

Spring Healthcare New Generation Lolly One

Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B

SPRING
HEALTHCARE

pour un usage domestique

SP-SL502-1B, SP-SL502-3B, SP-SL502-5B, SP-SL502-15B, SP-SL502-20B.

USAGE PRÉVU

"Le Test salivaire B de l'antigène du SRAS-CoV-2 est conçu pour détecter rapidement et de manière qualitative l'antigène protéique nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans la salive humaine. Le Test est uniquement pour les Diagnostic in vitro destiné à Lauto-test. Il ne donne qu'un premier résultat de test de dépistage. Des méthodes de diagnostic alternatives plus spécifiques (diagnostic moléculaire et / ou CT) doivent être effectuées pour obtenir la confirmation d'une infection par le SRAS-CoV-2. La décision sur la procédure de diagnostic doit être prise par un médecin. Ce Test est destiné à un usage domestique avec des échantillons de salive auto-collectés chez les personnes âgées de 16 à 69 ans. L'échantillonnage et les Tests des personnes de moins de 16 ans et des personnes de plus de 69 ans doivent être effectués sous la direction d'un ADULTE. Pour les personnes qui ne peuvent pas effectuer le Test elles-mêmes, le Test doit être effectué par les tuteurs ou les adultes. Les personnes malades ou handicapées (y compris les personnes ayant une mauvaise vision des couleurs) doivent être assistées lors de l'examen.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a désigné la maladie causée par le virus du SRAS-CoV-2 comme coronavirus 2019 ou COVID-19. Le Virus du SRAS-CoV-2 peut causer des maladies respiratoires légères à graves et s'est répandu dans le monde entier. Des cas de maladie grave et de décès ont été signalés. Les symptômes courants du COVID-19 comprennent la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Certains patients peuvent ressentir de la douleur, congestion nasale, maux de tête, conjonctivite, maux de gorge, diarrhée, perte de goût ou d'odeur ou une éruption cutanée ou une décoloration des doigts ou des ongles. La période d'incubation moyenne est estimée à 1 à 5 jours avec des symptômes qui devraient apparaître dans les 12 jours suivant l'infection. Le Test Sars-CoV-2 antigène salivaire B est basé sur la Technologie D'immunochromatographie. Chaque L'équipement de test a une ligne d'anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2 sur la ligne de détection (ligne T) et une ligne D'anticorps polyclonaux anti-souris IgG sur la ligne de contrôle de la qualité (Ligne C). Lorsque l'échantillon extrait est placé dans le puits de L'échantillon, il réagit avec l'anticorps marqué et forme un complexe. Le mélange traverse ensuite la membrane par action capillaire et interagit avec l'anticorps monoclonal anti-SRAS CoV-2 revêtu sur la ligne de détection. Si l'échantillon contient de l'antigène SARS-CoV-2, la ligne de détection apparaît de couleur pourpre et indique que l'antigène SARS-CoV-2 est positif. Sinon, le résultat du test sera négatif. La cassette D'essai contient également une ligne de contrôle de qualité C qui devrait apparaître violet-rouge sur tous les Tests valides. Si la ligne de contrôle de qualité C n'apparaît pas, le résultat du test est invalide, même si la ligne de détection apparaît."

PRINCIPE

Le Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B est basé sur un test d'immunochromatographie à l'or colloïdal. Pendant le test, des échantillons sont déposés sur les cartouches de test. S'ils contiennent des antigènes de nucléocapside du SRAS-CoV-2, ils se lient à des anticorps marqués à l'or colloïdal contre la protéine N du SARS-CoV-2 sur un tampon de conjugaison, formant un complexe antigène viral-anticorps-or colloïdal (complexe T).

Lors de l'écoulement latéral, le complexe T se déplace le long de la membrane de nitrocellulose vers une extrémité du papier absorbant. Au passage de la ligne T (enduite avec un autre anticorps monoclonal contre la protéine N du virus), le complexe T est capturé par un anticorps de capture, entraînant une coloration de la ligne T ; lors du passage de la ligne C, l'or colloïdal résiduel marqué est capturé par l'anticorps de contrôle de qualité, entraînant une coloration de la ligne C.

