

Spring Healthcare New Generation Lolly One

Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B



per uso domestico

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

USO PREVISTO

"Il test B della saliva DELL'antigene SARS-CoV-2 è progettato per il rilevamento rapido e qualitativo dell'antigene proteico nucleocapside della SARS-cov-2 nella saliva umana. Il Test è solo per il Diagnostica in vitro destinata All'Autotest. Fornisce solo un primo risultato di Screening. Diagnosi alternativa più specifica i metodi (diagnostica molecolare e / o TC) devono essere eseguiti per ottenere la conferma in caso di infezione da SARS-cov-2. La decisione sulla procedura diagnostica dovrebbe essere con un medico. Questo Test è per uso domestico con campioni di saliva auto-raccolti in individui di età compresa tra 16 -69. Il campionamento e i test di persone di età inferiore ai 16 anni e di età superiore ai 69 anni devono essere effettuati sotto la guida di un ADULTO. Per le persone che non possono eseguire il Test da sole, il Test deve essere eseguito dai tutori o dagli adulti. Le persone malate o disabili (comprese le persone con visione errata dei colori) dovrebbero essere assistite durante l'esame.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha identificato la malattia causata dal Virus SARS-cov-2 come coronavirus 2019 o COVID-19, il Virus SARS-cov-2 può causare malattie respiratorie da lievi a gravi e si è diffuso in tutto il mondo. Sono stati segnalati casi di malattia grave e decessi. I sintomi comuni di COVID-19 includono febbre, affaticamento e tosse secca. Alcuni pazienti possono avere dolore, congestione nasale, mal di testa, congiuntivite, mal di gola, diarrea, Gusto perdita Dell'olfatto o eruzione cutanea o scolorimento delle dita delle mani o dei piedi. Il periodo medio di incubazione è stimato in 1-5 giorni con sintomi che dovrebbero manifestarsi entro 12 giorni dall'infezione. Il Test B della saliva Dell'antigene SARS-cov-2 si basa sulla tecnologia Immunocromatografica. Ogni il dispositivo di prova ha una linea di anticorpi monoclonali anti-SARS-cov-2 sulla linea di rilevamento (Linea T) e una linea di anticorpi IgG policlonali anti-topo sulla linea di controllo della qualità (Linea C). Quando il campione estratto viene inserito nel pozzetto del campione, reagisce con l'anticorpo marcato e forma un complesso. La miscela viaggia quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo monoclonale anti-SARS-cov-2 rivestito sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene L'antigene SARS-cov-2, la linea di rilevazione appare rosso porpora e indica che L'antigene SARS-cov-2 è positivo. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. La cassetta di prova contiene anche una linea di controllo di qualità C che dovrebbe apparire viola-rosso su tutti i test validi. Se la linea di controllo di qualità C non appare, il risultato del test non è valido, anche se appare la linea di rilevamento."

PRINCIPIO

Il Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B è basato su un saggio di immunocromatografia con oro colloidale. Durante il test, i campioni vengono applicati alle cartucce di test. Se nei campioni sono presenti antigeni contro la proteina nucleocapside del SARS-CoV-2, si legano agli anticorpi marcati con oro colloidale contro la proteina N del SARS-CoV-2 sul pad coniugato, formando un complesso antigene virus-anticorpo-oro colloidale (complesso T). Durante il flusso laterale, il complesso T si sposta lungo la membrana in nitrocellulosa verso un'estremità della carta assorbente. Quando passa la linea T (rivestita con un altro anticorpo monoclonale contro la proteina N del virus), il complesso T viene catturato dall'apposito anticorpo producendo una colorazione sulla linea T; quando passa la linea C, il marcatore oro colloidale residuo è catturato dall'anticorpo di controllo qualità, producendo una colorazione sulla linea C.

COMPONENTI

1. Cartuccia di test
2. Istruzioni per l'uso

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- * Conservare il kit di prova in un luogo fresco e asciutto tra 36-86 ° F (2-30°C). Tenere lontano dalla luce. Esposizione
 - a temperatura e / o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.
 - * Non congelare. Utilizzare il kit di prova a temperature comprese tra 59-86 ° F (15-30°C).
 - * Utilizzare il kit di prova tra il 10-90% di umidità.
 - * Non utilizzare il kit di prova oltre la data di scadenza (stampato sulla busta e sulla scatola).
- Nota: Tutti

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
2. Usare il kit di test una sola volta. Non riutilizzare la striscia di test.
3. Questo reagente è usato esclusivamente per diagnosi in vitro, non utilizzare prodotti scaduti.
4. Non utilizzare il kit né i suoi componenti dopo la data di scadenza indicata.
5. Non aprire la sacca sigillata se non quando pronti per eseguire il saggio.
6. Non utilizzare i componenti di altri tipi di kit di test in sostituzione di componenti di questo kit.
7. Smaltire e non utilizzare cassette di test o materiali danneggiati o caduti.
8. È raccomandato l'uso di guanti in nitrile, lattice (o equivalenti) durante il trattamento di campioni di pazienti. Lavare accuratamente le mani dopo l'esecuzione del test.
9. Non fumare né consumare bevande o alimenti nelle aree in cui sono trattati campioni o reagenti del kit.

