

Spring Healthcare New Generation Lolly One

Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B



do użytku domowego

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

PRZEZNACZENIE

Test antygenowy B SARS-CoV-2 w ślinie służy do szybkiego i jakościowego wykrywania antygenu białkowego nukleokapsydu SARS-CoV-2 w ludzkiej ślinie. Jest test przeznaczony tylko dla Diagnostyka in vitro służy do autotestu. Daje to tylko pierwszy wynik badania przesiewowego Tes. Należy przeprowadzić bardziej szczegółowe alternatywne metody diagnostyczne (diagnostyka molekularna i / lub CT) w celu potwierdzenia zakażenia SARS-CoV-2. Decyzja o procedurze diagnostycznej musi zostać podjęta przez lekarza. Ten test jest przeznaczony do użytku domowego z samymi próbkami śliny od osób w wieku 16-69 lat. Pobieranie próbek i testowanie osób w wieku poniżej 16 lat i powyżej 69 lat powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej. W przypadku osób, które nie mogą samodzielnie wykonać testu, test powinien być przeprowadzony przez opiekunów lub dorosłych. Osoby chore lub niepełnosprawne (w tym osoby z wadami widzenia kolorów) powinny otrzymać pomoc w zdaniu egzaminu.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) nazwała chorobę wywołaną przez wirusa SARS-CoV-2, koronawirusa 2019 lub COVID-19. Wirus SARS-CoV-2 może powodować łagodne i ciężkie choroby układu oddechowego i rozprzestrzenił się na cały świat. Zgłaszano przypadki poważnych chorób i zgonów. Typowe objawy COVID-19 to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać ból, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból głowy, zapalenie spojówek, ból gardła, biegunkę, utratę smaku lub zapachu lub wysypkę lub przebarwienia pałców rąk i nóg. Średni okres inkubacji szacuje się na 1-5 dni z objawami, które powinny pojawić się w ciągu 12 dni od zakażenia. Test B na antygen śliny SARS-CoV-2 opiera się na technologii immunochromatografii. Każdy urządzenie testowe ma linię przeciwciał monoklonalnych anti-SARS CoV-2 na linii wykrywania (linia T) i linię przeciwciał poliklonalnych anti-mysiej IgG na linii kontroli jakości (linia C). Po umieszczeniu pobranej próbki w zagłębieniu próbki reaguje ona ze znakowanym przeciwciałem i tworzy kompleks. Mieszanka przechodzi następnie przez błonę przez działanie kapilarnie i oddziałuje z powleczonym przeciwciałem monoklonalnym anti-SARS-CoV-2 na linii wykrywania. Jeśli próbka zawiera antygen SARS-CoV-2, linia wykrywania wydaje się fioletowo-czerwona i wskazuje, że antygen SARS-CoV-2 jest dodatni. W przeciwnym razie wynik testu będzie ujemny. Kasetka testowa zawiera również linię kontroli jakości C którą powinien wyglądać na fioletowo-czerwony we wszystkich dopuszczalnych testach. Jeśli nie pojawi się linia kontroli jakości C, jest to nieprawidłowy wynik testu, nawet jeśli pojawi się linia dowodu*.

ZASADA DZIAŁANIA

Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B opiera się na teście immunochromatograficznym ze złotem koloidalnym. Aby wykonać test, należy umieścić próbkę w kasetce testowej. Jeśli próbka zawiera białka nukleokapsydu SARS-CoV-2, zwiążą się one ze znakowanymi złotem koloidalnym przeciwciałami przeciwko białku N koronawirusa SARS-CoV-2 na podkładce odczynnikowej, tworząc kompleks przeciwciał, antygenu i złota koloidalnego (kompleks T). W trakcie przepływu bocznego kompleks T migruje na membranie nitrocelulozowej w stronę jednego z końców papieru absorbującego. Przekraczając linię T (pokrytą innym przeciwciałem monoklonalnym przeciwko białku N koronawirusa), kompleks T jest wychwytywany przez przeciwciała wychwytyjące, co skutkuje zabarwieniem linii T; przy przekroczeniu linii C resztki znakującego złota koloidalnego są wychwytywane przez przeciwciała kontroli jakości, co skutkuje zabarwieniem linii C.

