

Spring Healthcare New Generation Lolly One

Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B

SPRING
HEALTHCARE

para uso doméstico

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

USO PREVISTO

"La prueba B de saliva del antígeno SARS-CoV-2 se utiliza para la detección rápida y cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en la saliva humana. La prueba es solo para el Diagnóstico in vitro destinado a la autoprueba. Solo proporciona un resultado inicial de la prueba de detección. Se deben realizar métodos de diagnóstico alternativos más específicos (diagnóstico molecular y / o TC) para obtener la confirmación en caso de infección por SARS-CoV-2. La decisión sobre el procedimiento de diagnóstico debe recaer en un médico. Esta prueba es para uso doméstico con muestras de saliva recolectadas por uno mismo en personas de 16 a 69 años. El muestreo y las pruebas de personas menores de 16 años y mayores de 69 años deben realizarse bajo la supervisión de un adulto. Para las personas que no pueden tomar el examen por sí mismas, el examen debe ser realizado por los tutores o adultos. Las personas enfermas o discapacitadas (incluidas las personas con defectos de visión del color) deben recibir asistencia en el examen. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha designado la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 como coronavirus 2019 o COVID-19. El virus SARS-CoV-2 puede causar enfermedades respiratorias de leves a graves y se ha propagado por todo el mundo. Se han reportado casos de enfermedades graves y muertes. Los síntomas comunes de COVID-19 son fiebre, fatiga y tos seca. Algunos pacientes pueden experimentar dolor, congestión nasal, dolor de cabeza, conjuntivitis, dolor de garganta, diarrea, pérdida del gusto o del olfato, o sarpullido o decoloración de los dedos de manos y pies. Se estima que el período de incubación medio es de 1 a 5 días, y se espera que los síntomas aparezcan dentro de los 12 días posteriores a la infección. La prueba B de saliva del antígeno SARS-CoV-2 se basa en la tecnología de inmunocromatografía. Cada dispositivo de ensayo tiene una línea de anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 en la línea de detección (línea T) y una línea de anticuerpos policlonales anti-IgG de ratón en la línea de control de calidad (línea C). Cuando la muestra extraída se coloca en el pocillo de muestra, reacciona con el anticuerpo marcado y forma un complejo. A continuación, la mezcla se desplaza a través de la membrana por acción capilar e interactúa con el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 recubierto en la línea de detección. Si la muestra contiene antígeno del SARS-CoV-2, la línea de detección aparece de color rojo púrpura e indica que el antígeno del SARS-CoV-2 es positivo. De lo contrario, el resultado de la prueba será negativo. El casete de prueba también incluye una línea de control de calidad C que debe aparecer de color rojo púrpura en todas las pruebas válidas. Si no aparece la línea de control de calidad C, el resultado de la prueba no es válido, incluso si aparece la línea de detección."

PRINCIPIO

La Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B se basa en un ensayo de inmunocromatografía con oro coloidal. Durante la prueba, las muestras se aplican a los casetes de prueba. Si hay antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en las muestras, se unirán a los anticuerpos marcados con oro coloidal contra la proteína N del SARS-CoV-2 en la almohadilla conjugada, formando un complejo antígeno del virus-anticuerpo-oro coloidal (complejo T). Durante el flujo lateral, el complejo T se mueve a lo largo de la membrana de nitrocelulosa hacia un extremo del papel absorbente. Al pasar la línea T (recubierta con otro anticuerpo monoclonal contra la proteína N del virus), el complejo T es capturado por el anticuerpo de captura, dando lugar a la coloración en la línea T; al pasar la línea C, el oro coloidal residual es capturado por el anticuerpo de control de calidad, dando lugar a la coloración en la línea C.

COMPONENTES DE LA PRUEBA

1. Casete de prueba
2. Instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de la prueba en un lugar fresco y seco entre 36-86°F (2-30°C). Manténgase alejado de la luz. Exposición a la temperatura y / o humedad fuera de las condiciones especificadas puede causar resultados inexactos.
- * No congelar. Use el kit de prueba a temperaturas entre 15 y 30°C (59 y 86°F).
- * Use el kit de prueba entre 10-90% de humedad.
- * No use el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento (impresa en la bolsa de papel de aluminio y la caja). Nota: Todos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.
2. Utilice el kit de prueba una sola vez. No reutilice la tira reactiva.
3. Este reactivo se utiliza únicamente para el diagnóstico in vitro, no utilice productos caducados.
4. No utilice el kit o alguno de sus componentes si ha superado la fecha de caducidad indicada.
5. No abra la bolsa sellada, hasta que esté listo para realizar el ensayo.
6. No utilice los componentes de ningún otro tipo de kit de prueba como sustituto de los componentes de este kit.

