

# Spring Healthcare New Generation Lolly One

Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B

SPRINGER  
HEALTHCARE  
für den Heimgebrauch

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

## ANWENDUNGSGEBIET

„Der Spring-CoV-2-Antigen-Speichel-B-Test dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleokapsids proteinantigen von SARS-CoV-2 im menschlichen Speichel. Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt für die Selbsttestung. Es liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Spezifischere alternative Diagnose methoden (Molekulardiagnostik und / oder CT) sollten durchgeführt werden, um die Bestätigung zu erhalten bei einer SARS-CoV-2-Infektion. Die Entscheidung über das diagnostische Vorgehen sollte bei einem Arzt liegen. Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst gesammelten Speichelproben bei Personen im Alter von 16 -69. Die Probenahme und Tests von Personen unter 16 Jahren und Personen über 69 Jahren sollten unter Anleitung eines Erwachsenen vorgenommen werden. Für Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, sollte der Test von den Erziehungsberechtigten oder Erwachsenen durchgeführt werden. Kranke oder behinderte Menschen (einschließlich Menschen mit Farbsehstörungen) sollte bei der Prüfung unterstützt werden.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die durch das SARS-CoV-2-Virus verursachte Krankheit bezeichnet als coronavirus 2019 oder COVID-19. Das SARS-CoV-2-Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit verbreitet. Fälle von schweren Erkrankungen und Todesfällen wurden gemeldet. Häufige Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten können Schmerzen haben, verstopfte Nase, Kopfschmerzen, Bindehautentzündung, Halsschmerzen, Durchfall, Geschmacksoder Geruchsverlust oder Hautausschlag oder Verfärbung der Finger oder Zehen. Die mittlere Inkubationszeit wird auf 1-5 Tage geschätzt mit Symptomen, die voraussichtlich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten. Der SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-B-Test basiert auf der Immunochromatographie-Technologie. Jeder das Testgerät hat eine Zeile monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Zeile polyklonaler Anti-Maus-IgG-Antikörper auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Nachweislinie. Enthält die Probe SARS-CoV-2 Antigen, erscheint die Nachweislinie purpurrot und zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testkassette enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C die bei allen gültigen Tests violett-rot erscheinen sollte. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist das ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie erscheint.“

## TESTPRINZIP

Bei dem Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B handelt es sich um einen Immunochromatographie-Assay basierend auf kolloidalem Gold. Während des Tests werden die Proben auf die Testkassetten gegeben. Wenn SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigene in den Proben vorhanden sind, binden sie an die mit kolloidalem Gold markierten Antikörper gegen das SARS-CoV-2-N-Protein auf der Konjugatmembran und bilden einen Komplex aus Virusantigenen, Antikörpern und kolloidalem Gold (T-Komplex). Anschließend steigt der T-Komplex entlang der Nitrocellulosemembran zu einem Ende des absorbierenden Papiers auf. Beim Passieren der T-Linie (beschichtet mit einem anderen monoklonalen Antikörper gegen das N-Protein des Virus) wird der T-Komplex durch Capture-Antikörper (Fangantikörper) gebunden, was zu einer Färbung an der T-Linie führt. Beim Passieren der C-Linie werden mit kolloidalem Gold markierte Rückstände durch Kontrollantikörper gebunden, was eine Färbung an der C-Linie verursacht.

## KOMPONENTEN

1. Testkassette
2. Gebrauchsanweisungen

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie das Testkit an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 36-86 °F (2-30 °C). Von Licht fernhalten. Exposition temperatur und / oder Luftfeuchtigkeit außerhalb der angegebenen Bedingungen können zu ungenauen Ergebnissen führen.
  - Nicht einfrieren. Verwenden Sie das Testkit bei Temperaturen zwischen 59-86 ° F (15-30 ° C).
  - Verwenden Sie das Testkit zwischen 10-90% Luftfeuchtigkeit.
  - Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums (auf Folienbeutel und Karton aufgedruckt).
- Hinweis: Alle

## HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
2. Verwenden Sie das Testkit nur einmal. Verwenden Sie den Teststreifen nicht erneut.
3. Dieses Reagenz ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
4. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Kit oder ein Bestandteil des Kits das angegebene Verfallsdatum überschritten hat.
5. Öffnen Sie den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.
6. Verwenden Sie nicht die Komponenten eines anderen Testkits als Ersatz für die Komponenten dieses Kits.