ELEMENTY SKŁADOWE

1. Kasetka testowa

2. Instrukcja obsługi

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Przechowywać zestaw testowy w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze 2-30°C (36-86°F). Trzymać z dala od światła. Ekspozycja do temperatury i / lub wilgotności poza określonymi warunkami może spowodować niedokładne wyniki.
 - Nie zamrażać. Używać zestawu testowego w temperaturze od 15 do 30°C (59-86°F).
 - Użyć zestawu testowego między 10-90% wilgotności.
 - Nie używać zestawu testowego po upływie terminu ważności (wydrukowanego na foliowym woreczku i pudełku).
- Uwaga: Wszystkie

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem produktu dokładnie zapoznać się z jego instrukcją obsługi.
- Użyć zestawu testowego tylko raz. Nie używać paska testowego ponownie.
- Odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro; nie używać produktów przeterminowanych.
- Nie stosować, jeśli zestaw albo jego dowolny element przekroczył datę ważności.
- Otworzyć szczelnie zamkniętą saszetkę bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu.
- Nie zastępować elementów zestawu elementami pochodzącymi z innych zestawów testowych.

- Jeśli kasetka testowa albo inny materiał upadły albo uległy uszkodzeniu, należy niezwłocznie je wyrzucić.
- Podczas przenoszenia próbek pobranych od pacjentów zaleca się stosować rękawice nitylowe, lateksowe (albo podobne). Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Nie palić tytoniu i nie spożywać napojów ani posiłków na obszarach, w których obecne są próbki albo odczynniki z zestawu.
- Nieprawidłowy sposób pobierania, przechowywania albo transportowania próbek może spowodować zafalszowanie wyników testów.
- Zastosowanie innych rodzajów próbek może skutkować niedokładnymi albo nieprawidłowymi wynikami testów.
- Ślina musi pochodzić z dróg oddechowych. Jest to rodzaj próbki zalecany przez WHO.
- Przechowywać zestaw testowy w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego połknięcia przez nie małych elementów.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do wstępnych badań przesiewowych. Aby omówić wynik testu i dowiedzieć się, czy konieczne jest wykonanie dodatkowych testów, należy skonsultować się z lekarzem. Konsultacja z lekarzem jest również zalecana w przypadku wątpliwości co do stanu zdrowia, jeśli objawy długo się utrzymują albo się nasilają.
- Przed zastosowaniem umieścić wszystkie odczynniki w temperaturze pokojowej (15~30 °C).
- Nie używać kasetki testowej, jeśli linia testowa albo linia kontrolna znajdują się poza okienkiem testowym. Wynik testu jest nieważny, należy przeprowadzić test z inną próbką.
- Jeśli wynik testu jest pozytywny, należy wykonać potwierdzające badanie laboratoryjne metodą PCR. Skonsultować się z lekarzem w sprawie dalszego postępowania klinicznego.
- Zużyte produkty, próbki i inne materiały utylizować jako odpady medyczne zgodnie z obowiązującymi regulacjami.
- Zaleca się powtórzyć test (np. po upływie 1-3 dni) w przypadku dalszego podejrzenia zakażenia, przebywania w środowisku o podwyższonym ryzyku zakażenia, ryzyka zawodowego albo innych wymagań.
- Nawet jeśli wynik testu jest negatywny, należy nadal przestrzegać obowiązujących zasad higieny i bezpieczeństwa. Negatywny wynik testu nie wyklucza zakażenia. W przypadku wystąpienia objawów należy niezwłocznie poddać się dodatkowemu badaniu laboratoryjnemu metodą PCR.

MATERIAŁ

Dostarczone materiały

- Wkładka Do Opakowania

Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Urządzenie Testowe
- Para rękawiczek

- Timer

PROCEDURA TESTOWA

Przygotowanie do testu

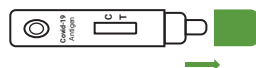
- Przed pobraniem wymazu przez co najmniej 10 minut nie wkładać nic do ust, tzn. nie spożywać posiłków, napojów, nie żuć gumy, nie pić alkoholu, nie palić tytoniu.
- Przed wykonaniem testu na około 10 minut umieścić test w temperaturze pokojowej (15-30°C).
- Przygotować urządzenie do mierzenia czasu (np. zegarek, zegar, stoper).