7. Elimine y no utilice ningún casete de prueba o material dañado o si se ha caído.
8. Se recomienda el uso de guantes de nitrilo, látex (o similar) para manipular las muestras de los pacientes. Lávese las manos minuciosamente después de realizar la prueba.
9. No fume, beba ni coma en las zonas donde se manipulan las muestras o los reactivos del kit.
10. La recogida, el almacenamiento y el transporte inadecuados de las muestras pueden producir resultados falsos.
11. El uso de otros tipos de muestras puede causar resultados inexactos o inválidos.
12. La saliva procede de las vías respiratorias. Se trata del tipo de muestra recomendado por la OMS.
13. Mantenga el kit de prueba fuera del alcance de los niños para reducir el riesgo de ingestión accidental de partes pequeñas.
14. Esta prueba es sólo para el cribado presuntivo. Consulte a un médico para discutir el resultado de su prueba y para saber si se necesitan pruebas adicionales. Asimismo, consulte a un médico si tiene alguna preocupación sobre su salud, si está experimentando síntomas prolongados o si sus síntomas están empeorando.
15. Mantenga todos los reactivos a temperatura ambiente (15~30°C) antes de usarlos.
16. Si la línea de prueba o la línea de control está fuera de la ventana de prueba, no utilice el casete de prueba. El resultado de la prueba es inválido y vuelva a probar la muestra con otra.
17. Si el resultado de la prueba es positivo, debe hacerse una prueba de PCR confirmatoria en el laboratorio. Consulte a su médico para cualquier seguimiento clínico.
18. Elimine los productos usados, las muestras y otros materiales como residuos médicos según la normativa vigente.
19. Se recomienda repetir la prueba (por ejemplo, en un plazo de 1 a 3 días) si existe una sospecha continua de infección, si se encuentra en un entorno de alto riesgo o si existe un riesgo laboral u otro requisito.
20. Aunque el resultado de la prueba sea negativo, mantenga todas las medidas de higiene y seguridad aplicables. Incluso con un resultado negativo, puede todavía ser contagioso. Si muestra síntomas, debe realizar inmediatamente una prueba adicional en un laboratorio de PCR.

MATERIAL

Materiales proporcionados

- Dispositivo de Prueba

- Prospecto

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Par de guantes

- Temporizador

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Preparación para la prueba

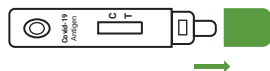
1. Antes de recoger el fluido oral, no coloque nada en la boca, incluyendo alimentos, bebidas, chicles, alcohol y tabaco durante al menos 10 minutos antes de realizar la recogida.
2. Deje los dispositivos de prueba a temperatura ambiente (15-30°C) durante unos 10 minutos antes de la prueba.
3. Prepare un dispositivo de tiempo (por ejemplo, un reloj o un cronómetro)

Realización de la prueba

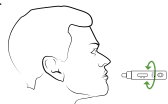
1. Tosa profundamente 3-5 veces. Nota: Cúbrase la boca y la nariz con una mascarilla o pañuelo de papel y mantenga la distancia con otras personas.



2. Retire el dispositivo casete de la bolsa sellada y quite la tapa con cuidado sujetando los lados para exponer la almohadilla de recolección.



3. Sujete el dispositivo por la parte opuesta a la almohadilla de recolección e introduzca la almohadilla de recolección en la boca.



4. Frote la almohadilla de recolección contra la mejilla y la lengua suavemente con un movimiento circular 10 veces. Luego, sostenga la almohadilla de recolección en la boca con abundante saliva durante aproximadamente 2 minutos.



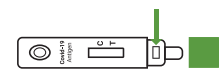
A: Frote suavemente la almohadilla de recolección contra cada mejilla varias veces.



B: Frote suavemente la almohadilla de recolección en la parte superior de la lengua.



C: Coloque la almohadilla de recolección debajo de la lengua.



D: Cubra el orificio rectangular con el labio.



E: Sopla vigorosamente en la almohadilla varias veces hasta que el líquido suba.