COMPOSANTS

1. Cartouche de test
2. Mode d'emploi

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Rangez le kit de test dans un endroit frais et sec entre 2 et 30°C (36-86°F). Tenir à l'écart de la lumière. Exposition des changements de température et / ou d'humidité en dehors des conditions spécifiées peuvent entraîner des résultats inexactes.
- Ne pas congeler. Utilisez le kit de test à des températures comprises entre 15 et 30°C (59-86°F).
- Utilisez le kit de test entre 10 et 90% d'humidité.
- N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date de péremption (imprimée sur la pochette et la boîte en aluminium). Remarque: Tous

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
2. N'utilisez ce kit de test qu'une seule fois. Ne réutilisez jamais la bandelette de test.
3. Ce réactif est uniquement utilisé pour le diagnostic in vitro, n'utilisez pas de produits périmés.
4. Ne pas utiliser si le kit ou l'un de ses composants a dépassé la date de péremption indiquée.
5. N'ouvrez pas le sachet scellé, sauf si vous êtes prêt à effectuer le test.
6. N'utilisez pas les composants d'un autre type de kit de test en remplacement de composants de ce kit.
7. N'utilisez jamais de kit de test ou de matériel endommagé ou qui est tombé, et en pareil cas, jetez-le.
8. L'utilisation de gants en nitrile ou en latex (ou équivalent) est recommandée lors de la manipulation des échantillons de patients. Se laver soigneusement les mains après avoir réalisé le test.
9. Ne pas fumer, boire, ni manger dans les zones où sont manipulés les échantillons ou les réactifs du kit.

10. Un prélèvement, un stockage et un transport inadéquats ou inappropriés d'échantillons peuvent fausser les résultats du test.

11. L'utilisation d'autres types d'échantillons peut entraîner des résultats de test erronés ou non valables.

12. La salive provient du système respiratoire. C'est le type d'échantillon recommandé par l'OMS.

13. Conservez le kit de test hors de la portée des enfants pour réduire le risque d'ingestion accidentelle de petites pièces.

14. Ce test est exclusivement destiné au dépistage présomptif. Veuillez consulter un médecin pour discuter du résultat de votre test et pour savoir si des tests supplémentaires sont nécessaires.

15. Veuillez également consulter un médecin si vous avez des inquiétudes concernant votre santé, si vous présentez des symptômes prolongés ou si vos symptômes s'aggravent.

16. Amenez tous les réactifs à température ambiante (15~30 °C) avant de les utiliser.

17. Si la ligne de test ou la ligne de contrôle est située en dehors de la fenêtre de test, n'utilisez pas la cartouche de test. Le résultat du test n'est pas valable et il faut refaire le test avec un autre échantillon.

18. Si le résultat de votre test est positif, il vous faudra passer un test PCR de confirmation en laboratoire. Consultez votre médecin pour tout suivi clinique.

19. Éliminez les produits, échantillons et autres consommables usagés comme déchets médicaux, conformément aux réglementations en vigueur.

20. Il est recommandé de répéter le test (par exemple dans les 1 à 3 jours) en cas de suspicion persistante d'infection, de présence dans un environnement à haut risque ou en cas de risque professionnel ou d'autres exigences.

21. Même si le résultat de votre test est négatif, continuez à observer toutes les mesures d'hygiène et de sécurité applicables. Même avec un résultat négatif, vous pouvez toujours être contagieux. Si vous présentez des symptômes, vous devez immédiatement demander la réalisation d'un test PCR en laboratoire.

MATÉRIAUX

Matériel fourni

- Dispositif de test
- Notice d'emballage

Matériel requis mais non fourni

- Paire de gants
- Minuterie

PROCÉDURES DE TEST

Préparation du test :

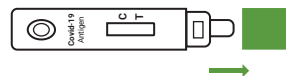
1. Pendant au moins 10 minutes avant le prélèvement du liquide buccal, ne mettez rien dans la bouche (pas de nourriture, ni boissons, ni chewing-gum, ni alcool, ni tabac).
2. Laissez les dispositifs de test à température ambiante (de 15 à 30 °C) pendant environ 10 minutes avant le test.
3. Préparez un dispositif de chronométrage (par exemple une montre, un réveil ou un minuteur)

Effectuez le test

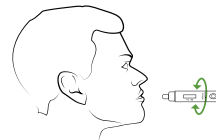
1. Toussez profondément 3 à 5 fois. Remarque : veuillez vous couvrir la bouche et le nez avec un masque ou du papier de soie et vous tenir à distance des autres personnes.



