

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Příbalový leták

REF VCD16-01-011/VCD16-01-012/VCD16-01-013/VCD16-01-014/ VCD16-01-015/VCD16-01-016/VCD16-01-017	Česky
--	-------

PODMÍNKY A ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag slouží k rychlé a kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 ve vzorku lidského nosu, orofaryngeálního výtěru nebo nasofaryngeálního výtěru. Test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze pro profesionální použití. Je určen pro klinické laboratoře a zdravotnické pracovníky pouze pro testování v místě péče. Pouze pro profesionální použití.

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag je založen na technologii imunochromatografie. Každé testovací zařízení má jednu linii protilátky anti-SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátky proti myšmu IgG na linii kontroly kvality (linie C). Když je do jamky na vzorek přidán extrahovaný vzorek, bude reagovat se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs poté migruje přes membránu kapilárními působením a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARS-CoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, detekční čára se zobrazí červeně, což znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. Jinak bude výsledek testu negativní. Zkušební zařízení také obsahuje řádek kontroly kvality C, který by měl pro všechny platné testy vyplatit červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví řádek detekce.

SLOŽENÍ

Každá testovací souprava obsahuje testovací zařízení, extrakční roztok (v zatažené tubě), špičky extrakčních zkumavek, stojan na zkumavky, sterilní tampony a příbalový leták. *Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky: časovač.*

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2–30°C. Chraňte před světlem. Vystavení teplotě a / nebo vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepříjemné výsledky.
- Chraňte mrazem.
- Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15–30°C.
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10–90%.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém pouzdře a krabičce).

Poznámka: Všechna data vypršení platnosti jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. Např. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

VAROVÁNÍ, OPATŘENÍ A OMEZENÍ

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly být používány jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Pro vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zváženo následné testování pomocí molekulární diagnostiky a / nebo CT.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomnou infekcí kmeny SARS-koronaviry, podrobnosti viz „zkřížená reaktivita“. Pro potvrzení výsledku testování je třeba zvážit následné testování s molekulární diagnostikou a / nebo CT.
- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Není určeno pro domácí testování.
- K identifikaci skutečné fyzické situace se doporučuje další molekulární diagnostika a / nebo CT.
- Neotevírejte fóliové pouzdro testovacího zařízení vystavením okolnímu prostředí, dokud není testovací zařízení připraveno k okamžitému použití.
- Nepoužívejte poškozené testovací zařízení nebo materiál.
- Nepoužívejte testovací zařízení opakovaně.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozlití na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- Pokud obsluha nemá zkušenosti s postupy odběru vzorků a manipulace, doporučuje se zvláštní školení nebo vedení.
- Jako vzorek používejte pouze výtěr z nosu, orofaryngeální výtěr nebo výtěr z nosohltanu. Postupujte podle příbalového letáku a získáte přesné výsledky.
- Při odběru a hodnocení vzorků noste ochranná zařízení, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Všechny části soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční nemoci z patogenů přenášených krví, a to i po provedení čištění a dezinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav dodržujte příslušná bezpečnostní opatření a všechny místní předpisy.

ODBĚR A MANIPULACE S VZORKEM

1) Odběr vzorků

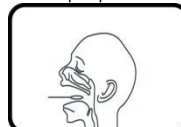
• **Výtěr z nosu (doporučeno) - Nasal swab**
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon do jedné nosní dírky. Špička tamponu (tyčinky) by měla být zasunuta až 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní dírky. Otvírejte tampon 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, abyste zajistili shromažďování hlenu i buněk. Tento postup opakujte pro druhou nosní dírku, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek (použijte stejný tampon).

• **Orofaryngeální výtěr (volitelně) - Oropharyngeal swab**
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon (tyčinku) do krku, který představuje největší sekreci z červené oblasti štěrců hrdla a maxilárních mandlí, abyste odebrali vzorek z krku. Mírně protřete bilaterální krční mandle a stěnu hrdla, abyste získali vzorek. Při vyjímání tamponu se prosím nedotýkejte jazyka.

• **Výtěr z nosohltanu (volitelně) - Nasopharyngeal swab**
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon (tyčinku) do nosní dírky, která při vizuální prohlídce představuje největší sekreci. Udržujte tampon poblíž septy nosu a jemně zatačte tampon do zadního nosohltanu. Tampón pětkrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.



Nasal swab



Oropharyngeal swab



Nasopharyngeal

2) Manipulace se vzorky

Čerstvě odebrané vzorky by měly být co nejdříve otestovány. Je nezbytné dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorků.

POSTUP ZKOUŠKY

Před testováním nechte testovací zařízení a extrakční roztok ekvilibrovat na 15-30°C.

1. Otevřete extrakční roztok (v zatažené zkumavce).

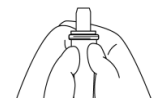


2. Odeberte vzorky, viz Odběr vzorků.

3. Vložte tampon (tyčinku) se sebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Tampón (tyčinku) 5krát zatočte a přitom přitlačte hlavu proti spodní a boční straně extrakční trubice. Odstraňte tampon a současně stlačte boky zkumavky, aby se z tamponu vytáhla kapalina. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitý tampon zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.



4. Nasaďte špičku zkumavky.



5. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
6. Do jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrakčního vzorku. Při nanášení se vyvarujte bublinek.



7. Odečtete výsledek testu za 15 minut. Nečtete výsledek po 20 minutách.



15 min



Poznámka:

- **Nezaměňujte ani nemíchejte extrakční roztok z různých šarží.**
- **S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozlití na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou.**
- **Při manipulaci s použitými materiály dodržujte místní předpisy.**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ ZKOUŠKY

1. Pozitivní výsledek:

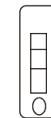
Objeví se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T.

2. Negativní výsledek:

Objeví se pouze řádek kontroly kvality C, na řádku detekce se neobjeví žádný další řádek.

3. Neplatný výsledek:

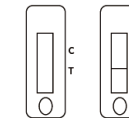
Řádek kontroly kvality C se nezobrazí, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční řádek objeví nebo ne. Sbírejte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



Positive: Both the quality control line C and the detection line T appear.



Negative: Only the quality control line C appears, with no other line appearing on the detection line.



Invalid: Quality control line C fails to appear indicating the test is invalid, no matter if the detection line appears or not.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. S touto sadou nejsou dodávány kontrolní standardy (vzorky); doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly znovu testovány - dle správné laboratorní praxe - pro potvrzení postupu zkoušky a pro ověření správného výkonu zkoušky.

PŘEDSTAVENÍ

1. Mez detekce

LOD pro rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byl stanoven za použití ředění inaktivované virové kultury. Výchozí materiál byl dodáván v koncentraci 1,51x10⁶ TCID₅₀/mL. Byly navrženy studie k odhadu LOD testu s použitím vzorků nosních výtěrů, výchozí materiál byl přidán do objemu spojené lidské nosní matrice získané od zdravých dárců a potvrzen negativní na SARS-CoV-2, aby se získala řada různých koncentrací.

SARS-CoV-2 Titr	1.51x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL							
	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Ředění								
Koncentrace v ředěném testu (TCID ₅₀ /mL)	1.51x10 ⁶	1.51x10 ⁴	1.51x10 ³	6.04x10 ²	3.02x10 ²	1.51x10 ²	75.5	37.8
Míra detekce 5 opakování	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Míra detekce 20 opakování blízko užití	N/A	N/A	N/A	N/A	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Nejnižší koncentrace s jednotnou pozitivitou na analýzu	75.5 TCID ₅₀ /mL							
Limit detekce (LoD) Na inaktivovanou kulturu viru	75.5 TCID ₅₀ /mL							

2. Klinická citlivost / klinická specifita

Pomocí rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 566 vzorků. Tyto vzorky byly získány výtěry z nosu od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti / specifity rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	131	0	131
Negativní	4	431	435
Celkem	135	431	566
Citlivost	97.04% (131/135, 95%CI, 92.63%–98.84%)		
Specifita	>99.99% (431/431, 95%CI, 99.12%–100.00%)		
Přesnost	99.29% (562/566, 95%CI, 98.20%–99.72%)		

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou citlivost 97.04% .
The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou specifitu >99.99%.
The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou přesnost 99.29% .

Pomocí rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 379 vzorků. Tyto vzorky byly získány Orofaryngeální výtěr od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti / specifity rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	99	0	99
Negativní	4	276	280
Celkem	103	276	379
Citlivost	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%–98.48%)		
Specifita	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%–100.00%)		
Přesnost	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%–99.59%)		

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou citlivost 96.12% .
The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou specifitu >99.99%.
The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou přesnost 98.94% .

Pomocí rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 379 vzorků. Tyto vzorky byly získány Výtěr z nosohltanu od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti / specifity rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	99	0	99
Negativní	4	276	280
Celkem	103	276	379
Citlivost	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%–98.48%)		
Specifita	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%–100.00%)		
Přesnost	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%–99.59%)		

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou citlivost 96.12% .
The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou specifitu >99.99%.
The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou přesnost 98.94% .

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

1. Zkřížená reaktivita: nedošlo k žádné křížové reakci s potenciálně křížově reagujícími látkami kromě SARS-koronaviru.

1) řízová reaktivita se SARS-koronavirem.

Virus	Kmen	Koncentrace
SARS-koronavirus	Urbani	1x10 ⁶ PFU/mL

2) Žádná křížová reakce s potenciálně křížově reagujícími látkami

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Chřipka A	H1N1	1x10 ⁴ –1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
	N/A	
Chřipka B	Type1	1x10 ⁶ PFU/mL
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
Adenovirus	Type55	1x10 ⁶ PFU/mL
	Type A	
	Type B	
	229E	
	OC43	
Respirační syncytiální virus	NL63	1x10 ⁶ PFU/mL
	HKU1	
	Florida/USA-2, Saudi Arabia.2014	
	Type 1	
Koronavirus	Type2	1x10 ⁶ PFU/mL
	Type3	
	Type4	
	N/A	
MERS-Koronavirus	A1 (IA10-s003)	1x10 ⁴ –1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 68	
	Bloomington-2	
	82A3105	
Parainfluenza virus	K	1x10 ⁶ cells/mL
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Rhinovirus A16	475298 [Maryland(D1)6B-17]	1x10 ⁶ cells/mL
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
	Typing stain T1	
Human Metapneumovirus	Mutant22	1x10 ⁶ IFU/mL
	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	
Streptococcus pneumoniae	AR-39	1x10 ⁶ –1x10 ⁹ CFU/mL
	Type b; Eagan	
	CMCC(F)98001	
	A639	
	NCTC 8325	
	MRSE; RP62A	
	W303-Pji	
	N/A	
	14% v/v	

2. Endogenous/Exogenous Interference Substances: there was no interference for potential interfering substances listed below.

Potenciální rušivá látka	Koncentrace
Zanamivir (Chřipka)	5 mg/mL
Oseltamivir (Chřipka)	10 mg/mL
Artemether-lumefantrine (Malárie)	50 µM

	Doxycycline hyclate (Malárie)	70 µM
	Quinine (Malárie)	150 µM
	Lamivudine (Retroviróvé léky)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Respirační vzorky	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/mL
	krev (human), EDTA antikoagulovaný	5% (v/v)
	Biotin	100 µg/mL
Nosní spreje nebo kapky	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Solný nosní sprej	10% (v/v)
Homeopatické léky proti alergii	Homeopatický nosní gel na uvolnění alergie zrcam	5% (v/v)
	Kromoglykát sodný	20 mg/mL
	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL
protizánětlivé léky	Acetaminophen	199 µM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81.6 µM
	Ciprofloxacin	30.2 µM

3. Účinek vysoké dávky Hook: kultivovaný virus SARS-CoV-2 byl přidán do vzorku. Při 1.51 x10⁶ TCID₅₀/mL kultivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný hook efekt.