5. Compruebe si la línea C aparece en la zona C en la ventana de lectura de resultados. Si no es así, repita el paso 4 hasta que aparezca una línea C o el tiempo total de permanencia en la boca de la almohadilla de recolección supere los 10 minutos.
6. Coloque el dispositivo en una superficie limpia y nivelada con la ventana de lectura de resultados hacia arriba y mantenga la almohadilla de recolección sin tocarla durante 10-15 minutos. Utilice un dispositivo de medición de tiempo para medir el tiempo.
7. Lea los resultados entre 10 y 15 minutos. Nota: El resultado puede ser visible después de un tiempo más breve, sin embargo, sólo debe ser interpretado entre 10-15 minutos.

Después de la prueba

1. Recoja todos los elementos usados (casete de prueba y guantes, pañuelo de papel, mascarillas potencialmente usados) en la bolsa de muestras de riesgo biológico. Cierre la bolsa y elimínela en un cubo de basura de riesgo biológico.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. Resultado negativo: solo aparece la coloración en la línea C.
2. Resultado positivo: aparece la coloración en la línea T y en la línea C. (Nota: la línea tenue debe considerarse como una coloración)
3. Resultado no válido: no aparece ninguna coloración en la línea C, independientemente de la coloración de la línea T.



RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

Límite de detección (LoD)

El límite de detección (LoD) de la Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B se determinó utilizando diluciones en serie de muestras de virus inactivado concentrado. Las muestras se diluyeron con el diluyente prescrito por triplicado. Cada serie de muestras diluidas se evaluó con veinte casetes de prueba diferentes. El LoD se determinó como la concentración de virus más baja en la que el 95% de los resultados fueron positivos (es decir, la concentración en la que al menos 19 de 20 réplicas resultaron positivas).

El LoD de la prueba del lisado viral del SARS-CoV-2 irradiado con rayos gamma es de 60 TCID50/mL.

Sensibilidad clínica, especificidad y concordancia total

El rendimiento del producto ha sido evaluado con muestras clínicas, utilizando el kit comercial de RT-PCR como estándar de oro.

Saliva	RT - PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B	Positivo	1	100
	Negativo	5	140
Total	104	136	240

Sensibilidad=94.47% (95%CI: 85.77%-98.08%)

Especificidad=99.23% (95%CI: 95.15%- 99.96%)

Concordancia global=98.32% (95%CI:94.62%-99.02%)

Reactividad cruzada

La Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B se evaluó mediante el análisis de microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad bucal. No se observó ninguna reactividad cruzada (excepto SARS-coronavirus) ni interferencia con los siguientes microorganismos cuando se probó a la concentración presentada en la tabla siguiente:

Microorganismo	Concentración	Reactividad cruzada
MERS-CoV	1.17×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
SARS-CoV	2.3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Sí
HCoV-HKU1	1.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A	1.98×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	2.32×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus Humano 229E	1.77×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus Humano OC43	1.05×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus Humano NL63	1.17×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	7×10 ¹⁰ NIU/mL	No
Human Metapneumovirus (hMPV) Tipo B1	1.55×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Virus de la parainfluenza Tipo 1	5.01×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Virus de la parainfluenza Tipo 2	1.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Virus de la parainfluenza Tipo 3	1.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Virus de la parainfluenza Tipo 4b	1.15×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus D68	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Virus sincitial respiratorio	2.88×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus	2.2×10 ⁷ PFU/mL	No
Haemophilus influenzae type 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 ⁶ CFU/mL	No

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias fueron evaluadas con la Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B en las concentraciones indicadas en la siguiente tabla y se comprobó que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancias interferentes	Concentración	Interferencia
Biotina	200 ng/dL	No
Sangre entera	5 %	No
Mentol	0.8 g/mL	No
Solución salina	15 %	No
Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	No
Zanamivir	282 ng/mL	No
Budezonida	0.63 µg/dL	No
Ribavirina	1 mg/mL	No
Acetaminofeno	199 µM	No
Tobramicina	1.25 mg/mL	No
Oseltamivir	2.2 µg/mL	No
Difenhydramina	77.4 µg/dL	No
Dextrometorfano	1.56 µg/dL	No
Mucoproteína	2.5 mg/mL	No
Gotas nasales de venta libre (fenilefrina)	15 %	No

Gel nasal de venta libre (cloruro de sodio)	5 %	No
Spray nasal 3 de venta libre (Fluticasona)	5 %	No
Pastillas para la garganta (Benzocaína, Mentol)	0.15 %	No
Antibiótico, pomada nasal (Mupirocina)	0.25 %	No

Efecto gancho de dosis alta

La Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B se probó hasta 106 TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 inactivado. No se observó ningún efecto de gancho de dosis alta.