10. La raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni in modo inadeguato o non corretto possono produrre risultati di test falsati.

11. L'uso di altri tipi di campioni può causare risultati di test non precisi o non validi.

12. La saliva proviene dalle vie aeree. È il tipo di campione raccomandato dall'OMS.

13. Tenere il kit di test fuori dalla portata dei bambini per ridurre il rischio che ne ingeriscano accidentalmente le parti piccole.

14. Questo test è destinato esclusivamente a screening presuntivo. Consultare un medico per discutere il risultato del test e sapere se siano necessari test aggiuntivi. Consultare un medico anche in caso di sospetti sulla propria salute, in presenza di sintomi prolungati o di peggioramento dei sintomi.

15. Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15~30 °C) prima dell'uso.

16. Se la linea di test o la linea di controllo sono al di fuori della finestra di test, non utilizzare la cartuccia di test. Il risultato del test non è valido e il test del campione deve essere ripetuto con un altro kit.

17. Se il risultato del test è positivo, è necessario un test PCR di laboratorio come conferma. Consultare il medico per l'assistenza clinica di follow-up.

18. Smaltire i prodotti usati, i campioni e gli altri consumabili come rifiuti medici in osservanza dei regolamenti applicabili.

19. Si raccomanda di ripetere il test (ad esempio entro 1-3 giorni) se persiste il sospetto di infezione, se la situazione è ad alto rischio o in presenza di rischio occupazionale o altro requisito.

20. Anche se il risultato del test è negativo, continuare ad adottare tutte le misure igieniche e di sicurezza applicabili. Anche con un risultato negativo, sussiste il rischio di infettare altri. In presenza di sintomi, richiedere immediatamente altri test con PCR in laboratorio.

MATERIALE

Materiali forniti

- Dispositivo di prova
- Foglietto illustrativo
- Paio di guanti
- Timer

Materiali richiesti ma non forniti

PROCEDURE DI TEST

Preparazione del test

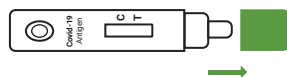
1. Non immettere alcunché in bocca, inclusi alimenti, bevande, gomma da masticare, alcool e tabacco, per almeno 10 minuti prima del prelievo del fluido orale..
2. Riportare i dispositivi di test a temperatura ambiente (15-30 °C) per circa 10 minuti prima del test.
3. Preparare un dispositivo a tempo (ad esempio orologio da polso, orologio o timer).

Esecuzione del test

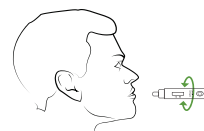
1. Tossire profondamente per 3~5 volte. Nota: coprire la bocca e il naso con una maschera o un fazzoletto di carta e mantenere le distanze da altre persone.



2. Rimuovere il dispositivo a cassetta dalla sacca sigillata e togliere delicatamente il tappo tenendo i lati per esporre il pad di raccolta.



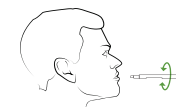
3. Tenere il dispositivo dalla parte opposta al pad di raccolta e posizionare il pad di raccolta in bocca.



4. Controllare delicatamente il pad di raccolta contro la guancia e con un movimento circolare per 10 volte. Quindi tenere il tampone di raccolta in bocca con abbondante saliva per circa 2 minuti.



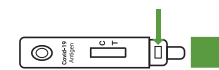
A: Strofinare delicatamente il pad di raccolta contro ciascuna guancia più volte.



B: Strofinare delicatamente il pad di raccolta sulla punta della lingua.



C: Posizionare il pad di raccolta sotto la lingua.



D: Coprire il foro rettangolare con il labbro.



E: Soffiare vigorosamente nel Pad più volte fino a quando il liquido non sale.

5. Controllare che la linea C compaia nella regione C nella finestra di lettura dei risultati. In caso contrario, ripetere il passaggio 4 finché non è visibile una linea C o il tempo totale in bocca del pad di raccolta non supera i 10 minuti.

6. Posare il dispositivo su una superficie piana pulita con la finestra di lettura dei risultati rivolta verso l'alto e lasciare il pad di raccolta senza toccarlo per 10-15 minuti. Usare un dispositivo per misurare il tempo.