7. Verwenden Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkassetten oder Materialien nicht und entsorgen Sie sie.
8. Beim Umgang mit Patientenproben wird die Verwendung von Nitril- oder Latexhandschuhen (oder gleichwertigen Handschuhen) empfohlen. Waschen Sie sich nach der Durchführung des Tests gründlich die Hände.
9. Rauchen, trinken oder essen Sie nicht in Bereichen, in denen mit Proben oder Kit-Reagenzien gearbeitet wird.
10. Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
11. Die Verwendung anderer Probentypen kann zu unpräzisen oder ungültigen Testergebnissen führen.
12. Der Speichel stammt aus den Atemwegen. Dies ist der von der WHO empfohlene Probentyp.
13. Halten Sie das Testkit außerhalb der Reichweite von Kindern, um die Gefahr eines versehentlichen Verschluckens von Kleinteilen zu verringern.
14. Dieser Test ist nur für ein vorläufiges Screening geeignet. Bitte konsultieren Sie einen Arzt, um Ihr Testergebnis zu besprechen und um festzustellen, ob weitere Tests erforderlich sind. Bitte konsultieren Sie auch einen Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich Ihrer Gesundheit haben oder wenn Ihre Symptome länger anhalten oder sich verschlimmern.
15. Warten Sie mit der Verwendung, bis alle Reagenzien Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) erreicht haben.
16. Falls die Test- oder Kontrolllinie sich außerhalb des Testfensters befindet, darf die Testkassette nicht verwendet werden. Das Testergebnis ist ungültig und der Test muss erneut durchgeführt werden.
17. Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, müssen Sie zur Bestätigung einen Labor-PCR-Test durchführen lassen. Wenden Sie sich zur klinischen Nachsorge an Ihren Arzt.
18. Entsorgen Sie verwendete Produkte, Proben und andere Verbrauchsmaterialien als medizinische Abfälle gemäß den jeweiligen Vorschriften.
19. Eine Wiederholung des Tests (z. B. innerhalb von 1 bis 3 Tagen) wird empfohlen, wenn ein anhaltender Infektionsverdacht besteht, wenn Sie sich in einem Umfeld mit hohem Gefährdungspotenzial aufhalten oder wenn ein berufliches Risiko oder andere Anforderungen bestehen.
20. Auch wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie weiterhin alle geltenden Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen beachten. Selbst bei einem negativen Testergebnis können Sie dennoch ansteckend sein. Wenn Symptome auftreten, unterziehen Sie sich unverzüglich einem Labor-PCR-Test.

## MATERIALIEN

### Bereitgestellte Materialien

- Testgerät
- Packungsbeilage

### Benötigtes, aber nicht bereitgestelltes Material

- Paar Handschuhe
- Timer

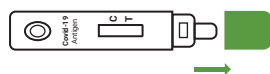
## TESTVERFAHREN

### Testvorbereitung

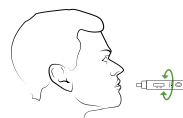
1. Vor der Entnahme von Flüssigkeit aus der Mundhöhle sollten Sie mindestens 10 Minuten lang nichts in den Mund nehmen, auch keine Speisen, Getränke, Kaugummi, Alkohol oder Tabak.
2. Warten Sie vor dem Test mindestens 10 Minuten, bis die Testkomponenten Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) erreicht haben.
3. Legen Sie ein Zeitmessgerät (z. B. eine Uhr, einen Wecker oder einen Zeitgeber) bereit.