Endogenous Interference

Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B was evaluated with a total of 13 Endogenous Interference Substances.

Tabla 4: Interferencia Endógena

Sustancia	Concentración	Resultado
Sangre Entera	4%	Sin Interferencias
Mucina	0.5%	Sin Interferencias
Benzocaína	1.5 mg/mL	Sin Interferencias
Neil Med	5% v/v	Sin Interferencias
Gotas Nasales CVS (Fenilefrina)	15% v/v	Sin Interferencias
Oximetazolina	15% v/v	Sin Interferencias
Aerosol Nasal CVS (Cromolyn)	15% v/v	Sin Interferencias
Zicam	5% v/v	Sin Interferencias
Aerosol de Fenol para Dolor de Garganta	15% v/v	Sin Interferencias
Tobramicina	4 µg/mL	Sin Interferencias
Mupirocina	10 mg/mL	Sin Interferencias
Propionato de Fluticasoma	5% v/v	Sin Interferencias
Tamiflu	5 mg/mL	Sin Interferencias

Los resultados muestran que las sustancias de interferencia endógenas enumeradas en la tabla anterior no tienen efecto de interferencia en los resultados de prueba negativos y positivos, y estas sustancias no reaccionan de forma cruzada con el Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B.

Interferencia de alimentos/bebidas

Se realizó un estudio de interferencia de alimentos/bebidas para evaluar la interferencia potencial de alimentos/bebidas en muestras de saliva en un Casete de Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B.

Tabla 5: Resultados de interferencia de alimentos/bebidas

Sustancia	Concentración	Resultado
Enjuague Bucal	1%	Sin Interferencias
Zumo de Naranja	1%	Sin Interferencias
Alcohol	1%	Sin Interferencias
MSG	1%	Sin Interferencias
Sal	1%	Sin Interferencias
Encías	1%	Sin Interferencias
Jarabe para la Tos	1%	Sin Interferencias
Azucarera	1%	Sin Interferencias
Tee	1%	Sin Interferencias
Color de los alimentos: rojo	1%	Sin Interferencias
Color de los alimentos: azul	1%	Sin Interferencias
Color de los alimentos: verde	1%	Sin Interferencias
Jugo de Arándano	1%	Sin Interferencias
Gaseosas Cola	1%	Sin Interferencias
Bicarbonato de Sodio	1%	Sin Interferencias
Cigarrillo	1%	Sin Interferencias
Pasta	1%	Sin Interferencias

Los resultados muestran que la sustancia al 1% enumerada en la Tabla anterior no tiene efecto de interferencia en los resultados de prueba negativos y positivos, y estas sustancias no tienen interferencia en el Casete de Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B.

LIMITACIONES

- Este producto está destinado únicamente al diagnóstico asistido de infecciones por virus. El diagnóstico clínico final también debe considerar factores como los síntomas y los resultados de otras pruebas.
- Un resultado negativo indica que la carga viral en la muestra analizada está por debajo del límite de detección de este producto. No puede descartar por completo la posibilidad de una infección viral del paciente.
- Un resultado positivo indica que la muestra analizada tiene una carga viral superior al límite de detección de este producto. Sin embargo, la intensidad del color de la línea de prueba puede no estar relacionada con la gravedad de la infección del paciente o con el desarrollo de la enfermedad.

BIBLIOGRAFÍA

Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. Un nuevo brote de coronavirus de interés sanitario mundial. The Lancet. 24 de enero de 2020.

SIMBOLOS UTILIZADOS

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Conservar a 2-30 °C
	Fabricante		Representante autorizado en la Unión Europea
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Leer las instrucciones de uso
	Número de lote		Mantener seco
	Número de catálogo		Mantener alejado de la luz solar
	Marca CE		Riesgos biológicos

COMPOSICION

REF No.	SP-SL502-1B	SP-SL502-3B	SP-SL502-5B	SP-SL502-15B	SP-SL502-20B
Componente	1 prueba/caja	3 prueba/caja	5 prueba/caja	15 prueba/caja	20 prueba/caja
Dispositivo de prueba	1	3	5	15	20
Prospecto	1	1	1	1	1

INFORMACIÓN GENERAL



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

springhealthcare.org

Spring Healthcare Services AG
Turmstrasse 30
6312 Steinhausen