2. Retirez le dispositif du kit de la pochette scellée et enlevez délicatement le capuchon en tenant les côtés pour exposer le tampon de prélèvement.



3. Tenez le dispositif sur la partie opposée au tampon de prélèvement et placez le tampon de prélèvement dans la bouche.



4. Frottez 10 fois et doucement le tampon de prélèvement contre la joue et la langue dans un mouvement circulaire. Ensuite, gardez le tampon de collecte dans la bouche avec beaucoup de salive pendant environ 2 minutes.



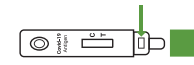
A : Frottez doucement le tampon de prélèvement contre chaque joue, plusieurs fois.



B : Frottez doucement le tampon de prélèvement sur le dessus de la langue



C : Placez le tampon de prélèvement sous la langue.



D : Couvrir le trou rectangulaire avec la lèvres.



E : Soufflez vigoureusement plusieurs fois dans le tampon jusqu'à ce que le liquide monte.

5. Vérifiez si la ligne C apparaît dans la zone C de la fenêtre de lecture des résultats. Si ce n'est pas le cas, veuillez répéter l'étape 4 jusqu'à ce qu'une ligne C soit visible ou que la durée totale de présence en bouche du tampon de prélèvement dépasse 10 minutes.

6. Posez le dispositif sur une surface propre et plane, la fenêtre de lecture des résultats vers le haut, et ne touchez plus le tampon de prélèvement pendant 10 à 15 minutes. Veuillez utiliser un dispositif approprié pour le chronométrage.

7. Lisez les résultats après 10 à 15 minutes. Remarque : le résultat peut être visible après un temps plus court, cependant, il ne doit être interprété qu'après 10 à 15 minutes.

Après le test

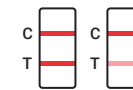
1. Réunissez tous les éléments utilisés (kit de test et gants, papier de soie ou masques potentiellement utilisés) dans le sachet pour échantillons à risque biologique. Fermez le sachet et jetez-le dans une poubelle pour déchets à risque biologique.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

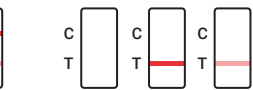
1. Résultat négatif : la coloration apparaît uniquement sur la ligne C.
2. Résultat positif : coloration de la ligne T et de la ligne C. (Remarque : une ligne faible doit être considérée comme colorée)
3. Résultats non valables : aucune coloration n'apparaît sur la ligne C, quelle que soit la coloration de la ligne T.



Négatif



Positif



invalide

PERFORMANCES DU PRODUIT

La limite de détection (LdD)

La limite de détection (LdD) du Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B a été établie à l'aide de dilutions en série d'échantillons de virus inactivés concentrés. Les échantillons ont été dilués trois fois avec le diluant prescrit. Chaque série d'échantillons dilués a été évaluée avec vingt kits de test distincts. La LdD a été déterminée comme étant la plus faible concentration virale à laquelle 95 % ou plus des résultats étaient positifs (c'est-à-dire la concentration à laquelle au moins 19 des 20 échantillons répétés étaient positifs).

La LdD de détection du lysat du virus SARS-CoV-2 irradié aux rayons gamma est de 60 TCID50/mL.

Sensibilité clinique, spécificité et concordance totale

Les performances du produit ont été évaluées avec des échantillons cliniques, en prenant le kit RT-PCR commercial comme étalon-or.