### Testdurchführung

1. Husten Sie 3 bis 5 Mal tief. Hinweis: Bitte bedecken Sie Ihren Mund und Ihre Nase mit einer Maske oder einem Papiertaschentuch und halten Sie Abstand zu anderen Personen.



3. Halten Sie die Testkassette in dem Bereich, der dem Probenaufnahmepad gegenüberliegt, und führen Sie das Probenaufnahmepad in den Mund.



4. Streichen Sie die Testkassette 10 Mal in kreisenden Bewegungen sanft über die Wangeninnenseite und die Zunge. Behalten Sie das Probenaufnahmepad anschließend mit viel Speichel für ca. 2 Minuten im Mund.



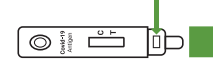
A: Streichen Sie die Testkassette sanft über jede Wangeninnenseite.



B: Streichen Sie die Testkassette sanft über die Zungenspitze.



C: Legen Sie das Probenaufnahmepad unter die Zunge.



D: Decken Sie das rechteckige Loch mit der Lippe ab.



E: Pusten Sie mehrmals kräftig in das Pad bis die Flüssigkeit aufsteigt

5. Prüfen Sie, ob die C-Linie im C-Bereich des Ergebnisfensters erscheint. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie bitte Schritt 4, bis eine C-Linie sichtbar ist oder die Gesamtverweildauer des Probenaufnahmepads im Mund 10 Minuten überschreitet.

6. Legen Sie die Testkassette mit dem Ergebnisfenster nach oben auf eine saubere, ebene Fläche und berühren Sie das Probenaufnahmepads 10 bis 15 Minuten lang nicht. Bitte verwenden Sie für die Zeitmessung ein Zeitmessgerät.

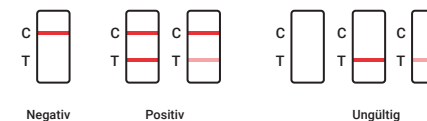
7. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 bis 15 Minuten ab. Hinweis: Das Ergebnis kann schon nach kürzerer Zeit sichtbar sein, sollte aber erst nach mindestens 10 und maximal 15 Minuten interpretiert werden.

### Nach dem Test

Sammeln Sie alle verwendeten Komponenten (Testkassette und möglicherweise benutzte Handschuhe, Papiertaschentücher oder Masken) im Probenbeutel, der für die Entsorgung vorgesehen ist. Verschließen Sie den Beutel und entsorgen Sie ihn in einem Abfallimer für biogefährdende Abfälle.

## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

1. Negative Ergebnisse: Es erscheint nur eine Färbung an der C-Linie.
2. Positive Ergebnisse: Färbung sowohl an der T- als auch an der C-Linie. (Hinweis: Eine schwache Linie gilt als Färbung.)
3. Ungültige Ergebnisse: Es erscheint keine Färbung an der C-Linie, unabhängig von einer Färbung an der T-Linie.



## LEISTUNGSDATEN DES PRODUKTS

### Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B wurde mittels seriellen Verdünnungen von konzentrierten inaktivierten Virusproben ermittelt. Die Proben wurden in dreifacher Ausführung mit dem vorgeschriebenen Verdünnungsmittel verdünnt. Jede Serie von verdünnten Proben wurde mit zwanzig verschiedenen Testkassetten ausgewertet. Die Nachweisgrenze wurde anhand der niedrigsten Viruskonzentration bestimmt, bei der mindestens 95 % der Ergebnisse positiv waren (d.h. die Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten ein positives Ergebnis zeigten). Die Nachweisgrenze für den Test eines gammabestrahlten SARS-CoV-2-Virus-Lysats beträgt 60 TCID50/ml.

### Klinische Sensitivität, Spezifität und Gesamtübereinstimmung

Die Leistung des Produkts wurde mittels klinischer Proben bestimmt, wobei ein kommerzielles RT-PCR-Kit als Goldstandard diente.