Wykonanie testu

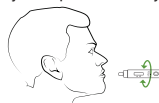
- Głęboko kaszlnąć 3~5 razy. Uwaga: Zasłonić usta i nos maseczką albo chusteczką higieniczną i zachować bezpieczną odległość od innych osób.



- Wyciągnąć test ze szczelnie zamkniętej saszetki i delikatnie zdjąć nasadkę, trzymając przyrząd za boki, aby odsłonić szpatułkę do pobrania próbki.



- Trzymać przyrząd po stronie przeciwnej do szpatułki i włożyć szpatułkę do ust.



- Określonymi ruchami 10 razy delikatnie potrzeć szpatułką policzek i język. Następnie trzymaj pad do zbierania w jamie ustnej z dużą ilością śliny przez około 2 minuty.



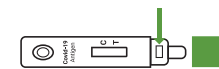
A: Kilka razy delikatnie potrzeć szpatułką każdy policzek.



B: Delikatnie potrzeć szpatułką górną stronę języka



C: Umieścić szpatułkę pod językiem.



D: Zakryj prostokątny otwór wargą.



E: Energicznie dmuchaj w poduszkę kilka razy, aż płyn się podniesie.

- Sprawdzić, czy linia C pojawia się w obszarze C w okienku odczytu wyników. Jeśli nie, powtarzać krok 4 aż linia C będzie widoczna albo aż całkowity czas trzymania szpatułki w ustach przekroczy 10 minut.
- Położyć przyrząd na czystej, płaskiej powierzchni z okienkiem odczytu wyników skierowanym do góry i przez 10-15 minut nie dotykać szpatułki do pobierania próbki. Mierz czas za pomocą odpowiedniego urządzenia.
- Odczytać wynik po upływie 10-15 min. Uwaga: Wynik może być widoczny wcześniej, jednak należy go interpretować wyłącznie w przedziale 10-15 minut od pobrania próbki.

Po wykonaniu testu

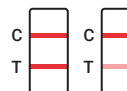
1. Zebrać wszystkie zużyte przedmioty (kasetkę testową, rękawiczki, chusteczki higieniczne albo maseczki) do torebki na próbki stanowiącej zagrożenie biologiczne. Zamknąć torebkę i wyrzucić do pojemnika na odpady biologiczne.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

- Wynik negatywny: widoczna wyłącznie linia C.
- Wynik pozytywny: widoczna linia T i linia C. (Uwaga: Linię o bladym zabarwieniu uznaje się za linię widoczną)
- Wynik nieprawidłowy: niewidoczna linia C mimo widocznej linii T.



Negatywny



Pozytywny



Nieprawidłowy

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

Granica wykrywalności (LoD)

Granice wykrywalności (LoD) Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B określono na podstawie serii rozcieńczeń stężonych, nieaktywnych próbek wirusa. Próbkę rozcieńczono w trzech egzemplarzach za pomocą zalecanego rozcieńczalnika. Każda seria rozcieńczonej próbki została oceniona przy użyciu dwudziestu oddzielnych kasetek testowych. LoD określono jako najniższe stężenie wirusa, przy którym 95% lub więcej wyników było dodatnich (tzn. stężenie, przy którym co najmniej 19 z 20 replik było dodatnich).

LoD testowanego lizatu wirusa SARS-CoV-2 napromieniowanego promieniami gamma wynosi 60 TCID50/ml.

Czułość diagnostyczna, specyficzność i całkowita zgodność

Wydajność produktu została oceniona na podstawie próbek klinicznych, z komercyjnym zestawem RT-PCR jako normą wzorcową.