Salive	RT - PCR		Total
	Positif	Négatif	
Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B	Positif	99	100
	Négatif	5	135
Total	104	136	240

Sensibilité = 94,47 % (IC 95 % : 85,77 % à 98,08 %)

Spécificité = 99,23 % (IC 95 % : 95,15 % à 99,96 %)

Concordance globale = 98,32 % (IC 95 % : 94,62 % à 99,02 %)

Réactivité croisée

La spécificité analytique du Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B a été évaluée en testant des micro-organismes commensaux et pathogènes pouvant être présents dans la cavité buccale. Aucune réactivité croisée (sauf SRAS-coronavirus) ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes suivants lorsqu'ils ont été testés à la concentration présentée dans le tableau ci-dessous :

Micro-organisme	Concentration	Réactivité croisée
MERS-CoV	1.17×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
SARS-CoV	2.3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Oui
HCoV-HKU1	1.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Influenza de type A	1.98×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
Influenza de type B	2.32×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus humain 229E	1.77×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus humain OC43	1.05×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus humain NL63	1.17×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
Adénovirus	7×10 ¹⁰ NIU/mL	Non
Métapneumovirus humain (hMPV) de type B1	1.55×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Non
Virus parainfluenza de type 1	5.01×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Virus parainfluenza de type 2	1.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
Virus parainfluenza de type 3	1.6×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Non
Virus parainfluenza de type 4b	1.15×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Non
Entérovirus D68	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
Virus respiratoire syncytial	2.88×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Rhinovirus 1A	2.2×10 ⁷ PFU/mL	Non
Haemophilus influenzae de type b	5.2×10 ⁷ CFU/mL	Non
Streptococcus pneumoniae (262)	>2×10 ⁴ CFU/mL	Non
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁷ CFU/mL	Non
Candida albicans	4.5×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Non
Bordetella pertussis	3.9×10 ⁹ CFU/mL	Non
Mycoplasma pneumoniae	4.4×10 ⁷ CFU/mL	Non
Chlamydia pneumoniae	1.4×10 ⁸ IFU/mL	Non
Legionella pneumoniae	7.8×10 ⁶ CFU/mL	Non
Mycobacterium tuberculosis H37Ra	>2×10 ⁴ CFU/mL	Non
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3.45×10 ⁸ CFU/mL	Non

Substances interférentes

Les substances suivantes ont été évaluées avec le Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B aux concentrations indiquées dans le tableau suivant et n'ont pas affecté les performances du test.

Substance interférente	Concentration	Interférence
Biotine	200 ng/dL	Non
Sang total	5 %	Non
Menthol	0.8 g/mL	Non
Saline	15 %	Non
Acide acétylsalicylique	3 mg/dL	Non
Zanamivir	282 ng/mL	Non
Budésonide	0.63 µg/dL	Non
Ribavirine	1 mg/mL	Non
Acétaminophène	199 µM	Non
Tobramycine	1.25 mg/mL	Non
Oseltamivir	2.2 µg/mL	Non
Diphénhydramine	77.4 µg/dL	Non
Dextrométhorphan	1.56 µg/dL	Non
Protéine de mucine	2.5 mg/mL	Non

Gouttes nasales en vente libre (phényléphrine)	15 %	Non
Gel nasal en vente libre (chlorure de sodium)	5 %	Non
Spray nasal 3 en vente libre (fluconazole)	5 %	Non
Pastilles pour la gorge (benzocaïne, menthol)	0.15 %	Non
Antibiotique, pommade nasale (mupirocine)	0.25 %	Non

Effet hook à haute concentration

Le Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B a été testé jusqu'à 106 TCID50/mL de SARS-CoV-2 inactivé. Aucun effet hook à haute concentration n'a été observé.

Interférence Endogène

SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) was evaluated with a total of 13 Endogenous Interference Substances.