REFERENCE

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

INDEX OF SYMBOLS

	Viz návod k použití		spotřebujte do		Obsahuje dostatečné množství testů
	pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		číslo šarže		Katalogové číslo
	Limity skladovacích teplot		výrobce		nepoužívejte znovu
	zplnomocněný zástupce				

VivaChek™

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Distributor:

Astur & Qanto s.r.o.
Bubenská 943/8a,
Praha 7, Holešovice, 170 00
IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341
www.qanto.cz

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Package Insert

REF VCD16-01-011/VCD16-01-012/VCD16-01-013/VCD16-01-014/ VCD16-01-015/VCD16-01-016/VCD16-01-017	English
--	---------

PRINCIPLE AND INTENDED USE

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test is for the rapid, qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in human nasal swab, oropharyngeal swab or nasopharyngeal swab specimen.^[1] The test is for *in vitro* diagnostic use only. For professional use only. It is intended for clinical laboratories and healthcare professional use only for point-of-care testing^[3]. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods (molecular diagnostic and / or CT) should be performed in order to obtain the confirmation of SARS-CoV-2 infection. For professional use only.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test is based on immunochromatography technology. Each test device has one line of anti-SARS-CoV-2 antibody on the detection line (T line) and one line of anti-mouse IgG antibody on the quality control line (C line). When extracted specimen is added to the specimen well, it will react with the labeled antibody to form a complex, the mixture then migrates through the membrane by capillary action and interacts with the coated anti-SARS-CoV-2 antibody on the detection line. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigen, the detection line will appear red indicating the SARS-CoV-2 antigen is positive. Otherwise, the test result will be negative. The test device also contains a quality control line C which should appear red for all valid tests. If the quality control line C does not appear, the test result will be invalid even if the detection line appears.

COMPOSITION

Each test kit contains test devices, extraction solution (in the sealed tube), extraction tube tips, tube stand, sterile swabs and package insert.
Materials required but not provided: timer.

STORAGE AND HANDLING

- Store the test kit in a cool, dry place between 2-30°C. Keep away from light. Exposure to temperature and / or humidity outside the specified conditions may cause inaccurate results.
- Do not freeze. Use the test kit at temperatures between 15-30°C.
- Use the test kit between 10-90% humidity.
- Do not use the test kit beyond the expiration date (printed on the foil pouch and box).
- Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2022-06-18 indicates June 18, 2022.

WARNINGS, PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

- Results from SARS-CoV-2 antigen testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status^[2].
- Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic and / or CT should be considered to rule out infection in these individuals.
- Positive results may be due to present infection with SARS-coronavirus strains, see "cross-reactivity" for details. Follow-up testing with a molecular diagnostic and / or CT should be considered to confirm the testing result.
- False results may be due to sticky specimen, insufficient specimen volume or bubbles during applying.
- Please take a new swab to draw the specimen if the swab is damaged or cannot use.
- Do not use unverified UTM, which may lead to false positive or false negative results.
- For *in vitro* diagnostic use only. Not for at-home testing.
- Further molecular diagnostic and / or CT is recommended to identify the actual physical situation.
- Do not open the foil pouch of the test device exposing it to the ambient environment until the test device is ready for immediate use.
- Do not use any damaged test device or material.
- Do not reuse the test device.
- Handle extraction solution with caution, do not contact with eyes or skin. If spilled on eyes or skin, wash thoroughly with water.
- Do not use test kit beyond the expiration date.
- Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures.
- Only use nasal swab, oropharyngeal swab or nasopharyngeal swab as specimen. Follow the package insert to obtain accurate results.
- Wear protective gears such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated.
- Wash hands thoroughly after handling.
- All parts of kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases from pathogens, even after you have performed cleaning and disinfection. Follow proper precautions and all local regulations when disposing of the used test kits.
- Since the outbreak of the pandemic, the SARS-CoV-2 variant with D614G mutations in the spike protein has replaced the original form in the most regions all over the world^[4]. In December 2020, a novel strain of the virus, named 'VUI-202012/01', was identified in the England with a set of 17 mutations^[5]. Another mutant strain 501Y.V2 of SARS-CoV-2, originally detected in South Africa, shares the same key mutation N501Y. The N501Y mutation locates the receptor-binding domain (RBD) of the spike protein that the virus uses to bind to the human ACE2 receptor, which might be associate with increased transmissibility^[6]. The nucleocapsid phosphoprotein (N Protein), linking the viral envelope to the viral RNA, plays a central role in the packaging signal RNA recognition and subsequent RNA encapsidation^[7]. Based on its vital role in transcription and replication of the virus, the N protein is suggested to be more sensitive for the early detection of infections^[8]. SARS-CoV-2 Ag rapid tests produced by VivaChek employ the interaction with antigen sites in N protein. Till now, there is no clear evidence indicating that mutations found in Spike protein can affect the performance of N protein based antigen tests.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

1) Specimen collection

Nasal swab specimen
It is important to obtain as much secretion as possible. Insert the sterile swab into one nostril. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected. Repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate specimen is collected from both nasal cavities (use the same swab).

Oropharyngeal swab specimen
It is important to obtain as much secretion as possible. Insert the sterile swab into throat that presents the most secretion from the red area of the throat wall and maxillary tonsils to collect throat swab specimen. Rub the bilateral throat tonsils and throat wall moderately to obtain the specimen. Please do not touch the tongue when remove the swab.

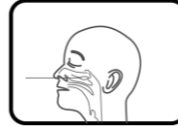
Nasopharyngeal swab specimen
It is important to obtain as much secretion as possible. Insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotate the swab 5 times then remove it from the nasopharynx.



Nasal swab



Oropharyngeal swab



Nasopharyngeal swab

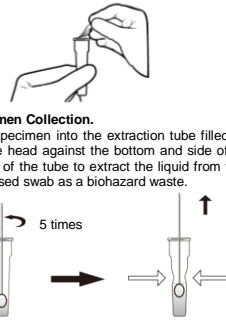
2) Specimen handling

Freshly collected specimens should be tested as soon as possible. It is essential that correct specimen collection and preparation methods are followed.

TEST PROCEDURE

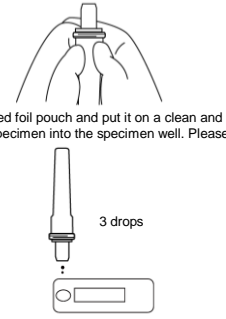
Allow the Test Devices and Extraction Solution to equilibrate to 15-30°C prior to testing.

- Open the extraction solution (in the sealed tube).



- Collect specimen refer to **Specimen Collection**.
- Insert the swab with collected specimen into the extraction tube filled with extraction solution. Roll the swab 5 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction tube. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. Try to release as much liquid as possible. Dispose the used swab as a biohazard waste.

- Put on the tube tip.



- Take out a test device from sealed foil pouch and put it on a clean and level surface.
- Apply 3 drops of the extracted specimen into the specimen well. Please avoid bubbles during applying.

- Read the test result at 15 minutes. Don't read the result after 20 minutes.



15 min



Note:

- Do not interchange or mix extraction solution from different lots.
- Handle extraction solution with caution, do not contact with eyes or skin. If spilled on eyes or skin, wash thoroughly with water.
- Please follow local regulations to handle the used materials.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

1. Positive Result:

Both the quality control line C and the detection line T appear.

2. Negative Result:

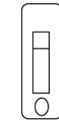
Only the quality control line C appears, with no other line appearing on the detection line.

3. Invalid Result:

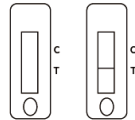
Quality control line C fails to appear indicating the test is invalid, no matter if the detection line appears or not. Collect a new specimen and perform another test with a new test device.



Positive: Both the quality control line C and the detection line T appear.



Negative: Only the quality control line C appears, with no other line appearing on the detection line.



Invalid: Quality control line C fails to appear indicating the test is invalid, no matter if the detection line appears or not.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. This procedural control line indicates that sufficient flow has occurred, and the functional integrity of the test device has been maintained. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

PERFORMANCE

1. Limit of Detection

The LoD for the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test was established using dilutions of an inactivated virus culture. The starting material was supplied at a concentration of 1.51x10⁸ TCID₅₀/mL. Studies were designed to estimate the LoD of the assay using nasal swab specimens, the starting material was spiked into a volume of pooled human nasal matrix obtained from healthy donors and confirmed negative for SARS-CoV-2 to obtain a series of different concentrations.

SARS-CoV-2 Titer	1.51x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL							
	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Concentration in Dilution tested (TCID ₅₀ /mL)	1.51x10 ⁵	1.51x10 ⁴	1.51x10 ³	6.04x10 ²	3.02x10 ²	1.51x10 ²	75.5	37.8
Detection rates of 5 replicates	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Detection rates of 20 replicates near cut-off	N/A	N/A	N/A	N/A	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte	75.5 TCID ₅₀ /mL							
Limit of detection (LoD) per inactivated Virus Culture	75.5 TCID ₅₀ /mL							

2. Clinical Sensitivity/Clinical Specificity

A total of 566 specimens were tested using the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. These specimens were obtained by nasal swabs from symptomatic patients. The performance of the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test was compared to a commercialized molecular assay.

Table Summary of sensitivity/specificity of the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test compared to PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	131	0	131
Negative	4	431	435
Total	135	431	566
Sensitivity	97.04% (131/135, 95%CI, 92.63%–98.84%)		
Specificity	>99.99% (431/431, 95%CI, 99.12%–100.00%)		
Accuracy	99.29% (562/566, 95%CI, 98.20%–99.72%)		

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test for nasal swab specimens showed a clinical sensitivity of 97.04%.
The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test for nasal swab specimens showed a clinical specificity of >99.99%.
The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test for nasal swab specimens showed a clinical accuracy of 99.29%.

A total of 379 specimens were tested using the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. These specimens were obtained by oropharyngeal swabs from symptomatic patients. The performance of the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test was compared to a commercialized molecular assay.

Table Summary of sensitivity/specificity of the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test compared to PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	99	0	99
Negative	4	276	280
Total	103	276	379
Sensitivity	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%–98.48%)		
Specificity	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%–100.00%)		
Accuracy	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%–99.59%)		

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test for oropharyngeal swab specimens showed a clinical sensitivity of 96.12%.

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test for oropharyngeal swab specimens showed a clinical specificity of >99.99%.

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test for oropharyngeal swab specimens showed a clinical accuracy of 98.94%.

A total of 379 specimens were tested using the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. These specimens were obtained by nasopharyngeal swabs from symptomatic patients. The performance of the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test was compared to a commercialized molecular assay.

Table Summary of sensitivity/specificity of the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test compared to PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	99	0	99
Negative	4	276	280
Total	103	276	379
Sensitivity	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%–98.48%)		
Specificity	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%–100.00%)		
Accuracy	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%–99.59%)		

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test for nasopharyngeal swab specimens showed a clinical sensitivity of 96.12%.

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test for nasopharyngeal swab specimens showed a clinical specificity of >99.99%.

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test for nasopharyngeal swab specimens showed a clinical accuracy of 98.94%.