Speichel	RT - PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B	Positiv	1	100
	Negativ	5	140
Gesamt	104	136	240

Sensitivität = 94,47 % (95 % CI: 85,77 % – 98,08 %)

Spezifität = 99,23 % (95 % CI: 95,15 % – 99,96 %)

Gesamtübereinstimmung = 98,32 % (95 % CI: 94,62 % – 99,02 %)

## Kreuzreaktivität

Die analytische Spezifität des Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B wurde anhand von Tests mit kommensalen und pathogenen Mikroorganismen, die in der Mundhöhle vorhanden sein können, bestimmt. Bei Tests in den in der nachstehenden Tabelle angegebenen Konzentrationen wurde bezüglich der folgenden Mikroorganismen keine Kreuzreaktivität (mit Ausnahme des SARS-Coronavirus) oder Interferenz festgestellt:

Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität
MERS-CoV	1.17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
SARS-CoV	2.3×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ja
HCov-HKU1	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza typ A	1.98×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza typ B	2.32×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus 229E	1.77×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1.05×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1.17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Adenovirus	7×10 <sup>10</sup> NIU/mL	Nein
Humanes Metapneumovirus (hMPV) Typ B1	1.55×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza virus Typ 1	5.01×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza virus Typ 2	1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza virus Typ 3	1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza virus Typ 4b	1.15×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Enterovirus D68	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	2.88×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Rhinovirus 1A	2.2×10 <sup>7</sup> PFU/mL	Nein
Hämophilus influenzae Typ b	5.2×10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae (262)	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	3.6×10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nein
Candida albicans	4.5×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Bordetella pertussis	3.9×10 <sup>9</sup> CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	4.4×10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1.4×10 <sup>8</sup> IFU/mL	Nein
Legionella pneumoniae	7.8×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Mycobacterium tuberculosis H37Ra	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	Nein
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3.45×10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nein

## Störende Substanzen

Bei der Untersuchung mit dem Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B in den in der folgenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen konnte bezüglich der folgenden Substanzen keine Beeinträchtigung der Testleistung festgestellt werden.

Störende Substanz	Konzentration	Beeinträchtigung
Biotin	200 ng/dL	Nein
Vollblut	5 %	Nein
Menthol	0.8 g/mL	Nein
Kochsalzlösung	15 %	Nein
Acetylsalicylsäure	3 mg/dL	Nein
Zanamivir	282 ng/mL	Nein
Budesonide	0.63 µg/dL	Nein
Ribavirin	1 mg/mL	Nein
Paracetamol	199 µM	Nein
Tobramycin	1.25 mg/mL	Nein
Osetamivir	2.2 µg/mL	Nein
Diphenhydramine	77.4 µg/dL	Nein
Dextromethorphan	1.56 µg/dL	Nein
Muzinprotein	2.5 mg/mL	Nein
Rezeptfreie Nasentropfen (Phenylephrin)	15 %	Nein

Rezeptfreies Nasengel (Kochsalz)	5 %	Nein
Rezeptfreies Nasenspray 3 (Fluconazol)	5 %	Nein
Halsdragees (Benzocain, Menthol)	0.15 %	Nein
Antibiotische Nasensalbe (Mupirocin)	0.25 %	Nein

## High-Dose-Hook-Effect

Der Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B wurde mit inaktiviertem SARS-CoV-2 mit einer Konzentration von bis zu 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL getestet. Es wurde kein High-Dose-Hook-Effect beobachtet.

## Endogene Interferenz

Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B wurde mit insgesamt 13 endogenen Interferenzsubstanzen ausgewertet.

Tabelle 4: Endogene Interferenz

Substanz	Konzentration	Suchergebnisse
Vollblut	4%	Keine Störungen
Mucin	0.5%	Keine Störungen
Benzocain	1.5 mg/mL	Keine Störungen
Neil Med	5% v/v	Keine Störungen
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v	Keine Störungen
Oxymetazolin	15% v/v	Keine Störungen
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v	Keine Störungen
Zicam	5% v/v	Keine Störungen
Halsschmerzen Phenolspray	15% v/v	Keine Störungen
Tobramycin	4 µg/mL	Keine Störungen
Mupirocin	10 mg/mL	Keine Störungen
Fluticasonpropionat	5% v/v	Keine Störungen
Tamiflu	5 mg/mL	Keine Störungen

Die Ergebnisse zeigen, dass die in der obigen Tabelle aufgeführten endogenen Interferenzsubstanzen keinen Interferenzeffekt auf die negativen und positiven Testergebnisse haben und diese Substanzen nicht mit der Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B kreuzreagieren.

## Lebensmittel- / Getränkeindustrie

Es wurde eine Interferenzstudie für Lebensmittel / Getränke durchgeführt, um die mögliche Interferenz von Lebensmitteln / Getränken in Speichelproben auf einer Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B zu bewerten.

Tabelle 5: Interferenzergebnisse für Lebensmittel/Getränke

Substanz	Konzentration	Suchergebnisse
Mundspülung	1%	Keine Störungen
Orangensaft	1%	Keine Störungen
Alkohol	1%	Keine Störungen
MSG	1%	Keine Störungen
Salz	1%	Keine Störungen
Kaugummi	1%	Keine Störungen
Hustensaft	1%	Keine Störungen
Zucker	1%	Keine Störungen
Stück	1%	Keine Störungen
Lebensmittelfarbe: rot	1%	Keine Störungen
Lebensmittelfarbe: blau	1%	Keine Störungen
Lebensmittelfarbe: grün	1%	Keine Störungen
Cranberrysaft	1%	Keine Störungen
Kohlensäurehaltige Cola	1%	Keine Störungen
Backpulver	1%	Keine Störungen
Zigarette	1%	Keine Störungen
Zahnpasta	1%	Keine Störungen

Die Ergebnisse zeigen, dass die in der obigen Tabelle aufgeführte 1% ige Substanz keinen Interferenzeffekt auf die negativen und positiven Testergebnisse hat und diese Substanzen die Spring SARS-CoV-2 Antigen Saliva B nicht stören.















## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt ist nur zur Unterstützung der Diagnose von Virusinfektionen vorgesehen. Bei der endgültigen klinischen Diagnose sollten auch Faktoren wie Symptome sowie andere Testergebnisse berücksichtigt werden.
2. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Viruslast in der getesteten Probe unterhalb der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Das Vorliegen einer viralen Infektion des jeweiligen Patienten kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.
3. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die getestete Probe eine Viruslast aufweist, die oberhalb der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Die Farbtintensität der Testlinie korreliert jedoch möglicherweise nicht mit dem Schweregrad der Infektion oder dem Krankheitsverlauf des Patienten.

## BIBLIOGRAPHIE

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

## SYMBOLS

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Medizinisches Gerät für In-vitro-Diagnostik		Bei 2 °C bis 30 °C lagern
	Hersteller		Autorisierter Vertreter in Europa
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Trocken halten
	Katalognummer		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	CE-Zeichen		Biologische Gefahren

## ZUSAMMENSETZUNG

REF No.	SP-SL502-1B	SP-SL502-3B	SP-SL502-5B	SP-SL502-15B	SP-SL502-20B
<b>Hauptkomponenten</b>	<b>1 test/box</b>	<b>3 test/box</b>	<b>5 test/box</b>	<b>15 test/box</b>	<b>20 test/box</b>
Testgerät	1	3	5	15	20
Packungsbeilage	1	1	1	1	1

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN



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

[springhealthcare.org](http://springhealthcare.org)

Spring Healthcare Services AG  
Turmstrasse 30  
6312 Steinhausen