7. Leggere i risultati dopo 10-15 minuti. Nota: il risultato può essere visibile dopo un intervallo più breve, tuttavia deve essere interpretato solo dopo 10-15 minuti.

Dopo il test

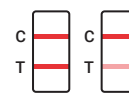
1. Raccogliere tutti gli elementi usati (cassetta di test, guanti, fazzoletti di carta o maschere eventualmente utilizzati) nella sacca biohazard per campioni. Chiudere la sacca e smaltirla in un bidone per rifiuti a rischio biologico.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

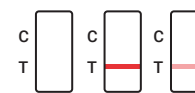
1. Risultati negativi: la colorazione compare solo sulla linea C.
2. Risultati positivi: la colorazione compare sia sulla linea T sia sulla linea C. (Nota: una linea debole deve essere considerata colorazione.)
3. Risultati non validi: nessuna colorazione sulla linea C, indipendentemente dalla colorazione della linea T.



Negativo



Positivo



Valido

PRESTAZIONI DEL PRODOTTO

Limite di rilevazione (LoD)

Il limite di rilevamento (LoD) del Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B è stato stabilito utilizzando diluizioni in serie di campioni di virus inattivati concentrati. I campioni sono stati diluiti con il diluente prescritto in triplicato. Ciascuna serie di campioni diluiti è stata valutata con venti cassette di test distinte. Il LoD è stato determinato come la minima concentrazione di virus per cui è stata ottenuta una percentuale maggiore o uguale al 95% di risultati positivi (ovvero, la concentrazione a cui almeno 19 su 20 repliche sono risultate positive).

Il LoD di test per lisato virale SARS-CoV-2 irradiato con raggi gamma è 60 TCID₅₀/mL.

Sensibilità clinica, specificità e accordo totale

Le prestazioni del prodotto sono state valutate con campioni clinici, assumendo come gold standard il kit RT-PCR commerciale.

Saliva	RT - PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B	Positivo	1	100
	Negativo	135	140
Totale	104	136	240

Sensibilità=94,47% (95% IC: 85,77%-98,08%)

Specificità=99,23% (95% IC: 95,15%- 99,96%)

Accordo totale=98,32% (95% IC:94,62%-99,02%)

Reattività crociata

La specificità analitica del Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B è stata valutata testando microorganismi commensali e patogeni che possono essere presenti nella cavità orale. Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata (eccetto coronavirus SARS) né interferenza con i seguenti microorganismi nei test alle concentrazioni presentate nella tabella che segue.

Microorganismo	Concentrazione	Reattività crociata
MERS-CoV	1.17×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
SARS-CoV	2.3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Si
HCoV-HKU1	1.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza tipo A	1.98×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza tipo B	2.32×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano 229E	1.77×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano OC43	1.05×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano NL63	1.17×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	7×10 ¹⁰ NIU/mL	No
Metapneumovirus umano (hMPV) tipo B1	1.55×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale tipo 1	5.01×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale tipo 2	1.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale tipo 3	1.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale tipo 4b	1.15×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus D68	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Virus respiratorio sinciziale	2.88×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus 1A	2.2×10 ⁷ PFU/mL	No
Haemophilus influenzae tipo b	5.2×10 ⁷ CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae (262)	>2×10 ⁴ CFU/mL	No
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁷ CFU/mL	No
Candida albicans	4.5×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	No
Bordetella pertussis	3.9×10 ⁹ CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	4.4×10 ⁷ CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.4×10 ⁸ IFU/mL	No
Legionella pneumoniae	7.8×10 ⁶ CFU/mL	No
Mycobacterium tuberculosis H37Ra	>2×10 ⁴ CFU/mL	No
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3.45×10 ⁸ CFU/mL	No

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze sono state valutate con il Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B alle concentrazioni indicate nella tabella che segue e non sono stati riscontrati effetti sulle prestazioni dei test.

Sostanza interferente	Concentrazione	Interferenza
Biotina	200 ng/dL	No
Sangue intero	5 %	No
Mentolo	0.8 g/mL	No
Soluzione salina	15 %	No
Acido acetilsalicilico	3 mg/dL	No
Zanamivir	282 ng/mL	No
Budesonide	0.63 µg/dL	No
Ribavirin	1 mg/mL	No
Acetaminofene	199 µM	No
Tobramicina	1.25 mg/mL	No
Oseltamivir	2.2 µg/mL	No
Difenidramina	77.4 µg/dL	No
Destrometorfano	1.56 µg/dL	No
Proteina mucina	2.5 mg/mL	No

OTC Gocce nasali (fenilefrina)	15 %	No
OTC Gel nasale (cloruro di sodio)	5 %	No
OTC Spray nasale 3 (fluconazolo)	5 %	No
Pastiglie per la gola (benzocaina, mentolo)	0.15 %	No
Unguento nasale, antibiotico (mupirocina)	0.25 %	No

Effetto Hook per dosi elevate

Il Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B è stato testato con un massimo di 106 TCID50/mL di virus SARS-CoV-2 inattivati. Non è stato osservato alcun effetto Hook per dosi elevate.