CROSS-REACTIVITY AND INTERFERENCE

1. Cross-Reactivity: there was no cross-reaction with potential cross-reactive substances except SARS-coronavirus.

1) Cross-reaction with SARS-coronavirus.

Virus	Strain	Concentration
SARS-coronavirus	Urbani	1x10 ⁵ PFU/mL

2) No cross-reaction with potential cross-reactive substances.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration Range
Influenza A	H1N1	1x10 ⁴ –1x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Type1	
	Type2	

Respiratory syncytial virus	Type3	1x10 ⁶ PFU/mL	
	Type5		
	Type7		
	Type55		
Coronavirus	Type A	1x10 ⁴ –1x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Type B		
	229E		
	OC43		
MERS-Coronavirus	NL63	1x10 ⁵ cells/mL	
	HKU1		
	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014		
	Type1		
Parainfluenza virus	Type2	1x10 ⁴ –1x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Type3		
	Type4		
Rhinovirus A16	N/A		
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)		
Enterovirus	Type 68		
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1x10 ⁵ cells/mL	
	82A3105		
	K		
	Erdman		
Mycobacterium tuberculosis	HN878	1x10 ⁵ cells/mL	
	CDC1551		
	H37Rv		
	475298		
Streptococcus pneumonia	[Maryland(D1)6B-17]	1x10 ⁵ cells/mL	
	178[Poland23F-16]		
	262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
Streptococcus pyogenes	Typing stain T1		
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	1x10 ⁵ IFU/mL	
	FH strain of Eaton Agent		
Chlamydia-longtontsteking	M129-B7	1x10 ⁵ IFU/mL	
	AR-39		
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	1x10 ⁵ –1x10 ⁸ CFU/mL	
Candida albicans	CMCC(F)98001		
Bordetella pertussis	A639		
Staphylococcus aureus	NCTC 8325		
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A		
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji		
Pooled human nasal wash	N/A		14% v/v

2. Endogenous/Exogenous Interference Substances: there was no interference for potential interfering substances listed below.

Potential Interfering Substance	Concentration	
Anti-viral drugs	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
	Osetamivir (Influenza)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM
	Doxocycline hydrochloride (Malaria)	70 µM
	Quinine (Malaria)	150 µM
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/mL
Respiratory Specimens	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/mL
	Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)
Nasal sprays or drops	Biotin	100 µg/mL
	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)

Homeopathic allergy relief medicine	Saline Nasal Spray	10% (v/v)
	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
	Sodium Cromoglycate	20 mg/mL
Anti-inflammatory medication	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL
	Acetaminophen	199 µM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
Antibiotic	Ibuprofen	2.425 mM
	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81.6 µM
	Ciprofloxacin	30.2 µM

3. High-dose Hook Effect: cultured SARS-CoV-2 virus was spiked into specimen. No hook-effect was observed at 1.51x10⁶ TCID₅₀/mL of cultured SARS-CoV-2 virus.

REFERENCES

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Mariñen et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Use by		Contains sufficient for $\leq n>$ tests
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Lot number		Catalog number
	Storage temperature limitations		Manufacturer		Do not reuse
	Authorized Representative				

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotu8 NL B.V.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.
 Yuhang Economy Development Zone, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Hangzhou, 311100, China Tel: +31644168999
 Email: info@vivachek.com Email: peter@lotusnl.com
 www.vivachek.com

Distributor:
Astur & Qanto s.r.o.
 Bubenská 943/8a,
 Praha 7, Holešovice, 170 00
 IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341
 www.qanto.cz

VivaDiag™ Pro Test Rapide SARS-CoV-2 Ag

Mode d'emploi

REF VCD16-01-011/VCD16-01-012/VCD16-01-013/VCD16-01-014/
VCD16-01-015/VCD16-01-016/VCD16-01-017

Français

PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag est conçu pour la détermination rapide et qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside contre SARS-CoV-2 dans l'échantillon humain sur l'écouvillon nasal, l'écouvillon oropharyngé ou l'écouvillon nasopharyngé^[1]. Le test est uniquement pour un usage professionnel^[2]. Il ne fournit qu'un premier résultat de test de dépistage. Des méthodes plus spécifiques de diagnostic alternatives (diagnostic moléculaire et / ou CT) doivent être effectuées afin d'obtenir la confirmation de l'infection par le SARS-CoV-2. Il est destiné à l'usage des laboratoires cliniques et des professionnels de santé uniquement pour le test à proximité directe du patient.

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag est basé sur la technologie d'immunochromatographie. Le dispositif de test comprend une ligne de anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 sur la ligne de détection (ligne T) et une ligne de anticorps polyclonal IgG anti-souris sur la ligne de contrôle de qualité (ligne C). Lorsque l'échantillon extrait est ajouté sur la fenêtre d'échantillon, il réagira avec l'anticorps marqué pour former un complexe, puis la mixture migre à travers la membrane par capillarité et interagit avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 enrobé sur la ligne de détection. Si l'échantillon contient l'antigène SARS-CoV-2, la ligne de détection apparaîtra rouge violacé indiquant que l'antigène SARS-CoV-2 est positif. Sinon, le résultat de test sera négatif. Le dispositif de test comprend aussi une ligne de contrôle de qualité C qui doit apparaître rouge violacé pour tous les tests valides. Si la ligne de contrôle de qualité C n'apparaît pas, le résultat du test sera invalide même si la ligne de détection apparaît.

COMPOSITION

Chaque kit de test contient les dispositifs de test, La solution d'extraction (dans le tube scellé), les embouts de tube, le support de tube, les écouvillons stériles et le mode d'emploi.

Matériel nécessaire mais non fourni: minuteur.

STOCKAGE ET TRAITEMENT

- Conservez le kit de test dans un endroit frais et sec entre 2-30°C. Tenir loin de la lumière. L'exposition à une température et / ou à une humidité hors des conditions spécifiées, peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas congeler. Utilisez le kit de test à température comprise entre 15-30°C.
- Utilisez le kit de test à humidité comprise entre 10-90%.
- Ne pas utiliser le kit de test au-delà de la date de péremption (imprimée sur la pochette en aluminium et la boîte).

Remarque: Toutes les dates de péremption sont imprimées au format année-mois-jour. 2022-06-18 indique 18 Juin, 2022.

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS

- Les résultats provenant des tests de l'antigène SARS-CoV-2 ne doivent pas être considérés comme la seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par SARS-CoV-2, en particulier chez ceux qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec le diagnostic moléculaire et / ou CT doivent être envisagés pour éliminer l'infection chez ces individus.
- Les résultats positifs sont probablement dus à une infection actuelle par des souches de coronavirus SARS - voir "réactivité croisée" pour plus de détails. Les tests de suivi avec le diagnostic moléculaire et / ou CT doivent être envisagés pour confirmer les résultats de test.
- Des résultats faussement positifs peuvent être dus à un échantillon gisant, un volume d'échantillon insuffisant ou des bulles lors de l'application.
- Veuillez prendre une nouvelle stériles pour prélever l'échantillon si la stériles est endommagée ou hors d'usage.
- Ne pas utiliser l'UTM ou les écouvillons stériles non vérifiés, ce qui peut conduire à des résultats faussement positifs ou négatifs.
- Uniquement pour un usage de diagnostic *in vitro*. Interdit au test à domicile.
- Le diagnostic moléculaire et / ou CT supplémentaire est recommandé pour identifier la situation physique réelle.
- Ne pas ouvrir la pochette en aluminium du dispositif, en l'exposant à l'environnement ambiant jusqu'à ce que le dispositif soit prêt pour une utilisation immédiate.
- N'utilisez aucun dispositif de test ou matériel endommagé.
- Ne pas réutiliser le dispositif de test.
- Manipulez la solution d'extraction avec prudence, évitez le contact avec les yeux ou la peau. En cas de renversement sur les yeux ou la peau, lavez soigneusement à l'eau.
- Ne pas utiliser le kit de test au-delà de la date de péremption.
- Une formation ou des conseils spécifiques sont recommandés si les opérateurs n'ont pas d'expérience des procédures de prélèvement et de manipulation des échantillons.
- Utilisez uniquement l'écouvillon nasal, l'écouvillon oropharyngé ou l'écouvillon nasopharyngé comme échantillon. Suivez la notice pour obtenir des résultats précis.
- Porter des équipements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables, et des lunettes de protection lors du prélèvement et de l'évaluation des échantillons.
- Lavez soigneusement les mains après la manipulation.
- Toutes les pièces du kit sont considérées comme un danger biologique et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses provenant des agents pathogènes, même après avoir effectué le nettoyage et la désinfection. Suivez les précautions appropriées et toutes les réglementations locales lors de l'élimination des kits de test usagés.
- Toutes les pièces du kit sont considérées comme un danger biologique et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses provenant des agents pathogènes, même après avoir effectué le nettoyage et la désinfection. Suivez les précautions appropriées et toutes les réglementations locales lors de l'élimination des kits de test usagés.
- Depuis le déclenchement de la pandémie, la variante de SARS-CoV-2 avec des mutations D614G dans la protéine de pointe a remplacé la forme originale dans la plupart des régions du monde^[4]. En décembre 2020, une nouvelle souche du virus, nommée 'VUI – 202012/01', a été identifiée en Angleterre avec un ensemble de 17 mutations^[5]. Une autre souche mutante 501Y.V2 de SARS-CoV-2, détectée initialement

en Afrique du Sud, partage la même mutation clé N501Y. La mutation N501Y localise le domaine de liaison au récepteur (DLR) de la protéine de pointe que le virus utilise pour se lier au récepteur ACE2 humain, qui pourrait être associé à une transmissibilité accrue^[6]. La phosphoprotéine de la nucléocapside (Protéine N), reliant l'enveloppe virale à l'ARN viral, joue un rôle central dans la reconnaissance de l'ARN du signal d'emballage et l'encapsidation ultérieure de l'ARN^[7]. Basé sur son rôle vital dans la transcription et la réplication du virus, il est suggéré que la protéine N soit plus sensible pour la détection précoce des infections^[8]. Les tests rapides SARS-CoV-2 Ag fabriqués par VivaChek emploient l'interaction avec les sites antigéniques dans la protéine N. Jusqu'à maintenant, il n'y a pas de preuve claire indiquant que les mutations trouvées dans la protéine de pointe peuvent affecter les performances des tests antigéniques basés sur la protéine N.

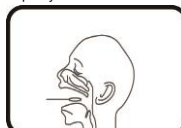
PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET MANIPULATION

1) Prélèvement des échantillons

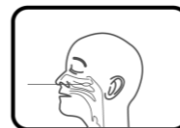
- **Échantillon sur écouvillon nasal**
Il est important d'obtenir le plus de sécrétion possible. Insérez l'écouvillon stérile dans une narine. La pointe de l'écouvillon doit être insérée jusqu'à 2.5 cm (1 pouce) du bord de la narine. Faites rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine pour vous assurer qu'à la fois le mucus et les cellules sont collectés. Répétez ce processus pour l'autre narine afin de vous assurer qu'un échantillon adéquat est prélevé dans les deux cavités nasales (utilisez le même écouvillon).
- **Échantillon sur écouvillon oropharyngé**
Il est important d'obtenir le plus de sécrétion possible. Insérez l'écouvillon stérile dans la gorge qui présente le plus de sécrétion de la zone rouge de la paroi de la gorge et des amygdales maxillaires pour prélever un échantillon d'écouvillon de gorge. Frottez modérément les amygdales bilatérales et la paroi de la gorge pour obtenir l'échantillon. Veuillez ne pas toucher la langue lors du retrait de l'écouvillon.
- **Échantillon sur écouvillon nasopharyngé**
Il est important d'obtenir le plus de sécrétion possible. Insérez l'écouvillon stérile dans la narine qui présente le plus de sécrétion sous inspection visuelle. Gardez l'écouvillon près du plancher du septum du nez tout en poussant doucement l'écouvillon dans le nasopharynx postérieur. Faites tourner l'écouvillon 5 fois puis le retirer du nasopharynx.