Tableau 4: Interférences endogènes

Substance	Concentration	Résultat
Sang Total	4%	Aucune Interférence
Mucine	0.5%	Aucune Interférence
Benzocaïne	1.5 mg/mL	Aucune Interférence
NeilMed	5% v/v	Aucune Interférence
Gouttes nasales CVS (Phényléphrine)	15% v/v	Aucune Interférence
Oxymétazoline	15% v/v	Aucune Interférence
Spray nasal CVS (Cromolyn)	15% v/v	Aucune Interférence
Zicam	5% v/v	Aucune Interférence
Spray au Phénol contre les Maux de Gorge	15% v/v	Aucune Interférence
Tobramycine	4 µg/mL	Aucune Interférence
Mupirocine	10 mg/mL	Aucune Interférence
Propionate de Fluticasone	5% v/v	Aucune Interférence
Tamiflu	5 mg/mL	Aucune Interférence

Les résultats montrent que les substances d'interférence endogènes énumérées dans le tableau ci-dessus n'ont aucun effet d'inférence sur les résultats des tests négatifs et positifs, et que ces substances ne réagissent pas de manière croisée avec la Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B.

Interférence de nourriture / boisson

Une étude sur l'interférence des aliments et des boissons a été réalisée pour évaluer l'interférence potentielle des aliments et des boissons dans des échantillons de salive sur une cassette de Spring SARS-CoV-2

Tableau 5: Résultats des interférences entre aliments et boissons

Substance	Concentration	Résultat
Rince-Bouche	1%	Aucune Interférence
Jus D'Orange	1%	Aucune Interférence
Alcool	1%	Aucune Interférence
MSG	1%	Aucune Interférence
Sel	1%	Aucune Interférence
Gomme	1%	Aucune Interférence
Sirop Contre La Toux	1%	Aucune Interférence
Sucre	1%	Aucune Interférence
Tee	1%	Aucune Interférence
Couleur des aliments: rouge	1%	Aucune Interférence
Couleur des aliments: bleu	1%	Aucune Interférence
Couleur des aliments: vert	1%	Aucune Interférence
Jus de Canneberge	1%	Aucune Interférence
Cola Gazéifié	1%	Aucune Interférence
Bicarbonate	1%	Aucune Interférence
Cigarette	1%	Aucune Interférence
Toothpaste	1%	Aucune Interférence

Les résultats montrent que 1% de la substance répertoriée dans le tableau ci-dessus n'a aucun effet d'inférence sur les résultats des tests négatifs et positifs, et ces substances n'ont aucune interférence sur la Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B.















RESTRICTIONS

- Ce produit est exclusivement destiné au diagnostic assisté des infections virales. Un diagnostic clinique final doit également tenir compte de facteurs tels que les symptômes et les résultats d'autres tests.
- Un résultat négatif indique que la charge virale dans l'échantillon testé est inférieure à la limite de détection de ce produit. Il ne peut pas exclure totalement l'éventualité d'une infection virale du patient.
- Un résultat positif indique que l'échantillon testé présente une charge virale supérieure à la limite de détection de ce produit. Cependant, l'intensité de la couleur de la ligne de test peut ne pas être corrélée avec la gravité de l'infection ou la progression de la maladie du patient.

BIBLIOGRAPHIE

Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. A novel coronavirus outbreak of global health concern. (Une nouvelle épidémie de coronavirus, préoccupante pour la santé mondiale). The Lancet. 24 janvier 2020.

SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Stocker à une température située entre 2-30 °C
	Fabricant		Représentant européen agréé
	Date de fabrication		Date de péremption
	Ne pas réutiliser		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot		À conserver au sec
	Référence catalogue		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Marquage CE		Risques biologiques

COMPOSITION

REF No.	SP-SL502-1B	SP-SL502-3B	SP-SL502-5B	SP-SL502-15B	SP-SL502-20B
Composant	1 test/boîte	3 test/boîte	5 test/boîte	15 test/boîte	20 test/boîte
Dispositif d'essai	1	3	5	15	20
Notice d'emballage	1	1	1	1	1

INFORMATIONS GÉNÉRALES



1434

Spring Healthcare Services Sp zoo
Ul. Bartycka, Nr. 22B/21A
00-716 Warschau, Pologne

www.drheuberger.com

Dr. Heuberger Medical Products GmbH
Uphuser Heerstr. 53
28832 Achim
GERMANY
dr.heuberger@drheuberger.com
www.drheuberger.com

Dr. Carl-Julius Heuberger
Mobil: +49 172 5488349
Tel +49 (0)4202 971 94 39

RÉF: SP – SL502-1B
Date de prise d'effet : 2/10/2021