	Ślina	RT - PCR		Łącznie
		Pozytywny	Negatywny	
Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B	Pozytywny	99	1	100
	Negatywny	5	135	140
Łącznie		104	136	240

Czułość = 94,47% (95%CI: 85,77%–98,08%)
 Specyficzność = 99,23% (95%CI: 95,15%–99,96%)
 Całkowita zgodność = 98,32% (95%CI: 94,62%–99,02%)

Reaktywność krzyżowa

Swoistość analityczną testu antygenowego ze śliny z dróg oddechowych Spring SARS-CoV-2 oceniano badając komensalne i patogenne drobnoustroje, które mogą być obecne w jamie ustnej. Podczas badania w stężeniu przedstawionym w poniższej tabeli nie stwierdzono reaktywności krzyżowej (z wyjątkiem koronawirusa SARS) ani interferencji z następującymi drobnoustrojami:

Drobnoustroje	Stężenie	Reaktywność krzyżowa
MERS-CoV	1.17×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie
SARS-CoV	2.3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Tak
HCoV-HKU1	1.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nie
Grypa typu A	1.98×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie
Grypa typu B	2.32×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie
Ludzki koronawirus 229E	1.77×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie
Ludzki koronawirus OC43	1.05×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie
Ludzki koronawirus NL63	1.17×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie
Adenovirus	7×10 ¹⁰ NIU/mL	Nie
Ludzki koronawirus (hMPV) Typ B1	1.55×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nie
Wirus paragrypy typu 1	5.01×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie
Wirus paragrypy typu 2	1.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie
Wirus paragrypy typu 3	1.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie
Wirus paragrypy typu 4b	1.15×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nie
Enterovirus D68	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie
Syncytialny wirus oddechowy	2.88×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nie
Rinowirusy 1A	2.2×10 ⁷ PFU/mL	Nie
Haemophilus influenzae typu B	5.2×10 ⁷ CFU/mL	Nie
Streptococcus pneumoniae (262)	>2×10 ⁴ CFU/mL	Nie
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁷ CFU/mL	Nie
Candida albicans	4.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie
Bordetella pertussis	3.9×10 ⁶ CFU/mL	Nie
Mycoplasma pneumoniae	4.4×10 ⁷ CFU/mL	Nie
Chlamydia pneumoniae	1.4×10 ⁸ IFU/mL	Nie
Legionella pneumoniae	7.8×10 ⁶ CFU/mL	Nie
Mycobacterium tuberculosis H37Ra	>2×10 ⁴ CFU/mL	Nie
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3.45×10 ⁸ CFU/mL	Nie

Substancje zakłócające

Podczas badania za pomocą Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B w stężeniach wymienionych w poniższej tabeli nie stwierdzono nieprawidłowości w wydajności testu dla następujących substancji.

Substancja zakłócająca	Stężenie	Zakłócenia
Biotyna	200 ng/dL	Nie
Krew pełna	5 %	Nie
Mentol	0.8 g/mL	Nie
Sól fizjologiczna	15 %	Nie
Kwas acetylosalicylowy	3 mg/dL	Nie
Zanamiwir	282 ng/mL	Nie
Budezonid	0.63 µg/dL	Nie
Rybawiryna	1 mg/mL	Nie
Acetaminofen	199 µM	Nie
Tobramycyna	1.25 mg/mL	Nie
Osetamir	2.2 µg/mL	Nie
Difenhydramina	77.4 µg/dL	Nie
Dekstrometorfan	1.56 µg/dL	Nie
Białka mucyny	2.5 mg/mL	Nie
OTC, krople do nosa (fenylefryna)	15 %	Nie

OTC, żel do nosa (chlorek sodu)	5 %	Nie
OTC, aerozol do nosa 3 (flukonazol)	5 %	Nie
Pastyłki na ból gardła (benzokaina, mentol)	0.15 %	Nie
Antybiotyki, maść do nosa (mupirocyna)	0.25 %	Nie

Effekt prozyny

Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B przetestowano do dawki 106 TCID50/ml nieaktywnego wirusa SARS-CoV-2. Nie zaobserwowano efektu prozyny.

Interferencja Endogenna

Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B oceniano łącznie z 13 endogennymi substancjami Interferencyjnymi.

