

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

REF/VCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015 VCD16-10-01A/VCD16-10-01C/VCD16-10-01D/VCD16-10-01K	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. The test is for in vitro diagnostic use only. It is for self-testing. 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. The decision about the diagnostic procedure should rest with the physician. This test is intended for home use with self-collected nasal swab samples in individuals aged 16 -69, sampling and testing from anyone under the age of 16 and people over 69 years should be under the guidance of an adult. For people who are not able to perform the test themselves, the test should be conducted by the legal guardians, sick/disabled (Including people with color vision impairment) should be assisted in the test.

The World Health Organisation (WHO) have named the disease caused by SARS-CoV-2 virus as coronavirus 2019 or COVID-19. The SARS-CoV-2 virus can cause mild to severe respiratory illness and has spread globally. Cases of severe illness and deaths have been reported. The most common symptoms of COVID-19 are fever, tiredness, and dry cough. Some patients may have aches and pains, nasal congestion, headache, conjunctivitis, sore throat, diarrhea, loss of taste or smell, or a rash on skin or discoloration of fingers or toes. The median incubation time is estimated to be 5.1 days with symptoms expected to be present within 12 days of infection.

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

REF No.	VCD16-10-013/ VCD16-10-01A	VCD16-10-015/ VCD16-10-01C	VCD16-10-014/ VCD16-10-01D	VCD16-10-011/ VCD16-10-01K
Components	1 test/box	3 tests/box	5 tests/box	25 tests/box
test device	1	3	5	25
extraction solution (in the sealed tube)	1	3	5	25
tube tip	1	3	5	25
tube stand	1	1	1	1
sterile swab	1	3	5	25
package insert	1	1	1	1

Materials required but not provided: timer and plastic bag for waste.

Extraction solution composition: Phosphate buffer, Surfactant, BSA

## STORAGE AND HANDLING

- Store the test kit in a 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.
- Should not take any decision of medical relevance without first consulting with the physician.
- 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.
- Negative results may occur if the level of antigen in the sample is below the detection limit of the test.
- Inaccurate results may be due to visibly bloody or excessively thick / sticky specimen, insufficient specimen volume or bubbles during applying.
- Do not use swab that is damaged or cannot use.
- Individuals with color-impaired vision may not be able to adequately interpret test results.
- For in vitro diagnostic use only. It is for self-testing.

- Keep out of reach of children.
- Use the test device within 60 minutes after opening the foil pouch.
- Do not perform the test in direct sunlight.
- Do not use the test device if it has been exposed to household cleaning products (especially bleach).
- Keep foreign substances away from the test device during the testing process.
- Please take the necessary safety measures (e.g. face mask, gloves) when testing for other people.
- The test equipment used and all parts tested need to be disposed of in accordance with local requirements, and can be placed in a well-sealed bag for disposal as domestic waste.
- 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.
- Only use anterior nasal swab as specimen. Follow the package insert to obtain accurate results.
- Wash hands thoroughly after handling and Wash your hands before sampling and testing.
- This test does not determine the aetiology of the respiratory infection caused by micro-organisms other than the SARS-CoV-2 virus.
- The accuracy of the test, depends on the quality of the swab sample-false negative results may be given following poor sampling.
- Any failure to respect the test procedure may negatively impact the performance of the test and/or, invalidate the test result.
- 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. In December 2020, a novel strain of the virus, named 'VUI-202012/01', was identified in the England with a set of 17 mutations. 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 associated with increased transmissibility.
- 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. 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. 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

Anterior nasal swab specimen  
Wash hands with soap and water or use hand sanitizer. It is important to obtain as much secretion as possible. Open swab package at stick end and take swab out. Do not touch the swab head. Insert the sterile swab into one nostril. Make sure the entire tip of the swab is in your nostril (about 1.5 cm). 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).



### 2) Specimen handling

The Specimens should be tested as soon as possible after collection (we recommend to test it within 5 minutes).

## TEST PROCEDURE

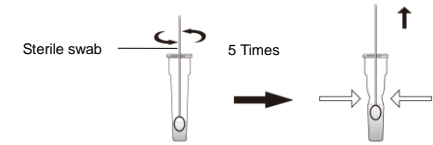
Allow the Test Devices and Extraction Solution to equilibrate to 15-30°C prior to testing.

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

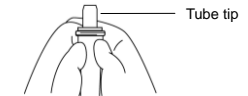


- Collect specimen refer to **Specimen Collection**.
- Insert the swab with collected specimen into the extraction tube filled with extraction solution.

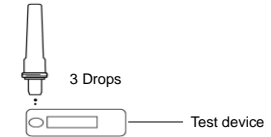
Roll the swab 5 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction tube. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. Try to release as much liquid as possible.



- 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.



Positive Negative Invalid

### 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.

## INTERPRETATION OF TEST RESULTS

### 1. Positive Result:

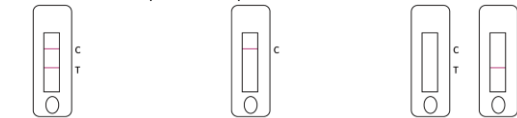
Both the quality control line C and the detection line T appear. Any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

### 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.

## Actions to take depending on test result

### 1. Positive Result:

- There is currently a suspicion of a COVID-19 infection.
- Immediately contact your doctor/family doctor or the local health department.
- Follow local guidelines for self-isolation.
- Have a confirmatory PCR test performed.
- In case of suspicion, immediately contact your doctor/family doctor or the local health department.

## 2. Negative Result:

- Continue to follow all applicable rules regarding contact with others and protective measures.
- An infection can also be present if the test is negative.
- In case of suspicion, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection; immediately contact your doctor/family doctor or the local health department.

## 3. Invalid Result:

- Possibly caused by incorrect testing.
- Repeat the test.
- If the test results are still invalid, immediately contact your doctor/family doctor or the local health department.

## 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.

## PERFORMANCE

### 1. Limit of Detection

Limit of detection (LoD) per inactivated Virus Culture : 75.5 TCID<sub>50</sub>/mL

The LoD for the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test was established using dilutions of an inactivated virus culture (heat-inactivated SARS-CoV-2 isolate USA-WA1/2020, NR-52281). The starting material was supplied at a concentration of 1.51×10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Studies were designed to estimate the LoD of the assay using anterior nasal swab specimens, the starting material was spiked into a volume of pooled human anterior nasal matrix obtained from healthy donors and confirmed negative for SARS-CoV-2 to obtain a series of different concentrations.

### 2. Clinical Sensitivity/Clinical Specificity

A total of 575 specimens were tested using the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. These anterior nasal swab specimens were obtained from symptomatic subjects. 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	114	0	114
Negative	1	460	461
Total	115	460	575
Sensitivity	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%–99.85%)		
Specificity	>99.99% (460/460, 95%CI, 99.17%–100%)		
Accuracy	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%–99.97%)		

A sensitivity of 99% means that out of 100 only 1 tests are false negative.

A specificity of 99% means that only 1 in 100 tests is false positive.

Sensitivity and specificity together give the accuracy of how many tests are really positive and correctly negative, so 99% means 1 out of 100 tests are false.

## 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	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL

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

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration Range
Influenza A	H1N1	1×10 <sup>4</sup> –1×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Type1	1×10 <sup>4</sup> –1×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
	Respiratory syncytial virus	
Coronavirus	Type B	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	229E	
	OC43	

MERS-Coronavirus	NL63	1×10 <sup>4</sup> –1×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	HKU1		
	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014		
	Type1		
Parainfluenza virus	Type2	1×10 <sup>4</sup> –1×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Type3		
	Type4		
	N/A		
Rhinovirus A16	A1 (IA10-s003)		
Human Metapneumovirus	Type 68		
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1×10 <sup>5</sup> cells/mL	
	82A3105		
Mycobacterium tuberculosis	K	1×10 <sup>5</sup> cells/mL	
	Erdman		
	HN878		
	CDC1551		
	H37Rv		
	475298 [Maryland(D)16B-17]		
Streptococcus pneumonia	178[Poland23F-16]	1×10 <sup>5</sup> cells/mL	
	262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
	Typing stain T1		
Streptococcus pyrogens	Mutant22		
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent	1×10 <sup>6</sup> IFU/mL	
	M129-B7		
Chlamydia-longontsteking	AR-39	1×10 <sup>6</sup> IFU/mL	
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	1×10 <sup>6</sup> –1×10 <sup>9</sup> 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	
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	
Respiratory Specimens	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-Syneprine (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)
Anti-inflammatory medication	Sodium Cromoglycate	20 mg/mL
	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL
Antibiotic	Acetaminophen	199 µM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
	Mupirocin	10 mg/mL
Antibiotic	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 1.51×10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL of cultured SARS-CoV-2 virus.

## REFERENCES

- 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).
- Pearlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- McCarron, MM, et al. Detection of Phenacycline Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
- 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.
- Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
- New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.
- 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.
- J. Mariën 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 <n> tests
	For in vitro diagnostic use only		Lot number		Catalog number
	Storage temperature limitations		Manufacturer		Do not reuse
	Authorized Representative				

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



# VivaDiag™ Pro Test Rapide SARS-CoV-2 Ag Mode d'Emploi

REF/VCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015  
VCD16-10-01AVCD16-10-01C/VCD16-10-01D/VCD16-10-01K

Français

## PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE

Le Test Rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag est destiné à la détection rapide et qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 chez l'homme. Le test est prévu uniquement pour l'usage diagnostique in vitro. C'est pour l'utilisation comme autotest. Il ne fournit qu'un résultat de test de dépistage initial. Des méthodes de diagnostic alternatives plus spécifiques (diagnostic moléculaire et / ou TDM) doivent être effectués afin d'obtenir la confirmation de l'infection par le SRAS-CoV-2. La décision concernant le processus de diagnostic doit reposer sur des médecins. Ce test est destiné à une utilisation à la maison avec des auto-écouvillonnages nasaux chez les individus âgés de 16 à 69 ans, l'échantillonnage et les tests chez les personnes de moins de 16 ans et chez les personnes âgées de plus de 69 ans doivent être effectués sous la supervision d'un adulte. Pour les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test elles-mêmes, le test doit être effectué par les tuteurs légaux, les malades/ handicapés (y compris les personnes ayant une déficience visuelle des couleurs) doivent être assistés dans le test.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a nommé la maladie causée par le virus SARS-CoV-2 comme coronavirus 2019 ou COVID-19. Le virus SARS-CoV-2 peut provoquer des maladies respiratoires légères à graves et s'est propagé dans le monde entier. Des cas de maladie grave et de décès ont été signalés. Les symptômes les plus courants du COVID-19 sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Certains patients peuvent avoir des douleurs et des malaises, une congestion nasale, des maux de tête, une conjonctivite, un mal de gorge, de la diarrhée, une perte du goût ou de l'odorat, une éruption cutanée ou une décoloration des doigts ou des ongles. Le temps d'incubation médian est estimé à 5,1 jours et les symptômes devraient être présents dans les 12 jours suivant l'infection.

Le test rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag est basé sur la technologie d'immunochromatographie. Chaque dispositif de test a une ligne d'anticorps anti-SARS-CoV-2 dans la région de test (T) et une ligne d'anticorps IgG anti-souris dans la région du témoin (C). Lorsque l'échantillon extrait est déposé dans le puits de l'échantillon, il réagira avec l'anticorps marqué pour former un complexe, le mélange migre ensuite à travers la membrane par action capillaire et interagit avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 enrobé dans la région de test. Si l'échantillon contient l'antigène du SARS-CoV-2, la ligne de test apparaîtra en rouge indiquant que l'antigène du SARS-CoV-2 est positif. Sinon, le résultat du test sera négatif. Le dispositif de test contient également une ligne de témoin C qui doit apparaître en rouge pour tous les tests valides. Si la ligne de témoin C n'apparaît pas, le résultat du test sera invalide même si la ligne de test apparaît.

## COMPOSITION

N° de RÉF	VCD16-10-013/ VCD16-10-01A	VCD16-10-015/ VCD16-10-01C	VCD16-10-014/ VCD16-10-01D	VCD16-10-011/ VCD16-10-01K
Composants	1 test/boîte	3 tests/boîte	5 tests/boîte	25 tests/boîte
dispositif de test	1	3	5	25
Solution d'extraction (dans le tube scellé)	1	3	5	25
embout de tube	1	3	5	25
support de tube	1	1	1	1
écouvillon stérile	1	3	5	25
mode d'emploi	1	1	1	1

Eléments matériels nécessaires mais non fournis : minuteur et sac plastique pour les déchets.

Composition de la solution d'extraction : Tampon phosphate, Tensionactif, BSA

## STOCKAGE ET MANIPULATION

- Conservez le kit de test dans un endroit sec entre 2 et 30 °C. Tenir à l'abri de la lumière. L'exposition à la température et/ou à l'humidité en dehors des conditions spécifiées peut entraîner des résultats inexacts.
  - Ne pas congeler. Utilisez le kit de test à des températures comprises entre 15 et 30 °C.
  - Utilisez le kit de test à l'humidité entre 10 et 90%.
  - N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date d'expiration (imprimée sur le sachet en aluminium et la boîte).
- Remarque :** toutes les dates d'expiration sont imprimées au format Année-Mois-Jour. 2022-06-18 indique le 18 juin 2022.

## AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS

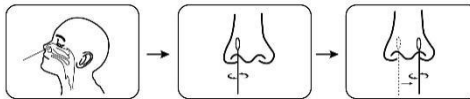
- Les résultats des tests d'antigène du SARS-CoV-2 ne doivent pas être utilisés comme seule base pour diagnostiquer ou exclure l'infection par le SARS-CoV-2 ou pour informer sur l'état de l'infection.
- Toute décision médicale ne devrait jamais être prise avant de consulter un médecin.
- Les résultats négatifs n'écartent pas la possibilité d'infection par le SRAS-CoV-2, en particulier chez ceux qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire et / ou une TDM doivent être envisagés pour éliminer la possibilité d'infection chez ces personnes.
- Les résultats positifs peuvent être dus à une infection actuelle par des souches du SRAS-coronavirus, voir la rubrique « Réactivité croisée » pour plus de détails. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire et/ou une TDM doivent être envisagés pour confirmer le résultat du test.
- Des résultats négatifs peuvent survenir si le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
- Des résultats inexacts peuvent être dus à un échantillon visiblement sanglant ou excessivement épais/collant, à un volume d'échantillon insuffisant ou à des bulles lors de l'application.
- N'utilisez pas d'écouvillon endommagé ou inutilisable.
- Les personnes ayant une vision altérée par les couleurs peuvent ne pas être en mesure d'interpréter correctement les résultats des tests.
- Pour un usage diagnostique in vitro uniquement, c'est pour l'utilisation comme autotest.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Utilisez le dispositif de test dans les 60 minutes suivant l'ouverture du sachet en aluminium.
- N'effectuez pas le test à la lumière directe du soleil.
- N'utilisez pas le dispositif de test s'il a été exposé à des produits de nettoyage ménagers (en particulier

- l'eau de Javel).
- Tenir les substances étrangères à l'écart du dispositif de test pendant le processus de test.
  - Veuillez prendre les mesures de sécurité nécessaires (par exemple, masque facial, gants) lorsque vous testez pour d'autres personnes.
  - Le dispositif de test utilisé et toutes les pièces testées doivent être éliminés conformément aux exigences locales et peuvent être placés dans un sac bien scellé pour être éliminés comme déchets ménagers.
  - Un diagnostic moléculaire supplémentaire et/ou TDM est recommandé pour identifier la situation physique réelle.
  - N'ouvrez pas le sachet en aluminium du dispositif de test ni l'exposer à l'environnement ambiant tant que le dispositif de test n'est pas prêt à être utilisé immédiatement.
  - N'utilisez aucun dispositif ou matériel de test endommagé.
  - Ne pas réutiliser le dispositif de test.
  - Manipuler la solution d'extraction avec prudence pour éviter le contact direct avec les yeux et la peau. En cas de contact avec la peau ou les yeux, bien rincer avec de l'eau.
  - Ne pas utiliser le kit de test au-delà de la date d'expiration.
  - Utiliser uniquement un écouvillon nasal antérieur comme échantillon. Suivez le mode d'emploi pour obtenir des résultats précis.
  - Se laver soigneusement les mains après manipulation et se laver les mains avant l'échantillonnage et le test.
  - Ce test ne permet pas de déterminer l'étiologie de l'infection respiratoire causée par des micro-organismes autres que le virus SARS-CoV-2.
  - La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon d'écouvillonnage - des résultats faussement négatifs peuvent être donnés suite à un mauvais échantillonnage.
  - Tout non-respect de la procédure de test peut avoir un impact négatif sur la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
  - Depuis le début de la pandémie, la variante du SARS-CoV-2 avec des mutations D614G dans la protéine de spicule a remplacé la forme originale dans la plupart des régions du monde. En décembre 2020, une nouvelle souche du virus, nommée « VUI-202012/01 », a été identifiée en Angleterre avec un ensemble de 17 mutations. Une autre souche mutante 501Y. V2 du SRAS-CoV-2, initialement détectée en Afrique du Sud, partage la même mutation clé N501Y. La mutation N501Y localise le domaine de liaison au récepteur (RBD) de la protéine de spicule que le virus utilise pour se lier au récepteur ACE2 humain, ce qui pourrait être associé à une transmissibilité accrue.
  - La phosphoprotéine de la nucléocapside (protéine N), liant l'enveloppe virale à l'ARN viral, joue un rôle central dans la reconnaissance de l'ARN du signal d'encapsidation et l'encapsidation ultérieure de l'ARN. Sur la base de son rôle vital dans la transcription et la réplication du virus, la protéine N est suggérée comme étant plus sensible pour la détection précoce des infections. Les tests rapides SARS-CoV-2 Ag fabriqués par VivaChek utilisent l'interaction avec les sites d'antigène dans la protéine N. Jusqu'à présent, il n'y a aucune preuve claire indiquant que les mutations trouvées dans la protéine de Spicule peuvent affecter les performances des tests d'antigène basés sur la protéine N.

## PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION D'ÉCHANTILLONS

### 1) Prélèvement d'échantillons

Échantillon d'écouvillonnage nasal antérieur  
Lavez-vous les mains à l'eau et au savon ou utilisez un désinfectant pour les mains. Il est important d'obtenir autant de sécrétions que possible. Ouvrez l'emballage de l'écouvillon à l'extrémité du bâtonnet et retirez l'écouvillon. Ne touchez pas la tête de l'écouvillon. Insérez l'écouvillon stérile dans une narine. Assurez-vous que toute la pointe de l'écouvillon est dans votre narine (environ 1,5 cm). Faites rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine pour vous assurer que le mucus et les cellules sont recueillies. 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).



### 2) Manipulation d'échantillons

Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. (nous recommandons de les tester dans les 5 minutes).

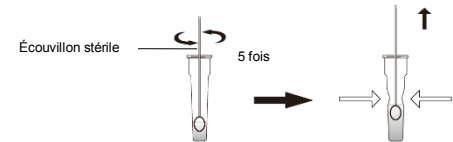
## PROCÉDURE DE TEST

Laisser les Dispositifs de Test et la Solution d'Extraction s'équilibrer à une température entre 15 °C et 30 °C avant le test.

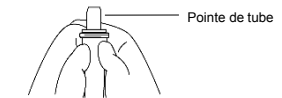
- Ouvrir la solution d'extraction (dans le tube scellé).



- Prélevez des échantillons conformément à la rubrique **Prélèvement d'échantillons**.
- Insérez l'écouvillon avec l'échantillon prélevé dans le tube d'extraction rempli de solution d'extraction. Rouler l'écouvillon 5 fois tout en appuyant la tête contre le fond et le côté du tube d'extraction. Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. Essayez de libérer autant de liquide que possible.



- Mettez la pointe de tube.



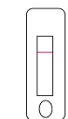
- Sortez un dispositif de test du sachet en aluminium scellé et placez-le sur une surface propre et plane.
- Déposez 3 gouttes de l'échantillon extrait dans le puits d'échantillon. Veuillez éviter les bulles d'air lors de ce processus.



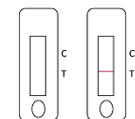
- Lire le résultat du test à 15 minutes. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.



Positif



Négatif



Invalide

**Remarque :**

- Ne pas échanger ni mélanger la solution d'extraction de différents lots.
- Manipuler la solution d'extraction avec prudence pour éviter le contact direct avec les yeux et la peau. En cas de contact avec la peau ou les yeux, bien rincer avec de l'eau.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS

### 1. Résultat positif :

La ligne de témoin C et la ligne de test T apparaissent toutes deux. Toute nuance de couleur dans la région de test (T) doit être considérée comme positive.

### 2. Résultat négatif :

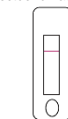
Seule la ligne de témoin C apparaît, aucune autre ligne n'apparaissant dans la région de test.

### 3. Résultat invalide :

La ligne de témoin C n'apparaît pas, indiquant que le test est invalide, peu importe si la ligne de test apparaît ou non. Prélevez un nouvel échantillon et effectuez un autre test avec un nouveau dispositif de test.



Positif : La ligne de témoin C et la ligne de test T apparaissent.



Négatif : Seule la ligne de témoin C apparaît, aucune autre ligne n'apparaissant dans la région de test.



Invalide : la ligne de témoin C n'apparaît pas, indiquant que le test est invalide, peu importe si la ligne de test apparaît ou non.

## Actions à prendre en fonction du résultat du test

### 1. Résultat positif :

- Il existe actuellement une suspicion d'infection par COVID-19.
- Contactez immédiatement votre médecin/médecin de famille ou le service de santé local.
- Suivez les directives locales pour l'auto-isolément.
- Faites effectuer un test PCR de confirmation.
- En cas de suspicion, contactez immédiatement votre médecin/médecin de famille ou le service de santé local.

## 2. Résultat négatif :

- Continuer à suivre toutes les règles applicables concernant le contact avec les autres et les mesures de protection.
- Une infection peut également être présente si le test est négatif.
- En cas de suspicion, car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection ; contactez immédiatement votre médecin/médecin de famille ou le service de santé local.

## 3. Résultat invalide :

- Éventuellement causé par des tests incorrects.
- Répétez le test.
- Si les résultats du test sont toujours invalides, contactez immédiatement votre médecin/médecin de famille ou le service de santé local.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Des contrôles internes e procédure sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région du témoin (C) est le contrôle interne de procédure. 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

### PERFORMANCE

#### 1. Limite de détection

Limite de détection (LdD) par Culture Virale inactivée : 75,5 TCID<sub>50</sub>/mL

La LdD pour le Test Rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag a été établie à l'aide de dilutions d'une culture de virus inactivé (isolat SARS-Cov-2 inactivé par la chaleur USA-WA1/2020, NR-52281). Le matériau de départ a été fourni à une concentration de 1,51 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Les études ont été conçues pour estimer la LoD du test à l'aide d'échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur, le matériau de départ a été ajouté à un volume de matrice nasale antérieure humaine regroupée obtenue à partir de donneurs sains et confirmé négatif pour le SRAS-CoV-2 pour obtenir une série de concentrations différentes .

#### 2. Sensibilité clinique/spécificité clinique

Au total, 575 échantillons ont été testés à l'aide du Test Rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Ces échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur ont été obtenus à partir de sujets symptomatiques. Les performances du Test Rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ont été comparées à celles d'un test moléculaire commercialisé.

Tableau Résumé de la sensibilité/spécificité du Test Rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag par rapport à la PCR.

Test Rapide VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positif	Négatif	Le total
Positif	114	0	114
Négatif	1	460	461
Le total	115	460	575
Sensibilité	99,13 % (114/115, IC à 95 %, 95,24 % à 99,85 %)		
Spécificité	>99,99 % (460/460, IC à 95 %, 99,17 % à 100 %)		
Précision	99,83 % (574/575, IC à 95 %, 99,02 % à 99,97 %)		

Une sensibilité de 99% signifie que seulement 1 test sur 100 est faussement négatif.

Une spécificité de 99% signifie que seulement 1 test sur 100 est faussement positif.

La sensibilité et la spécificité donnent ensemble la précision du nombre de tests réellement positifs et correctement négatifs, donc 99% signifie que 1 test sur 100 est faux

### RÉACTIVITÉ CROISÉE ET INTERFÉRENCES

1. Réactivité croisée : il n'y a pas eu de réaction croisée avec des substances potentiellement à réaction croisée, à l'exception du SRAS-coronavirus.

1) Réaction croisée avec le SRAS-coronavirus.

Virus	Souche	Concentration
SRAS-coronavirus	Urbani	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL

2) Pas de réaction croisée avec des substances potentiellement à réaction croisée.

Virus/Bactéries/Parasite	Souche	Gamme de concentration
Grippe A	H1N1	1×10 <sup>4</sup> ~1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Grippe B	N / A	
	Type 1	
Adénovirus	Type 2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Virus respiratoire syncytial	Type A	
	Type B	
Coronavirus	229E	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
MERS-Coronavirus	Florde/USA-2_Saudi Arabie. 2014	

Virus parainfluenza	Type 1	1×10 <sup>4</sup> ~1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 2	
	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N / A	
Métapneumovirus humain	A1 (IA10-s003)	
Entérovirus	Type 68	
Legionella pneumophille	Bloomington-2	
	82A3105	
Mycobactérie tuberculose	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumoniae	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Pologne23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovaquie14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogènes	Tache de dactylographie T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	
	Souche FH de l'Agent Eaton	
Chlamydia-longontsteking	M129-B7	
Haemophilus influenza	AR-39	1×10 <sup>6</sup> IFU/mL
	Type b ; Eagan	
Candida albicans	SMCC(F)98001	1×10 <sup>6</sup> ~1×10 <sup>8</sup> UFC/mL
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE ; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Lavage nasal humain en commun	N / A	

2. Substances interférentes endogènes/exogènes : il n'y a eu aucune interférence pour les substances interférentes potentielles énumérées ci-dessous.

Substance interférente potentielle	Concentration		
Médicaments antiviraux	Zanamivir (Grippe)	5 mg/mL	
	Oseltamivir (Grippe)	10 mg/mL	
	Artéméter-luméfantine (Paludisme)	50 µM	
	Hydralazine (paludisme)	70 µM	
	Quinine (paludisme)	150 µM	
	Lamivudine (médicament rétroviral)	1 mg/mL	
	Ribavirine (VHC)	1 mg/mL	
	Daclatasvir (VHC)	1 mg/mL	
	Echantillons respiratoires	Mucine : glande sous-maxillaire bovine, type IS	100 µg/mL
		Sang (humain), anticoagulé par EDTA	5% (v/v)
Vaporisateur ou gouttes nasales	Biotine	100 µg/mL	
	Néo-synéphrine (phényléphrine)	10% (v/v)	
	Vaporisateur Nasal Afrin (Oxymétazoline)	10% (v/v)	
Médicament homéopathique de soulagement des allergies	vaporisateur nasal salin	10% (v/v)	
	Gel nasal homéopathique Zicam de soulagement des allergies	5% (v/v)	
	Cromoglycate de sodium	20 mg/mL	
	Chlorhydrate d'olopatadine	10 mg/mL	
Médicament anti-inflammatoire	Acétaminophène	199 µM	
	L'acide acétylsalicylique	3,62 mM	
Antibiotique	Ibuprofène	2,425 mM	
	Mupirocine	10 mg/mL	
	Tobramycine	5 µg/mL	
	Érythromycine	81,6 µM	
	Ciprofloxacine	30,2 µM	

3. Effet crochet à haute dose : le virus SARS-CoV-2 cultivé a été dopé dans l'échantillon. Aucun effet de crochet n'a été observé à 1,51 × 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de virus SARS-CoV-2 en culture.

### REFERENCES

- 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).
- Perlman, S., Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- McCarron, MM, et al. Detection of Phenocyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
- 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.
- 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. Mariën 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.jviro.2020.114025.

### INDEX DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi		Utiliser par		Contient des éléments suffisants pour <n> test
	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	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

EC REP

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,

2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com

CE 1434  
IVD

Numéro : 1624008704  
Date d'entrée en vigueur : 2022-07-01

# VivaDiag™ Pro Prueba Rápida de SARS-CoV-2

## Manual de Uso

REF/VCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015  
VCD16-10-01A/VCD16-10-01C/VCD16-10-01D/VCD16-10-01K

Español

### PRINCIPIO Y USO PREVISTO

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 humanos, solo para autoevaluación in vitro. El resultado de prueba es preliminar. Se deben realizar más diagnósticos específicos (diagnóstico molecular y/o TC) para la confirmación de la infección por SARS-CoV-2. La decisión sobre el procedimiento de diagnóstico depende del médico. Esta prueba está destinada a uso doméstico con muestras de hisopos nasales recolectadas en personas de 16 a 69 años, las muestras y las pruebas de cualquier persona menor de 16 ó mayor de 69 deben estar bajo la supervisión de un adulto. Para las personas que no pueden realizar la prueba por sí mismas, la prueba debe ser realizado por los tutores legales. Los enfermos/discapacitados (incluidas las personas con discapacidad visual del color) deben ser asistidos en la prueba.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha nombrado a la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 como coronavirus 2019 ó COVID-19. El virus SARS-CoV-2 puede causar enfermedades respiratorias de leves a graves y se ha propagado a nivel mundial. Se han informado casos de enfermedades graves y muertes. Los síntomas más comunes de COVID-19 son fiebre, cansancio y tos seca. Algunos pacientes pueden tener dolores y molestias, congestión nasal, dolor de cabeza, conjuntivitis, dolor de garganta, diarrea, pérdida del gusto o del olfato, o una erupción en la piel o decoloración de los dedos de las manos o los pies. Se estima que el tiempo medio de incubación es de 5,1 días y se espera que los síntomas estén presentes dentro de los 12 días posteriores a la infección.

La Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se basa en la tecnología de inmunocromatografía. Cada dispositivo de prueba tiene una línea de anticuerpo anti-SARS-CoV-2 en la línea de detección (T) y una línea de anticuerpo IgG anti-ratón en la línea de control de calidad (C). Cuando se agrega la muestra bien, reaccionará 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 anti-SARS-CoV-2 recubierto en la línea de detección. Si la muestra contiene antígeno del SARS-CoV-2, la línea de detección aparecerá en rojo indicando que el antígeno del SARS-CoV-2 es positivo. De lo contrario, el resultado será negativo. El dispositivo de prueba también contiene una línea de control de calidad C que debe aparecer en rojo para todas las pruebas válidas. Si no aparece la línea C, el resultado no será válido incluso si aparece la línea de detección.

### COMPOSICIÓN

REF No.	VCD16-10-013/ VCD16-10-01A	VCD16-10-015/ VCD16-10-01C	VCD16-10-014/ VCD16-10-01D	VCD16-10-011/ VCD16-10-01K
Componentes	1 prueba/caja	3 pruebas/caja	5 pruebas/caja	25 pruebas/caja
dispositivo de prueba	1	3	5	25
solución de extracción (en el tubo sellado)	1	3	5	25
punta de tubo	1	3	5	25
sopORTE de tubo	1	1	1	1
hisopo estéril	1	3	5	25
inserto	1	1	1	1

Materiales necesarios pero no suministrados: temporizador y bolsa de plástico para residuos.

Composición de la solución de extracción: tampón fosfato, tensioactivo, BSA

### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Guardar el kit de prueba en un lugar seco entre 2 y 30°C. Mantenerlo 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 entre humedad del 10 al 90%.
- No usar el kit de prueba después de la fecha de vencimiento (impresa en la bolsa y la caja de aluminio).
- **Nota:** Todas las fechas de vencimiento están impresas en formato Año-Mes-Día. 2022-06-18 indica 18 de junio de 2022.

### ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- El resultado de la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 no debe utilizarse como el único para diagnosticar o excluir la infección por el SARS-CoV-2 ó para informar el estado de la infección.
- No debe tomar ninguna decisión de relevancia médica sin antes consultar con el médico.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, especialmente en aquellos que han estado en contacto con el virus, por lo que se debe considerar la realización de pruebas de seguimiento con diagnóstico molecular y/o TC para descartar la infección.
- Los resultados positivos pueden deberse a una infección actual con cepas de coronavirus del SARS, consulte "reactividad cruzada" para obtener detalles. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular y/o TC para confirmar el resultado.
- Pueden producirse resultados negativos si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección.
- Los resultados inexactos pueden deberse a una muestra visiblemente sanguinolenta o demasiado gruesa/pegajosa, un volumen de muestra insuficiente o con burbujas.
- No use hisopos dañados.
- Es posible que las personas con problemas de visión del color no puedan interpretar adecuadamente los resultados de las pruebas.
- Solo para autocomprobación in vitro.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Utilice el dispositivo de prueba dentro de los 60 minutos posteriores a la apertura de la bolsa de aluminio.
- No realice la prueba bajo la luz solar directa.

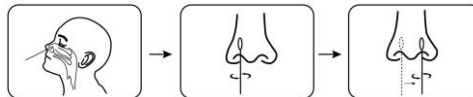
- No utilice el dispositivo de prueba si ha estado expuesto a productos de limpieza domésticos (especialmente lejía).
- Mantenga las sustancias extrañas alejadas del dispositivo durante la prueba.
- Tome las medidas de seguridad necesarias (por ejemplo, mascarilla, guantes) cuando realice pruebas para otras personas.
- El kit de prueba y todas las piezas usadas deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales, y pueden colocarse en una bolsa bien sellada para su eliminación como basura doméstica.
- Se recomienda más diagnóstico molecular y/o TC para identificar la situación física real.
- No abra la bolsa de aluminio del dispositivo de prueba exponiéndolo al ambiente ambiental hasta que esté listo para su uso inmediato.
- No utilice ningún dispositivo o material de prueba dañado.
- No reutilice el dispositivo de prueba.
- Manipule la solución de extracción con cuidado, no entre en contacto con los ojos o la piel. Si se derrama sobre los ojos o la piel, lávese bien con agua.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Utilice únicamente un hisopo nasal anterior como muestra. Siga los pasos para obtener resultados precisos.
- Lávese las manos antes y después de tomar muestras y realizar pruebas.
- Esta prueba no determina la etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del virus SARS-CoV-2.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo; es posible que se obtengan resultados falsos negativos por un muestreo deficiente.
- Cualquier incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado.
- Desde el brote de la pandemia, la variante del SARS-CoV-2 con mutaciones D614G en la proteína espiga ha reemplazado a la forma original en la mayoría de las regiones del mundo. En diciembre de 2020, una nueva cepa del virus "VUI -202012/01", se identificó en Inglaterra con un conjunto de 17 mutaciones. Otra cepa mutante 501Y.V2 del SARS-CoV-2, detectada originalmente en Sudáfrica, comparte la misma mutación clave N501Y. La mutación N501Y localiza el receptor-dominio de unión (RBD) de la proteína espiga del virus para unirse al receptor ACE2 humano, que podría estar asociado con una mayor transmisibilidad.
- La nucleocápside fosfoproteína (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. Basado en su papel vital en la transcripción y replicación del virus, la proteína N es más sensible para la detección temprana de infecciones. Las pruebas rápidas de SARS-CoV-2 Ag producidas por VivaChek emplean la interacción con sitios de antígeno en la proteína N. Hasta ahora, no hay evidencia clara que indique que las mutaciones encontradas en la proteína espiga puedan afectar la realización de pruebas de antígeno basadas en proteína N.

### RECOGIDA Y MANEJO DE MUESTRAS

#### 1) Recogida de muestras

Muestra de frotis nasal anterior

Lávese las manos con agua y jabón o desinfectante para manos. Es importante obtener la mayor secreción posible. Abra el paquete del hisopo por el extremo del palillo y saque el hisopo. No toque la cabeza del hisopo. Inserte el hisopo estéril en una fosa nasal. Asegúrese de que toda la punta del hisopo esté en la fosa nasal (aproximadamente 1,5 cm). 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 que se obtenga una muestra adecuada de ambas cavidades nasales (con el mismo hisopo).



#### 2) Manipulación de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección (recomendamos analizarlas dentro de los 5 minutos).

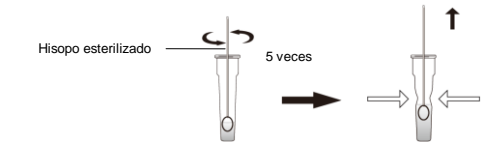
### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

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

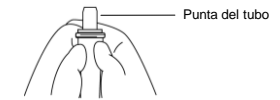
1. Abra la solución de extracción (en el tubo sellado).



2. Recoja la muestra según **RECOGIDA DE MUESTRAS**.
3. Inserte el hisopo con la muestra en el tubo lleno de solución de extracción. Enrolle el hisopo 5 veces mientras presiona el cabezal contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. Intente liberar la mayor cantidad de líquido posible.



4. Coloque la punta del tubo.



5. Saque un dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada.
6. Aplique 3 gotas de la muestra extraída sin burbujas en el pocillo de muestra.



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



Positivo



Negativo



No válido

#### Nota:

- No intercambie ni mezcle la solución de extracción de diferentes lotes.
- Manipule la solución de extracción con cuidado, no entre en contacto con los ojos o la piel. Si se derrama sobre los ojos o la piel, lávese bien con agua.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

#### 1. Resultado Positivo:

Aparecen tanto la línea C de control de calidad como la T de detección. Cualquier tono de color en la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

#### 2. Resultado negativo:

Solo aparece la línea de control de calidad C, no aparece la línea de detección.

#### 3. Resultado no válido:

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 una nueva muestra y realice otra prueba con un nuevo kit de prueba.



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



Negativo: Solo aparece la línea de control de calidad C, no aparece la línea de detección.



No válido: 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.

#### Acciones a tomar según el resultado de la prueba

#### 1. Resultado Positivo:

- Actualmente existe la sospecha de una infección por COVID-19.
- Comuníquese de inmediato con su médico/médico de familia o con el departamento de salud local.
- Siga las pautas locales para el autoaislamiento.
- Realice una prueba de PCR confirmatoria.
- En caso de sospecha, comuníquese inmediatamente con su médico/médico de familia o con el departamento de salud local.

#### 2. Resultado Negativo:

- Siga todas las reglas con respecto al contacto con otros y las medidas de protección.
- Todavía puede haber una infección aunque la prueba es negativa.
- En caso de sospecha, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una

infección; comuníquese inmediatamente con su médico/médico de familia o con el departamento de salud local.

### 3. Resultado inválido:

- Posiblemente causado por prueba incorrecta.
- Repita la prueba.
- Si los resultados de la prueba aún no son válidos, comuníquese inmediatamente con su médico/médico de familia o con el departamento de salud local.

### CONTROL DE CALIDAD

El control de procedimiento interno está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Esta línea indica que se ha producido suficiente flujo y se ha mantenido la integridad funcional del dispositivo de prueba.

### RENDIMIENTO

#### 1. Límite de detección

Límite de detección (LoD) por cultivo de virus inactivado: 75,5 TCID<sub>50</sub>/mL

El LoD para la Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se estableció usando diluciones de un cultivo de virus inactivado (aislado de SARS-CoV-2 inactivado por calor USA-WA1/2020, NR-52281). El material de partida se suministró a una concentración de 1,51x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Los estudios se diseñaron para estimar el LoD del ensayo con muestras de hisopado nasal anterior, el material de partida se añadió a un volumen de matriz nasal anterior humana combinada obtenida de donantes sanos y se confirmó como negativo para SARS-CoV-2 para obtener una serie de concentraciones diferentes.

#### 2. Sensibilidad clínica/especificidad clínica

A total of 575 specimens were tested using the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. These anterior nasal swab specimens were obtained from symptomatic subjects. The performance of the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test was compared to a commercialized molecular assay.

Se analizaron un total de 575 muestras con la Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Estas muestras de frotis nasal anterior se obtuvieron de sujetos sintomáticos. El rendimiento de la Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se comparó con un ensayo molecular comercializado.

Resumen de Sensibilidad/Especificidad de la Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag en Comparación con la PCR

Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	114	0	114
Negativo	1	460	461
Total	115	460	575
Sensibilidad	99,13% (114/115, 95%CI, 95,24%–99,85%)		
Especificidad	>99,99% (460/460, 95%CI, 99,17%–100%)		
Precisión	99,83% (574/575, 95%CI, 99,02%–99,97%)		

Una sensibilidad del 99% significa que de 100 solo 1 resultado es falso negativo.

Una especificidad del 99% significa que de 100 solo 1 resultado es falso positivo.

La sensibilidad y la especificidad juntas dan la precisión de cuántas pruebas son realmente positivas y correctamente negativas, por lo que el 99% significa que de 100 solo 1 resultado es falso.

### 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	Cepa	Concentración
Coronavirus del SARS	Urbani	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL

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

Virus / Bacterias / Parásito	Cepa	Rango de Concentración
Influenza A	H1N1	1x10 <sup>4</sup> –1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Tipo1	
	Tipo2	
	Tipo3	
	Tipo5	
	Tipo7	
	Tipo55	
	Tipo A	
Virus sincitial respiratorio	Tipo B	
	229E	
Coronavirus	OC43	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
	NL63	
	HKU1	
	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	

Virus parainfluenza	Tipo1	1x10 <sup>4</sup> –1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Tipo2		
	Tipo3		
	Tipo4		
Rhinovirus A16	N/A		
Metaneumovirus humano	A1 (IA10-s003)		
Enterovirus	Tipo 68		
Legionella pneumophila	Bloomington-2		1x10 <sup>5</sup> células /mL
	82A3105		
Tuberculosis micobacteriana	K		
	Erdman		
	HN878		
	CDC1551		
	H37Rv		
	475298 [Maryland(D1)6B-17]		
Neumonía por estreptococo	178[Poland23F-16]		
	262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
	Cepa tipo T1		
Streptococcus pyrogens	Mutant22		
Mycoplasma pneumoniae	Cepa FH del Agente Eaton	1x10 <sup>6</sup> IFU/mL	
	M129-B7		
Clamidia-longosteking	AR-39		
Haemophilus influenza	Tipo b; Eagan		
Candida albicans	CMCC(F)98001		
Bordetella pertussis	A639		
Staphylococcus aureus	NCTC 8325		
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A		
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji		
Lavado nasal humano agrupado	N/A		14% v/v

2. Sustancias de interferencia endógenas/exógenas: no hubo interferencia para las sustancias de interferencia potenciales que se enumeran a continuación.

Sustancia potencial interferente	Concentración		
Medicamentos antivirales	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	
	Osetamivir (Influenza)	10 mg/mL	
	Arteméter-lumefantrina (paludismo)	50 µM	
	Hiclato de doxiciclina (paludismo)	70 µM	
	Quinina (paludismo)	150 µM	
	Lamivudina (medicación retroviral)	1 mg/mL	
	Ribavirina (VHC)	1 mg/mL	
	Daclatasvir (VHC)	1 mg/mL	
	Muestras respiratorias	Mucina: glándula submaxilar bovina, Tipo I-S	100 µg/mL
		Sangre (humana), EDTA anticoagulada	5% (v/v)
Aerosoles o gotas nasales	Biotina	100 µg/mL	
	Neo-Synephrine (Fenilefrina)	10% (v/v)	
	Aerosol Nasal Afrin (Oximetazolina)	10% (v/v)	
	Aerosol Nasal Salino	10% (v/v)	
Medicina homeopática para aliviar las alergias	Gel Nasal Homeopático para Aliviar Alergia Zicam	5% (v/v)	
	Cromoglicato de Sodio	20 mg/mL	
	Clorhidrato de Olopatadina	10 mg/mL	
Medicación antiinflamatoria	Paracetamol	199 µM	
	Ácido Acetilsalicílico	3,62 mM	
Antibiótico	Ibuprofeno	2,425 mM	
	Mupirocina	10 mg/mL	
	Tobramicina	5 µg/mL	
	Eritromicina	81,6 µM	
	Ciprofloxacina	30,2 µM	

3. High-dose Hook Effect: cultured SARS-CoV-2 virus was spiked into specimen. No hook-effect was observed at 1,51x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL of cultured SARS-CoV-2 virus.

### 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. McCarron, MM, et al. Detection of Phenocyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
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.jviromet.2020.114025.

### INDICE DE SIMBOLOS

	Consultar instrucciones de uso		Vencimiento		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Número de lote		Número de catálogo
	Limitaciones de temperatura de almacenamiento		Fabricante		No reutilizar
	Representante autorizado				

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



Number: 1624008704  
 Effective date: 2022-07-01

# VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest

## Verpackungsbeilage

REF/VCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015  
VCD16-10-01A/VCD16-10-01C/VCD16-10-01D/VCD16-10-01K

Deutsch

### PRINZIP UND BESTIMMTE VERWENDUNG

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 beim Menschen. Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Er ist zum Selbsttest bestimmt. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden (Molekulardiagnostik und / oder CT) durchgeführt werden. Die Entscheidung über das diagnostische Verfahren sollte beim Arzt liegen. Dieser Test ist für die häusliche Anwendung mit selbst entnommenen Nasenabstrichproben bei Personen im Alter von 16 bis 69 Jahren vorgesehen. Die Entnahme von Proben und die Durchführung von Tests bei Personen unter 16 Jahren und bei Personen über 69 Jahren sollte unter der Leitung eines Erwachsenen erfolgen. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollte der Test von den Erziehungsberechtigten durchgeführt werden, kranke/behinderte Personen (einschließlich Personen mit Farbsehchwäche) sollten bei dem Test unterstützt werden.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die durch das SARS-CoV-2-Virus verursachte Krankheit als Coronavirus 2019 oder COVID-19 bezeichnet. Das SARS-CoV-2-Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit ausgebreitet. Es wurden Fälle von schweren Erkrankungen und Todesfällen gemeldet. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Bei einigen Patienten können auch Schmerzen, verstopfte Nase, Kopfschmerzen, Bindehautentzündung, Halsschmerzen, Durchfall, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Hautausschlag oder Verfärbungen der Finger oder Zehen auftreten. Die mediane Inkubationszeit beträgt schätzungsweise 5,1 Tage, wobei die Symptome voraussichtlich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest basiert auf der Technologie der Immunochromatographie. Jedes Testgerät enthält eine Linie mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit Anti-Maus-IgG-Antikörpern in 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 die Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschriebenen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper in der Nachweislinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie rot und zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testkassette enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests rot erscheinen sollte. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie erscheint.

### ZUSAMMENSETZUNG

REF-Nr.	VCD16-10-013/ VCD16-10-01A	VCD16-10-015/ CD16-10-01C	VCD16-10-014/ VCD16-10-01D	VCD16-10-011/ VCD16-10-01K
Bestandteile	1 test/box	3 tests/box	5 tests/box	25 tests/box
Testvorrichtung	1	3	5	25
Extraktionslösung (im versiegelten Röhrchen)	1	3	5	25
Röhrchenspitze	1	3	5	25
Röhrchensläder	1	1	1	1
steriler Tupfer	1	3	5	25
Packungsbeilage	1	1	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitschaltuhr und Plastikbeutel für Abfälle.

Zusammensetzung der Extraktionslösung: Phosphatpuffer, Tensid, BSA

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Lagern Sie das Testkit an einem trockenen Ort zwischen 2-30 °C. Von Licht fernhalten. Die Exposition auf Temperatur und/oder Feuchtigkeit außerhalb der angegebenen Bedingungen kann ungenaue Ergebnissen verursachen.
- Nicht einfrieren. Verwenden Sie den Testkit bei Temperaturen zwischen 15 - 30 °C.
- Verwenden Sie das Testkit bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10-90 %.
- Verwenden Sie den Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt).

Hinweis: Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Tag angegeben. 2022-06-18 bedeutet 18. Juni 2022.

### WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
- Es sollten keine medizinisch relevanten Entscheidungen ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt getroffen werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen, sollten Folgetests mit einem molekularen Diagnostikum und/oder einem CT in Betracht gezogen werden.
- Positive Ergebnisse können auf eine bestehende Infektion mit SARS-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein, siehe „Kreuzreaktivität“ für weitere Einzelheiten. Zur Bestätigung des Testergebnisses sollten Folgetests mit einem molekularen Diagnostikum und/oder einem CT in Betracht gezogen werden.
- Negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Ungenaue Ergebnisse können durch eine sichtbar blutige oder zu dickflüssige Probe, ein unzureichendes Probenvolumen oder Blasen beim Auftragen verursacht werden.
- Verwenden Sie keine Tupfer, die beschädigt oder unbrauchbar sind.
- Personen mit Farbfehlsichtigkeit sind möglicherweise nicht in der Lage, die Testergebnisse adäquat zu interpretieren.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik, zum Selbsttest.

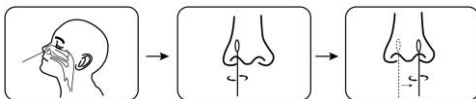
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie das Testgerät innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels.
- Führen Sie den Test nicht in direktem Sonnenlicht durch.
- Verwenden Sie das Testgerät nicht, wenn es mit Haushaltseingern (insbesondere Bleichmittel) in Berührung gekommen ist.
- Halten Sie während des Testvorgangs Fremdkörper vom Testgerät fern.
- Bitte treffen Sie die notwendigen Schutzmaßnahmen (z.B. Gesichtsmaske, Handschuhe), wenn Sie für andere Personen testen.
- Die verwendete Testausrüstung und alle getesteten Teile müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden und können in einem gut verschlossenen Beutel als Hausmüll entsorgt werden.
- Weitere molekulardiagnostische und/oder CT-Untersuchungen werden empfohlen, um die tatsächliche physische Situation zu ermitteln.
- Den Folienbeutel des Testgeräts erst dann öffnen und der Umgebung aussetzen, wenn das Testgerät zum sofortigen Gebrauch bereit ist.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Testgerät oder beschädigtes Material.
- Das Testgerät darf nicht wiederverwendet werden.
- Die Extraktionslösung vorsichtig handhaben und nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Falls Puffer in die Augen oder auf die Haut gelangt, waschen Sie ihn gründlich mit Wasser aus.
- Das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nur vordere Nasenabstriche als Probe verwenden. Beachten Sie die Verpackungsbeilage, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände und waschen Sie sich vor der Probenahme und dem Test die Hände.
- Dieser Test bestimmt nicht die Ätiologie der Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab - bei mangelhafter Probenahme kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
- Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Leistung des Tests auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- 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 ersetzt. Im Dezember 2020 wurde in England ein neuer Virusstamm mit der Bezeichnung „VUI-202012/01“ identifiziert, der eine Reihe von 17 Mutationen aufweist. Ein weiterer mutierter Stamm 501Y.V2 von SARS-CoV-2, der ursprünglich in Südafrika entdeckt wurde, weist die gleiche Schlüsselmutation N501Y auf. Die N501Y-Mutation befindet sich in der rezeptorbindenden Domäne (RBD) des Spike-Proteins, mit dem das Virus an den menschlichen ACE2-Rezeptor bindet, was mit einer erhöhten Übertragbarkeit verbunden sein könnte.
- Das Nukleokapsid-Phosphoprotein (N-Protein), das die Virushülle mit der viralen RNA verbindet, spielt eine zentrale Rolle bei der Erkennung des RNA-Verpackungssignals und der anschließenden RNA-Einbettung. Aufgrund seiner entscheidenden Rolle bei der Transkription und Replikation des Virus wird angenommen, dass das N-Protein für die Früherkennung von Infektionen empfindlicher ist. Die von VivaChek hergestellten SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests nutzen die Interaktion mit Antigenstellen im N-Protein. Bisher gibt es keine eindeutigen Hinweise darauf, dass Mutationen im Spike-Protein die Leistung von Antigentests auf der Basis des N-Proteins beeinträchtigen können.

### PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

#### 1) Probenentnahme

Vordere Nasenabstrichprobe

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, um möglichst viel Sekret zu gewinnen. Öffnen Sie die Tupferpackung am Stielende und nehmen Sie den Tupfer heraus. Berühren Sie nicht den Tupferkopf. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch ein. Achten Sie darauf, dass sich die gesamte Spitze des Tupfers in Ihrem Nasenloch befindet (etwa 1,5 cm). Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine angemessene Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird (verwenden Sie denselben Tupfer).



#### 2) Handhabung der Proben

Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden (wir empfehlen, sie innerhalb von 5 Minuten zu testen).

### TESTDURCHFÜHRUNG

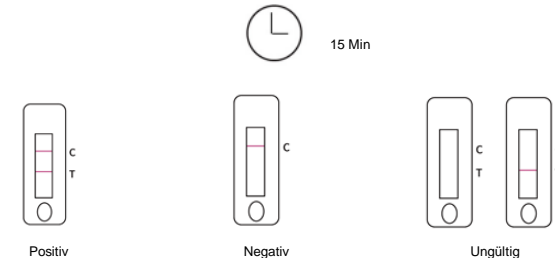
Lassen Sie die Testgeräte und die Extraktionslösung vor dem Test auf 15-30 °C abgleichen.

- Öffnen Sie die Extraktionslösung (im versiegelten Röhrchen).



- Entnehmen Sie Proben wie unter **Probenentnahme** beschrieben.
- Rollen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das mit Extraktionslösung gefüllte Röhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Kopf 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.

- Setzen Sie die Röhrchenspitze auf.
- Nehmen Sie ein Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und stellen Sie es auf eine saubere und ebene Fläche.
- Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung. Bitte vermeiden Sie Blasen beim Auftragen.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.



Hinweis:

- Extraktionslösung aus verschiedenen Chargen nicht vertauschen oder mischen.
- Die Extraktionslösung vorsichtig handhaben und nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Falls Puffer in die Augen oder auf die Haut gelangt, waschen Sie ihn gründlich mit Wasser aus.

### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

#### 1. Positives Ergebnis:

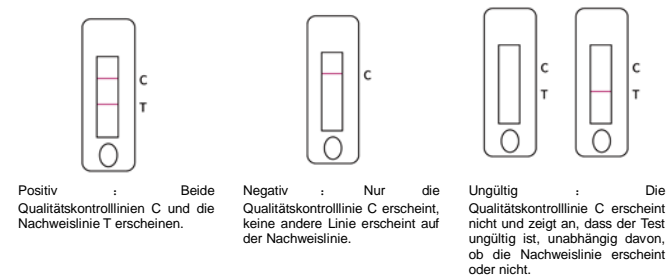
Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen. Jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie (T) ist als positiv zu werten.

#### 2. Negatives Ergebnis:

Nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint, keine andere Linie erscheint auf der Nachweislinie.

#### 3. Ungültiges Ergebnis:

Die Qualitätskontrolllinie C erscheint nicht und zeigt an, dass der Test ungültig ist, unabhängig davon, ob die Nachweislinie erscheint oder nicht. Sammeln Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einem neuen Testgerät durch.



### Abhängig vom Testergebnis zu ergreifende Maßnahmen

#### 1. Positives Ergebnis:

- Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion.

- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt.
- Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung.
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.
- Wenden Sie sich im Verdachtsfall unverzüglich an Ihren Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt.

#### 2. Negatives Ergebnis:

- Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Regeln für den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen.
- Eine Infektion kann auch vorliegen, wenn der Test negativ ist.
- Im Verdachtsfall, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

#### 3. Ungültiges Ergebnis:

- Möglicherweise durch falschen Testablauf verursacht.
- Wiederholen Sie den Test.

### QUALITÄTSKONTROLL

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Diese Verfahrenskontrolllinie zeigt an, dass ein ausreichender Durchfluss stattgefunden hat und die Funktionsfähigkeit des Testgeräts aufrechterhalten wurde.

### AUSFÜHRUNG

#### 1. Nachweisgrenze

Nachweisgrenze (LoD) pro inaktivierter Viruskultur : 75,5 TCID<sub>50</sub>/mL

Die Nachweisgrenze für den VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest wurde mit Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur (hitzeinaktiviertes SARS-Cov-2 Isolat USA-WA1/2020, NR-52281) ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von 1,51x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL geliefert. Die Studien wurden konzipiert, um die LoD des Assays unter Verwendung von vorhergehenden Nasenabstrichproben abzuschätzen, das Ausgangsmaterial wurde in ein Volumen gepoolter humaner vorhergehenden r Nasenmatrix gesunder Spender, die als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurden, aufgestockt, um eine Reihe verschiedener Konzentrationen zu erhalten.

#### 2. Klinische Sensitivität/Klinische Spezifität

Insgesamt wurden 575 Proben mit dem VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest getestet. Diese vorhergehende Nasenabstriche wurden von symptomatischen Personen entnommen. Die Leistung des VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltests wurde mit einem kommerziellen molekularen Assay verglichen.

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

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	114	0	114
Negativ	1	460	461
Gesamt	115	460	575
Sensitivität	99,13% (114/115, 95%CI, 95,24%–99,85%)		
Spezifität	>99,99% (460/460, 95%CI, 99,17%–100%)		
Genauigkeit	99,83% (574/575, 95%CI, 99,02%–99,97%)		

Eine Sensitivität von 99 % bedeutet, dass von 100 Tests nur 1 falsch negativ ist.

Eine Spezifität von 99 % bedeutet, dass nur 1 von 100 Tests falsch positiv ist.

Sensitivität und Spezifität geben zusammen an, wie viele Tests wirklich positiv und wie viele richtig negativ sind. 99 % bedeutet also, dass 1 von 100 Tests falsch ist.

### KREUZREAKTIVITÄT UND INTERFERENZ

1. Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus.

1) Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus.

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	Urbani	1x10 <sup>8</sup> PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen.

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich
Influenza A	H1N1	1x10 <sup>4</sup> -1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Typ 1	1x10 <sup>4</sup> -1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 5	
	Typ 7	
Respiratorisches Synzytial-Virus	Typ A	1x10 <sup>4</sup> -1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ B	
Coronavirus	229E	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi-Arabien.2014	

Parainfluenza-Virus	Typ 1	1x10 <sup>4</sup> -1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 4	
Rhinovirus A16	N/A	
Humanes Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Typ 68	
Legionella Pneumophila	Bloomington-2	1x10 <sup>5</sup> cells/mL
	82A3105	
Mycobakterium tuberculosis	K	1x10 <sup>5</sup> cells/mL
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptokokkus Pneumonia	475298 [Maryland (D1) 6B-17]	1x10 <sup>5</sup> cells/mL
	178 [Polen23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slowakei14-10 [29055]	
Streptokokkus-Pyrogene	Typisierungsfärbung T1	
Mycoplasma Pneumonia	Mutation 22	1x10 <sup>6</sup> -1x10 <sup>8</sup> CFU/mL
	FH-Stamm von Eaton Agent	
Chlamydia-longontstekung	AR-39	1x10 <sup>6</sup> IFU/mL
	Typ b: Eagan	
Haemophilus Influenza	CMCC(F)98001	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella Pertussis	A639	
Staphylokokkus aureus	NCTC 8325	
Staphylokokkus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	14% v/v

2. Endogene/Exogene Störsubstanzen: Bei den unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gab es keine Störungen.

	Potenziell störende Substanz	Konzentration
Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
	Oseltamivir (Grippe)	10 mg/mL
	Artemether-Lumefantrin (Malaria)	50 µM
	Doxycyclin-Hyclat (Malaria)	70 µM
	Chinin (Malaria)	150 µM
	Lamivudin (Medikamente gegen Retroviren)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Respiratorische Proben	Muzin: Rindersubmaxillärdrüse, Typ I-S	100 µg/mL
	Blut (menschlich), EDTA-antikoaguliert	5% (v/v)
Nasensprays oder Tropfen	Biotin	100 µg/mL
	Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10% (v/v)
	Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	10% (v/v)
	Kochsalzlösung Nasenspray	10% (v/v)
Homöopathisches Arzneimittel zur Linderung von Allergien	Homöopathisches Zicam Allergie Relief Nasal Gel	5% (v/v)
	Natrium-Cromoglykate	20 mg/mL
Entzündungshemmendes Medikament	Olopatadin-Hydrochlorid	10 mg/mL
	Acetaminophen	199 µM
Antibiotikum	Acetylsalicylsäure	3,62 mM
	Ibuprofen	2,425 mM
	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81,6 µM
	Ciprofloxacin	30,2 µM

3. Hochdosierter Hook-Effekt: Gezüchtete SARS-CoV-2-Viren wurden in die Probe gestreut. Bei 1,51x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL des kultivierten SARS-CoV-2-Virus wurde kein Haken-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. McCarron, MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
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. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminox bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

### INDEX DER SYMBOLE

	Gebruiksaanwijzing beachten		Verwendung bei		Enthält ausreichend für <math>\lt;math>
	Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet		Losnummer		Katalognummer
	Beschränkungen der Lagertemperatur		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Vertretungsberechtigter				

**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

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

Nummer: 1624008704  
 Gültigkeitsdatum: 2022-07-01



# VivaDiag™ Pro Test Rapido per SARS-CoV-2 Ag Foglietto Illustrativo

REFVCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015  
VCD16-10-01A/VCD16-10-01C/VCD16-10-01D/VCD16-10-01K

Italiano

## PRINCIPIO E USO PREVISTO

Il Test Rapido VivaDiag™ Pro per SARS-CoV-2 Ag serve per la rilevazione rapida e qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside della SARS-CoV-2 nell'uomo. Il test è destinato solo ad uso diagnostico in vitro. È indicato per l'autotest. Fornisce solo un risultato iniziale del test di screening. Metodi alternativi di diagnosi più specifici (diagnostica molecolare e/o CT) dovrebbero essere eseguiti per ottenere la conferma dell'infezione da SARS-CoV-2. La decisione sulla procedura diagnostica spetta al medico. Questo test è destinato all'uso domestico con campioni di tampone nasale raccolti autonomamente in individui di età compresa tra i 16 e i 69 anni. La raccolta dei campioni e l'esecuzione del test eseguiti da soggetti con età inferiore ai 16 anni e superiore ai 69 anni dovrebbero essere fatta sotto la supervisione di un adulto. Per le persone che non sono in grado di eseguire il test da sole, il test dovrebbe essere condotto dai tutori legali; i malati/disabili (incluse le persone con problemi di vista) dovrebbero essere assistiti durante il test.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha denominato la malattia causata dal virus SARS-CoV-2 come coronavirus 2019 o COVID-19. Il virus SARS-CoV-2 può causare malattie respiratorie da lievi a gravi e si è diffuso a livello globale. Sono stati riportati casi di gravi malattie e decessi. I sintomi più comuni di COVID-19 sono febbre, stanchezza e tosse secca. Alcuni pazienti possono sperimentare sintomi quali: dolori, congestione nasale, mal di testa, congiuntivite, mal di gola, diarrea, perdita del gusto o dell'olfatto, eruzione sulla pelle o lo scolorimento delle dita delle mani o dei piedi. Il tempo di incubazione medio è stimato in 5,1 giorni e i sintomi dovrebbero essere presenti entro 12 giorni dall'infezione.

Il Test Rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag si basa sulla tecnologia dell'immuncromatografia. Ogni dispositivo di test mostrerà una linea degli anticorpi anti-SARS-CoV-2 identificata come linea di rilevamento (linea T) e una linea degli anticorpi anti-topo IgG identificata come linea controllo 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 migrerà attraverso la membrana per azione capillare e interagirà con l'anticorpo rivestito anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, la linea di rilevamento apparirà rossa indicando che l'antigene SARS-CoV-2 è positivo. Altrimenti, il risultato del test sarà negativo. Il dispositivo di test contiene anche una linea di controllo di qualità C che deve apparire in rosso per convalidare il test. Se la linea di controllo qualità C non viene mostrata, il risultato del test non sarà valido anche se la linea di rilevamento è presente.

## COMPOSIZIONE

N. RIF	VCD16-10-013/ VCD16-10-01A	VCD16-10-015/ VCD16-10-01C	VCD16-10-014/ VCD16-10-01D	VCD16-10-011/ VCD16-10-01K
Componenti	1 test/scatola	3 test/scatola	5 test/scatola	25 test/scatola
dispositivo	1	3	5	25
reagente (nella provetta sigillata)	1	3	5	25
tappo dosatore	1	3	5	25
supporto provetta	1	1	1	1
tampone sterile	1	3	5	25
foglietto illustrativo	1	1	1	1

Materiali richiesti ma non forniti: timer e sacchetto di plastica per i rifiuti.

Composizione della soluzione di estrazione: Buffer di fosfato, tensioattivo, BSA

## CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare il kit del test in un luogo asciutto tra 2-30°C. Tenere lontano dalla luce. L'esposizione a temperature e/o umidità oltre i limiti specificati possono causare risultati imprecisi.
  - Non congelare. Utilizzare il kit del test a temperature comprese tra 15-30°C.
  - Utilizzare il kit del test tra il 10-90% di umidità.
  - Non utilizzare il kit del test oltre la data di scadenza (stampata sulla busta di alluminio e sulla scatola).
- Nota:** Tutte le date di scadenza sono stampate in 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.
- Non si deve prendere alcuna decisione di rilevanza medica senza prima consultare il medico.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto con il virus. I test diagnostico molecolare e/o CT di follow-up deve essere preso in considerazione per escludere l'infezione in questi individui.
- I risultati positivi possono essere dovuti a un'infezione presente con ceppi di SARS-coronavirus: vedi "reattività incrociata" per i dettagli. I test diagnostico molecolare e/o CT di follow-up deve essere preso in considerazione per confermare il risultato del test.
- Risultati negativi possono verificarsi se il livello di antigene nel campione è inferiore al limite di rilevamento del test.
- Risultati imprecisi possono verificarsi a causa di campioni visibilmente sanguinolenti o eccessivamente spessi/appiccicosi, volume insufficiente del campione o formazione di bolle durante l'applicazione.
- Non usare tamponi danneggiati o non utilizzabili.
- Gli individui con problemi di visione dei colori potrebbero non essere in grado di interpretare adeguatamente i risultati del test.
- Solo per uso diagnostico in vitro, è per l'autotest.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Utilizzare il dispositivo del test entro 60 minuti dall'apertura della busta di alluminio.
- Non eseguire il test alla luce diretta del sole.
- Non utilizzare il dispositivo del test se è stato esposto a prodotti per la pulizia della casa (specialmente la candeggina).
- Tenere le sostanze estranee lontane dal dispositivo del test durante il processo di test.

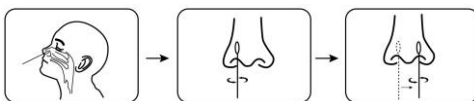
- Si prega di adottare le misure di sicurezza necessarie (ad esempio, mascherina facciale, guanti) quando si eseguono test per altre persone.
- L'attrezzatura utilizzata per il test e tutte le componenti testate devono essere smaltite in conformità con i requisiti locali, e possono essere messe in un sacchetto ben sigillato e smaltite come rifiuti domestici.
- Si raccomanda un ulteriore test di diagnostica molecolare e/o CT per identificare l'effettiva situazione fisica.
- Non aprire la busta di alluminio del dispositivo di test esponendolo all'ambiente circostante fino a quando si è pronti al suo utilizzo immediato.
- Non utilizzare dispositivi o materiali di test danneggiati.
- Non riutilizzare il dispositivo di test.
- Maneggiare la soluzione di estrazione con cautela, non toccare gli occhi o la pelle. In caso di contatto con occhi o pelle, lavare accuratamente con acqua.
- Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza.
- Prelevare il campione per il test solo nella parte nasale anteriore. Seguire il foglietto illustrativo per ottenere risultati accurati.
- Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione e lavarsi le mani prima della raccolta dei campioni e del test.
- Questo test non determina l'etiologia dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi dal virus SARS-CoV-2.
- L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione raccolto con il tampone - risultati falsi negativi possono verificarsi a seguito di un campionamento scadente.
- Il mancato rispetto della procedura di test può avere un impatto negativo sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
- Dal diffondersi della pandemia, la variante SARS-CoV-2 con mutazioni D614G nella proteina spike ha sostituito la forma originale nella maggior parte delle regioni del mondo. Nel dicembre 2020, un nuovo ceppo del virus, chiamato "VUI-202012/01", è stato identificato in Inghilterra con una serie di 17 mutazioni. Un altro ceppo mutante S01Y.V2 di SARS-CoV-2, originariamente rilevato in Sud Africa, condivide la stessa mutazione chiave N501Y. La mutazione N501Y localizza il dominio di legame sul recettore (RBD) della proteina spike che il virus usa per legarsi al recettore umano ACE2, che potrebbe essere associato a una maggiore trasmissibilità.
- La fosfoproteina del nucleocapside (proteina N), che collega l'involucro virale all'RNA virale, svolge un ruolo centrale nel riconoscimento dell'RNA del segnale della membrana e nella successiva incapsulazione dell'RNA. Sulla base del suo ruolo vitale nella trascrizione e replicazione del virus, si suggerisce che la proteina N sia più sensibile per il rilevamento precoce delle infezioni. I test rapidi SARS-CoV-2 Ag prodotti da VivaChek utilizzano l'interazione con i siti antigenici nella proteina N. Fino ad ora, non ci sono prove chiare che indichino che le mutazioni trovate nella proteina Spike possano influenzare le prestazioni dei test antigenici basati sulla proteina N.

## RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

### 1) Raccolta dei campioni

Campione di tampone nasale anteriore

Lavare le mani con acqua e sapone o usare un disinfettante per le mani: è importante ottenere più secrezione possibile. Aprire la confezione del tampone all'estremità del bastoncino ed estrarre il tampone. Non toccare la testa del tampone. Inserire il tampone sterile in una narice. Assicurarsi che l'intera punta del tampone sia stata inserita nella narice (circa 1,5 cm). Ruotare il tampone 5 volte sulla mucosa all'interno della narice per assicurarsi che vengano raccolti sia il muco che le cellule. Ripetere questo processo per l'altra narice per raccogliere un quantitativo di campione adeguato da entrambe le cavità nasali (usare lo stesso tampone).



### 2) Manipolazione dei campioni

I campioni devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta (si consiglia di testarli entro 5 minuti).

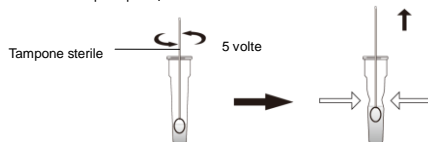
## PROCEDURA DI TEST

Lasciare che i dispositivi di test e la soluzione di estrazione si equilibrino a 15-30°C prima di eseguire il test.

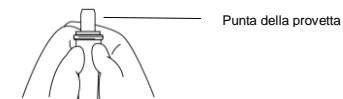
- Aprire la soluzione di estrazione (nella provetta sigillata).



- Raccogliere il campione facendo riferimento alla sezione **Raccolta dei campioni**.
- Inserire il tampone con il campione raccolto nella provetta di estrazione contenente la soluzione di estrazione. Ruotare il tampone 5 volte premendo la testa contro il fondo e le pareti della provetta di estrazione. Rimuovere il tampone premendolo sulle pareti della provetta per estrarre il liquido dal tampone. Cerca di estrarre più liquido possibile.



- Inserire la punta contagocce sulla provetta.



- Estrarre un dispositivo di test dalla busta sigillata e collocarlo su una superficie pulita e piana.
- Applicare 3 gocce del campione estratto nel pozzetto del campione. Evitare la formazione di bolle durante l'applicazione.



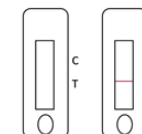
- Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.



Positivo



Negativo



Non valido

### Nota:

- Non scambiare o mescolare la soluzione di estrazione da lotti diversi.
- Maneggiare la soluzione di estrazione con cautela, non toccare gli occhi o la pelle. In caso di contatto con occhi o pelle, lavare accuratamente con acqua.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEI TEST

### 1. Risultato positivo:

Vengono visualizzate sia la linea di controllo di qualità C che la linea di rilevamento T. Qualsiasi sfumatura di colore nella regione della linea di test (T) deve essere considerata positiva.

### 2. Risultato negativo:

Viene visualizzata solo la linea di controllo di qualità C; nessun'altra linea appare sull'area di rilevamento.

### 3. Risultato non valido:

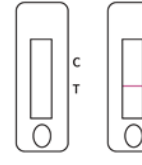
La linea di controllo di qualità C non viene visualizzata, indicando che il test non è valido, indipendente dal fatto che la linea di rilevamento venga visualizzata o meno. Prelevare un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo dispositivo.



Positivo: vengono visualizzate sia la linea di controllo di qualità C che la linea di rilevamento T.



Negativo: viene visualizzata solo la linea di controllo di qualità C; nessun'altra linea appare sull'area di rilevamento.



Non valido: la linea di controllo di qualità C non viene visualizzata, indicando che il test non è valido, indipendente dal fatto che la linea di rilevamento venga visualizzata o meno.

## Azioni da intraprendere a seconda del risultato del test

### 1. Risultato positivo:

- Se esiste il sospetto di un'infezione da COVID-19.
- Contattare immediatamente il proprio medico/medico di famiglia o la struttura sanitaria locale.
- Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento.
- Eseguire un test PCR di conferma.
- In caso di sospetto, contattare immediatamente il proprio medico/medico di famiglia o la struttura sanitaria locale.

## 2. Risultato negativo:

- Continuare a seguire tutte le regole applicabili per quanto riguarda il contatto con gli altri e le misure di protezione.
- Un'infezione può essere presente anche se il test è negativo.
- In caso di sospetto, poiché il coronavirus non può essere individuato con precisione in tutte le fasi di un'infezione, contattare immediatamente il proprio medico/medico di famiglia o la struttura sanitaria locale.

## 3. Risultato non valido:

- Possibilmente causato da un test errato.
- Ripetere il test.
- Se i risultati del test non sono ancora validi, contattare immediatamente il proprio medico/medico di famiglia o la struttura sanitaria locale.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata visualizzata nella regione di controllo (C) rappresenta 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 test è stata mantenuta.

### PRESTAZIONI

#### 1. Limite di rilevamento

Limite di rilevamento (LoD) per coltura virale inattivata: 75,5 TCID<sub>50</sub>/mL

Il LoD per il Test Rapido VivaDiag™ Pro per SARS-CoV-2 Ag è stato stabilito utilizzando diluizioni di una coltura di virus inattivata (SARS-CoV-2 inattivato a caldo isolato USA-WA1/2020, NR-52281). Il materiale di partenza è stato fornito a una concentrazione di 1,51x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Gli studi sono stati progettati per stimare il LoD del test utilizzando campioni di tamponi nasali anteriori, il materiale di partenza è stato miscelato in un volume di un gruppo di campioni prelevati dalla cavità nasale anteriore da donatori sani e confermati negativi per la SARS-CoV-2 per ottenere una serie di diverse concentrazioni.

#### 2. Sensibilità clinica/Specificità clinica

Un totale di 575 campioni sono stati testati utilizzando il Test Rapido VivaDiag™ Pro per SARS-CoV-2 Ag. Questi campioni di tampone nasale anteriore sono stati ottenuti da soggetti sintomatici. Le prestazioni del Test Rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag sono state confrontate con un test molecolare in commercio.

Tabella di riepilogo della sensibilità/specificità del Test Rapido VivaDiag™ Pro per SARS-CoV-2 Ag rispetto alla PCR.

Test Rapido VivaDiag™ Pro per SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	114	0	114
Negativo	1	460	461
Totale	115	460	575
Sensibilità	99,13% (114/115, 95%CI, 95,24%–99,85%)		
Specificità	>99,99% (460/460, 95%CI, 99,17%–100%)		
Precisione	99,83% (574/575, 95%CI, 99,02%–99,97%)		

Una sensibilità del 99% significa che su 100 test solo 1 è risultato falso negativo.

Una specificità del 99% significa che solo 1 test su 100 è risultato falso positivo.

La sensibilità e la specificità insieme danno la precisione di quanti test sono realmente positivi e correttamente negativi, quindi il 99% significa che 1 test su 100 è risultato errato.

### REATTIVITÀ INCROCIATA E INTERFERENZA

1. Reattività incrociata: non c'è stata alcuna reazione incrociata con potenziali sostanze a reazione incrociata eccetto il SARS-coronavirus.

1) Reazione incrociata con il SARS-coronavirus.

Virus	Ceppo	Concentrazione
SARS-coronavirus	Urbani	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL

2) Nessuna reazione incrociata con potenziali sostanze a reazione incrociata.

Virus/Batteri/Parassiti	Ceppo	Gamma di concentrazione
Influenza A	H1N1	1x10 <sup>4</sup> –1x10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Tipo1	
	Tipo2	
	Tipo3	
	Tipo5	
	Tipo7	
	Tipo55	
Virus respiratorio sinciziale	Tipo A	
	Tipo B	
Coronavirus	229E	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Arabia Saudita.2014	
Virus della parainfluenza	Tipo1	1x10 <sup>4</sup> –1x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tipo2	

	Tipo3	
	Tipo4	
Rhinovirus A16	N/A	
Metapneumovirus umano	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Tipo 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1x10 <sup>3</sup> cells/mL
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Polmonite da streptococco	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Polonia23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovacchia14-10 [29055]	
	Macchia di tipo T1	
Streptococco piogeni	Mutante22	
Mycoplasma pneumoniae	Ceppo FH dell'agente Eaton	
	M129-B7	
Chlamydia-lyngbyesteking	AR-39	1x10 <sup>6</sup> IFU/mL
Haemophilus influenzae	Tipo b; Eagan	1x10 <sup>6</sup> –1x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Stafilococco aureo	NCTC 8325	
Stafilococco epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Gruppo di lavaggi nasali umani	N/A	

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

	Potenziale sostanza interferente	Concentrazione
Farmaci antivirali	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrina (Malaria)	50 µM
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM
	Chinino (Malaria)	150 µM
	Lamivudina (farmaco retrovirale)	1 mg/mL
	Ribavirina (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Campioni respiratori	Mucina: ghiandola sottomascellare bovina, tipo I-S	100 µg/mL
	Sangue (umano), anticoagulato con EDTA	5% (v/v)
Spray nasali o gocce	Biotina	100 µg/mL
	Neo-sinefrina (Fenilefrina)	10% (v/v)
	Afrin spray nasale (Oxymetazoline)	10% (v/v)
Medicina omeopatica per il sollievo dalle allergie	Spray nasale salino	10% (v/v)
	Gel nasale omeopatico Zicam Allergy Relief	5% (v/v)
Farmaci antinfiammatori	Cromoglicato di sodio	20 mg/mL
	Cloridrato di olopatadina	10 mg/mL
Antibiotico	Acetaminofene	199 µM
	Acido acetilsalicilico	3,62 mM
	Ibuprofene	2,425 mM
	Mupirocina	10 mg/mL
	Tobramicina	5 µg/mL
	Eritromicina	81,6 µM
	Ciprofloxacina	30,2 µM

3. Effetto gancio ad alta dose: il virus SARS-CoV-2 coltivato è stato inserito nel campione. Non è stato osservato alcun effetto gancio a 1,51x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL di virus SARS-CoV-2 coltivato.

### RIFERIMENTI

- 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).
- Perlmann, S., Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- McCarron, MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.
- 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.
- Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
- New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.
- 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.
- J. Marien 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.

### INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzo da parte di		Contiene materiale sufficiente per <math>n</math>-test
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Numero di lotto		Numero di catalogo
	Limiti della temperatura di stoccaggio		Produttore		Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato				

**VivaChek™**  
**VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**

Lotus NL B.V.  
 Konings Julianaplein 10, 1e Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands.  
 Tel: +31644188999  
 Email: peter@lotusnl.com



Numero: 1624008704  
 Data di entrata in vigore: 2022-07-01

# VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

## Bula da Embalagem

REF/VCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015  
VCD16-10-01A/VCD16-10-01C/VCD16-10-01D/VCD16-10-01K

Português

### PRINCÍPIO E USO PRETENDIDO

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test é usado para detecção rápida e qualitativa do antígeno da proteína nucleocápside do SARS-CoV-2 em humanos. O teste é para uso somente de diagnóstico in vitro. Para autotestagem. Fornece somente um resultado de triagem inicial. Devem ser realizados métodos de diagnóstico alternativos mais específicos (diagnóstico molecular e/ou TC) a fim de confirmar infecção por SARS-CoV-2. A decisão sobre o procedimento diagnóstico depende do médico. Este teste é para uso domiciliar com amostras de esfregão nasal auto-coletadas em indivíduos entre as idades de 16-69 anos, amostragem e teste de alguém com menos de 16 anos e com pessoas acima de 69 anos devem estar sob orientação de um adulto. Para pessoas que não puderem realizar o teste sozinhas, ele deve ser conduzido pelos guardiões legais, pessoas doentes/portadores de deficiência (incluindo portadores de daltonismo) devem ser auxiliadas no teste.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) nomeou a doença causada pelo vírus SARS-CoV-2 como coronavírus 2019 ou COVID-19. O vírus SARS-CoV-2 pode causar doença respiratória moderada ou grave e espalhou-se mundialmente. Foram relatados casos de doença grave e mortes. Os sintomas mais comuns da COVID-19 são, febre, cansaço e tosse seca. Alguns pacientes podem ter dores, congestão nasal, dor de cabeça, conjuntivite, garganta inflamada, diarreia, perda do paladar ou olfato, ou uma erupção cutânea ou descoloração dos dedos das mãos e dos pés. O tempo médio de incubação é estimado em 5,1 dias com os sintomas esperados a surgirem dentro de 12 dias após a infecção.

A base do VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test é uma tecnologia de imunocromatografia. Cada dispositivo de teste possui uma linha de anticorpos do SARS-CoV-2 na linha de detecção (linha T) e uma linha de anticorpos de IgG de rato na linha de controle de qualidade (linha C). Quando a amostra extraída é adicionada à placa da amostra, ela reage com o anticorpo rotulado para formar um complexo, a mistura depois migra através da membrana por ação capilar e interage com o anticorpo do SARS-CoV-2 revestido na linha de detecção. Se a amostra contiver o antígeno do SARS-CoV-2, a linha de detecção aparece vermelha, que indica o antígeno positivo do SARS-CoV-2. Do contrário, o resultado do teste será negativo. O dispositivo de teste também contém uma linha de controle de qualidade C que deve aparecer vermelha para todos os testes válidos. Se a linha de controle de qualidade C não aparecer, o resultado do teste deve ser invalidado, mesmo se aparecer a linha de detecção.

### COMPOSIÇÃO

Nº REF	VCD16-10-013/ VCD16-10-01A	VCD16-10-015/ VCD16-10-01C	VCD16-10-014/ VCD16-10-01D	VCD16-10-011/ VCD16-10-01K
Componentes	1 teste/caixa	3 testes/caixa	5 testes/caixa	25 testes/caixa
dispositivo	1	3	5	25
Solução de extração (no tubo lacrado)	1	3	5	25
ponta de tubo	1	3	5	25
suporte de tubo	1	1	1	1
esfregão esterilizado	1	3	5	25
manual do usuário	1	1	1	1

*Materiais necessários, mas não fornecidos: temporizador e saco plástico para descarte.*

Composição da solução de extração: Tampão de fosfato, Surfactante, BSA

### ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

- Armazene o kit de teste em um local seco, entre 2-30°C. Mantenha longe da luz. Exposição a temperatura e/ou umidade fora das condições especificadas podem causar resultados imprecisos.
- Não congelar. Use o kit de teste em temperaturas entre 15-30°C.
- Use o kit de teste em umidade entre 10-90%.
- Não use o kit de teste além da data de validade (impressa na bolsa de alumínio e na caixa).

**Nota:** Todas as datas de validade estão impressas no formato Ano-Mês-Dia. 2022-06-18 indica 18 de junho de 2022.

### AVISOS, CUIDADOS E LIMITAÇÕES

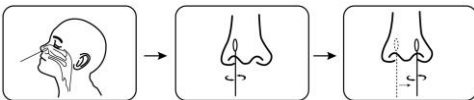
- Os resultados dos testes de antígeno do SARS-CoV-2 não devem ser usados como a única base de diagnóstico ou exclusão de infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o estado da infecção.
- Não tome qualquer decisão de relevância médica sem consultar-se primeiro com um médico.
- Resultados negativos não descartam infecção por SARS-CoV-2, especialmente naqueles que tiveram contato com o vírus. Deve-se considerar um teste complementar com diagnóstico molecular e/ou de TC para descartar infecção nesses indivíduos.
- Os resultados positivos podem ser devidos à presença da infecção por cepas do coronavírus SARS, veja "reatividade cruzada" para maiores detalhes. Deve-se considerar um teste complementar com diagnóstico molecular e/ou de TC para confirmar o resultado do teste.
- Podem ocorrer resultados negativos se o nível do antígeno na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste.
- Resultados imprecisos podem ser devidos à visibilidade sanguínea ou amostra excessivamente espessa/pegajosa, volume insuficiente de amostra ou bolhas durante a aplicação.
- Não use esfregão danificado ou que não possa ser usado.
- Indivíduos portadores de daltonismo podem não conseguir interpretar os resultados corretamente.
- Para utilização somente de diagnóstico in vitro, usado para autotestagem.
- Mantenha longe do alcance de crianças.
- Use o dispositivo de teste em até 60 minutos depois de abrir a bolsa de alumínio.
- Não realize o teste na luz direta do sol.
- Não use o dispositivo de teste se tiver sido exposto a produtos de limpeza doméstica (principalmente alvejante).

- Mantenha substâncias estranhas longe do dispositivo de teste durante o processo de testagem.
- Tome medidas de segurança necessárias (por exemplo, máscara facial, luvas) ao testar outras pessoas.
- O equipamento de teste usado e todas as partes testadas precisam ser eliminadas de acordo com as exigências locais e podem ser colocados em uma bolsa bem fechada para eliminação como lixo doméstico.
- Recomenda-se diagnóstico molecular e/ou de TC mais aprofundado para identificar a situação física real.
- Não abra a bolsa de alumínio do dispositivo de teste expondo-o ao ambiente até que ele esteja pronto para uso imediato.
- Não use nenhum dispositivo de teste ou material danificado.
- Não reutilize o dispositivo de teste.
- Manipule a solução de extração com cuidado, não deixe entrar em contato com os olhos ou a pele. Se cair nos olhos ou na pele, lave bem com água.
- Não use o kit além da data de validade.
- Use somente o esfregão anterior nasal como amostra. Siga a orientação da bula da embalagem para obter resultados precisos.
- Lave bem as mãos depois de manipular e lave-as antes de realizar a amostra e o teste.
- Este teste não determina a etiologia da infecção respiratória causada por micro-organismos que não sejam o vírus SARS-CoV-2.
- A precisão do teste depende da qualidade da amostra do esfregão - resultados falso-negativos podem ser consequência de amostras ruins.
- Qualquer falha em seguir o procedimento de teste pode ter um impacto negativo no desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
- Desde o surto da pandemia, a variante SARS-CoV-2 com mutações D614G na proteína Spike substituiu a forma original na maioria das regiões em todo o mundo. Em dezembro de 2020, uma nova cepa do vírus, chamada de "VUI-202012/01", foi identificada na Inglaterra com um grupo de 17 mutações. Outra cepa mutante, 501Y.V2 do SARS-CoV-2, detectada originalmente na África do Sul, compartilha a mesma mutação principal, N501Y. A mutação N501Y localiza o domínio de vinculação do receptor (RBD) da proteína Spike que o vírus usa para vincular-se ao receptor ACE2 humano, que pode ser associado com o aumento da transmissibilidade.
- A fosforoproteína nucleocápside (Proteína N), ligando o envelope viral ao RNA viral, representa um papel fundamental no reconhecimento de RNA do sinal do pacote e subsequente encapsidação. Com base em seu papel vital na transcrição e replicação do vírus, sugere-se que a proteína N seja mais sensível para a detecção precoce de infecções. Os testes rápidos SARS-CoV-2 Ag produzidos pela VivaChek empregam a interação com os locais do antígeno na proteína N. Até agora, não há evidência clara que indique que as mutações encontradas na proteína Spike possam afetar o desempenho de testes de antígeno com base na proteína Spike.

### COLETA E MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

#### 1) Coleta da amostra

Amostra de esfregão nasal anterior  
Lave as mãos com água e sabão ou use higienizador para as mãos. É importante obter o máximo possível de secreção. Abra a embalagem do esfregão na extremidade da tira e retire o esfregão. Não toque na cabeça do cotonete. Insira o esfregão esterilizado dentro de uma narina. Certifique-se de que toda a ponta do esfregão esteja em sua narina (cerca de 1,5 cm). Gire o esfregão 5 vezes junto à mucosa dentro da narina para garantir que sejam coletados tanto o muco quanto as células. Repita esse processo para a outra narina para garantir uma quantidade adequada de amostra seja coletada das duas cavidades nasais (use o mesmo esfregão).



#### 2) Manipulação da amostra

As Amostras devem ser testadas o mais rápido possível depois de coletadas (recomendamos testar em até 5 minutos).

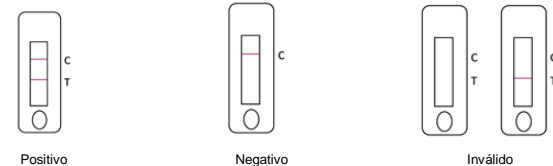
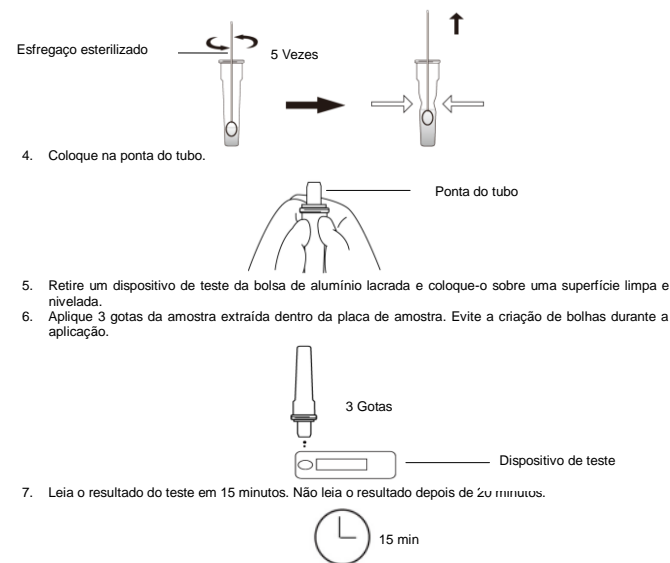
### PROCEDIMENTO DE TESTE

Deixe os Dispositivos de Teste e a Solução de Extração equilibrarem-se em 15-30°C antes do teste.

- Abra a solução de extração (no tubo lacrado).



- Sobre coleta de amostra, consulte **Coleta de Amostra**.
- Insira o esfregão com a amostra coletada dentro do tubo de extração cheio com solução de extração. Gire o esfregão 5 vezes enquanto pressiona a cabeça no fundo e nas laterais do tubo de extração. Retire o esfregão enquanto aperta as laterais do tubo para extrair o líquido do esfregão. Tente soltar o máximo possível de líquido.



#### Nota:

- Não toque ou misture solução de extração de lotes diferentes.
- Manipule a solução de extração com cuidado, não deixe entrar em contato com os olhos ou a pele. Se cair nos olhos ou na pele, lave bem com água.

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

#### 1. Resultado Positivo:

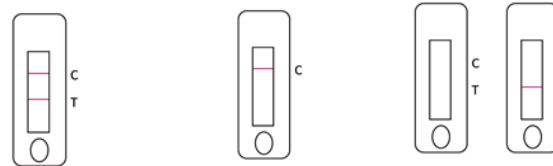
Aparecem a linha de controle de qualidade C e a linha de detecção T. Qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo.

#### 2. Resultado Negativo:

Somente a linha de controle de qualidade C aparece, sem aparecer outra linha na linha de detecção.

#### 3. Resultado Inválido:

A linha de controle de qualidade C não aparece, indicando que o teste é inválido, não importa se aparece ou não a linha de detecção. Colete uma nova amostra e realize outro teste com um novo dispositivo de teste.



Positivo: Aparecem a linha de controle de qualidade C e a linha de detecção T.

Negativo: Somente a linha de controle de qualidade C aparece, sem aparecer outra linha na linha de detecção.

Inválido: A linha de controle de qualidade C não aparece, indicando que o teste é inválido, não importa se aparece ou não a linha de detecção.

### Ações a serem tomadas dependendo do resultado do teste

#### 1. Resultado Positivo:

- Atualmente há uma suspeita de infecção por COVID-19.
- Entre em contato com seu médico/médico da família imediatamente ou com o departamento de saúde local.

- Siga as orientações locais de autoisolamento.
- Realize um teste PCR para confirmar.
- No caso de suspeita, entre em contato com seu médico/médico da família imediatamente ou com o departamento de saúde local.

### 2. Resultado Negativo:

- Continue a seguir todas as regras aplicáveis em relação ao contato com outras pessoas e as medidas de proteção.
- Uma infecção também pode estar presente se o teste for negativo.
- No caso de suspeita, como o coronavírus não pode ser detectado com precisão em todas as fases de uma infecção, entre em contato com seu médico/médico da família imediatamente ou com o departamento de saúde local.

### 3. Resultado Inválido:

- Provavelmente causado por teste incorreto.
- Repita o teste.
- Se os resultados do teste ainda forem inválidos, entre em contato com seu médico/médico da família imediatamente ou com o departamento de saúde local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Controles procedurais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é o controle procedural interno. Essa linha de controle procedural indica que ocorreu fluxo suficiente e a integridade funcional do dispositivo de teste foi mantida.

## DESEMPENHO

### 1. Limite de Detecção

Limite de detecção (LdD) por Cultura de Vírus inativa: 75,5 TCID<sub>50</sub>/mL

O LdD do VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test foi estabelecido usando diluições de uma cultura de vírus inativo (SARS-Cov-2 isolado USA-WA1/2020, NR-52281). O material inicial foi fornecido a uma concentração de 1,51x10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Foram desenvolvidos estudos para estimar o LdD do ensaio usando amostras de esfregaço nasal, o material inicial foi preparado dentro de um volume da matriz nasal anterior humana agrupado, obtido de doadores saudáveis e confirmados como negativos para SARS-CoV-2, a fim de obter uma série de concentrações diferentes.

### 2. Sensibilidade Clínica/Especificidade Clínica

Foram testados um total de 575 amostras usando o VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. Essas amostras de esfregaço nasal anterior foram obtidas de sujeitos sintomáticos. O desempenho do VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test foi comparado a um ensaio molecular comercializado.

Quadro Resumo da sensibilidade/especificidade do VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test comparado com o PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	114	0	114
Negativo	1	460	461
Total	115	460	575
Sensibilidade	99,13% (114/115, 95%CI, 95,24%–99,85%)		
Especificidade	>99,99% (460/460, 95%CI, 99,17%–100%)		
Precisão	99,83% (574/575, 95%CI, 99,02%–99,97%)		

Uma sensibilidade de 99% significa que de 100 somente 1 teste foi falso negativo.

Uma sensibilidade de 99% significa que somente 1 de 100 testes foi falso positivo.

Sensibilidade e especificidade juntas oferecem a precisão de quantos testes foram realmente positivos e corretamente negativos, logo, 99% significa que 1 de 100 testes foram falsos.

## REATIVIDADE CRUZADA E INTERFERÊNCIA

1. Reatividade Cruzada: não há reatividade cruzada com substâncias com potencial de reatividade cruzada, a não ser o coronavírus SARS.

1) Reação cruzada com o coronavírus SARS.

Vírus	Cepa	Concentração
Coronavírus SARS	Urbani	1x10 <sup>8</sup> PFU/mL

2) Nenhuma reação cruzada com substâncias com potencial de reação cruzada.

Vírus/Bactéria/Parasita	Cepa	Intervalo de Concentração
Influenza A	H1N1	1x10 <sup>4</sup> –1x10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	1x10 <sup>4</sup> –1x10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tipo1	
Adenovírus	Tipo2	1x10 <sup>4</sup> –1x10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Tipo3	
	Tipo5	
	Tipo7	
	Tipo55	
	Tipo55	
Vírus sincicial respiratório	Tipo A	1x10 <sup>8</sup> PFU/mL
	Tipo B	
Coronavírus	229E	1x10 <sup>8</sup> PFU/mL
	OC43	
	NL63	

	HKU1		
Coronavírus MERS	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014		
Vírus parainfluenza	Tipo1	1x10 <sup>4</sup> –1x10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Tipo2		
	Tipo3		
	Tipo4		
Rhinovírus A16	N/A		
Metapneumovírus	A1 (IA10-s003)		
Enterovírus	Tipo 68		
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1x10 <sup>5</sup> cells/mL	
	82A3105		
Mycobacterium tuberculosis	K	1x10 <sup>5</sup> cells/mL	
	Erdman		
	HN878		
	CDC1551		
	H37Rv		
Streptococcus pneumoniae	475298 [Maryland(D1)6B-17]	1x10 <sup>5</sup> cells/mL	
	178[Poland23F-16]		
	262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
Streptococcus pyogenes	Typing stain T1		
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	1x10 <sup>6</sup> –1x10 <sup>8</sup> CFU/mL	
	Cepa FH do Agente Eaton		
	M129-B7		
Chlamydia-longosteking	AR-39	1x10 <sup>9</sup> IFU/mL	
Haemophilus influenzae	Tipo b; Eagan	1x10 <sup>6</sup> –1x10 <sup>8</sup> CFU/mL	
Candida albicans	CMCC(F)98001		
Bordetella pertussis	A639		
Staphylococcus aureus	NCTC 8325		
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A		
Pneumocystis jirovecii	W303-Pj		
Lavagem nasal humana agrupada	N/A		14% v/v

2. Substâncias com Interferência Endógena/Exógena: não houve interferência para as substâncias com potencial de interferência listadas abaixo.

	Substâncias com Potencial de Interferência	Concentração	
Drogas antivirais	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	
	Artemether-lumefantrina (Malária)	50 µM	
	Doxycycline hyclate (Malária)	70 µM	
	Quinine (Malária)	150 µM	
	Lamivudine (Medicamento retroviral)	1 mg/mL	
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	
	Amostras Respiratórias	Mucina: glândula submaxilar bovina, tipo I-S	100 µg/mL
		Sangue (humano), EDTA anticoagulado	5% (v/v)
Sprays ou gotas nasais	Biotina	100 µg/mL	
	Neo-Synephrine (Fenilefrina)	10% (v/v)	
	Spray Nasal Afrin (Oximetazolina)	10% (v/v)	
	Spray Nasal de Soro Fisiológico	10% (v/v)	
Medicamento homeopático de alívio para alergia	Gel Nasal Homeopático de Alívio para Alergia Zicam	5% (v/v)	
	Cromoglicato Dissódico	20 mg/mL	
	Cloridrato de Olopatadina	10 mg/mL	
Medicamento anti-inflamatório	Acetaminofeno	199 µM	
	Ácido acetilsalicílico	3,62 mM	
	Ibuprofeno	2,425 mM	
Antibiótico	Mupirocina	10 mg/mL	
	Tobramicina	5 µg/mL	
	Eritromicina	81,6 µM	
	Ciprofloxacina	30,2 µM	

3. Efeito Gancho de Dose Elevada: o vírus SARS-CoV-2 reproduzido foi preparado dentro da amostra. Nenhum efeito gancho observado a 1,51x10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL do vírus SARS-CoV-2 reproduzido.

## 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. McCarron, MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.
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 20212/01, 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. Mariën 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.jviro.2020.114025.

## ