique, afin de générer un résultat.

Mode d'emploi

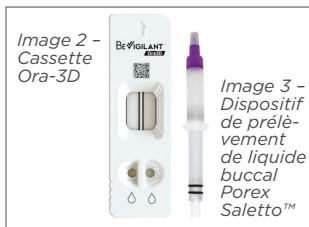
MATÉRIEL FOURNI DANS LE BEVIGILANT™ READER POUR L'ADMINISTRATION D'UN TEST

Description des composants (9000002)	Quantité
BeVigilant™ Reader	1
Adaptateur secteur et kit de lames interchangeables	1
Mode d'emploi	1
Guide de référence rapide (GRR)	1



MATÉRIEL FOURNI DANS L'ORA-3D POUR L'ADMINISTRATION D'UN TEST

Description des composants (9000006)	Quantité
Pochette Ora-3D	12
Dispositif de prélèvement de liquide buccal	12
Mode d'emploi	1
Guide de référence rapide (GRR)	1



Mode d'emploi

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIFS À L'ORA-3D ET AU BEVIGILANT™ READER

- Le professionnel de santé doit suivre une formation avant d'utiliser le BeVigilant™ OraFusion System. Une certification de formation sera fournie au professionnel de santé. Ces éléments requis sont disponibles à l'adresse www.vigilantbiosciences.com/training.
- Le non-respect des instructions fournies peut entraîner des résultats inexacts.
- Ce test n'est pas destiné au diagnostic ou en tant que test autonome.
- Ce test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé dans un établissement de soins de santé.
- L'OraFusion System est destiné à être utilisé chez des adultes âgés de 22 ans ou plus.
- Ce test a été développé pour être utilisé uniquement avec de la salive. L'utilisation de ce test avec tout autre type d'échantillon peut conduire à des résultats inexacts.
- L'utilisation d'un échantillon de salive contenant du sang, de la nourriture, de l'alcool ou toute autre substance présente dans la cavité buccale dans l'heure précédente peut conduire à des résultats faussement négatifs/positifs.
- Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'infection ou de mycose dans la bouche, de présence de sang dans l'échantillon de salive ou de diagnostic de cancer actif du patient.
- L'échantillon de salive doit être utilisé immédiatement après le prélèvement.
- Porter un équipement de protection individuelle approprié et suivre les pratiques habituelles du cabinet lors de la manipulation et du test des échantillons patients.
- Utiliser l'Ora-3D immédiatement après l'ouverture de la pochette.
- Arrêter immédiatement l'utilisation en cas de réaction allergique.
- Un volume insuffisant d'échantillon de salive peut conduire à des résultats inexacts.
- Ce produit n'a pas été testé sur des femmes enceintes.
- Ce test est destiné à être effectué à température ambiante (16 °C à 25 °C) ; ne pas utiliser en dehors de cette plage.
- La température de stockage recommandée pour le kit de test est comprise entre 4 °C et 25 °C.
- Utiliser tous les dispositifs de test une seule fois et les éliminer correctement. Ne réutiliser aucun des dispositifs de test.
- Le BeVigilant™ Reader n'est pas destiné à être déplacé pendant un test.
- Ne pas utiliser l'Ora-3D après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les dispositifs périmés doivent être éliminés conformément aux exigences locales, régionales et nationales en matière d'élimination des déchets.

Mode d'emploi

- Les Ora-3D usagés sont considérés comme présentant un risque biologique potentiel et doivent être éliminés conformément aux exigences locales, régionales et nationales en matière d'élimination des déchets.
- Ne pas positionner l'équipement d'une manière qui rendrait difficile l'accès à l'alimentation externe.
- Une mauvaise connexion du câble de charge au BeVigilant™ Reader peut entraîner une perte de charge de la batterie et la mise hors tension du Reader.
- S'assurer que le Reader est branché sur la source d'alimentation appropriée.
- Ne pas exposer les ports à des liquides, car cela pourrait provoquer un court-circuit et une surchauffe.
- Maintenir les conditions environnementales pour un fonctionnement correct de l'équipement.
- La modification de ce dispositif n'est pas autorisée.
- L'Ora-3D n'a pas de rétrocompatibilité.
- Utiliser uniquement avec les consommables, accessoires ou dispositifs médicaux recommandés.
- Examiner le cordon d'alimentation amovible une fois par mois pour maintenir une utilisation en toute sécurité.
- Le BeVigilant™ Reader peut être réutilisé jusqu'à ce que des signes de dégradation du matériel se produisent. Ne pas utiliser le BeVigilant™ Reader si le dispositif présente des signes de vieillissement, d'usure, de fatigue ou de dégradation, comme suggéré par des changements d'apparence pouvant affecter les performances.
- Installer les mises à jour logicielles immédiatement après notification.
- Ne pas utiliser l'Ora-3D si des composants sont endommagés ou manquants.
- Ne pas utiliser le BeVigilant™ Reader en l'absence de réponse ou si des composants sont endommagés ou manquants.
- Cesser d'utiliser le dispositif en cas de dysfonctionnement.
- Étiqueter les échantillons avant de les tester pour éviter toute confusion.
- Ne pas écrire sur le code QR et ne pas l'endommager. En cas d'endommagement, la cassette renvoie un résultat de test non valide.
- Le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé comme matériau dans la fabrication d'un produit médical, de son conteneur et/ou de son emballage.
- Éviter les distractions lors de l'administration du test. Le patient doit retirer tout rouge à lèvres ou traitement des lèvres, tel que du baume pour les lèvres, de la pommade, etc. avant le prélèvement de l'échantillon pour l'administration du test.

CONTRE-INDICATIONS À L'ORA-3D

Il n'existe aucune contre-indication pour l'Ora-3D.

Mode d'emploi

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE L'ORA-3D

Les conditions environnementales d'utilisation autorisées pour le bon fonctionnement de l'Ora-3D sont les suivantes :

- Température de fonctionnement : 16 °C à 25 °C
- Humidité de fonctionnement : 10 % à 85 % d'humidité relative, sans condensation
- Température de stockage : 4 °C à 25 °C

PROCÉDURE DE CONFIGURATION INITIALE DU BEVIGILANT™ READER

1. Retirer le BeVigilant™ Reader de la boîte.
2. Placer le Reader BeVigilant™ sur une surface plane ouverte à proximité d'une prise de courant.
3. Retirer l'adaptateur secteur et le kit de lames interchangeable de la boîte.
4. Si nécessaire, remplacer la lame interchangeable sur l'adaptateur secteur en appuyant sur la languette à ressort, insérer l'adaptateur de lame à 60° là où le haut est plat et le bas en U. Appuyer sur l'adaptateur vers le bas en direction du bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il se verrouille en place, un déclic se fera entendre. Pour plus d'informations, consulter le site : <http://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>
5. Brancher sur une prise de courant.
6. Brancher le cordon d'alimentation dans le Reader en s'assurant qu'il est bien branché.
7. Appuyer sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière du dispositif. Le bouton d'alimentation s'allume lorsque le dispositif est allumé.
8. S'assurer que le BeVigilant™ Reader est sous tension (si l'écran ne s'allume pas après l'activation du bouton d'alimentation, vérifier toutes les connexions et s'assurer que la prise utilisée fonctionne correctement).
9. Sélectionner la langue à utiliser sur le dispositif.
10. Sélectionner le fuseau horaire où le dispositif est utilisé.
11. Consulter la Politique de confidentialité et appuyer sur Accepter. Appuyer sur CONTINUER pour continuer.
12. Consulter les Conditions d'utilisation et appuyer sur Accepter. Appuyer sur CONTINUER pour continuer.
13. Connecter le Reader à un réseau Internet sans fil en sélectionnant le réseau, en saisissant le mot de passe réseau approprié, puis en appuyant sur SE CONNECTER.
14. Créer un compte pour le cabinet en saisissant le nom du cabinet, l'adresse e-mail et le mot de passe (saisir le mot de passe deux fois pour confirmation) et appuyer sur CRÉER UN COMPTE.

Mode d'emploi

15. Un message automatique sera envoyé à l'adresse e-mail utilisée pour créer le compte. Vérifier l'e-mail (s'il ne se trouve pas dans la boîte de réception, vérifier les filtres anti-spam) pour obtenir le code de vérification.
16. Saisir le code de vérification dans le Reader. REMARQUE : le code de vérification est valide pendant une durée limitée.
17. Si le code de vérification correct est saisi, le Reader demandera la création d'un code PIN de l'application à 4 chiffres.
18. Créer un code PIN à 4 chiffres pour l'application afin d'accélérer la prochaine connexion.
19. Saisir à nouveau le code PIN de l'application à 4 chiffres pour confirmer.
20. Le Reader est maintenant prêt à réaliser l'Ora-3D. La configuration est terminée.
21. Poursuivre sur le site Web de Vigilant (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) sur un PC ou un téléphone portable pour terminer la formation avant utilisation.

VEUILLEZ NOTER : La clé USB est destinée à l'utilisation par Vigilant en ce qui concerne les tests internes et/ou l'accès aux données. Chaque Reader est protégé par un mot de passe afin d'empêcher tout accès non autorisé.

PROCÉDURE D'UTILISATION DU BEVIGILANT® READER

Effectuer les étapes suivantes pour lancer un nouveau Ora-3D Test :

1. Placer le BeVigilant™ Reader sur une surface plane ouverte où le test sera effectué. Le Reader ne doit pas être déplacé pendant le test. Un mouvement peut invalider le test.
2. Appuyer sur l'écran du Reader pour s'assurer qu'il est sous tension. Si l'écran ne répond pas, appuyer sur le bouton d'alimentation à l'arrière du dispositif pendant 1 seconde.
3. Saisir le code PIN de l'application pour se connecter à l'application.
4. Appuyer sur NOUVEAU TEST, puis saisir Année de naissance et Sexe. Saisir ensuite l'année de naissance et le sexe. Enregistrer l'ID du test pour la traçabilité entre les résultats de l'Ora-3D Test et le système qualité du cabinet pour référence ultérieure.
5. Saisir les facteurs de risque clinique du patient en appuyant sur la réponse appropriée pour chaque facteur. Pour plus d'informations sur les facteurs de risque clinique, appuyer sur ①.
6. Indiquer si le patient a jeûné (pas de nourriture ou de liquides) dans l'heure qui précède le test. Indiquer si le patient a éliminé les contaminants de ses lèvres. Si le patient n'est pas à jeun, le Reader affiche une erreur pour lui demander de se rincer la bouche avec de l'eau et de recommencer le test dans une heure.
7. Préparer un échantillon de salive à tester en suivant la procédure de prélèvement d'échantillon à utiliser (section suivante). Le BeVigilant™ OraFusion Software sert de guide au cours des étapes du test.

Mode d'emploi

PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON À UTILISER

Effectuer les étapes suivantes pour préparer un échantillon de patient pour Ora-3D.

- Avant de prélever un échantillon, suivre la procédure d'utilisation du BeVigilant™ Reader.
- Porter des gants lors de la réalisation de l'Ora-3D.

L'OraFusion Software guidera l'utilisateur dans les étapes suivantes.

- Retirer un dispositif de prélèvement et une cassette de test de la boîte. Inspecter l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et ne pas utiliser d'articles au-delà de la date de péremption imprimée sur la pochette. Ouvrir les composants uniquement si nécessaire.

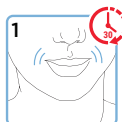
Important ! Les patients ne doivent pas manger, boire, mâcher de la gomme, fumer, se gargariser avec un bain de bouche ou mettre quoi que ce soit dans ou autour de la bouche pendant au moins 1 heure avant le prélèvement de l'échantillon. La présence de substances dans la bouche peut fausser les résultats du test.

IMPORTANT POUR LE TRANSFERT DE SALIVE :

1. Placer l'éponge uniquement sur le haut de la langue. **NE PAS** placer l'éponge sous la langue.
2. **S'assurer d'ACCUMULER de la salive avant de placer l'éponge dans la bouche.**
3. **Maintenir la langue dans une position pendant que l'éponge absorbe la salive.**
4. **NE PAS aspirer pendant que l'éponge absorbe la salive.**
5. **NE PAS placer votre bouche sur le corps en plastique du dispositif de prélèvement.**

Mode d'emploi

1. Demander au patient d'accumuler de la salive dans la bouche pendant au moins 30 secondes.
2. Retirer le bouchon-poussoir et le mettre de côté.
3. Demander au patient de placer toute l'éponge dans la bouche et de la saturer de salive pendant au moins 90 secondes. Continuer à accumuler de la salive et à saturer l'éponge dans la bouche pendant 90 secondes.
4. Au bout de 90 secondes, vérifier si l'indicateur est devenu bleu fixe. Si l'indicateur n'est pas passé au bleu (indiquant une saturation complète), répéter les étapes 1 à 3.
5. Retirer le dispositif de prélèvement correctement rempli du patient. Placer le capuchon du dispositif de prélèvement sur l'éponge.
6. En maintenant le dispositif en position verticale, pousser lentement et doucement le capuchon vers le bas d'un seul mouvement pour filtrer la salive dans le compte-gouttes de l'échantillon.
7. La salive doit être présente au fond de l'embout du compte-gouttes. S'assurer que le volume minimum atteint le haut de l'embout du compte-gouttes violet. S'il n'y en a pas assez, répéter les étapes 1 à 6.
8. Inspecter la présence de sang ou d'une couleur semblable au sang dans la salive filtrée dans le tube. Sélectionner l'option sur l'OraFusion Software pour continuer. Si aucun sang/aucune couleur semblable au sang n'est détecté, l'échantillon est prêt pour le test. Passer à la procédure d'utilisation de l'Ora-3D et du BeVigilant™ Reader.
9. Effectuer le test dans l'heure qui suit le prélèvement de salive.



Accumuler de la salive dans la bouche pendant 30 secondes.

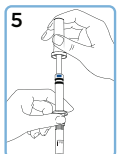


Mettre toute l'éponge dans la bouche et la saturer de salive pendant 90 secondes. Ne pas mâcher ni presser l'éponge.

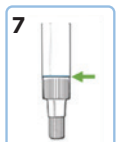


L'indicateur devient BLEU fixe lorsqu'il est saturé de salive.

Retirer l'éponge de la bouche pour vérifier l'indicateur. S'il n'est pas bleu fixe (entièrement activé), répéter les étapes 1 à 3.



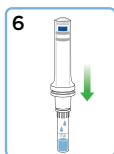
Remettre le bouchon-poussoir sur l'éponge. Maintenir le dispositif en position verticale.



Le volume minimum de salive doit atteindre le sommet du compte-gouttes



Retirer le bouchon-poussoir et le mettre de côté.



Tout en maintenant le dispositif en position verticale, pousser lentement et doucement le bouchon-poussoir vers le bas, en un seul mouvement. Comprimer complètement l'éponge.

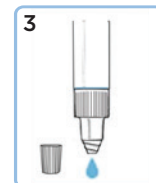
Mode d'emploi

PROCÉDURE D'UTILISATION DE L'ORA-3D ET DU BEVIGILANT™ READER

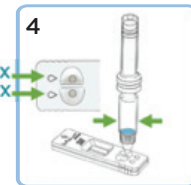
1. Avant d'administrer un test, suivre la procédure d'utilisation du BeVigilant™ Reader et la procédure de prélèvement d'échantillon.
2. Retirer la cassette de l'Ora-3D Test de son emballage et la placer sur une surface plane près du BeVigilant™ Reader et se préparer à appliquer la salive filtrée sur la cassette.
3. Dévisser le bouchon compte-gouttes de la buse du compte-gouttes d'échantillon.
4. Ajouter quatre gouttes de l'échantillon dans chaque puits de la cassette de test (huit gouttes au total) en pressant le tube. L'échantillon peut s'accumuler ans le puits lorsqu'il est appliqué pour la première fois. Laisser le temps à la salive de saturer dans la cassette avant de déplacer la cassette dans le plateau de positionnement.

Important ! Ne pas dépasser un délai de 60 secondes entre l'application de l'échantillon dans la cassette et le début du test.

5. Placer la cassette de test dans le plateau de positionnement sur le côté droit du BeVigilant™ Reader et faire glisser le plateau dans le Reader (ne pas soulever le Reader ou le plateau de positionnement). Le plateau de positionnement et la cassette comportent des flèches indiquant le sens d'insertion.
6. Confirmer que toutes les étapes précédentes ont été effectuées.
7. Appuyer sur DÉMARRER TEST sur l'écran du BeVigilant™ Reader. Si le temps écoulé est supérieur à 1 heure depuis le début de la minuterie de fin, l'échantillon a expiré et un message d'erreur s'affiche.
8. Une fois le test terminé, le BeVigilant™ Reader affichera un résultat. Le résultat est basé sur l'analyse de biomarqueurs spécifiques et de facteurs de risque cliniques individuels.



Retirer le capuchon du compte-gouttes et le mettre de côté



Ajouter quatre (4) gouttes de l'échantillon dans chaque puits de la cassette de test en pressant le tube.



GLISSER LE PLATEAU

INSÉRER LA CASSETTE

Mode d'emploi

9. Un résultat « Monitorer » suggère qu'il n'y a pas de besoin immédiat d'adressage à un spécialiste. Un résultat « Investiguer davantage » suggère une évaluation plus approfondie par le biais d'un adressage à un spécialiste.
10. Appuyer sur ENVOYER LES RÉSULTATS PAR E-MAIL pour envoyer le résultat du test par e-mail. Appuyer sur REVENIR À L'ACCUEIL pour revenir à l'écran d'accueil.
11. Retirer la cassette de test du BeVigilant™ Reader et éliminer la cassette et le dispositif de prélèvement conformément aux exigences locales, régionales et nationales en matière d'élimination des déchets.

Si une erreur se produit, l'écran affiche une alerte. Un nouveau test peut être immédiatement administré en utilisant un nouvel Ora-3D, un nouveau dispositif de prélèvement et un échantillon frais.

Si le test doit être à nouveau consulté, il peut être affiché sur l'écran d'accueil en sélectionnant « TROUVER TEST » et en saisissant l'ID du test précédemment enregistré dans le système qualité du cabinet.

CONTRÔLE QUALITÉ INTERNE

Une ligne de contrôle est intégrée dans chaque Ora-3D, ce qui démontre que l'échantillon s'écoule correctement dans le test. Si la ligne de contrôle n'est pas détectée par le Reader, le BeVigilant™ Reader affichera un message d'erreur. Un nouveau test doit être effectué en utilisant un nouveau dispositif de prélèvement et un échantillon frais comme expliqué ci-dessus.

PROCÉDURE DE CONTRÔLE QUALITÉ

- Inspecter la date de péremption indiquée sur l'emballage de l'Ora-3D pour s'assurer que le produit n'est pas périmé.
- Examiner le cordon d'alimentation amovible une fois par mois pour maintenir une utilisation en toute sécurité.
- S'assurer que le logiciel le plus récent est installé avant utilisation si le dispositif n'a pas été utilisé pendant une période prolongée.

ÉLIMINATION

Les Ora-3D usagés sont considérés comme présentant un risque biologique potentiel et doivent être éliminés conformément aux exigences locales, régionales et nationales en matière d'élimination des déchets. S'assurer que le BeVigilant™ Reader est manipulé conformément à la directive DEEE et à la directive sur les batteries.

Mode d'emploi

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ANALYTIQUES DE ORA-3D

Les résultats des performances analytiques de l'Ora-3D sont présentés dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Caractéristiques des performances analytiques

Caractéristiques des performances analytiques	Résultat p16	Résultat EGFR
Sensibilité analytique ¹	1,00	0,84
Véracité (biais) ² PCP : Pourcentage de concordance positive PCN : Pourcentage de concordance négative	Exactitude. 92 % PCP. 92 % PCN. 91 %	Exactitude. 88 % PCP. 87 % PCN. 91 %
Plage de linéarité (intervalle de mesure analytique ; IMA)	2,64 – 183 ng/ml	0,37 – 7,86 ng/ml
Plage de mesure (intervalle de mesure étendu ; IME)	S.O. (limité à l'IMA)	10,82 – 150,82 ng/ml
Limite de blanc	0,18 ng/ml	0,15 ng/ml
Limite de détection	2,64 ng/ml	0,37 ng/ml
Seuil ³	3,84 ng/ml	0,85 ng/ml
Précision (répétabilité) PCNM : Pourcentage de concordance négative moyen PCPM : Pourcentage de concordance positive moyen	PCNM. 97 % PCPM. 98 %	PCNM. 94 % PCPM. 97 %
Caractéristiques des performances analytiques	Examen OraFusion	
Répétabilité et reproductibilité PCNM : Pourcentage de concordance négative moyen PCPM : Pourcentage de concordance positive moyen	PCNM : 99 % PCPM : 99 %	
Spécificité analytique - Interférences pertinentes	Consulter le Tableau 2.	
Limites de la méthode	Stabilité de la salive, distribution de l'échantillon, pureté chimique	
Procédures de mesure de référence disponibles	ELISA	

¹ La sensibilité analytique d'un système de mesure est la pente de la courbe d'étalonnage dans EP17-A2E. Les calculs sont basés sur des étalonnages de courbe standard utilisant des substances de référence standard dans la salive humaine entière. Les courbes d'étalonnage sont établies d'un lot à l'autre.

² Basé sur une étude comparative des méthodes de mesure par rapport au test ELISA.

³ Les valeurs seuil du test Ora-3D sont basées sur les résultats de l'étude clinique.

Mode d'emploi

Tableau 2 Interférence et réactivité croisée Ora-3D

Composé	Dosage du test	Interférence	Réactivité croisée
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00E+06 UFC/ml	Réussite	Réussite
<i>Streptococcus mutans</i>	1,00E+06 UFC/ml	Réussite	Réussite
<i>Eikenella corrodens</i>	1,00E+06 UFC/ml	Réussite	Réussite
<i>Candida albicans</i>	1,00E+06 UFC/ml	Réussite	Réussite
Virus herpès simplex	1,00E+05 UFP/ml	Réussite	Réussite
Virus d'Epstein-Barr	1,00E+05 UFP/ml	Réussite	Réussite
Cytomégalo virus	4,68E+03 UFP/ml	Réussite	Réussite
Anticorps anti-souris humain	207 ng/ml	Échec	Réussite
Corticostéroïde topique (pâte dentaire à l'acétonide de triamcinolone)	5 % v/v	Réussite	Réussite
Bain de bouche au gluconate de chlorhexidine (Peridex)	5 % v/v	Réussite	Réussite
Albumine sérique humaine	15 mg/ml	Réussite	Échec
Immunoglobuline A	0,25 mg/ml	Réussite	Réussite
Lactoferrine	0,1 mg/ml	Réussite	Réussite
Café	5 % v/v	Réussite	Réussite
Alcool	5 % v/v	Réussite	Réussite
Sang total humain	2,5 % v/v	Réussite	Réussite
Dentifrice	0,5 % m/v	Réussite	Réussite
Adhésif dentaire / Muco-adhésif (Fixodent)	0,5 % m/v	Réussite	Réussite
Mucine	2,5 mg/ml	Réussite	Réussite
Bilirubine	0,15 mg/ml	Réussite	Réussite
Alpha-amylase	250 U/ml	Réussite	Réussite
Alpha-amylase	250 U/ml	Réussite	Réussite
Anti-inflammatoire (ibuprofène)	1 060 U/mol/l	Réussite	Réussite
Antidouleur topique buccodentaire (benzocaïne à 20 %)	3 mg/ml / 0,3 % m/v	Réussite	Réussite
Bain de bouche antiseptique	5 % v/v	Réussite	Réussite

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES CLINIQUES D'ORA-3D+

Les caractéristiques des performances cliniques de l'Ora-3D++ sont présentées dans le Tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3. Caractéristiques des performances cliniques

Caractéristique des performances cliniques	BeVigilant™ OraFusion System
Valeur seuil	23,8 %
Sensibilité diagnostique	92,3 %
Spécificité diagnostique	87,5 %
Valeur prédictive positive	64,9 %
Valeur prédictive négative	97,8 %
Rapport de vraisemblance	[RV+] = 7,385 [RV-] = 0,088
Rapport de cotes pour le diagnostic	84,0
Valeurs attendues dans les populations normales	S.O.
Valeurs attendues dans les populations touchées	S.O.

+ Il s'agit d'échantillons de salive humaine entière ex vivo basés sur une prévalence connue.

++ Ces résultats représentent le BeVigilant™ OraFusion System.

Mode d'emploi

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Norme/source	Symbole	Numéro de symbole ISO/CEI	Titre du symbole	Description du symbole selon la norme
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000-3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
ISO 15223-1:2021 5.1.2		S.O.	Mandataire du fabricant dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Indique le mandataire dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000-2497	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000-2607	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
ISO 15223-1:2021 5.1.5		ISO 7000-2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000-2493	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000-2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000-0626	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.

Mode d'emploi

Norme/source	Symbole	Numéro de symbole ISO/CEI	Titre du symbole	Description du symbole selon la norme
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000-0632	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000-2620	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000-2621	Limites de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000-1051	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000-1641	Lire le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		S.O.	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
Règlement IVD 2017/746/UE		Annexe I, Chapitre III, 20,1 h	Dispositif de test auprès du patient	Indication de tests auprès du patient
Règlement IVD 2017/746/UE		Annexe I, Chapitre III, 20,1 h	Dispositif non destiné à l'autotest	Exclusion explicite pour les tests non destinés à l'autotest ou aux tests auprès du patient
CEI 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		CEI 60417-5032	Courant alternatif	Indique que l'équipement est adapté à un courant alternatif uniquement.

Mode d'emploi

Norme/source	Symbole	Numéro de symbole ISO/CEI	Titre du symbole	Description du symbole selon la norme
CEI 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		CEI 60417-5032	Courant alternatif	Indique que l'équipement est adapté à un courant alternatif uniquement.
CEI 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010-W001	Symbole d'avertissement général	Pour indiquer un avertissement général
Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		CEI 60417-6414	Déchets d'équipements électriques et électroniques	Indique qu'une collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques est requise.
S.O.		S.O.	Bouton d'alimentation momentané allumé	Indique le bouton d'alimentation à l'arrière du dispositif. (Allumé – le dispositif est allumé / lumière éteinte – le dispositif est éteint)
S.O.		S.O.	Indicateur de puits d'application de salive	Indique l'endroit où l'utilisateur doit déposer la salive dans la cassette.
S.O.		S.O.	Marquage CE ; conformité européenne	Indique que le fabricant du produit est conforme à la législation de l'UE et peut être vendu n'importe où dans l'EEE (Espace économique européen).
S.O.		S.O.	Sur ordonnance uniquement	Indique une utilisation sur ordonnance uniquement

Mode d'emploi

Des questions ou des préoccupations ?

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce mode d'emploi, veuillez contacter votre représentant commercial ou Vigilant Biosciences à l'adresse customerservice@vigilantbiosciences.com.

Pour plus d'informations sur le produit, rendez-vous sur www.vigilantbiosciences.com

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à Vigilant Biosciences, à la Food & Drug Administration des États-Unis et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur demande.

BIBLIOGRAPHIE

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 Réservé à un usage diagnostique *in vitro* exclusivement.

CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES DE PATIENTS

Vigilant Biosciences respecte les droits à la vie privée des personnes et s'engage à traiter et à protéger les informations personnelles conformément aux boucliers de protection de la vie privée liant l'UE et les États-Unis et liant la Suisse et les États-Unis. Pour connaître l'intégralité de notre Politique de confidentialité, visitez notre site Web à l'adresse www.vigilantbiosciences.com. Pour toute réclamation ou préoccupation, contactez notre administrateur de la confidentialité à l'adresse privacy@vigilantbiosciences.com.

Mode d'emploi

BeVigilant™ est une marque commerciale sous licence de Vigilant Biosciences, Inc.

©2024 par ou sous licence à Vigilant Biosciences, Inc. Tous droits réservés. Soumis à la protection de brevets internationaux délivrés et en instance. Toutes les marques utilisées dans ce document sont la propriété de Vigilant Biosciences, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs.

 **VIGILANTBIOSCIENCES®**

**Vigilant Biosciences
GmbH**
Karlstraße 88
40210 Düsseldorf
Allemagne



Vigilant Biosciences, Inc.

1008 Ranch Road 620 South, Suite 204
Lakeway, TX 78734 États-Unis
+1 800.979.4870
customerservice@VigilantBiosciences.com
www.vigilantbiosciences.com

Rx ONLY

Mode d'emploi

Mode d'emploi

Historique des révisions

Révision du document	Description de la modification	Date d'entrée en vigueur
A	Version initiale	16 avril 2021
B	Modification de la méthode de prélèvement	12 mai 2021
C	Changement du représentant autorisé	18 avril 2022
D	Modification de la procédure pour refléter les améliorations apportées au produit	24 mai 2022
E	Renommage du dispositif et improvisation des illustrations de la procédure, correction de la mise en forme, ajout d'avertissements	21 mars 2023
F	Suppression des avertissements dupliqués, ajout de l'albumine sérique humaine, du café, du bain de bouche et du dentifrice à un avertissement	28 mars 2023
G	Changement de l'âge en année de naissance, ajout de l'icône « i », mise à jour des avertissements et des précautions, remplacement de l'assistant par l'OraFusion Software	26 AVRIL 2023
H	Clarification du texte dans Utilisation prévue, Principe de fonctionnement, Ajout d'un avertissement relatif à la formation et à l'âge du patient, Suppression de l'avertissement de vérification de l'étalonnage du Reader, Mise à jour de la procédure pour inclure l'étape de formation, Clarification du jeûne du patient et de l'étape de contamination, Clarification du texte se rapportant à l'étape de vérification du sang, mise à jour de l'affichage des résultats, ajout d'informations sur la manière d'envoyer les résultats par e-mail, Mise à jour des caractéristiques de performance analytique et clinique. Mise à jour de la température de fonctionnement et de stockage.	15 AVRIL 2024
I	Clarification du texte dans Utilisation prévue, Mise à jour des caractéristiques de performance analytique et clinique	22 NOV 2024

Istruzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni sul prodotto, visitare il sito www.vigilantbiosciences.com

Prima di utilizzare il prodotto, gli operatori devono leggere per intero il presente foglietto illustrativo. Seguire attentamente le istruzioni durante l'esecuzione del test. In caso contrario, i risultati dei test potrebbero non essere accurati.

NOME DEL PRODOTTO E USO PREVISTO

Il sistema BeVigilant™ OraFusion deve essere utilizzato da operatori sanitari qualificati su pazienti di età pari o superiore a 22 anni per migliorare l'identificazione e lo screening delle anomalie visibili della mucosa orale. Un risultato di screening qualitativo viene generato mediante immunodosaggi a flusso laterale che rilevano due biomarcatori salivari, p16 e EGFR, insieme a fattori di rischio clinici. Il sistema BeVigilant™ OraFusion è uno strumento complementare destinato all'uso in combinazione con un esame visivo tradizionale della mucosa orale, come ausilio nella valutazione del cancro orale durante gli esami di routine. Ha lo scopo di assistere nella decisione relativa al ricorso all'eventuale consulto di uno specialista per il paziente. Il sistema BeVigilant™ OraFusion non è automatizzato.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Ora-3D è un immunodosaggio semi-quantitativo costituito da un campione monouso. Ora-3D utilizza la piattaforma delle strisce per immunodosaggio a flusso laterale per rilevare la presenza di p16 e EGFR nella saliva intera, che sono notoriamente associati al cancro orale. La striscia include un tampone coniugato che viene strisciato con anticorpi, una linea del test che viene strisciata con un anticorpo di cattura e una linea di controllo che viene strisciata con un anticorpo policlonale "cattura tutto". Il campione di saliva viene aggiunto al pozzetto del campione della cassetta. Quando la saliva scorre lungo la striscia, i biomarcatori si legano ai coniugati anticorpali. Questo complesso molecolare si lega all'anticorpo in corrispondenza della linea del test per fornire un segnale positivo, indicando la presenza di biomarcatori nella saliva. La linea di controllo genera un segnale che indica che la striscia ha funzionato come previsto.

BeVigilant™ Reader è un dispositivo elettro-ottico che serve a leggere la cassetta di Ora-3D Test e immettere i fattori di rischio clinici nel software OraFusion. La cassetta di Ora-3D Test viene posizionata nel vassoio di posizionamento su BeVigilant™ Reader. La videocamera sul Reader acquisisce l'immagine della cassetta di Ora-3D Test. OraFusion Software elabora l'immagine e misura le intensità ottiche della linea critica. Le unità di assorbanza delle linee vengono utilizzate come valori di riferimento per l'algoritmo, insieme ai fattori di rischio clinici per generare un risultato.

Istruzioni per l'uso

MATERIALI FORNITI IN BEVIGILANT™ READER PER L'ESECUZIONE DI UN TEST

Descrizione dei componenti (9000002)	Quantità
BeVigilant™ Reader	1
Kit con l'adattatore di alimentazione e spine intercambiabili	1
Istruzioni per l'uso (IFU)	1
Guida di riferimento rapido (QRG)	1



MATERIALI FORNITI IN ORA-3D PER LA SOMMINISTRAZIONE DI UN TEST

Descrizione dei componenti (9000006)	Quantità
Sacchetto con Ora-3D	12
Dispositivo di raccolta di fluidi orali	12
Istruzioni per l'uso (IFU)	1
Guida di riferimento rapido (QRG)	1



Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE E PRECAUZIONI RELATIVE A ORA-3D E BEVIGILANT™ READER

- Prima di usare BeVigilant™ OraFusion System, l'operatore sanitario è tenuto a seguire il corso di formazione e riceverà un attestato di formazione. Tutto l'occorrente è disponibile sul sito Web www.vigilantbiosciences.com/training.
- La mancata osservanza delle istruzioni fornite può determinare risultati poco accurati.
- Questo test non è destinato all'uso per fini diagnostici o come test indipendente.
- Questo test è destinato all'uso da parte di operatori sanitari in ambito sanitario.
- OraFusion System è destinato all'uso solo su adulti di età pari o superiore a 22 anni.
- Questo test è stato sviluppato esclusivamente per l'uso con la saliva. L'uso di questo test con qualsiasi altro tipo di campione può determinare risultati poco accurati.
- L'uso di un campione di saliva con presenza di sangue, cibo, alcol o qualsiasi altra sostanza presente nel cavo orale entro 1 ora può determinare risultati falsi negativi/positivi.
- Non utilizzare questo dispositivo in presenza di infezione o funghi in bocca, sangue nel campione di saliva o se il paziente ha una diagnosi attiva di cancro.
- Il campione di saliva deve essere usato immediatamente dopo la raccolta.
- Durante la manipolazione e l'esecuzione del test sui campioni dei pazienti, indossare adeguati dispositivi di protezione individuale e osservare la prassi ambulatoriale standard.
- Utilizzare Ora-3D immediatamente dopo l'apertura del sacchetto.
- Interrompere immediatamente l'uso in caso di reazione allergica.
- Un volume insufficiente di campione di saliva può portare a risultati inaccurati.
- Questo prodotto non è stato testato su donne in gravidanza.
- Questo test deve essere eseguito a temperatura ambiente (tra 16 °C e 25 °C); non usare al di fuori di questo intervallo.
- La temperatura di stoccaggio consigliata per il kit del test è compresa tra 4 °C e 25 °C.
- Usare tutti i dispositivi del test una sola volta e smaltirli correttamente. Non riutilizzare i dispositivi del test.
- BeVigilant™ Reader non deve essere spostato durante un test.
- Non utilizzare Ora-3D dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. I dispositivi scaduti devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali, regionali e nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti.
- I dispositivi Ora-3D usati sono considerati a potenziale rischio biologico e devono essere smaltiti conformemente ai requisiti locali, regionali e nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti.

Istruzioni per l'uso

- Posizionare l'apparecchiatura in modo da non ostacolare il raggiungimento dell'alimentatore esterno.
- Se il cavo di ricarica non viene inserito correttamente nel BeVigilant™ Reader, la batteria potrebbe perdere carica e il Reader potrebbe non accendersi.
- Assicurarsi che il Reader sia collegato alla fonte di alimentazione appropriata.
- Non esporre le porte a liquidi, in quanto possono causare cortocircuito e surriscaldamento.
- Per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura devono essere mantenute adeguate condizioni ambientali.
- Non sono consentite modifiche a questo dispositivo.
- Ora-3D non è compatibile con le versioni precedenti.
- Utilizzare solo con materiali di consumo, accessori o dispositivi medici consigliati.
- Per un uso continuo in sicurezza, esaminare mensilmente il cavo di alimentazione staccabile.
- BeVigilant™ Reader può essere riutilizzato finché non compaiono segni di degradazione del materiale. Non utilizzare BeVigilant™ Reader se il dispositivo mostra segni di invecchiamento, usura, logoramento o qualsiasi degrado come eventualmente indicato da alterazioni del suo aspetto che potrebbero influire sulle prestazioni.
- Installare gli aggiornamenti del software immediatamente dopo la notifica.
- Non utilizzare Ora-3D in caso di danno o assenza dei componenti.
- Non utilizzare BeVigilant™ Reader se non risponde o se i componenti sono danneggiati o mancanti.
- Interrompere l'uso del dispositivo in caso di malfunzionamento.
- Etichettare i campioni prima del test onde evitare di confonderli.
- Non sovrascrivere o danneggiare il codice QR. Se si verifica un danno, la cassetta genera un risultato del test non valido.
- Il prodotto medico, il suo contenitore e/o la sua confezione non sono stati fabbricati con lattice di gomma naturale.
- Evitare distrazioni durante la somministrazione del test. Prima della raccolta del campione per la somministrazione del test, il paziente deve rimuovere qualsiasi prodotto per le labbra quali rossetti, balsami per le labbra, unguenti, ecc.

CONTROINDICAZIONI PER ORA-3D

Non vi sono controindicazioni per Ora-3D.

Istruzioni per l'uso

CONDIZIONI AMBIENTALI PER ORA-3D

Di seguito sono riportate le condizioni ambientali consentite per il corretto funzionamento di Ora-3D:

Temperatura di esercizio:	da 16 °C a 25 °C
Umidità di esercizio:	10% - 85% di umidità relativa, senza condensa
Temperatura di conservazione:	da 4 °C a 25 °C

PROCEDURA PER LA CONFIGURAZIONE INIZIALE DI BEVIGILANT™ READER

1. Estrarre BeVigilant™ Reader dalla scatola.
2. Posizionare BeVigilant™ Reader su una superficie piana aperta vicino a una presa di corrente.
3. Estrarre dalla scatola il kit con l'adattatore di alimentazione e spine intercambiabili.
4. Se necessario, sostituire la spina intercambiabile sull'adattatore di alimentazione premendo verso il basso la linguetta a molla, inserire l'adattatore per spina a 60° dove la parte superiore è piatta e la parte inferiore ha una forma a U. Premere l'adattatore verso il basso verso l'alimentatore fino a quando non si blocca in posizione; si avvertirà un clic. Se sono necessarie ulteriori informazioni, visitare il sito: <http://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>
5. Inserire il cavo in una presa di corrente.
6. Collegare saldamente il cavo di alimentazione al Reader.
7. Premere il pulsante di accensione situato sul retro del dispositivo. Il pulsante di accensione si illumina quando il dispositivo è acceso.
8. Assicurarsi che BeVigilant™ Reader sia acceso (se lo schermo non si accende dopo l'attivazione del pulsante di accensione, controllare tutti i collegamenti e assicurarsi che la presa utilizzata funzioni correttamente).
9. Selezionare la lingua da utilizzare sul dispositivo.
10. Selezionare il fuso orario della zona in cui viene utilizzato il dispositivo.
11. Leggere l'Informativa sulla privacy e toccare Accetta. Per procedere toccare CONTINUA.
12. Leggere i Termini di utilizzo e toccare Accetta. Per procedere toccare CONTINUA.
13. Collegare il Reader a una rete Internet wireless. A tal fine, selezionare la rete, inserire la password di rete appropriata e toccare CONNETTI.
14. Creare un account per lo studio inserendo il nome dello studio, l'indirizzo e-mail e la password (inserire la password due volte per conferma) e toccare CREA ACCOUNT.

Istruzioni per l'uso

- Un messaggio automatico verrà inviato all'indirizzo e-mail utilizzato per creare l'account. Controllare l'e-mail (se non è nella posta in arrivo, controllare eventuali filtri anti-spam) per ottenere il codice di verifica.
- Inserire il codice di verifica nel Reader. NOTA: il codice di verifica è valido per un periodo di tempo limitato.
- Se viene inserito il codice di verifica corretto, il Reader chiederà di creare un PIN a 4 cifre per l'app.
- Creare un PIN a 4 cifre per l'app per accelerare l'accesso futuro.
- Reinserire il PIN a 4 cifre per l'app per confermare.
- Il Reader è ora pronto per eseguire Ora-3D. La configurazione è completa.
- Per completare la formazione prima dell'uso, visitare il sito web di Vigilant (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) mediante PC o telefono cellulare.

SI PREGA DI NOTARE: La porta USB è destinata all'uso con Vigilant per quanto riguarda i test interni e/o l'accesso ai dati. Ogni Reader è protetto da password per evitare accessi non autorizzati.

PROCEDURA PER L'USO DI BEVIGILANT™ READER

Procedere come descritto di seguito per iniziare un nuovo test con Ora-3D.

- Collocare BeVigilant™ Reader su una superficie piana e aperta dove verrà eseguito il test. Il Reader non deve essere spostato durante il test, onde evitare di comprometterne la validità.
- Toccare lo schermo del Reader per assicurarsi che sia acceso. Se lo schermo non risponde, premere il pulsante di accensione sul retro del dispositivo per 1 secondo.
- Inserire il PIN dell'app per accedervi.
- Toccare NUOVO TEST, quindi inserire l'anno di nascita e il sesso. Immettere quindi l'anno di nascita e il sesso. Registrare l'ID del test affinché possa essere tracciato tra i risultati del test eseguiti con Ora-3D e il sistema di qualità dello studio a fini di riferimento futuro.
- Immettere i fattori di rischio clinico del paziente toccando la risposta appropriata per ciascun fattore. Per ulteriori informazioni sui fattori di rischio clinico, toccare ⓘ.
- Indicare se il paziente ha osservato il digiuno da cibi e liquidi entro 1 ora dal test. Indicare se il paziente ha rimosso eventuali sostanze contaminanti dalle labbra. Se il paziente non è stato a digiuno, il Reader mostrerà un errore per invitare il paziente a effettuare un risciacquo con acqua e riavviare il test entro un'ora.
- Preparare un campione di saliva per il test seguendo la Procedura per l'uso per la raccolta del campione (sezione successiva). Seguire le indicazioni di BeVigilant™ OraFusion Software per procedere.

Istruzioni per l'uso

PROCEDURA PER L'USO PER LA RACCOLTA DEL CAMPIONE

Eseguire i seguenti passaggi per preparare un campione del paziente per Ora-3D.

- Prima di prelevare un campione, seguire la Procedura per l'uso di BeVigilant™ Reader.
- Indossare i guanti durante l'utilizzo di Ora-3D.

OraFusion Software guiderà l'utente attraverso i passaggi successivi.

- Estrarre un dispositivo di raccolta e una cassetta di test dalla scatola. Ispezionare la confezione per escludere la presenza di danni e non usare gli articoli dopo la data di scadenza indicata sul sacchetto. Aprire i componenti solo se necessario.

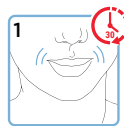
Importante! I pazienti non devono mangiare, bere, masticare gomme, fumare, fare gargarismi con il collutorio o introdurre alcunché nella o attorno alla bocca per almeno 1 ora prima del prelievo del campione. Le sostanze presenti nella bocca possono portare a risultati falsi del test.

IMPORTANTE PER IL TRASFERIMENTO DELLA SALIVA

- Posizionare la spugna solo sulla parte superiore della lingua. **NON** posizionare la spugna sotto la lingua.
- Prima di posizionare la spugna nella bocca, assicurarsi di **CONCENTRARE** la saliva.
- Mantenere la lingua in una posizione mentre la spugna assorbe la saliva.
- NON** eseguire alcun movimento di suzione mentre la spugna assorbe la saliva.
- NON** posizionare la bocca al di sopra del corpo in plastica del dispositivo di raccolta.

Istruzioni per l'uso

1. Chiedere al paziente di concentrare la saliva in bocca per almeno 30 secondi.
2. Rimuovere il tappo a pressione e metterlo da parte.
3. Chiedere al paziente di posizionare l'intera spugna nella bocca e di saturarla con la saliva per almeno 90 secondi. Continuare a concentrare la saliva e saturare la spugna nella bocca per 90 secondi.
4. Dopo 90 secondi, controllare se l'indicatore è diventato blu fisso. Se l'indicatore non è diventato blu (a indicare la saturazione completa), ripetere i passaggi da 1 a 3.
5. Estrarre dal paziente il dispositivo di raccolta correttamente riempito. Collocare il tappo del dispositivo di raccolta sopra la spugna.
6. Mantenendo il dispositivo in posizione verticale, spingere lentamente e con un movimento uniforme il tappo verso il basso per filtrare la saliva nel contagocce del campione.
7. La saliva deve essere presente sul fondo della punta del contagocce. Assicurarsi che il volume minimo raggiunga la sommità della punta viola del contagocce. Se non è sufficiente, ripetere i passaggi da 1 a 6.
8. Ispezionare la saliva filtrata nella provetta per rilevare l'eventuale presenza di sangue o colorazione simile a sangue. Selezionare l'opzione su OraFusion Software per continuare. In assenza di sangue/colorazione simile a sangue, il campione è pronto per il test. Passare alla sezione Procedura per l'uso di Ora-3D e BeVigilant™ Reader.
9. Eseguire il test entro 1 ora dalla raccolta della saliva.



Concentrare la saliva in bocca per 30 secondi.

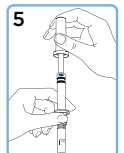


Mettere tutta la spugna in bocca e saturarla con saliva per 90 secondi. Non masticare o comprimere la spugna.

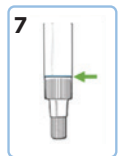


L'indicatore diventa di colore BLU fisso quando la spugna è saturata di saliva.

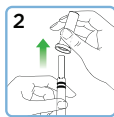
Rimuovere la spugna dalla bocca per controllare l'indicatore. Se non è blu fisso (completamente attivato), ripetere i passaggi da 1 a 3.



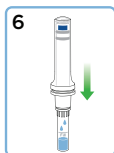
Rimettere il tappo a pressione sulla spugna. Tenere il dispositivo in posizione verticale.



Il volume minimo di saliva deve essere al di sopra del contagocce



Rimuovere il tappo a pressione e metterlo da parte.

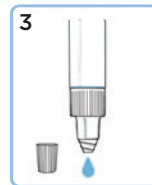


Mantenendo il dispositivo in posizione verticale, spingere lentamente e con un solo movimento verso il basso il tappo a pressione. Comprimere completamente la spugna.

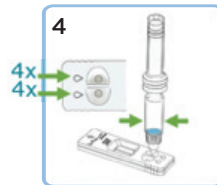
Istruzioni per l'uso

PROCEDURA PER L'USO DI ORA-3D E BEVIGILANT™ READER

1. Prima di eseguire un test, seguire quanto indicato nella sezione Procedura per l'uso di BeVigilant™ Reader e nella sezione Procedura per l'uso per la raccolta del campione.
2. Estrarre la cassetta di test Ora-3D dalla confezione e collocarla su una superficie piana vicino a BeVigilant™ Reader e prepararsi ad applicare la saliva filtrata nella cassetta.
3. Svitare il tappo del contagocce dall'ugello del contagocce del campione.
4. Dispensare quattro gocce di campione in ciascun pozzetto della cassetta di test (otto gocce in totale) comprimendo la provetta. Il campione può concentrarsi nel pozzetto alla prima applicazione. Lasciare saturare la saliva nella cassetta prima di collocarla nel vassoio di posizionamento.



Rimuovere il tappo del contagocce e metterlo da parte.



Dispensare quattro (4) gocce di campione in ciascun pozzetto della cassetta di test comprimendo la provetta.

Importante! Non superare i 60 secondi tra il trasferimento del campione nella cassetta e l'inizio del test.

5. Collocare la cassetta di test nel vassoio di posizionamento sul lato destro di BeVigilant™ Reader e far scorrere il vassoio nel Reader (non sollevare il Reader né il vassoio di posizionamento). Il vassoio di posizionamento e la cassetta sono dotati di frecce che indicano la direzione di inserimento.
6. Confermare che tutti i passaggi precedenti siano stati completati.
7. Toccare AVVIA TEST sullo schermo di BeVigilant™ Reader. Se il tempo trascorso è superiore a 1 ora dall'avvio del cronometro, il campione è scaduto e viene visualizzato un messaggio di errore.
8. Una volta completato il test, BeVigilant™ Reader visualizzerà il risultato. Il risultato si basa sull'analisi di biomarcatori specifici e singoli fattori di rischio clinico.



INSERIRE LA CASSETTA

FAR SCORRERE IL VASSOIO

Istruzioni per l'uso

9. Un risultato "Monitor" suggerisce che non vi è un'immediata necessità di un consulto specialistico. Un risultato "Indagare ulteriormente" suggerisce un'ulteriore valutazione attraverso un consulto specialistico.
10. Toccare INVIA RISULTATI VIA E-MAIL per inviare il risultato del test via e-mail. Toccare TORNA ALLA SCHERMATA INIZIALE per tornare alla schermata iniziale.
11. Estrarre la cassetta di test da BeVigilant™ Reader e smaltire la cassetta e il dispositivo di raccolta in conformità ai requisiti locali, regionali e nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti.

Se si verifica un errore, sullo schermo viene visualizzato un avviso. È possibile eseguire immediatamente un nuovo test utilizzando un nuovo Ora-3D, un nuovo dispositivo di raccolta e un nuovo campione.

Se si desidera visualizzare nuovamente il test, è possibile farlo dalla schermata iniziale selezionando "TROVA TEST" e inserendo l'ID del test precedentemente registrato nel sistema di qualità dello studio.

CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

In ogni dispositivo Ora-3D è integrata una linea di controllo, per dimostrare che il campione sta migrando correttamente attraverso il dispositivo. Se la linea di controllo non viene rilevata dal Reader, BeVigilant™ Reader visualizzerà un messaggio di errore. Deve essere eseguito un nuovo test con un nuovo dispositivo di prelievo e un nuovo campione come spiegato sopra.

PROCEDURA DEL CONTROLLO DI QUALITÀ

- Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione di Ora-3D per accertarsi che il prodotto non sia scaduto.
- Per un uso continuo in sicurezza, esaminare mensilmente il cavo di alimentazione staccabile.
- Prima dell'uso, assicurarsi che sia installato il software più recente se il dispositivo è rimasto inutilizzato per un periodo di tempo prolungato.

SMALTIMENTO

I dispositivi Ora-3D usati sono considerati a potenziale rischio biologico e devono essere smaltiti conformemente ai requisiti locali, regionali e nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti. Assicurarsi che BeVigilant™ Reader sia maneggiato in conformità alla direttiva su RAEE e batterie.

Istruzioni per l'uso

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI ANALITICHE DI ORA-3D

I risultati delle prestazioni analitiche di Ora-3D sono riportati nella Tabella 1 di seguito.

Tabella 1. Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Caratteristica delle prestazioni analitiche	Risultato p16	Risultato EGFR
Sensibilità analitica ¹	1,00	0,84
Esattezza (deviazione) ² PPA: percentuale di concordanza positiva NPA: percentuale di concordanza negativa	Accuratezza. 92% PPA. 92% NPA. 91%	Accuratezza. 88% PPA. 87% NPA. 91%
Intervallo di linearità (intervallo di misurazione analitico; AMI)	2,64 – 183 ng/ml	0,37 – 7,86 ng/ml
Intervallo di misurazione (intervallo di misurazione esteso; EMI)	N/D (limitato a AMI)	10,82 – 150,82 ng/ml
Limite di bianco	0,18 ng/ml	0,15 ng/ml
Limite di rilevamento	2,64 ng/ml	0,37 ng/ml
Soglia ³	3,84 ng/ml	0,85 ng/ml
Precisione (ripetibilità) ANA: concordanza negativa media APA: concordanza positiva media	ANA. 97% APA. 98%	ANA. 94% APA. 97%
Caratteristica delle prestazioni analitiche	Esame OraFusion	
Ripetibilità e riproducibilità ANA: concordanza negativa media APA: concordanza positiva media	ANA: 99% APA: 99%	
Specificità analitica – Interferenze rilevanti	Vedere la tabella 2.	
Limitazioni del metodo	Stabilità della saliva, erogazione del campione, purezza chimica	
Procedure di misurazione di riferimento disponibili	ELISA	

¹ La sensibilità analitica di un sistema di misurazione è la pendenza della curva di calibrazione in EP17-A2E. I calcoli si basano sulle calibrazioni della curva standard mediante l'impiego di materiali di riferimento standard nella saliva umana intera. Le curve di calibrazione vengono stabilite in base al lotto.

² In base allo studio comparativo del metodo di misurazione rispetto a ELISA.

³ I valori di cut-off del dosaggio Ora-3D si basano sui risultati degli studi clinici.

Istruzioni per l'uso

Tabella 2 Interferenza e reattività crociata Ora-3D

Composto	Dosaggio del test	Interferenza	Reattività crociata
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00E+06 cfu/ml	Superato	Superato
<i>Streptococcus mutans</i>	1,00E+06 cfu/ml	Superato	Superato
<i>Eikenella corrodens</i>	1,00E+06 cfu/ml	Superato	Superato
<i>Candida albicans</i>	1,00E+06 cfu/ml	Superato	Superato
Virus dell'herpes simplex	1,00E+05 pfu/ml	Superato	Superato
Virus di Epstein-Barr	1,00E+05 pfu/ml	Superato	Superato
Citomegalovirus	4,68E+03 pfu/ml	Superato	Superato
Anticorpo umano anti-topo	207 ng/ml	Non superato	Superato
Corticosteroide topico (pasta dentale a base di triamcinolone acetoneide)	5% v/v	Superato	Superato
Risciacquo orale con clorexidina gluconato (Peridex)	5% v/v	Superato	Superato
Albumina di siero umano	15 mg/ml	Superato	Non superato
Immunoglobulina A	0,25 mg/ml	Superato	Superato
Lattoferrina	0,1 mg/ml	Superato	Superato
Caffè	5% v/v	Superato	Superato
Alcol	5% v/v	Superato	Superato
Sangue umano intero	2,5% v/v	Superato	Superato
Dentifricio	0,5% p/v	Superato	Superato
Adesivo dentale/mucoadesivo (Fixodent)	0,5% p/v	Superato	Superato
Mucina	2,5 mg/ml	Superato	Superato
Bilirubina	0,15 mg/ml	Superato	Superato
Alfa-amilasi	250 U/ml	Superato	Superato
Alfa-amilasi	250 U/ml	Superato	Superato
Anti-infiammatori (ibuprofene)	1060 U/mol/l	Superato	Superato
Sollievo dal dolore orale topico (20% di benzocaina)	3 mg/ml/ 0,3% p/v	Superato	Superato
Lavaggio antisettico della bocca	5% v/v	Superato	Superato

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI CLINICHE DI ORA-3D+

Le caratteristiche delle prestazioni cliniche di Ora-3D++ sono illustrate nella Tabella 3 di seguito.

Tabella 3. Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Caratteristica delle prestazioni cliniche	BeVigilant™ OraFusion System
Valore soglia	23,8%
Sensibilità diagnostica	92,3%
Specificità diagnostica	87,5%
Valore predittivo positivo	64,9%
Valore predittivo negativo	97,8%
Rapporto di probabilità	[LR+] = 7,385 [LR-] = 0,088
Odds ratio diagnostico	84,0
Valori attesi nelle popolazioni normali	ND
Valori attesi nelle popolazioni interessate	ND

+Si tratta di campioni ex vivo di saliva umana intera, basati su prevalenza nota.

++ Questi risultati riflettono BeVigilant™ OraFusion System.

Istruzioni per l'uso

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Standard/ Fonte	Simbolo	Numero del simbolo ISO/IEC	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo secondo lo standard
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000-3082	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico
ISO 15223-1:2021 5.1.2		ND	Rappresentante autorizzato del fabbricante nella Comunità Europea/Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000-2497	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000-2607	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
ISO 15223-1:2021 5.1.5		ISO 7000-2492	Codice lotto	Indica il codice lotto del fabbricante in modo da poter identificare il lotto.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000-2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000-2498	Numero di serie	Indica il numero di serie del fabbricante, che permette di identificare un dispositivo medico specifico.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000-0626	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.

Istruzioni per l'uso

Standard/ Fonte	Simbolo	Numero del simbolo ISO/IEC	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo secondo lo standard
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000- 0632	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000- 2620	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000- 2621	Limitazione della pressione atmosferica	Indica la gamma di pressione atmosferica alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000- 1051	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000- 1641	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		ND	Dispositivo medico diagnostico in vitro	Indica un dispositivo medico destinato all'uso come dispositivo medico diagnostico in vitro.
Regolamento sugli IVD 2017/746/UE		Allegato I, Capo III, 20.1h	Dispositivo per analisi decentrate	Indicazione di analisi decentrate
Regolamento sugli IVD 2017/746/UE		Allegato I, Capo III, 20.1h	Dispositivo non destinato all'autodiagnosi	Esclusione esplicita per i dosaggi non destinati all'autodiagnosi o alle analisi decentrate
IEC 60601- 1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Corrente alternata	Indica che l'apparecchiatura è adatta solo alla corrente alternata.

Istruzioni per l'uso

Standard/ Fonte	Simbolo	Numero del simbolo ISO/IEC	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo secondo lo standard
IEC 60601- 1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Corrente alternata	Indica che l'apparecchiatura è adatta solo alla corrente alternata.
IEC 60601- 1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020		ISO 7010- W001	Segnale di avvertenza generale	Indica un'avvertenza generale
Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		IEC 60417- 6414	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Indica che è necessaria la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
ND		ND	Pulsante di accensione momentaneamente illuminato	Indica il pulsante di accensione sul retro del dispositivo. (Illuminato - Dispositivo acceso/ Non illuminato - Dispositivo spento)
ND		ND	Indicatore del pozzetto di trasferimento della saliva	Indica il punto in cui l'utente deve trasferire la saliva nella cassetta.
ND		ND	Marchio CE; conformità europea	Indica che il fabbricante del prodotto ottempera alla legislazione UE e che il prodotto può essere venduto in qualsiasi parte del SEE (Spazio economico europeo).
ND		ND	Solo dietro prescrizione medica	Indica Solo dietro prescrizione medica

Istruzioni per l'uso

Domande o dubbi?

In caso di domande o dubbi relativi alle presenti istruzioni per l'uso, contattare il rappresentante di zona oppure contattare Vigilant Biosciences inviando un'e-mail all'indirizzo customerservice@vigilantbiosciences.com.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, visitare il sito www.vigilantbiosciences.com

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo a Vigilant Biosciences, alla Food & Drug Administration statunitense e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

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 Solo per uso diagnostico in *vitro*.

PRIVACY DEI DATI DEI PAZIENTI

Vigilant Biosciences rispetta i diritti alla privacy delle persone e si impegna a gestire e proteggere le informazioni personali in conformità con i fondamenti degli scudi UE-USA e Svizzera-USA per la privacy. Per il testo completo dell'Informativa sulla privacy, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.vigilantbiosciences.com. Per dubbi o reclami, contattare l'Amministratore della privacy inviando un'e-mail all'indirizzo privacy@vigilantbiosciences.com.

Istruzioni per l'uso

BeVigilant™ è un marchio registrato di Vigilant Biosciences, Inc.

©2024 a cura di o su licenza di Vigilant Biosciences, Inc. Tutti i diritti riservati. Protetto da brevetti internazionali concessi e in attesa di concessione. Tutti i marchi utilizzati in questo documento sono di proprietà di Vigilant Biosciences, Inc. o dei rispettivi titolari.




Vigilant Biosciences GmbH
Karlstraße 88
40210 Düsseldorf
Germania



Vigilant Biosciences, Inc.

1008 Ranch Road 620 South, Suite 204
Lakeway, TX 78734 Stati Uniti d'America
+1 800.979.4870
customerservice@VigilantBiosciences.com
www.vigilantbiosciences.com

R ONLY

Istruzioni per l'uso

Cronologia revisioni

Istruzioni per l'uso

Revisione del documento	Descrizione della modifica	Data di entrata in vigore
A	Versione iniziale	16-apr-2021
B	Modifica del metodo di raccolta	12-mag-2021
C	Modifica del rappresentante autorizzato	18-apr-2022
D	Modifica della procedura per riflettere i miglioramenti del prodotto	24-mag-2022
E	Ridenominazione del dispositivo e illustrazioni della procedura improvvisata, correzione della formattazione, aggiunta di avvertenze	21-mar-2023
F	Rimozione di un'avvertenza duplicata, aggiunta di albumina sierica umana, caffè, collutorio e dentifricio a un'avvertenza	28-mar-2023
G	Aggiornamento dell'età all'anno di nascita, aggiunta dell'icona "i", aggiornamento dell'avvertenza e delle precauzioni, sostituzione della procedura guidata con OraFusion Software	26-APR-2023
H	Chiarimento del testo in Uso previsto, Principio di funzionamento. Aggiunta avvertenza relativa alla formazione e all'età del paziente. Rimozione dell'avvertenza sul controllo della calibrazione del Reader. Aggiornamento della procedura al fine di includere la fase di formazione. Chiarimento del passaggio relativo al digiuno del paziente e ai contaminanti. Chiarimento del testo nel passaggio che descrive il controllo del sangue. Aggiornamento della visualizzazione dei risultati. Aggiunte informazioni su come inviare i risultati tramite e-mail. Aggiornamento delle caratteristiche delle prestazioni analitiche e cliniche. Aggiornata la temperatura di esercizio e di stoccaggio.	15-APR-2024
I	Chiarimento del testo in Uso previsto, Aggiornamento delle caratteristiche delle prestazioni analitiche e cliniche	22-NOV-2024

Istruzioni per l'uso

Kullanım Kılavuzu

Ürüne ilişkin daha fazla bilgi için www.vigilantbiosciences.com adresini ziyaret edin

Kullanıcılar ürünü kullanmadan önce bu prospektüsün tamamını okumalıdır. Testi gerçekleştiren talimata dikkatle uyun. Bunun yapılmaması hatalı test sonuçlarına neden olabilir.