Écouvillon nasal



Écouvillon oropharyngé



Écouvillon nasopharyngé

2) Traitement des échantillons

Les échantillons fraîchement prélevés doivent être testés aussitôt que possible. Il est essentiel que les méthodes correctes de prélèvement et de préparation des échantillons soient suivies.

PROCÉDURE DE TEST

Permettre aux dispositifs de test et à la solution d'extraction de s'équilibrer à température entre 15-30°C avant le test.

1. Ouvrir la solution d'extraction (dans le tube scellé).



2. Prélever les échantillons se référer au **Prélèvement d'échantillon**.
3. Insérer l'écouvillon stérile avec l'échantillon prélevé dans le tube d'extraction. Faites rouler 5 fois en appuyant la tête contre l'intérieur du tube d'extraction et puis enlevez-le. Essayez de libérer autant de liquide que possible. Éliminez l'écouvillon usagé dans les déchets dangereux de biologie.



4. Mettre l'embout du tube.



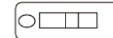
5. Retirer un dispositif de test de la pochette en aluminium scellée et placez-le sur une surface propre et plane
6. Appliquer 3 gouttes de l'échantillon extrait sur la fenêtre de l'échantillon. Veuillez éviter les bulles lors de l'opération.



7. Lire le résultat après 15 minutes. Ne pas dépasser 20 minutes.



15 min



Remarque:

- Ne pas échanger ni mélanger de solution d'extraction de différents lots.
- Manipuler la solution d'extraction avec prudence, éviter le contact avec les yeux ou la peau. En cas de renversement sur les yeux ou la peau, lavez soigneusement à l'eau.
- Veuillez suivre les réglementations locales pour traiter les matériels usagés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Résultat positif :

À la fois la ligne de qualité de contrôle C et la ligne de détection T apparaissent.

2. Résultat négatif :

Uniquement la ligne de qualité de contrôle C apparaît, sans autre ligne apparaissant sur la ligne de détection.

3. Résultat invalide :

La ligne de contrôle de qualité C n'apparaît pas indiquant que le test est invalide, que la ligne de détection apparaît ou non. Prélever un nouvel échantillon et effectuer un autre test avec un nouveau dispositif de test.



Positif: À la fois la ligne de qualité de contrôle C et la ligne de détection T apparaissent.



Négatif: Uniquement la ligne de qualité de contrôle C apparaît, sans autre ligne apparaissant sur la ligne de détection.



Invalide: La ligne de contrôle de qualité C n'apparaît pas indiquant que le test est invalide, que la ligne de détection apparaît ou non.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Des contrôles procéduraux internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) représente le contrôle procédural interne. Cette ligne de contrôle de procédure indique qu'un débit suffisant s'est produit et que l'intégrité fonctionnelle du dispositif de test a été maintenue. Les standards de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit, néanmoins, il est recommandé de procéder à des contrôles positifs et négatifs comme bonne pratique du laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier de bonne performance de test.

PERFORMANCE

1. limite à la détection

La LdD pour le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a été établie en utilisant des dilutions d'une culture virale inactivée. Le matériel a été fourni à une concentration de 1.51x10⁶ TCID₅₀/mL. Dans cette étude, il est conçu pour estimer la LdD du test lors de l'utilisation d'un écouvillon nasal direct, le matériel de départ a été enrichi dans un volume de matrice consolidée des échantillons nasaux humains obtenus de donneurs sains et confirmé négatif pour le SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 Titre	1.51x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL							
Dilution	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Concentration en Dilution testée (TCID ₅₀ /mL)	1.51x10 ⁵	1.51x10 ⁴	1.51x10 ³	6.04x10 ²	3.02x10 ²	1.51x10 ²	75.5	37.8
Taux de détection de 5 répétitions	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Taux de détection de 20 répétitions près de la coupure	N/A	N/A	N/A	N/A	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Concentration la plus faible avec une positivité uniforme par analyse	75.5 TCID ₅₀ /mL							
Limite de détection (LdD) par Culture Virale inactivée	75.5 TCID ₅₀ /mL							

2. Sensibilité clinique/spécificité clinique

Un total de 566 échantillons ont été testés en utilisant le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Ces échantillons se composaient d'écouvillon nasal des patients symptomatiques. La performance du test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a été comparée à un test moléculaire commercialisé.

Résumé en tableau de sensibilité/spécificité du test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag comparé à PCR.

Test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	131	0	131
Négatif	4	431	435
Total	135	431	566
Sensibilité	97.04% (131/135, 95%CI, 92.63%–98.84%)		
Spécificité	>99.99% (431/431, 95%CI, 99.12%–100.00%)		
Précision	99.29% (562/566, 95%CI, 98.20%–99.72%)		

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a montré une sensibilité clinique de 97.04%.

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a montré une spécificité clinique de >99.99%.

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a montré une précision clinique de 99.29%.

Un total de 379 échantillons ont été testés en utilisant le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Ces échantillons se composaient d'écouvillon oropharyngé des patients symptomatiques. La performance du test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a été comparée à un test moléculaire commercialisé.

Résumé en tableau de sensibilité/spécificité du test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag comparé à PCR.

Test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	99	0	99
Négatif	4	276	280
Total	103	276	379
Sensibilité	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%–98.48%)		
Spécificité	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%–100.00%)		
Précision	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%–99.59%)		

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a montré une sensibilité clinique de 96.12%.

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a montré une spécificité clinique de >99.99%.

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a montré une précision clinique de 98.94%.

Un total de 379 échantillons ont été testés en utilisant le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Ces échantillons se composaient d'écouvillon nasopharyngé des patients symptomatiques. La performance du test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a été comparée à un test moléculaire commercialisé.

Résumé en tableau de sensibilité/spécificité du test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag comparé à PCR.

Test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	99	0	99
Négatif	4	276	280
Total	103	276	379
Sensibilité	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%–98.48%)		
Spécificité	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%–100.00%)		
Précision	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%–99.59%)		

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a montré une sensibilité clinique de 96.12%.

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a montré une spécificité clinique de >99.99%.

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a montré une précision clinique de 98.94%.

RÉACTIVITÉ CROISÉE ET INTERFÉRENCES

1. Réactivité-croisée: il n'y a pas eu de réaction-croisée avec des substances potentiellement réactive-croisées sauf le SARS-coronavirus.

1) Réaction-croisée avec SARS-coronavirus.

Virus	Souche	Concentration
SARS-coronavirus	Urbani	1x10 ⁶ PFU/mL

2) Sans réaction-croisée avec des substances potentiellement réactive-croisées.

Virus/Bactérie/Parasite	Souche	Concentration Range
Influenza A	H1N1	1x10 ⁴ -1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
	Type1	
Adenovirus	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	

Respiratory syncytial virus	Type A	1x10 ⁶ PFU/mL	
	Type B		
	229E		
	OC43		
Coronavirus	NL63		
	HKU1		
	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014		
	MERS-Coronavirus		
Parainfluenza virus	Type1		1x10 ⁴ -1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type2		
	Type3		
	Type4		
Rhinovirus A16	N/A		
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)		
Enterovirus	Type 68	1x10 ⁵ cells/mL	
	Bloomington-2		
	82A3105		
	K		
Mycobacterium tuberculosis	Erdman		
	HN878		
	CDC1551		
	H37Rv		
Streptococcus pneumoniae	475298		1x10 ⁵ cells/mL
	[Maryland(D1)6B-17]		
	178[Poland23F-16]		
	262[CIP 104340]		
Streptococcus pyogenes	Slovakia 14-10 [29055]		
	Typing strain T1		
	Mutant22		
	Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent	
Chlamydia-longosteking	AR-39	1x10 ⁶ IFU/mL	
	Haemophilus influenzae		
Candida albicans	CMCC(F)98001		
Bordetella pertussis	A639		
Staphylococcus aureus	NCTC 8325		
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A		
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji		
Pooled human nasal wash	N/A		

2. Substances d'interférence endogènes/Exogènes: il n'y pas d'interférence pour les substances potentiellement interférentes énumérées ci-dessous.

	Substance potentiellement interférente	Concentration
Médicaments antiviraux	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL
	Artemether-Lumefantrine (Malaria)	50 µM
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM
	Quinine (Malaria)	150 µM
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
Échantillons respiratoires	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
	Mucine:glande sous-maxillaire bovine,type I-S	100 µg/mL
	Sang (human),EDTA anticoagulé	5% (v/v)
Spray ou gouttes nasaux	Biotine	100 µg/mL
	Néo-Synéphrine (Phényléphrine)	10% (v/v)
	Spray Nasal Afrin (Oxymétazoline)	10% (v/v)
	Spray Nasal Saline	10% (v/v)
Médicament	Homéopathique Zicam Gel Nasal de soulagement d'allergie	5% (v/v)

homéopathique de soulagement des allergies	Sodium Cromoglycate	20 mg/mL
	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL
Médicaments anti-inflammatoires	Acétaminophène	199 µM
	Acide acétylsalicylique	3.62 mM
Antibiotique	Ibuprofène	2.425 mM
	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81.6 µM
	Ciprofloxacine	30.2 µM

3. Effet crochet à haute dose: le virus cultivé de SARS-CoV-2 a été enrichi dans l'échantillon. Aucun effet crochet a été observé à 1.51x10⁷ TCID₅₀/mL de virus cultivé de SARS-CoV-2.

RÉFÉRENCES

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Marién et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminescence bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviro.2020.114025.

INDEX DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi		Utiliser avant		Contient suffisamment pour <n> tests
	Uniquement pour usage diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	2°C / 30°C Limites de température de stockage		Fabricant		Ne pas réutiliser
		Représentant autorisé			

VivaChek™

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Lotus N.L.B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Distributor:
Astur & Qanto s.r.o.
Bubenský 943/8a,
Praha 7, Holešovice, 170 00
IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341
www.qanto.cz

Number: 1624004901
Effective date: 2021-09-27

VivaDiag™ Pro Prueba rápida de SARS-CoV-2 Ag Manual de uso

REF VCD16-01-011/VCD16-01-012/VCD16-01-013/VCD16-01-014/
VCD16-01-015/VCD16-01-016/VCD16-01-017 Español

PRINCIPIO DE LA PRUEBA Y USO

La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag sirve para la detección rápida y cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en especímenes de hisopos nasales, oro faríngeos o nasofaríngeos humanos^[1]. La prueba es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional. Esta destinado a laboratorios clínicos y profesionales de la salud y se usa sólo para point-of-care testing^[2]. Proporciona solo un resultado de prueba de detección inicial. Se deben realizar métodos de diagnóstico alternativos más específicos (diagnóstico molecular y / o CT) para obtener la confirmación de la infección de SARS-CoV-2.