Interferenza endogena

La cassetta di prova rapida dell'antigene SARS-Cov-2 (saliva) è stata valutata con un totale di 13 sostanze di interferenza endogena.

Tabella 4: Interferenza endogena

Sostanza	Concentrazione	Risultato
Sangue intero	4%	Nessuna interferenza
Mucina	0.5%	Nessuna interferenza
Benzocaina	1.5 mg/mL	Nessuna interferenza
Neil Med	5% v/v	Nessuna interferenza
CVS Gocce nasali (fenilefrina)	15% v/v	Nessuna interferenza
Ossimetazolina	15% v/v	Nessuna interferenza
Spray nasale CVS (Cromolyn)	15% v/v	Nessuna interferenza
Zicam	5% v/v	Nessuna interferenza
Mal di gola fenolo Spray	15% v/v	Nessuna interferenza
Tobramicina	4 µg/mL	Nessuna interferenza
Mupirocina	10 mg/mL	Nessuna interferenza
Fluticasone propionato	5% v/v	Nessuna interferenza
Tamiflu	5 mg/mL	Nessuna interferenza

I risultati mostrano che le sostanze di interferenza endogena elencate nella tabella precedente non hanno alcun effetto di interferenza sui risultati negativi e positivi dei test e queste sostanze non reagiscono in modo incrociato con la Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B.

Interferenza cibo / bevande

Lo studio sulle interferenze di alimenti / bevande è stato condotto per valutare la potenziale interferenza di alimenti / bevande in campioni di saliva su Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B.

Tabella 5: Risultati delle interferenze tra alimenti e bevande

Sostanza	Concentrazione	Risultato
Lavaggio della bocca	1%	Nessuna interferenza
Succo d'arancia	1%	Nessuna interferenza
Alcol	1%	Nessuna interferenza
MSG	1%	Nessuna interferenza
Sale	1%	Nessuna interferenza
Gengiva	1%	Nessuna interferenza
Sciroppo per la tosse	1%	Nessuna interferenza
Zucchero	1%	Nessuna interferenza
Tee	1%	Nessuna interferenza
Colore alimentare: rosso	1%	Nessuna interferenza
Cibo Colore: blu	1%	Nessuna interferenza
Colore alimentare: verde	1%	Nessuna interferenza
Succo di mirtillo	1%	Nessuna interferenza
Cola gassata	1%	Nessuna interferenza
bicarbonato	1%	Nessuna interferenza
Cigarette	1%	Nessuna interferenza
Dentifricio	1%	Nessuna interferenza

I risultati mostrano che la sostanza 1% elencata nella tabella precedente non ha alcun effetto di interferenza sui risultati negativi e positivi dei test e queste sostanze non hanno interferenze sulla Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B.















LIMITAZIONI

- Questo prodotto è destinato esclusivamente alla diagnosi assistita di infezioni virali. Una diagnosi clinica finale deve considerare anche fattori quali sintomi e risultati di altri test.
- Un risultato negativo indica che la carica virale nel campione testato è al di sotto del limite di rilevamento di questo prodotto. Non può escludere completamente la possibilità di infezione virale del paziente.
- Un risultato positivo indica che la carica virale nel campione testato è più elevata del limite di rilevamento di questo prodotto. Tuttavia, l'intensità del colore della linea di test può non essere correlata con la gravità dell'infezione o con l'andamento della malattia del paziente.

BIBLIOGRAFIA

Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet. 24 gennaio 2020.

SYMBOLS

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico per diagnostica in vitro		Conservare a 2-30 °C
	Produttore		Rappresentante europeo autorizzato
	Data di produzione		Data di scadenza
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di lotto		Conservare in ambiente asciutto
	Numero di catalogo		Tenere al riparo dalla luce solare
	Marchio CE		Risques biologiques

COMPOSIZIONE

REF No.	SP-SL502-1B	SP-SL502-3B	SP-SL502-5B	SP-SL502-15B	SP-SL502-20B
Componente	1 prova/scatola	3 prova/scatola	5 prova/scatola	15 prova/scatola	20 prova/scatola
Dispositivo di prova	1	3	5	15	20
Foglietto illustrativo	1	1	1	1	1

INFORMAZIONI GENERALI



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

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

Numero: REF: SP - SL502-1B
Data di entrata in vigore: 2/10/2021