ÜRÜN ADI VE KULLANIM AMACI

BeVigilant™ OraFusion Sistemi, 22 yaş ve üzeri hastalarda, görünür oral mukozal anormalliklerin tanımlanmasını ve taranmasını iyileştirmek için nitelikli sağlık hizmeti sağlayıcıları tarafından kullanılmalıdır. Klinik risk faktörlerinin yanı sıra p16 ve EGFR olmak üzere iki tükürük biyobelirtecini tespit eden lateral akış immünolojik testleri ile kalitatif bir tarama sonucu elde edilmektedir. BeVigilant™ OraFusion Sistemi, rutin muayene sırasında ağız kanserinin değerlendirilmesinde yardımcı olarak geleneksel görsel oral mukozal muayeneyi tamamlayıcı nitelikte olup, bu muayene ile birlikte kullanımı amaçlanmıştır. Hastanın bir uzmana sevk edilmesine ilişkin karar verilmesinde yardımcı olması amaçlanmıştır. BeVigilant™ OraFusion Sistemi otomatik değildir..

ÇALIŞMA ESASLARI

Ora-3D, tek kullanımlık numuneden oluşan yarı kantitatif bir immünolojik testtir. Ora-3D, ağız kanseri ile ilişkili olduğu bilinen p16 ve EGFR'yi tam tükürükte tespit etmek için lateral akış immünolojik test şeritleri platformunu kullanır. Şerit, antikorlarla şeritlenmiş bir eşlenik ped, bir yakalama antikorlu ile şeritlenmiş bir test çizgisi ve bir 'catch-all' poliklonal antikor ile şeritlenmiş bir kontrol çizgisi içerir. Tükürük numunesi, kasetin numune gözüne eklenir. Tükürük şeritten yukarı aktığında, biyobelirteçler antikor eşlenikleri ile bağlanır. Bu moleküler kompleks, test çizgisindeki antikora bağlanarak tükürükte biyobelirteçlerin varlığını gösteren pozitif bir sinyal verir. Kontrol çizgisi, şeridin düzgün çalıştığını gösteren bir sinyal üretir.

Elektro-optik bir cihaz olan BeVigilant™ Okuyucu, Ora-3D test kasetini okumak ve klinik risk faktörlerini OraFusion Yazılımına girmek için kullanılır. Ora-3D test kaseti BeVigilant™ Okuyucu üzerindeki konumlandırma tepsisine yerleştirilir. Okuyucu üzerindeki kamera Ora-3D test kasetinin görüntüsünü yakalar. OraFusion Yazılımı görüntüyü işler ve kritik çizgi optik yoğunluklarını ölçer. Çizgilerin absorbans birimleri, bir sonuç oluşturmak için klinik risk faktörleriyle birlikte algoritmaya girdi olarak kullanılır.

Kullanım Kılavuzu

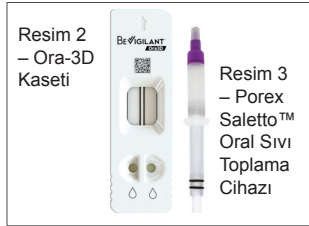
TEST GERÇEKLEŞTİRMEK İÇİN BEVIGILANT™ OKUYUCU İLE BİRLİKTE SAĞLANAN MATERYALLER

Bileşen Açıklaması (9000002)	Miktarı
OraFusion Software	1
Güç Adaptörü ve Değiştirilebilir Bıçak Kiti	1
Kullanma Talimatı (IFU)	1
Hızlı Başvuru Kılavuzu (QRG)	1



TEST GERÇEKLEŞTİRMEK İÇİN ORA-3D İLE BİRLİKTE SAĞLANAN MATERYALLER

Bileşen Açıklaması (9000006)	Miktarı
Ora-3D Poşeti	12
Oral Sıvı Toplama Cihazı	12
Kullanma Talimatı (IFU)	1
Hızlı Başvuru Kılavuzu (QRG)	1



Kullanım Kılavuzu

ORA-3D VE BEVIGILANT™ READER UYARILARI VE ÖNLEMLERİ

- BeVigilant™ OraFusion Sistemini kullanmadan önce sağlık hizmeti sağlayıcısının eğitimi tamamlaması gerekir. Sağlık hizmeti sağlayıcısına bir Eğitim Sertifikası verilecektir. Bu gerekliliklere www.vigilantbiosciences.com/training adresinden erişilebilir.
- Sağlanan talimatlara uyulmaması, hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Bu test, tanı amaçlı veya bağımsız bir test olarak tasarlanmamıştır.
- Bu test, sağlık hizmeti sağlayıcıları tarafından bir sağlık hizmeti ortamında kullanım için tasarlanmıştır.
- OraFusion Sistemi, 22 yaş ve üzeri yetişkinlerde kullanım için tasarlanmıştır.
- Bu test, yalnızca tükürük ile kullanım için geliştirilmiştir. Bu testin başka herhangi bir numune türü ile kullanımı, hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Tükürük numunesinin testten önceki 1 saat içinde kan, gıda, alkol veya ağız boşluğunda bulunan diğer maddelerle birlikte kullanılması yanlış negatif/pozitif sonuçlara neden olabilir.
- Ağızda enfeksiyon veya mantar olması, tükürük numunesinde kan bulunması veya hastanın aktif bir kanser teşhisi olması durumunda bu cihazı kullanmayın.
- Tükürük numunesi alındıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Hasta numunesini kullanırken ve test ederken uygun kişisel koruyucu ekipman ve standart ofis uygulamaları kullanın.
- Ora-3D'yi torbayı açıktan hemen sonra kullanın.
- Alerjik bir reaksiyon meydana gelmesi hâlinde derhal kullanmayı bırakın.
- Yetersiz tükürük numunesi hacmi, hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Bu ürün, gebe kadınlar üzerinde test edilmemiştir.
- Bu test, oda sıcaklığında (16°C ilâ 25°C) gerçekleştirilmek üzere tasarlanmıştır; bu aralık dışında kullanmayın.
- Test kiti için önerilen saklama sıcaklığı 4°C ilâ 25°C'dir.
- Tüm test cihazlarını yalnızca bir kez kullanın ve uygun şekilde bertaraf edin. Hiçbir test cihazını tekrar kullanmayın.
- BeVigilant™ Okuyucu, test sırasında hareket ettirilerek üzere tasarlanmamıştır.
- Ora-3D'yi paket üzerinde yer alan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçen cihazlar yerel, devlet ve federal atık bertaraf gerekliliklerine göre bertaraf edilmelidir.

Kullanım Kılavuzu

- Kullanılmış Ora-3D olası bir biyolojik tehlike olarak kabul edilir ve yerel, devlet ve federal atık bertaraf gerekliliklerine göre bertaraf edilmelidir.
- Ekipmanı, harici güç kaynağına ulaşılmasını zorlaştıracak bir şekilde konumlandırmayın.
- Şarj kablosunun BeVigilant™ Okuyucuya düzgün şekilde takılmaması, bataryanın şarj kaybetmesine ve Okuyucunun açılmamasına neden olabilir.
- Okuyucunun uygun güç kaynağına takıldığından emin olun.
- Kısa devreye ve aşırı ısınmaya neden olabileceğinden parçaları sıvıya maruz bırakmayın.
- Ekipmanın düzgün çalışması için gerekli çevresel koşulları koruyun.
- Cihazda değişiklik yapılamaz.
- Ora-3D geriye dönük uyumluluğa sahip değildir.
- Yalnızca tavsiye edilen sarf malzemeleri, aksesuarlar veya tıbbi cihazlar ile birlikte kullanın.
- Sürekli güvenli kullanım açısından çıkarılabilir güç kablosunu ayda bir inceleyin.
- BeVigilant™ Okuyucu, malzemede bozulma belirtileri görülene kadar tekrar kullanılabilir. Cihazda performans etkileyebilecek eskime, yıpranma, yorulma veya görünümündeki değişikliklerden anlaşılabilecek üzere bozulma belirtileri varsa BeVigilant™ Okuyucuyu kullanmayın.
- Yazılım güncellemelerini bunlara ilişkin bildirimleri alır almaz yapın.
- Bileşenlerin hasar görmesi veya eksik olması hâlinde Ora-3D'yi kullanmayın.
- Yanıt vermiyorsa veya bileşenleri hasar görmüşse ya da eksiğe, BeVigilant™ Okuyucuyu kullanmayın.
- Arıza durumunda cihazı kullanmayı bırakın.
- Karışıklığı önlemek için test gerçekleştirilmeden önce numuneleri etiketleyin.
- Kare kodun üzerine bir şey yazmayın ya da zarar vermeyin. Zarar görmesi hâlinde kaset geçersiz bir test sonucu verecektir.
- Tıbbi ürünün, kabının ve/veya ambalajının üretiminde malzeme olarak doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır.
- Testi gerçekleştirirken dikkat dağıtıcı unsurlardan kaçının. Testin gerçekleştirilmesi için numune alınmadan önce hastanın rujunu veya dudak kremi, merhem vb. gibi dudak uygulamalarını temizlemesi gerekir.

ORA-3D KONTRENDİKASYONLARI

Ora-3D için herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Kullanım Kılavuzu

ORA-3D ÇEVRESEL KOŞULLARI

Ora-3D'nin düzgün çalışması için izin verilen çevresel kullanım koşulları şunlardır:

Çalışma sıcaklığı:	16 °C ila 25 °C
Çalışma Nemi:	%10 ila %85 bağıl nem, yoğunlaşmaz
Saklama Sıcaklığı:	4 °C ila 25 °C

BEVIGILANT™ READER İLK KURULUM PROSEDÜRÜ

1. BeVigilant™ Reader'ı kutudan çıkarın.
2. BeVigilant™ Reader'ı bir elektrik prizine yakın düz bir açık yüzeye yerleştirin.
3. Güç adaptörünü ve Değiştirilebilir Bıçak Kitini kutudan çıkarın.
4. Gerekirse güç adaptöründeki değiştirilebilir bıçağı, yaylı tırnağa bastırarak değiştirin, bıçak adaptörünü üst kısmın düz ve alt kısmın U şeklinde olduğu 60°'de yerleştirin. Adaptörü, yerine oturana ve bir tık sesi duyuluncaya kadar güç kaynağına doğru aşağı bastırın. Daha fazla bilgi gerekirse lütfen şu adresi ziyaret edin: <http://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>
5. Bir elektrik prizine takın.
6. Güç kablosunu Reader ögesine takın ve sıkıca bağlandığından emin olun.
7. Cihazın arkasında bulunan güç düğmesine basın. Cihaz açıldığında güç düğmesi yanar.
8. BeVigilant™ Reader'ın açık olduğundan emin olun (güç düğmesi etkinleştirildikten sonra ekran yanırsa tüm bağlantıları kontrol edin ve kullanılan prize düzgün çalıştığından emin olun).
9. Cihazda kullanılacak dili seçin.
10. Cihazın kullanıldığı zaman dilimini seçin.
11. Gizlilik Politikasını inceleyin ve Kabul Et ögesine dokununuz. Devam etmek için DEVAM ET ögesine dokununuz.
12. Kullanım Koşullarını inceleyin ve Kabul Et ögesine dokununuz. Devam etmek için DEVAM ET ögesine dokununuz.
13. Reader ögesini ağı seçerek, uygun ağ parolasını girerek kablosuz bir internet ağına bağlayın ve BAĞLAN ögesine dokununuz.
14. Klinik Adı, E-posta Adresi ve Parola kısımlarını girerek klinik için bir hesap oluşturun (onay için parolayı iki kez girin) ve HESAP OLUŞTUR ögesine dokununuz.

Kullanım Kılavuzu

15. Hesabı oluşturmak için kullanılan e-posta adresine otomatik bir mesaj gönderilecektir. Doğrulama Kodunu almak için e-postayı kontrol edin (gelen kutusunda değilse gereksiz posta filtresini kontrol edin).
16. Doğrulama Kodunu okuyucuya girin. NOT: Doğrulama Kodu sınırlı bir süre için geçerlidir.
17. Doğru Doğrulama Kodu girildiğinde, okuyucuda 4 haneli bir Uygulama PIN'i oluşturulması istenecektir.
18. Sonraki kullanımlarda giriş yapmayı hızlandırmak amacıyla uygulama için 4 haneli bir Uygulama PIN'i oluşturun.
19. Doğrulamak için 4 haneli Uygulama PIN'ini tekrar girin.
20. Okuyucu artık Ora-3D gerçekleştirmeye hazır. Kurulum tamamlandı.
21. Lütfen kullanım öncesinde eğitimi tamamlamak için bilgisayar veya cep telefonu üzerinden Vigilant'ın internet sitesini (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) ziyaret edin.

LÜTFEN DİKKAT: USB, kurum içi test gerçekleştirme ve/veya verilere erişim için Vigilant kullanımına yöneliktir. Her bir Okuyucu, yetkisiz erişimi önlemek için şifre korumalıdır.

BEVIGILANT™ OKUYUCU KULLANIM PROSEDÜRÜ

Yeni bir Ora-3D testi başlatmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. BeVigilant™ Okuyucuyu, testin gerçekleştirileceği düz ve açık bir yüzeye yerleştirin. Test sırasında okuyucu hareket ettirilmemelidir. Hareket, testi geçersiz kılabilir.
2. Açıldığından emin olmak için okuyucu ekranına dokunun. Ekrandan yanıt alamazsanız, cihazın arkasında bulunan güç düğmesine 1 saniye basın.
3. Uygulamaya giriş yapmak için Uygulama PIN'ini girin.
4. NEW TEST'e [Yeni Test] dokunun ve Doğum Yılı ile Cinsiyeti girin. Ora-3D test sonuçları ile muayenehanenin Kalite sistemi arasında izlenebilirlik için Test Kimliğini ileride başvurmak üzere kaydedin.
5. Her bir faktör için uygun cevaba dokunarak hastanın Klinik Risk Faktörlerini girin. Klinik Risk Faktörlerine ilişkin ek bilgi için ① dokununuz.
6. Hastanın testten önceki 1 saat içinde gıda veya sıvı tüketip tüketmediğini belirtin. Hastanın dudaklarındaki kontaminantları giderip gidermediğini belirtin. Hasta tüketim yapmışsa, okuyucuda bir hata gösterilecek ve hastanın suyla çalkalama yapması ve testin bir saat içinde yeniden başlatılması istenecektir.

Kullanım Kılavuzu

7. Kullanım için Numune Alma Prosedürünü (sonraki bölüm) izleyerek test için bir tükürük numunesi hazırlayın. BeVigilant™ OraFusion Yazılımı, test adımları boyunca bir kılavuz görevi görecektir.

KULLANIM İÇİN NUMUNE ALMA PROSEDÜRÜ

Hasta numunesini Ora-3D'ye hazırlamak için aşağıdaki adımları uygulayın.

- Numune almadan önce BeVigilant™ Okuyucu Kullanım Prosedürüne uyun.
- Ora-3D gerçekleştirilirken eldiven giyilmelidir.

OraFusion Yazılımı, aşağıdaki adımlar boyunca kullanıcıyı yönlendirecektir.

- Kutudan bir Numune Alma Cihazı ve Test Kaseti çıkarın. Hasarlı olup olmadığını görmek için ambalajı inceleyin; torba üzerine basılan son kullanma tarihini geçmiş ürünleri kullanmayın. Yalnızca ihtiyaç duyulduğunda bileşenleri açın.

Önemli! Numune alımından en az 1 saat önce hastalar yemek yememeli, sıvı tüketmemeli, sakız çiğnememeli, sigara içmemeli, gargara yapmamalı veya ağızlarının içine ya da etrafına herhangi bir şey koymamalıdır. Ağızdaki maddeler yanlış test sonuçlarına neden olabilir.

TÜKÜRÜK AKTARIMI AÇISINDAN ÖNEMLİ:

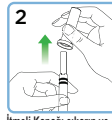
1. Süngeri yalnızca dilin en üst noktasına yerleştirin. Süngeri dilin altına YERLEŞTİRMEYİN.
2. Syerleştirmeden önce tükürüğün BİRİKTİĞİNDEN emin olun.
3. Sünger tükürüğü emerken dilin tek bir pozisyonda kalmasını sağlayın.
4. Sünger tükürüğü emerken herhangi bir şekilde emme hareketi YAPMAYIN.
5. Ağızınızı numune alma cihazının plastik gövdesi üzerine YERLEŞTİRMEYİN.

Kullanım Kılavuzu

1. Hastadan en az 30 saniye boyunca ağzında tükürük biriktirmesini isteyin.
2. İtmeli Kapağı çıkarın ve bir kenara koyun.
3. Hastadan Süngerin tamamını ağzının içine koymasını ve en az 90 saniye boyunca tükürükle ıslatmasını isteyin. Bu 90 saniye boyunca ağızda tükürük biriktirmeye ve süngeri ıslatmaya devam edin.
4. 90 saniye sonrasında göstergenin sabit mavi renkte yanıp yanmadığını kontrol edin. Gösterge mavi renkte yanmıyorsa (tam doygunluğu gösterir şekilde), 1'den 3'e kadar olan adımları tekrarlayın.
5. Düzgün şekilde doldurulmuş numune alma cihazını hastadan alın. Numune Alma Cihazının kapağını Süngerin üzerine yerleştirin.
6. Cihazı dik şekilde tutarken, tükürüğü numune damlalığı içine süzmek için kapağı tek bir hareketle yavaşça ve yumuşak bir şekilde aşağı doğru itin.
7. Damlalığın ucunun dibinde tükürük olmalıdır. Asgari hacmin mor damlalık ucunun en üst noktasına kadar olduğundan emin olun. Yeterli değilse 1'den 6'ya kadar olan adımları tekrarlayın.
8. Tüpteki süzölmüş tükürüğü kan veya kan benzeri renk açısından inceleyin. Devam etmek için OraFusion Yazılımı üzerinden seçeneği seçin. Herhangi bir kan/kan benzeri renk tespit edilmediyse numune test için hazır demektir. Ora-3D ve BeVigilant™ Okuyucu kullanım prosedürüne geçin.
9. Testi, tükürük alındıktan sonraki 1 saat içinde gerçekleştirin.



30 saniye boyunca ağızda tükürük biriktirin.



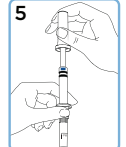
İtmeli Kapağı çıkarın ve bir kenara koyun.



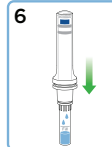
Süngerin tamamını ağız içine yerleştirin ve 90 saniye boyunca tükürük ile ıslatın. Süngeri çinmeyen veya sıkıştırmayın.



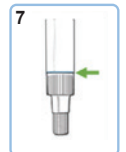
Yeterli tükürük ile ısladığında gösterge sabit MAVİ renkte yanar. Göstereyi kontrol etmek için Süngeri ağızdan çıkarın. Sabit Mavi renkte (tamamen etkin) yanmıyorsa, 1'den 3'e kadar olan adımları tekrarlayın.



İtmeli Kapağı yeniden Sünger üzerine yerleştirin. Cihazı dik şekilde tutun.



Cihazı dik şekilde tutarken, İtmeli Kapağı tek bir hareketle yavaşça ve yumuşak bir şekilde aşağı doğru itin. Süngeri tamamen sıkıştırın.

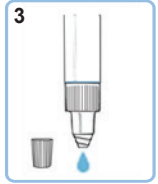


Asgari tükürük hacmi damlalığın en üst noktasına kadar olmalıdır

Kullanım Kılavuzu

ORA-3D VE BEVIGILANT™ OKUYUCU KULLANIM PROSEDÜRÜ

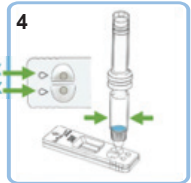
1. Bir test gerçekleştirmeden önce BeVigilant™ Okuyucu Kullanım Prosedürü ve Kullanım için Numune Alma Prosedürüne uyun.
2. Ora-3D Test kasetini ambalajdan çıkarın, BeVigilant™ Okuyucu yakınında düz bir yüzeye yerleştirin ve süzölmüş tükürüğü kasete uygulamak üzere hazırlayın.
3. Damlalık kapağını numune damlalık ağzından çıkarın.



Damlalık kapağını çıkarın ve bir kenara koyun

Dikkat: Damlalık tüpüne baskı uygulamaksızın biraz tükürük akabilir. Gerekmesi hâlinde temizlik ürünleri bulunduğundan emin olun.

4. Tüpü sıkarak test kasetinin her bir gözüne dört damla numune ekleyin (toplam sekiz damla). Numune ilk uygulandığında gözün içinde birikebilir. Kaseti konumlandırma tepsisine yerleştirmeden önce tükürüğün kasete iyice yerleşmesi için zaman tanıyın.



Tüpü sıkarak test kasetinin her bir gözüne dört (4) damla numune ekleyin.

Önemli! Numuneyi kasete damlatmanızla teste başlamanız arasında 60 saniyeden fazla zaman geçmemelidir.

5. Test kasetini BeVigilant™ Okuyucunun sağ yanındaki konumlandırma tepsisine yerleştirin ve tepsiyi okuyucunun içine kaydırın (Okuyucuyu veya konumlandırma tepsisini kaldırmayın). Konumlandırma tepsisinde ve kasette, yerleştirme yönünü belirtmek için oklar bulunmaktadır.
6. Önceki tüm adımların tamamlandığından emin olun.
7. BeVigilant™ Okuyucu ekranındaki START TEST'e [Testi Başlat] dokununuz. Zamanlayıcının başlamasından itibaren geçen süre 1 saatten fazlaysa numunenin ömrü dolmuş demektir ve bir hata mesajı gösterecektir.
8. Test tamamlandığında, BeVigilant™ Okuyucu bir sonuç gösterecektir. Sonuç, belirli biyobelirteçlerin ve münferit Klinik Risk Faktörlerinin analizine dayanmaktadır.



KASETİ YERLEŞTİR

TEPSİYİ KAYDIR

Kullanım Kılavuzu

9. "Monitor" [Takip] sonucu, derhal bir uzmana sevk edilmesine gerek olmadığını belirtir. "Investigate Further" [İleri Araştırma] sonucu, bir uzmana sevk yoluyla daha fazla değerlendirme yapılması gerektiğini belirtir.
10. Test sonucunu e-posta ile göndermek için EMAIL RESULTS'a [Sonuçları E-posta ile Gönder] dokunun. Ana ekrana dönmek için BACK HOME'a [Ana Ekrana Dön] dokunun.
11. Test kasetini BeVigilant™ Okuyucudan çıkarın ve kaset ile Numune Alma Cihazını yerel, devlet ve federal atık bertaraf gereklilikleri uyarınca bertaraf edin.

Hata olması hâlinde ekranda bir uyarı gösterilecektir. Yeni bir Ora-3D, yeni bir numune alma cihazı ve yeni bir numune kullanılarak derhal yeni bir test gerçekleştirilebilir.

Testi tekrar görüntülemek isterseniz, "FIND TEST" [Test Bul] seçeneğini seçerek ve daha önce muayenehanenin Kalite sistemine kaydedilen Test Kimliğini girerek ana ekran üzerinden görüntüleyebilirsiniz.

DAHİLİ KALİTE KONTROL

Her Ora-3D'de, numunenin test boyunca düzgün bir şekilde aktığını gösteren bir kontrol çizgisi bulunmaktadır. Kontrol çizgisinin okuyucu tarafından algılanmaması durumunda BeVigilant™ Okuyucu bir hata mesajı gösterecektir. Yukarıda açıklandığı üzere yeni bir numune alma cihazı ve yeni numune kullanılarak yeni bir test gerçekleştirilmelidir.

KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ

- Ürünün son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için Ora-3D'nin paketi üzerindeki yer alan son kullanma tarihini inceleyin.
- Sürekli güvenli kullanım açısından çıkarılabilir güç kablосunu ayda bir inceleyin.
- Cihaz uzun bir süredir kullanılmadıysa, kullanmadan önce en güncel yazılımın kurulu olduğundan emin olun.

BERTARAF

Kullanılmış Ora-3D potansiyel bir biyolojik tehlike olarak kabul edilir ve yerel, ulusal ve federal atık bertaraf gerekliliklerine göre bertaraf edilmelidir. BeVigilant™ Reader'ın WEEE ve Pil Direktifine uygun olarak ele alındığından emin olun.

Kullanım Kılavuzu

ORA-3D'NİN ANALİTİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Ora-3D'nin analitik performans sonuçları aşağıda Tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1. Analitik Performans Özellikleri

Analitik Performans Özelliği	p16 Sonucu	EGFR Sonucu
Analitik Duyarlılık ¹	1,00	0,84
Doğruluk (Yanıluluk) ² PPA: Pozitif Yüzde Uyuşma NPA: Negatif Yüzde Uyuşma	Doğruluk. %92 PPA. %92 NPA. %91	Doğruluk. %88 PPA. %87 NPA. %91
Doğrusallık Aralığı (Analitik Ölçüm Aralığı; AMI)	2,64 ila 183 ng/ml	0,37 ila 7,86 ng/ml
Ölçüm Aralığı (Genişletilmiş Ölçüm Aralığı; EMI)	Geçerli değil (AMI ile sınırlıdır)	10,82 ila 150,82 ng/ml
Kör Sınırı	0,18 ng/ml	0,15 ng/ml
Saptama Sınırı	2,64 ng/ml	0,37 ng/ml
Eşik ³	3,84 ng/ml	0,85 ng/ml
Hassasiyet (Tekrarlanabilirlik) ANA: Ortalama Negatif Uyuşma APA: Ortalama Pozitif Uyuşma	ANA. %97 APA. %98	ANA. %94 APA. %97
Analitik Performans Özelliği	OraFusion Muayenesi	
Tekrarlanabilirlik ve Yeniden Üretilirlik ANA: Ortalama Negatif Uyuşma APA: Ortalama Pozitif Uyuşma	ANA: %99 APA: %99	
Analitik Özgüllük - İlgili Etkileşimler	Bkz. Tablo 2.	
Yöntem Sınırlamaları	Tükürük stabilitesi, örnek iletimi, kimyasal saflık	
Mevcut Referans Ölçüm Prosedürleri	ELISA	

¹ Ölçüm sisteminin analitik duyarlılığı EP17-A2E'deki kalibrasyon eğrisinin eğimidir.

Hesaplamalar, tam insan tükürüğünde standart referans materyaller kullanılarak yapılan standart eğri kalibrasyonlarına dayanmaktadır. Kalibrasyon eğrileri, partiden partiye bazında oluşturulmaktadır.

² ELISA'ya karşı ölçüm yöntemi karşılaştırma çalışmasına dayanmaktadır.

³ Ora-3D Test sınır değerleri klinik çalışma sonuçlarına dayanmaktadır.

Kullanım Kılavuzu

Tablo 2 Etkileşim ve Çapraz Reaksiyon Ora-3D

Bileşik	Test Dozu	Enterferans	Çapraz Reaktivite
Pseudomonas aeruginosa	1,00E+06 cfu/ml	Geçti	Geçti
Streptococcus mutans	1,00E+06 cfu/ml	Geçti	Geçti
Eikenella corrodens	1,00E+06 cfu/ml	Geçti	Geçti
Candida albicans	1,00E+06 cfu/ml	Geçti	Geçti
Herpes Simplex Virüsü	1,00E+05 pfu/ml	Geçti	Geçti
Epstein-Barr Virüsü	1,00E+05 pfu/ml	Geçti	Geçti
Sitomegalovirüs	4,68E+03 pfu/ml	Geçti	Geçti
İnsan anti-fare antikoru	207 ng/ml	Başarısız	Geçti
Topikal Kortikosteroid (Triamsinolon Asetonit Dental Macun)	%5 h/h	Geçti	Geçti
Klorheksidin Glukonat Ağız Çalkalama Suyu (Peridex)	%5 h/h	Geçti	Geçti
İnsan Serum Albümini	15 mg/ml	Geçti	Başarısız
İmmünglobulin A	0,25 mg/ml	Geçti	Geçti
Laktoferrin	0,1 mg/ml	Geçti	Geçti
Kahve	%5 h/h	Geçti	Geçti
Alkol	%5 h/h	Geçti	Geçti
İnsan Tam Kanı	%2,5 h/h	Geçti	Geçti
Diş Macunu	%0,5 a/h	Geçti	Geçti
Dental Yapıştırıcı / Mukoadesiv (Fixodent)	%0,5 a/h	Geçti	Geçti
Müsin	2,5 mg/ml	Geçti	Geçti
Bilirubin	0,15 mg/ml	Geçti	Geçti
Alfa Amilaz	250 U/ml	Geçti	Geçti
Alfa Amilaz	250 U/ml	Geçti	Geçti
Anti-İnflamatuvar (Ibuprofen)	1060 U/mol/l	Geçti	Geçti
Topikal Oral Ağrı Giderici (%20 Benzokain)	3 mg/ml / %0,3 a/h	Geçti	Geçti
Antiseptik Ağız Yıkama Sıvısı	%5 h/h	Geçti	Geçti

Ora-3D+'nın KLİNİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Ora-3D++'nın klinik performans özellikleri aşağıdaki Tablo 3'te gösterilmektedir.

Tablo 3. Klinik Performans Özellikleri

Klinik Performans Özellikleri	BeVigilant™ OraFusion System
Eşik Değeri	%23,8
Tanısal Duyarlılık	%92,3
Tanısal Özgüllük	%87,5
Pozitif Tahmini Değer	%64,9
Negatif Tahmini Değer	%97,8
Olasılık Oranı	[LR+] = 7,385 [LR-] = 0,088
Tanısal Olasılık Oranı	84,0
Normal Popülasyonlarda Beklenen Değerler	Geçerli Değil
Etkilenen Popülasyonlarda Beklenen Değerler	Geçerli Değil

+ Bunlar ex-vivo ve bilinen prevalansa dayalı tüm insan tükürük numuneleridir.

++ Bu sonuçlar BeVigilant™ OraFusion System'ı yansıtır.

Kullanım Kılavuzu

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

Standart/ Kaynak	Sembol	ISO/IEC sembolü numarası	Sembol Başlığı	Standart Uyarınca Sembolün Açıklaması
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000-3082	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir
ISO 15223-1:2021 5.1.2		İlgisiz	Üreticinin Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilcisi gösterir
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000-2497	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000-2607	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın artık kullanılmayacağı tarihi gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.1.5		ISO 7000-2492	Parti Kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000-2493	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000-2498	Seri Numarası	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000-0626	Kuru Tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı gösterir.

Kullanım Kılavuzu

Standart/Kaynak	ISO/IEC Sembol sembol numarası	Sembol Başlığı	Standart Uyarınca Sembolün Tanımı
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000-0632	Sıcaklık sınırı
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000-2620	Nem sınırlaması
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000-2621	Atmosferik basınç sınırlaması
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000-1051	Tekrar kullanmayın
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000-1641	Kullanım talimatlarına bakın
ISO 15223-1:2021 5.5.1		Geçerli Değil	In Vitro tanısal tıbbi cihaz
IVD Düzenlemesi 2017/746/EU		Ek I, Bölüm III, 20.1h	Hasta başı test cihazı
IVD Düzenlemesi 2017/746/EU		Ek I, Bölüm III, 20.1h	Kendi kendine teste uygun olmayan cihaz
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417-5032	Alternatif akım

Kullanım Kılavuzu

Standart/Kaynak	Sembol	ISO/IEC sembolü numarası	Sembol Başlığı	Standart Uyarınca Sembolün Açıklaması
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417-5032	Alternatif akım	Ekipmanın yalnızca alternatif akım için uygun olduğunu gösterir.
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010-W001	Genel uyarı işareti	Genel bir uyarıyı belirtmek için
Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE) Direktifi		IEC 60417-6414	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar	Atık elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplanmanın gerekli olduğunu belirtir.
İlgisiz		İlgisiz	Aydınlatmalı Anlık Güç Düğmesi	Cihazın arkasında bulunan güç düğmesini gösterir. (Aydınlatılmış - Cihaz açık / Işık kapalı - Cihaz kapalı)
İlgisiz		İlgisiz	Tükürük Damlatma Gözü göstergesi	Kullanıcının kasette tükürüğü nereye damlatacağını gösterir.
İlgisiz		İlgisiz	CE İşareti; Avrupa Uyumu	CE İşareti; Avrupa Uyumu
İlgisiz		İlgisiz	Yalnızca Reçeteyle Kullanım	Yalnızca reçeteyle kullanılabileceğini gösterir

Sorunuz veya Endişeniz mi Var?

Bu kullanım talimatlarına ilişkin soru veya endişeniz olması hâlinde, lütfen Satış Temsilciniz ile veya customerservice@vigilantbiosciences.com adresi üzerinden Vigilant Biosciences, Inc. ile iletişime geçin.

Ürüne ilişkin daha fazla bilgi için www.vigilantbiosciences.com adresini ziyaret edin.

Çihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi hâlinde, lütfen Vigilant Biosciences'a, ABD Gıda ve İlaç İdaresine ve/veya kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirin.

Talep üzerine Güvenlik ve Performans Özeti sunulabilir.

KAYNAKÇA

1. "The Science of Earlier: Improving early detection of oral and oropharyngeal cancer", White Paper, 2018, Vigilant Biosciences, Inc.
2. Dünya Sağlık Örgütü'nün internet sitesi. Erişim 2021.
3. Siegel RL, Miller KD, and Jemal A. Cancer statistics, 2019 CA Cancer J Clin 2019;69:7-34.

IVD Yalnızca in vitro tanısal kullanım içindir.

HASTA VERİ GİZLİLİĞİ

Vigilant Biosciences bireylerin gizlilik haklarına saygı duyar ve kişisel bilgileri AB-ABD ve İsviçre-ABD Gizlilik Kalkanı Çerçevesi'ne uygun olarak ele almayı ve korumayı taahhüt eder. Gizlilik Politikamızın tamamı için www.vigilantbiosciences.com adresindeki internet sitemizi ziyaret edin. Şikâyet veya endişeleriniz için lütfen privacy@vigilantbiosciences.com adresi üzerinden Gizlilik Yöneticimiz ile iletişime geçin.

BeVigilant™, Vigilant Biosciences, Inc.'in lisanslı bir ticari markasıdır.

©2024, Vigilant Biosciences, Inc. lisansı altındadır. Tüm hakları saklıdır. Yayınlanmış ve beklemede olan uluslararası patent korumasına tabidir. Burada kullanılan tüm markalar Vigilant Biosciences, Inc. veya ilgili sahiplerine aittir.



Vigilant Biosciences GmbH
Karlstraße 88
40210 Düsseldorf
Almanya



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

Rx ONLY

Kullanım Kılavuzu

Kullanım Kılavuzu

Revizyon Geçmişi

BELGE REVIZYONU	DEĞİŞİKLİĞİN AÇIKLAMASI	GEÇERLİLİK TARİHİ
A	İlk Sürüm	16 Nisan 2021
B	Toplama yönteminde değişiklik	12 Mayıs 2021
C	Yetkili Temsilcide Değişiklik	18 Nisan 2022
D	Prosedürde ürün iyileştirmelerini yansıtacak değişiklik	24 Mayıs 2022
E	Cihaz ve İmprevize Prosedür Çizimlerinin Yeniden Adlandırılması, Biçimlendirme düzeltme, Uyarı ekleme	21 Mart 2023
F	Yinelenen uyarının kaldırılması, uyarıya İnsan serum albümini, gargara, diş macunu eklenmesi	28 Mart 2023
G	Yaşı Doğum Yılı olarak Güncelleme, 'i' simgesini Ekleme, Uyarı ve önlemlerde Güncelleme, Sihirbazı OraFusion Software ile Değiştirme	26 NİSAN 2023
H	Kullanım Amacı, Çalışma Prensibindeki ifadelerle açıklık getirme, eğitim ve hasta yaşıyla ilgili Uyarı ekleme, reader kalibrasyon kontrolü uyarısını kaldırma, eğitim adımını dâhil etmek için prosedür güncellemesi, hasta açlığı ve kontaminant adımına açıklık getirme, kan kontrolü adımındaki ifadelerle açıklık getirme, sonuçlar ekranında güncelleme, sonuçların e-postayla nasıl gönderileceği hakkında ek bilgiler, analitik özellikler ve klinik performans özelliklerinde güncelleme. Güncellenmiş çalışma ve depolama sıcaklığı.	15 NİSAN 2024
I	Kullanım Amacı'nda dil netleştirildi, analitik özellikler ve klinik performans özelliklerinde güncelleme.	22 Kasım 2024

Kullanım Kılavuzu