La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag está basada en tecnología de inmunocromatografía. Cada dispositivo de prueba tiene una línea de anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 en la línea de detección (línea T) y una línea de anticuerpo policlonal anti-IgG de ratón en la línea de control de calidad (línea C). Cuando el espécimen extraído se agrega al pocillo, reacciona con el anticuerpo marcado para formar un complejo, la mezcla luego migra 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 el antígeno del SARS-CoV-2, la línea de detección aparecerá de color rojo violáceo, lo que indica que el antígeno del SARS-CoV-2 es positivo. De lo contrario, el resultado de la prueba será negativo. El dispositivo de prueba también contiene una línea de control de calidad C que debe aparecer de color rojo violáceo para todas las pruebas válidas. Si no aparece la línea de control de calidad C, el resultado de la prueba no será válido, incluso si aparece la línea de detección.

COMPOSICIÓN

Cada kit de diagnóstico contiene dispositivos de prueba, solución de extracción (en el tubo sellado), puntas de tubos, soporte para tubos, hisopos estériles y manual de uso.

Materiales necesarios, pero no suministrados: cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Guardar el kit de prueba en un lugar fresco y seco entre 2-30°C. Manténgase alejado de la luz. La exposición a temperatura y / o humedad fuera de las condiciones especificadas puede causar resultados inexactos.
- No congelar. Utilizar el kit de prueba a temperaturas entre 15-30°C.
- Utilizar el kit de prueba a humedad relativa ambiental entre 10 y 90%.
- No usar el kit de prueba después de la fecha de caducidad (impresa en la bolsa y la caja de aluminio).

Nota: Todas las fechas de vencimiento se imprimen en formato año-mes-día. 2022-06-18 indica el 18 de junio de 2022.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- Los resultados de la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por el SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección^[2].
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular y / o radiológico para descartar infección en estos individuos.
- Los resultados positivos pueden ser causados por la infección actual con cepas de coronavirus del SARS; consulte "reactividad cruzada" para más detalles. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular y / o radiológico para confirmar el resultado de la prueba.
- Los resultados falsos pueden deberse a muestra pegajosa, volumen insuficiente de muestra o burbujas durante la aplicación.
- Tome una hisopos estériles nueva para extraer la muestra si la hisopos estériles está dañada o no puede utilizarse.
- No utilice hisopos estériles o UTM no verificados, que pueden causar resultados falsos positivos o falsos negativos.
- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. No para pruebas en casa.
- Se recomienda realizar diagnósticos moleculares y / o radiológicos para identificar la situación física real.
- No abra la bolsa de aluminio del dispositivo de prueba exponiéndolo al ambiente ambiental hasta que el dispositivo esté listo para su uso inmediato.
- No utilice ningún dispositivo o material de prueba dañado.
- No reutilice el dispositivo de prueba.
- Maneje la solución de extracción con precaución, evitando que entre en contacto con los ojos o la piel. Si se derrama sobre los ojos o la piel, lávese bien con abundante agua.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Se recomienda capacitación u orientación específicas si los operadores no tienen experiencia en los procedimientos de recolección y manipulación de muestras.
- Utilice únicamente un hisopo nasal, un hisopo oro faríngeo o un hisopo nasofaríngeo como muestra. Siga correctamente el manual de uso para obtener resultados precisos.
- Use equipo de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se recolecten y evalúen las muestras.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- Todas las partes del kit se consideran productos biológicos peligrosos y potencialmente pueden transmitir enfermedades infecciosas por patógenos, incluso después de haber realizado la limpieza y desinfección. Seguir las precauciones adecuadas y todas las reglamentaciones locales al desechar los kits de prueba usados.
- Desde el brote de la pandemia, la variante del SARS-CoV-2 con las mutaciones D614G en la proteína "spike" ha reemplazado a la forma original en la mayoría de las regiones del mundo^[3]. En diciembre de 2020, se identificó en Inglaterra una nueva cepa del virus, denominada "VUI - 202012/01", con un conjunto de 17 mutaciones^[4]. Otra cepa mutante 501Y.V2 de SARS-CoV-2, detectada originalmente en Sudáfrica, comparte la misma mutación clave N501Y. La mutación N501Y localiza el dominio de unión al receptor (RBD) de la proteína "spike" que el virus utiliza para unirse al receptor humano ACE2, lo que

podría estar asociado con una mayor transmisibilidad^[6]. La fospoteína de la nucleocápside (proteína N), que une la envoltura viral con el ARN viral, desempeña un papel central en el reconocimiento de la señal de empaquetamiento del ARN y la posterior encapsidación del ARN^[7]. Sobre la base de su papel vital en la transcripción y replicación del virus, se sugiere que la proteína N es más sensible para la detección temprana de infecciones^[8]. Las pruebas rápidas de SARS-CoV-2 Ag producidas por VivaChek emplean la interacción con los sitios del antígeno en la proteína N. Hasta ahora, no hay evidencia clara que indique que las mutaciones encontradas en spike proteína puedan afectar la función de las pruebas de antígenos basadas en la proteína N.

COLECCIÓN Y MANEJO DE ESPÉCIMEN

1) Colección de especímenes

- Muestra de hisopo nasal
Es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Inserte el hisopo estéril en una fosa nasal. La punta del hisopo debe insertarse hasta 2,5 cm (1 pulgada) desde el borde de la fosa nasal. Enrolle el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa dentro de la fosa nasal para asegurarse de que se recojan tanto el moco como las células. Repita este proceso para la otra fosa nasal para asegurarse de obtener un espécimen adecuado de ambas cavidades nasales (use el mismo hisopo).

- Muestra de hisopo oro faríngeo
Es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Inserte el hisopo estéril en la garganta, donde presente la mayor secreción con área roja en la pared de la garganta y las amígdalas, para recolectar el espécimen del hisopo de garganta. Frote moderadamente las amígdalas y la pared de la garganta bilateralmente para obtener la muestra. No toque la lengua cuando retire el hisopo.

- Muestra de hisopo nasofaríngeo
Es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Inserte el hisopo estéril en la fosa nasal que presenta la mayor secreción bajo inspección visual. Mantenga el hisopo cerca del piso del tabique de la nariz mientras empuja suavemente el hisopo hacia la nasofaringe posterior. Gire el hisopo 5 veces y luego retírelo de la nasofaringe.



Hisopo nasal



Hisopo oro faríngeo



Hisopo nasofaríngeo

2) Manipulación de espécimen

Las muestras recién recolectadas deben analizarse lo antes posible. Es esencial que se sigan los métodos correctos de recolección y preparación de muestras.

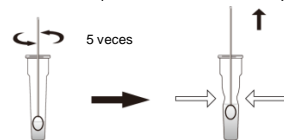
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que los dispositivos de prueba y la solución de extracción se equilibren a 15-30 °C antes de realizar la prueba.

1. Abra la solución de extracción (en el tubo sellado).



2. Colectar el espécimen, consultar **Colección de Especímenes**.
3. Insertar un hisopo estéril con el espécimen recolectado en el tubo de extracción. Gire el hisopo 5 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción. Haga frotar la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción cuando lo retire. Intente liberar la mayor cantidad de fluido posible. Deseche el hisopo usado en un recipiente de los desechos de riesgo biológico.



4. Coloque la tapa intermedia del tubo.



5. Sacar un dispositivo de prueba de una bolsa de aluminio sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada.

6. Aplique 3 gotas del espécimen extraído en el pocillo de la muestra. Evite las burbujas al hacerlo.



3 gotas



15 min



7. Lea el resultado de la prueba a los 15 minutos. No lea el resultado después de 20 minutos.

Nota:

- No intercambie ni mezcle la solución de extracción de diferentes lotes.
- Manipule la solución de extracción con precaución, no entre en contacto con los ojos o la piel. Si se derrama sobre los ojos o la piel, lávese bien con abundante agua.
- Siga las normativas locales para los materiales usados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

1. Resultado Positivo:

Aparecen tanto la línea C de control de calidad como la línea T de detección.

2. Resultado negativo:

Solo aparece la línea de control de calidad C, sin que aparezca ninguna otra línea en la línea de detección.

3. Resultado inválido:

La línea de control de calidad C no aparece, lo que indica que la prueba no es válida, sin importar si la línea de detección aparece o no. Recoja el espécimen de nuevo y realice otra prueba con un nuevo dispositivo de prueba.



Positivo: Tanto la línea de detección T como la línea de control de calidad C están coloreadas en la área de detección.

Negativo: Solo la línea de control de calidad C está coloreada en la área de detección.

Inválido: La línea de control de calidad C no está coloreada en la línea de detección T está coloreada o.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Esta línea de control de procedimiento indica que se ha producido suficiente flujo y se ha mantenido la integridad funcional del dispositivo de prueba. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

RENDIMIENTO

1. Límite de detección

El LOD para la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se estableció usando diluciones de un cultivo de virus inactivado. El material se suministró a una concentración de 1.51x10⁶ TCID₅₀/mL. En este estudio, diseñado para estimar el LOD del ensayo cuando se usa un hisopo nasal directo, el material de partida se añadió a un volumen de matriz nasal humana combinada y obtenida de donantes sanos y se confirmó como negativo para el SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 Titer	1.51x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL							
Dilución	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Concentración en dilución probada (TCID ₅₀ /mL)	1.51x10 ⁵	1.51x10 ⁴	1.51x10 ³	6.04x10 ²	3.02x10 ²	1.51x10 ²	75.5	37.8
Ratio de detección de 5 réplicas	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Ratio de detección de 20 réplicas cerca del cut-off	N/A	N/A	N/A	N/A	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Concentración más baja con positividad uniforme per Analyte	75.5 TCID ₅₀ /mL							

Limite de detección (LoD) per inactivated Virus Culture	75.5 TCID ₅₀ /mL
---	-----------------------------

2. Sensibilidad clínica/especificidad clínica

Se analizaron un total de 566 especímenes con la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Estos especímenes consistieron en hisopos nasales de pacientes sintomáticos. El rendimiento de la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se compara con un ensayo molecular comercializado.

Tabla Resumen de sensibilidad/especificidad de la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag en comparación con PCR.

prueba rápida de VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	131	0	131
Negativo	4	431	435
Total	135	431	566
Sensibilidad	97.04% (131/135, 95%CI, 92.63%–98.84%)		
Especificidad	>99.99% (431/431, 95%CI, 99.12%–100.00%)		
Presición	99.29% (562/566, 95%CI, 98.20%–99.72%)		

La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una sensibilidad clínica del 97.04%. La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una especificidad clínica del >99.99%. La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una precisión clínica del 99.29%.

Se analizaron un total de 379 especímenes con la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Estos especímenes consistieron en hisopos oro faríngeo de pacientes sintomáticos. El rendimiento de la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se compara con un ensayo molecular comercializado.

Tabla Resumen de sensibilidad/especificidad de la prueba rápida de VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag en comparación con PCR.

prueba rápida de VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	99	0	99
Negativo	4	276	280
Total	103	276	379
Sensibilidad	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%–98.48%)		
Especificidad	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%–100.00%)		
Presición	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%–99.59%)		

La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una sensibilidad clínica del 96.12%. La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una especificidad clínica del >99.99%. La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una precisión clínica del 98.94%.

Se analizaron un total de 379 especímenes con la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Estos especímenes consistieron en hisopos nasofaríngeo de pacientes sintomáticos. El rendimiento de la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se compara con un ensayo molecular comercializado.

Tabla Resumen de sensibilidad/especificidad de la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag en comparación con PCR.

prueba rápida de VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	99	0	99
Negativo	4	276	280
Total	103	276	379
Sensibilidad	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%–98.48%)		
Especificidad	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%–100.00%)		
Presición	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%–99.59%)		

La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una sensibilidad clínica del 96.12%. La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una especificidad clínica del >99.99%. La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una precisión clínica del 98.94%.

REACTIVIDAD CRUZADA E INTERFERENCIA

1. Reactividad cruzada: no hubo reacción cruzada con posibles sustancias de reacción cruzada, excepto el coronavirus del SARS.

1) Reacción cruzada con el coronavirus del SARS.

Virus	Strain	Concentración
SARS-coronavirus	Urbani	1x10 ⁶ PFU/mL

2) Sin reacción cruzada con posibles sustancias de reacción cruzada.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentración Rango
Influenza A	H1N1	1x10 ⁵ –1x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	

	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Type1	1x10 ⁶ PFU/mL
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
Respiratory syncytial virus	Type55	1x10 ⁴ –1x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Type A	
	Type B	
Coronavirus	229E	1x10 ⁵ –1x10 ⁹ cells/mL
	OC43	
	NL63	
MERS-Coronavirus	HKU1	1x10 ⁵ –1x10 ⁹ cells/mL
	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Type1	1x10 ⁵ –1x10 ⁹ cells/mL
	Type2	
	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Type 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	
Mycobacterium tuberculosis	82A3105	1x10 ⁵ cells/mL
	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
Streptococcus pneumonia	H37Rv	1x10 ⁵ cells/mL
	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
Streptococcus pyrogens	Slovakia14-10 [29055]	14% v/v
	Typing stain T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	1x10 ⁶ –1x10 ⁹ CFU/mL
	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	
Chlamydia-longosteking	AR-39	
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Pooled human nasal wash	N/A	

2. Sustancias interferentes endógenas/exógenas: no hubo interferencia por las sustancias potencialmente interferentes enumeradas a continuación.

Sustancia potencial interferente	Concentración		
Medicamentos antivirales	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM	
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM	
	Quinine (Malaria)	150 µM	
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/mL	
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	
	Respiratorio Especímenes	Mucin:bovine submaxillary gland,type I-S	100 µg/mL
		Blood (human),EDTA anticoagulated	5% (v/v)
Biotin		100 µg/mL	
Aerosoles o gotas nasales	Nec-Syneprine (Phenylephrine)	10% (v/v)	
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	
	Saline Nasal Spray	10% (v/v)	

Homeopathic allergy relief medicine	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
	Sodium Cromoglycate	20 mg/mL
	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL
Medicación antiinflamatoria	Acetaminophen	199 µM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
Antibiótico	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81.6 µM
	Ciprofloxacin	30.2 µM

3. Efecto de gancho de dosis alta: el virus del SARS-CoV-2 cultivado se introdujo en el espécimen. No se observó efecto de gancho a 1.51x10⁶ TCID₅₀/mL de virus SARS-CoV-2 cultivado.

REFERENCIAS

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLOS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Marién et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

ÍNDICE DE SIMBOLOS

	Consultar instrucciones de uso		Fecha de caducidad		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote		Número de catálogo
	Limitaciones de temperatura de almacenamiento		Manufactura		No reutilizar
	Representante autorizado				

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus N.L. B.V.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com
 www.vivachek.com

Lotus N.L. B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Email: peter@lotusnl.com



Distributor:
Astur & Qanto s.r.o.
 Bubenská 943/8a,
 Praha 7, Holešovice, 170 00
 IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341
 www.qanto.cz

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest Packungsbeilage

REF VCD16-01-011/VCD16-01-012/VCD16-01-013/VCD16-01-014/ VCD16-01-015/VCD16-01-016/VCD16-01-017	Deutsch
--	---------

PRINZIP UND BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrich-, Rachenabstrich- oder Nasenrachenabstrichproben¹⁾. Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik und nur für die professionelle Anwendung bestimmt. Er ist für klinische Laboratorien und medizinische Fachkräfte als Point-of-Care-Test vorgesehen²⁾. Es liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden (molekulare Diagnostik und / oder CT) durchgeführt werden.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest basiert auf der Immunchromatographie-Technologie. Jede Testvorrichtung hat eine Linie mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit polyklonalen Anti-Maus-IgG-Antikörpern 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. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie violett-rot, was anzeigt, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testvorrichtung enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests violett-rot erscheint. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie T angezeigt wird.

ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Testkit enthält Testgeräte, Extraktionslösung (im verschlossenen Röhrchen, Röhrchenstutzen, sterile Tupfer und eine Packungsbeilage.
Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitgeber.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie das Testkit an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2 und 30°C auf. Vor Licht schützen. Die Einwirkung von Temperatur und/oder Feuchtigkeit außerhalb der spezifizierten Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren oder kühlen. Verwenden Sie das Testkit bei Temperaturen zwischen 15 und 30°C.
- Verwenden Sie das Testkit zwischen 10-90% Luftfeuchtigkeit.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt).

Hinweis: Alle Ablaufdaten werden im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 zeigt den 18. Juni 2022 an.

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Ergebnisse von SARS-CoV-2 Antigen-tests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2 Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden³⁾.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und / oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorhandene Infektion mit SARS-Coronavirusstämmen zurückzuführen sein, siehe „Kreuzreaktivität“ für Einzelheiten. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und / oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um das Testergebnis zu bestätigen.
- Falsch Ergebnisse können durch eine klebrige Probe, ein unzureichendes Probenvolumen oder Blasen beim Hinzufügen entstehen.
- Bitte nehmen Sie eine neue Tupfer zum Aufziehen der Probe, wenn die Tupfer beschädigt ist oder nicht verwendet werden kann.
- Verwenden Sie keine ungeprüften UTM, die zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen können.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nicht für Heimtests geeignet.
- Eine weitere molekulare Diagnostik und/oder CT wird empfohlen, um die tatsächliche körperliche Situation zu ermitteln.
- Öffnen Sie den Folienbeutel der Testvorrichtung erst unmittelbar vor Gebrauch.
- Verwenden Sie keine beschädigten Testgeräte oder Materialien.
- Verwenden Sie die Testvorrichtung nicht wieder.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Testkit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben.
- Als Probe nur r Nasenabstrich, Oropharynxabstrich oder Nasopharynxabstrich verwenden. Befolgen Sie die Packungsbeilage, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Tragen Sie beim Sammeln und Auswerten von Proben Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.
- Alle Teile des Kits gelten als biologisch gefährlich und können potenziell Infektionskrankheiten von durch Krankheitserregern übertragen, selbst nachdem Sie die Reinigung und Desinfektion durchgeführt haben. Befolgen Sie bei der Entsorgung der verwendeten Testkits die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle örtlichen Vorschriften.
- Seit dem Ausbruch der Pandemie hat die SARS-CoV-2-Variante mit D614G-Mutationen im Spike-Protein die ursprüngliche Form in den meisten Regionen der Welt ersetzt⁴⁾. Im Dezember 2020 wurde in England

ein neuer Stamm des Virus mit dem Namen "VUI - 202012/01" identifiziert, der eine Reihe von 17 Mutationen aufweist⁵⁾. Ein weiterer mutierter Stamm 501Y.V2 von SARS-CoV-2, der ursprünglich in Südafrika entdeckt wurde, teilt die gleiche Schlüsselmutation N501Y. Die N501Y-Mutation lokalisiert die rezeptorbindende Domäne (RBD) des Spike-Proteins, mit der das Virus an den menschlichen ACE2-Rezeptor bindet, was mit einer erhöhten Übertragbarkeit assoziiert sein könnte⁶⁾. Das Nukleokapsid-Phosphoprotein (N-Protein), das die Virushülle mit der viralen RNA verbindet, spielt eine zentrale Rolle bei der Erkennung des Verpackungssignals RNA und der anschließenden RNA-Enkapsidierung⁷⁾. Basierend auf seiner entscheidenden Rolle bei der Transkription und Replikation des Virus wird das N-Protein als empfindlicher für die Früherkennung von Infektionen vorgeschlagen⁸⁾. Die von VivaChek hergestellten SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests nutzen die Interaktion mit Antigenstellen im N-Protein. Bislang gibt es keine eindeutigen Hinweise darauf, dass Mutationen im Spike-Protein die Leistungsfähigkeit von N-Protein-basierten Antigen-tests beeinträchtigen können.

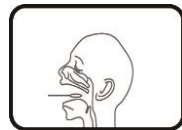
PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

1) Probenentnahme

- Nasenabstrich**
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird (denselben Tupfer verwenden).
- Rachenabstrich**
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer im Rachenraum an eine Stelle, die das meiste Sekret aus dem roten Bereich der Rachenwand und der Kiefermandeln aufweist, um die Probe des Rachenabstrichs aufzunehmen. Reiben Sie mäßig entlang der beiden Rachenmandeln und der Rachenwand, um die Probe zu erhalten. Bitte berühren Sie nicht die Zunge, wenn Sie den Tupfer entfernen.
- Nasenrachenabstrich**
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.



Nasenabstrich



Rachenabstrich



Nasenrachenabstrich

2) Probenhandhabung

Frisch gesammelte Proben sollten so bald wie möglich getestet werden. Wesentlich ist, dass die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung befolgt werden.

TESTVERFAHREN

Beachten Sie, dass die Testvorrichtungen und die Extraktionslösung vor dem Testen eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C aufweisen sollten.

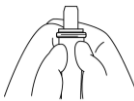
- Öffnen Sie die Extraktionslösung (im verschlossenen Röhrchen).



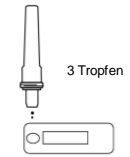
- Proben sammeln siehe **Probenentnahme**.
- Führen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das mit der Extraktionslösung gefüllte Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer als Biogefährdungsabfall.



- Setzen Sie die Extraktionsröhrchenspitze auf.



- Entnehmen Sie eine Testvorrichtung aus einem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung. Bitte vermeiden Sie Blasen beim Auftragen.



- Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Werten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten aus.

Bemerkungen:

- Extraktionslösung aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Bitte befolgen Sie die örtlichen Vorschriften, um mit den verwendeten Materialien umzugehen.

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

1. Positives Ergebnis:

Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen.

2. Negatives Ergebnis:

Es wird nur die Qualitätskontrolllinie C angezeigt, nicht die Nachweislinie T.

3. Ungültiges Ergebnis:

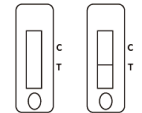
Die Qualitätskontrolllinie C wird nicht angezeigt. Damit ist der Test ungültig. Das gilt unabhängig davon, ob die Nachweislinie T angezeigt wird oder nicht. Sammeln Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einer neuen Testvorrichtung durch.



Positiv: Im Nachweisbereich sowohl die Nachweislinie (T) als auch die Qualitätskontrolllinie (C) erscheinen violett-rot.



Negativ: Nur die Qualitätskontrolllinie (C) erscheint im Nachweisbereich.



Invalid: In den Nachweisbereichen erscheint keine violett-rote Qualitätskontrolllinie (C), egal ob die Nachweislinie (T) gefärbt ist oder nicht.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie als interne Verfahrenskontrolle. Diese Verfahrenskontrolle zeigt an, dass ein ausreichender Durchfluss stattgefunden hat und die Funktionsintegrität des Prüfgeräts erhalten ist. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren.

LEISTUNGSDATEN

1. Nachweisgrenze

Die LoD für den VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest wurde unter Verwendung von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von $1,51 \times 10^6$ TCID₅₀/mL zugeführt. Studien wurden entwickelt, um die Nachweisgrenze des Assays unter Verwendung von Nasentupferproben abzuschätzen. Das Ausgangsmaterial wurde in ein Volumen gepoolter menschlicher Nasenmatrix versetzt, das von gesunden Spendern erhalten und als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurde, um eine Reihe verschiedener Konzentrationen zu erhalten.

SARS-CoV-2 Titer	$1,51 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL							
Verdünnung	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Getestete Konzentration in der Verdünnung (TCID ₅₀ /mL)	$1,51 \times 10^5$	$1,51 \times 10^4$	$1,51 \times 10^3$	$6,04 \times 10^2$	$3,02 \times 10^2$	$1,51 \times 10^2$	75,5	37,8
Erkennungsraten von 5 Wdh.	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Erkennungsraten von 20 Wiederholungen nahe des Cut-off	N/A	N/A	N/A	N/A	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)

Niedrigste Konzentration mit gleichmäßiger Positivität pro Analyt	75,5 TCID ₅₀ /mL
Nachweisgrenze (LoD) pro inaktivierter Viruskultur	75,5 TCID ₅₀ /mL

2. Klinische Sensitivität und klinische Spezifität

Insgesamt 566 Proben wurden mit dem VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Nasenabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

Tabella: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests im Vergleich zur PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	131	0	131
Negativ	4	431	435
Total	135	431	566
Sensitivität	97,04% (131/135, 95%CI, 92,63%–98,84%)		
Spezifität	>99,99% (431/431, 95%CI, 99,12%–100,00%)		
Genauigkeit	99,29% (562/566, 95%CI, 98,20%–99,72%)		

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Sensitivität von 97,04%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Spezifität von >99,99%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Genauigkeit von 99,29%.

Insgesamt 379 Proben wurden mit dem VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Rachenabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

Tabella: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests im Vergleich zur PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	99	0	99
Negativ	4	276	280
Total	103	276	379
Sensitivität	96,12% (99/103, 95%CI, 90,44%–98,48%)		
Spezifität	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%–100,00%)		
Genauigkeit	98,94% (375/379, 95%CI, 97,3%–99,59%)		

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Sensitivität von 96,12%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Spezifität von >99,99%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Genauigkeit von 98,94%.

Insgesamt 379 Proben wurden mit dem VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Nasenrachenabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

Tabella: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests im Vergleich zur PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	99	0	99
Negativ	4	276	280
Total	103	276	379
Sensitivität	96,12% (99/103, 95%CI, 90,44%–98,48%)		
Spezifität	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%–100,00%)		
Genauigkeit	98,94% (375/379, 95%CI, 97,3%–99,59%)		

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Sensitivität von 96,12%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Spezifität von >99,99%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Genauigkeit von 98,94%.

KREUZREAKTIVITÄT UND INTERFERENZ

1. Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potentiell kreuzreaktiven Substanzen mit Ausnahme des SARS-Coronavirus.

1) Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus.

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-coronavirus	Urbani	1x10 ⁸ PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potentiellen kreuzreaktiven Substanzen.

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich	
Influenza A	H1N1	1x10 ⁵ –1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	H3N2		
	H5N1		
	H7N9		
Influenza B	N/A		
	Type1		
Adenovirus	Type2		
	Type3		
	Type5		
	Type7		
	Type55		
Respiratory syncytial virus	Type A		
	Type B		
Coronavirus	229E	1x10 ⁶ PFU/mL	
	OC43		
	NL63		
	HKU1		
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	1x10 ⁵ –1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
Parainfluenza virus	Type1		
	Type2		
	Type3		
	Type4		
Rhinovirus A16	N/A		
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)		
Enterovirus	Type 68		
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105		
Mycobacterium tuberculosis	K		1x10 ⁵ cells/mL
	Erdman		
	HN878		
	CDC1551		
	H37Rv		
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland(D1)6B-17]		
	178[Poland23F-16]		
	262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1		
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22		
	FH strain of Eaton Agent		
Chlamydia-longonsteking	AR-39	1x10 ⁸ IFU/mL	
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	1x10 ⁶ –1x10 ⁹ CFU/mL	
Candida albicans	CMCC(F)98001		
Bordetella pertussis	A639		
Staphylococcus aureus	NCTC 8325		
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A		
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji		
Pooled human nasal wash	N/A		14% v/v

2. Studien zu endogenen/exogenen Interferenzsubstanzen: Es gab keine Interferenz für mögliche störende Substanzen, die im Folgenden aufgeführt sind.

	Mögliche störende Substanz	Konzentration
Antivirale Medikamente	Zanamivir(Influenza)	5 mg/mL
	Osetamivir(Influenza)	10 mg/mL
	Artemether-Lumefantrina (Malaria)	50 µM
	Doxycyclin-Hyclat (Malaria)	70 µM
	Chinin (Malaria)	150 µM
	Lamivudin (Retrovirales Medikament)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
Respiratorische Proben	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
	Mucin: submaxilläre Rinderdrüse, Typ IS	100 µg/mL

	Blut (Mensch), EDTA antikoaguliert	5% (v/v)
	BioIn	100 µg/mL
Nasensprays oder Tropfen	Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10% (v/v)
	Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	10% (v/v)
	Kochsalzlösungsspray	10% (v/v)
Homöopathisches Arzneimittel zur Linderung von Allergien	Homöopathisches antiallergisches Zicam- Nasengel	5% (v/v)
	Natriumcromoglycat	20 mg/mL
	Olopatadin-Hydrochlorid	10 mg/mL
Entzündungshemmende Medikamente	Acetaminophen	199 µM
	Acetylsalicylsäure	3,62 mM
	Ibuprofen	2,425 mM
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81,6 µM
	Ciprofloxacin	30,2 µM

3. Hochdosierter Hook-Effekt: Das kultivierte SARS-CoV-2 Virus wurde in die Probe gegeben. Bei 1,51x10⁸ TCID₅₀/mL kultiviertem SARS-CoV-2 Virus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

REFERENZEN

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog. vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Marién et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

LEGENDA

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis		Ausreichend für <n> Prüfungen
	In-vitro-Diagnostikum		Charge		Artikelnummer
	Temperaturbegrenzung		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft				

VivaChek™

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Engineering Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



IVD

Distributor:

Astur & Qanto s.r.o.

Bubenská 943/8a,
Praha 7, Holešovice, 170 00
IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341
www.qanto.cz

REF VCD16-01-011/VCD16-01-012/VCD16-01-013/VCD16-01-014/ VCD16-01-015/VCD16-01-016/VCD16-01-017	Italiano
--	----------

PRINCIPIO E USO PREVISTO

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag serve per il rilevamento rapido e qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in tamponi nasali o faringei umani o tampone nasofaringeo. Il test è solo per uso diagnostico *in vitro*. Per solo uso professionale. È destinato ai laboratori clinici e all'uso professionale sanitario solo per test point of care^[1]. Il prodotto fornisce soltanto un risultato preliminare del test di screening. Si deve proporre metodi di diagnosi alternativi più specifici (diagnostica molecolare e/o TC) per confermare l'infezione da SARS-CoV-2.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag si basa sulla tecnologia dell'immunocromatografia. Ogni test ha una linea di anticorpo anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpo IgG anti-topo sulla linea di controllo di qualità (linea C). Quando il campione estratto viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso, la miscela quindi migra attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 rivestito sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, la linea di rilevamento apparirà di colore rosso, per indicare che l'antigene SARS-CoV-2 è positivo. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il test contiene anche una linea di controllo della qualità C che dovrebbe apparire di colore rosso per tutti i test validi. Se la linea di controllo di qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se viene visualizzata la linea di rilevamento.

COMPOSIZIONE

Ciascun kit contiene test, soluzione di estrazione (nel tubo sigillato), tamponi sterili, punte delle provette, supporto per provette e foglietto illustrativo.

Materiali necessari ma non forniti: timer.

CONSERVAZIONE E USO

- Conservare il kit in un luogo fresco e asciutto tra 2-30°C. Tenere lontano dalla luce. L'esposizione a temperatura e / o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.
- Non congelare. Utilizzare il test a temperature comprese tra 15-30°C.
- Utilizzare il test tra il 10 e il 90% di umidità.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza (stampata sulla busta di alluminio e sulla scatola).

Nota: tutte le date di scadenza sono stampate nel formato Anno-Mese-Giorno. 2022-06-18 indica il 18 giugno 2022.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

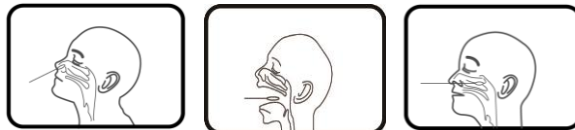
- I risultati del test dell'antigene SARS-CoV-2 non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare sullo stato dell'infezione^[2].
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati a contatto con il virus. Devono essere presi in considerazione test di follow-up con diagnostica molecolare e / o TC per escludere l'infezione in questi individui.
- I risultati positivi possono essere causati dall'attuale infezione da ceppi di SARS-coronavirus, vedere "reattività crociata" per i dettagli. Per confermare il risultato del test, è necessario prendere in considerazione test di follow-up con diagnostica molecolare e / o TC.
- I risultati di falsa possono essere dovuti a campione appiccicoso, volume del campione insufficiente o bolle durante l'applicazione.
- Si prega di prendere una nuova sterili per prelevare il campione se si è danneggiata oppure impossibile di utilizzare.
- Non utilizzare UTM non verificati o tamponi sterili, che potrebbero portare a risultati di positività falsa o negatività falsa.
- Destinato esclusivamente ad uso diagnostico *in vitro*. Non idoneo per i test domiciliare.
- Si raccomanda di eseguire ulteriori test diagnostici molecolari e / o TC per identificare la situazione fisica effettiva.
- Non aprire la busta di alluminio del test esponendolo all'ambiente circostante fino a quando il test non è pronto per l'uso.
- Non utilizzare alcun dispositivo o materiale di test danneggiato.
- Non riutilizzare il test.
- Maneggiare la soluzione di estrazione con cautela, evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In caso di versamento su occhi o pelle, lavare accuratamente con acqua.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
- Si raccomanda una formazione o una guida specifica se gli operatori non hanno esperienza con le procedure di raccolta e manipolazione dei campioni.
- Utilizzare solo tamponi nasali, tamponi orofaringei o tamponi nasofaringei come campioni. Seguire il foglietto illustrativo per ottenere risultati accurati.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante le procedure di raccolta e valutazione dei campioni.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Tutte le parti del kit sono considerate a rischio biologico e possono potenzialmente malattie infettive da patogeni, anche dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione. Seguire le precauzioni appropriate e tutte le normative locali quando si smaltiscono i kit usati.
- Dallo scoppio della pandemia, il ceppo variante SARS-CoV-2 con mutazioni D614G nella proteina spike ha sostituito quello originale nella maggior parte delle regioni del mondo^[3]. Nel dicembre 2020, un nuovo ceppo del virus, denominato "VUI - 202012/01", è stato identificato in Inghilterra con una serie di 17 mutazioni^[4]. Un altro ceppo mutante di SARS-CoV-2, 501Y.V2 originariamente rilevato in Sud Africa, condivide la stessa mutazione chiave N501Y. La mutazione N501Y si trova nel dominio legante del recettore (RBD) della proteina spike, che il virus lo utilizza per legarsi al recettore ACE2 umano, che potrebbe essere associato ad una maggiore trasmissibilità^[5]. La fosfoproteina nucleocapside (proteina N), che collega l'involucro virale all'RNA virale, svolge un ruolo

centrale nel segnale di confezionamento durante la fase di riconoscimento RNA e la fase successiva di incapsulamento dell'RNA^[7]. In base al suo ruolo vitale nella trascrizione e duplicazione del virus, si suggerisce che la proteina N sia più sensibile per la diagnosi precoce delle infezioni^[8]. I test rapidi SARS-CoV-2 Ag prodotti da VivaChek impiegano l'interazione con i siti dell'antigene in Proteina N. Fino ad ora, non ci sono prove chiare che indichino che le mutazioni rilevate nella proteina Spike possano compromettere le prestazioni dei test dell'antigene a base di proteina N.i.

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

1) Raccolta dei campioni

- **Tampone nasale**
È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile in una narice. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Ruotare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti. Ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi di raccogliere un campione adeguato da entrambe le cavità nasali (utilizzare lo stesso tampone).
- **Tampone orofaringeo**
È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile nell'area della gola che presenta la maggior secrezione dalla zona rossa della parete della gola e dalle tonsille mascellari per raccogliere il campione del tampone faringeo. Strofinare moderatamente le tonsille e la parete della gola per ottenere il campione. Si prega di non toccare la lingua quando si rimuove il tampone.
- **Tampone nasofaringeo**
È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile nella narice che presenta la maggior secrezione sulla base di un'ispezione visiva. Tenere il tampone vicino alla base del setto nasale mentre si spinge delicatamente il tampone nel rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone 5 volte, quindi rimuoverlo dal rinofaringe.



Tampone nasale Tampone orofaringeo Tampone nasofaringeo

2) Manipolazione dei campioni

I campioni appena raccolti devono essere testati il prima possibile. È essenziale seguire i metodi di raccolta e preparazione corretti.

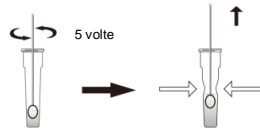
PROCEDURA DI PROVA

Prima di eseguire il test attendere che i dispositivi di test e la soluzione di estrazione raggiungano una temperatura uniforme, compresa nell'intervallo 15-30 °C.

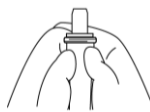
1. Aprire la soluzione di estrazione (nel tubo sigillato).



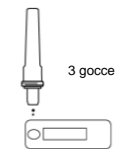
2. Per la raccolta dei campioni fare riferimento al paragrafo Raccolta dei campioni.
3. Inserire il tampone con il campione raccolto nella provetta di estrazione. Ruotare il tampone 5 volte premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione. Estrarre il tampone schiacciando contemporaneamente i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone. Cercare di far uscire quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato nei rifiuti a rischio biologico.



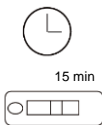
4. Mettere la punta della provetta.



5. Estrarre un test da un sacchetto di alluminio sigillato e posizionarlo su una superficie pulita e piana.
6. Applicare 3 gocce di campione estratto sul pozzetto del campione. Si prega di evitare bolle durante l'estrazione.



7. Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.



Nota:

- Non scambiare o miscelare soluzioni di estrazione provenienti da lotti diversi.
- Maneggiare la soluzione di estrazione con cautela, evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In caso di versamento su occhi o pelle, lavare accuratamente con acqua.
- Attenersi alle normative locali per gestire i materiali usati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

1. Risultato Positivo:

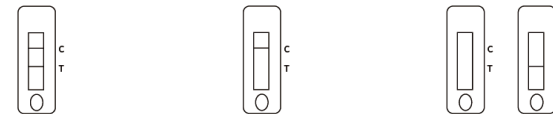
Appaiono sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento T.

2. Risultato negativo:

Viene visualizzata solo la linea di controllo qualità C, senza altre linee.

3. Risultato non valido:

La linea di controllo qualità C non appare, il che significa che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la linea di rilevamento appaia o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo test.



Positivo: banda rossa-violaacea (T) e la ban-da del controllo qualità (C) appaiono nell'area di rilevazione.

Negativo: solo la banda del controllo qualità (C) appare nell'area di rilevazione.

Non valido: la banda rossa-violaacea del controllo qualità (C) non appare nell'area di rilevazione, indipendentemente se la banda T si colora o no.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Questa linea di controllo procedurale indica che si è verificato un flusso sufficiente e che l'integrità funzionale del dispositivo di prova è stata mantenuta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e per verificare le prestazioni corrette del test.

PRESTAZIONI

1. Limite di rilevabilità

Il LoD test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag è stato stabilito utilizzando diluizioni di una coltura virale inattivata. Il materiale è stato fornito in una concentrazione di 1.51x10⁵ TCID₅₀/mL. In questo studio, progettato per stimare il LoD del saggio eseguito con il tampone nasale, il materiale di partenza è stato aggiunto progressivamente a una quantità di matrice nasale umana aggregata ottenuta da donatori sani e con negatività confermata per SARS-CoV-2 per ottenere una serie di concentrazioni diverse.

SARS-CoV-2 Titolo	1.51x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL							
Diluizione	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Concentrazione in Diluizione testata (TCID ₅₀ /mL)	1.51x 10 ⁵	1.51x 10 ⁴	1.51x 10 ³	6.04x 10 ²	3.02x 10 ²	1.51x10 ²	75.5	37.8
Quote Rilevamento di 5 repliche	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Quote di rilevamento di 20 repliche vicino al cutoff	N/A	N/A	N/A	N/A	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Concentrazione minima con positività uniforme per l'analita	75.5 TCID ₅₀ /mL							

Limite di rilevabilità (LoD) coltura virale inattivata	75.5 TCID ₅₀ /mL
--	-----------------------------

2. Sensibilità clinica / specificità clinica

Un totale di 566 campioni sono stati analizzati utilizzando il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Questi campioni erano costituiti da tamponi nasali di pazienti sintomatici. Le prestazioni di VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag sono state confrontate con quelle di un test molecolare.

Tabella riassuntiva di sensibilità / specificità del test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag rispetto alla PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test Rapido	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	131	0	131
Negativo	4	431	435
Totale	135	431	566
Sensitività	97.04% (131/135, 95%CI. 92.63%–98.84%)		
Specificità	>99.99% (431/431, 95%CI. 99.12%–100.00%)		
Accuratezza	99.29% (562/566, 95%CI. 98.20%–99.72%)		

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una sensibilità clinica del 97.04%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una specificità clinica del >99.99%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato un'accuratezza clinica del 99.29%.

Un totale di 379 campioni sono stati analizzati utilizzando il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Questi campioni erano costituiti da tamponi orofaringeo di pazienti sintomatici. Le prestazioni di VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag sono state confrontate con quelle di un test molecolare.

Tabella riassuntiva di sensibilità / specificità del test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag rispetto alla PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test Rapido	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	99	0	99
Negativo	4	276	280
Totale	103	276	379
Sensitività	96.12% (99/103, 95%CI. 90.44%–98.48%)		
Specificità	>99.99% (276/276, 95%CI. 98.63%–100.00%)		
Accuratezza	98.94% (375/379, 95%CI. 97.3%–99.59%)		

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una sensibilità clinica del 96.12%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una specificità clinica del >99.99%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato un'accuratezza clinica del 98.94%.

Un totale di 379 campioni sono stati analizzati utilizzando il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Questi campioni erano costituiti da tamponi nasofaringeo di pazienti sintomatici. Le prestazioni di VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag sono state confrontate con quelle di un test molecolare.

Tabella riassuntiva di sensibilità / specificità del test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag rispetto alla PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test Rapido	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	99	0	99
Negativo	4	276	280
Totale	103	276	379
Sensitività	96.12% (99/103, 95%CI. 90.44%–98.48%)		
Specificità	>99.99% (276/276, 95%CI. 98.63%–100.00%)		
Accuratezza	98.94% (375/379, 95%CI. 97.3%–99.59%)		

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una sensibilità clinica del 96.12%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una specificità clinica del >99.99%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato un'accuratezza clinica del 98.94%.

REATTIVITÀ CROCIATA E INTERFERENZA

1. Reattività crociata: non si è verificata alcuna reazione crociata con sostanze potenzialmente cross-reattive tranne SARS-coronavirus.

1) Reazione crociata con SARS-coronavirus.

Virus	Ceppo	Concentrazione
SARS-coronavirus	Urbani	1x10 ⁸ PFU/mL

2) Nessuna reazione crociata con sostanze potenzialmente cross-reattive.

Virus/batteri/Parassita	Ceppo	Gamma di concentrazione
Influenza A	H1N1	1x10 ⁴ –1x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	

Adenovirus	Type1	1x10 ⁸ PFU/mL
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Respiratory syncytial virus	Type A	1x10 ⁴ –1x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type B	
Coronavirus	229E	1x10 ⁸ cells/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Type1	1x10 ⁴ –1x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type2	
	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Type 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1x10 ⁸ cells/mL
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	1x10 ⁸ cells/mL
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
Streptococcus pneumonia	H37Rv	1x10 ⁸ cells/mL
	475298 [Maryland(D)16B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
Streptococcus pyrogens	Slovakia14-10 [29055]	1x10 ⁸ –1x10 ⁹ CFU/mL
	Typing stain T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	1x10 ⁸ IFU/mL
	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	
Chlamydia-longosteking	AR-39	
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Pooled human nasal wash	N/A	14% v/v

2. Sostanze interferenti endogene/esogene: non sono state riscontrate interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito.

Sostanza potenzialmente interferente	Concentrazione	
Farmaci antivirali	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrina (Malaria)	50 µm
	Doxiciclina iclato (Malaria)	70 µm
	Chinino (Malaria)	150 µm

Campioni respiratori	Lamivudina (terapia retrovirale)	1 mg/mL
	Ribavirina (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
	Mucina: ghiandola sottomascellare bovina tipo I-S	100 µg/mL
Spray o gocce nasali	Sangue (umano), con anticoagulante EDTA	5% (v/v)
	Biotina	100 µg/mL
Farmaci omeopatici antiallergici	Neo-Synephrine (fenilefrina)	10% (v/v)
	Afrin Spray nasale (Ossimetazolina)	10% (v/v)
	Spray nasale salino	10% (v/v)
Farmaci antinfiammatori	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
	Sodio cromoglicato	20 mg/mL
	Olopatadina idrossicloruro	10 mg/mL
Antibiotici	Paracetamolo	199 µm
	Acido acetilsalicilico	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
	Mupirocina	10 mg/mL
	Tobramicina	5 µg/mL
	Eritromicina	81.6 µm
	Ciprofloxacina	30.2 µm

3. Effetto Hook ad alte dosi: il virus SARS-CoV-2 coltivato è stato aggiunto al campione. Nessun effetto Hook è stato osservato a 1.51x10⁸ TCID₅₀/mL di virus SARS-CoV-2 coltivato.

REFERÊNCIAS

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S., Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Marién et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Lumines bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

INDICE DOS SIMBOLOS

	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro la data		Contenuto sufficiente per <n> prove
	IVD Solo per uso diagnostico in vitro		Numero di lotto		Numero di catalogo
	Limiti di temperatura di conservazione		Fabbricante		Non riutilizzare
	EC REP Rappresentante autorizzato				

VivaChek™

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

EC REP Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Distributore:

Astur & Qanto s.r.o.

Bubenská 943/8a,
Praha 7, Holešovice, 170 00
IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341
www.qanto.cz

Número: 1624004901
Data de validade: 2021-09-27