

# 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 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 kapilarne 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 wychwytywające, 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.

7. Jeśli kasetka testowa albo inny materiał upadły albo uległy uszkodzeniu, należy niezwłocznie je wyrzucić.

8. Podczas przenoszenia próbek pobranych od pacjentów zaleca się stosować rękawice nitylowe, lateksowe (albo podobne). Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.

9. Nie palić tytoniu i nie spożywać napojów ani posiłków na obszarach, w których obecne są próbki albo odczynniki z zestawu.

10. Nieprawidłowy sposób pobierania, przechowywania albo transportowania próbek może spowodować zafalszowanie wyników testów.

11. Zastosowanie innych rodzajów próbek może skutkować niedokładnymi albo nieprawidłowymi wynikami testów.

12. Ślina musi pochodzić z dróg oddechowych. Jest to rodzaj próbki zalecany przez WHO.

13. Przechowywać zestaw testowy w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego połknięcia przez nie małych elementów.

14. 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.

15. Przed zastosowaniem umieścić wszystkie odczynniki w temperaturze pokojowej (15~30 °C).

16. 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.

17. Jeśli wynik testu jest pozytywny, należy wykonać potwierdzające badanie laboratoryjne metodą PCR. Skonsultować się z lekarzem w sprawie dalszego postępowania klinicznego.

18. Zużyte produkty, próbki i inne materiały utylizować jako odpady medyczne zgodnie z obowiązującymi regulacjami.

19. 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.

20. 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

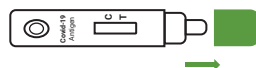
- Przed pobraniem wymazu przez co najmniej 10 minut nie wkładać nic do ust, tzn. nie spożywać posiłków, napojów, nie żuć gumy, nie pić alkoholu, nie palić tytoniu.
- Przed wykonaniem testu na około 10 minut umieścić test w temperaturze pokojowej (15-30°C).
- Przygotować urządzenie do mierzenia czasu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

### Wykonanie testu

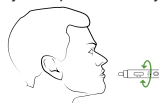
- Głęboko kaszlnąć 3~5 razy. Uwaga: Zasłonić usta i nos maseczką albo chusteczką higieniczną i zachować bezpieczną odległość od innych osób.



- 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.



- Określnymi 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.



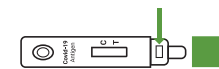
A: Kilka razy delikatnie potrzeć szpatułką każdy policzek.



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.

6. 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.

7. 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

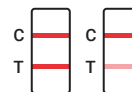
1. Zebrać wszystkie zużyte przedmioty (kasetkę testową, rękawiczki, chusteczki higieniczne albo maseczki) do torebki na próbki stanowiące zagrożenie biologiczne. Zamknąć torebkę i wyrzucić do pojemnika na odpady biologiczne.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

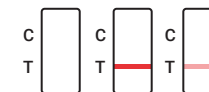
- Wynik negatywny: widoczna wyłącznie linia C.
- Wynik pozytywny: widoczna linia T i linia C. (Uwaga: Linie o bladym zabarwieniu uznaje się za linie widoczne)
- Wynik nieprawidłowy: niewidoczna linia C mimo widocznej linii T.



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

springhealthcare.org

Spring Healthcare Services AG  
Turmstrasse 30  
6312 Steinhausen