Tabela 4: Interferencja Endogenna

Substancja	Stężenie	Wyniki
Krew Pełna	4%	Brak Zakłóceń
Mucyna	0.5%	Brak Zakłóceń
Benzokaina	1.5 mg/mL	Brak Zakłóceń
Neil Med	5% v/v	Brak Zakłóceń
CVs krople do nosa (fenylefryna)	15% v/v	Brak Zakłóceń
Oxymetazolin	15% v/v	Brak Zakłóceń
CVs aerozol do nosa (Cromolyn)	15% v/v	Brak Zakłóceń
Zicam	5% v/v	Brak Zakłóceń
Ból Gardła Fenol Spray	15% v/v	Brak Zakłóceń
Tobramycyna	4 µg/mL	Brak Zakłóceń
Mupirocyna	10 mg/mL	Brak Zakłóceń
Propionian Flutkazonu	5% v/v	Brak Zakłóceń
Tamiflu	5 mg/mL	Brak Zakłóceń

Wyniki pokazują, że endogenne substancje interferencyjne wymienione w powyższej tabeli nie mają wpływu wnioskowania na negatywne i pozytywne wyniki badań, a substancje te nie reagują krzyżowo z Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B.

Ingerencja w żywność/napoje

Badanie interferencji żywności / napojów przeprowadzono w celu oceny potencjalnej interferencji żywności / napojów w próbkach śliny na Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B.

Tabela 5: wyniki interferencji żywności / napojów

Substancja	Stężenie	Wyniki
Mycie Ust	1%	Brak Zakłóceń
Sok Pomarańczowy	1%	Brak Zakłóceń
Alkohol	1%	Brak Zakłóceń
MSG	1%	Brak Zakłóceń
Sól	1%	Brak Zakłóceń
Guma	1%	Brak Zakłóceń
Syrop Na Kaszel	1%	Brak Zakłóceń
Cukier	1%	Brak Zakłóceń
Tee	1%	Brak Zakłóceń
Kolor żywności: czerwony	1%	Brak Zakłóceń
Kolor żywności: niebieski	1%	Brak Zakłóceń
Kolor żywności: zielony	1%	Brak Zakłóceń
Sok Żurawinowy	1%	Brak Zakłóceń
Cola Gazowana	1%	Brak Zakłóceń
Soda Oczyszczona	1%	Brak Zakłóceń
Papieros	1%	Brak Zakłóceń
Pasta do zębów	1%	Brak Zakłóceń

Wyniki pokazują, że 1% substancji wymienionych w powyższej tabeli nie ma wpływu wnioskowania na negatywne i pozytywne wyniki badań, a substancje te nie mają wpływu na Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B.

OGRANICZENIA

- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do wspomagania diagnostyki zakażeń wirusowych. Ostateczna diagnoza kliniczna powinna również obejmować takie czynniki, jak objawy czy wyniki innych testów.
- Wynik negatywny oznacza, że ładunek wirusowy w testowanej próbce mieści się poniżej granicy wykrywalności produktu. Nie pozwala to całkowicie wykluczyć możliwości zakażenia wirusem u danego pacjenta.
- Wynik pozytywny oznacza, że ładunek wirusowy w testowanej próbce mieści się powyżej granicy wykrywalności produktu. Intensywność koloru linii na teście nie świadczy jednak o sile zakażenia ani o rozwoju choroby u pacjenta.

BIBLIOGRAFIA

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

SYMBOL

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Przechowywać w temperaturze 2–30 °C
	Producent		Autoryzowany przedstawiciel europejski
	Data produkcji		Data ważności
	Nie używać ponownie		Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Numer partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Numer katalogowy		Chronić przed światłem słonecznym
	Oznaczenie CE		Zagrożenia biologiczne

SKŁAD

REF No.	SP-SL502-1B	SP-SL502-3B	SP-SL502-5B	SP-SL502-15B	SP-SL502-20B
Komponenty	1 test/pudełko	3 test/pudełko	5 test/pudełko	15 test/pudełko	20 test/pudełko
Urządzenie testowe	1	3	5	15	20
Ulotka dla pacjenta	1	1	1	1	1

INFORMACJE OGÓLNE



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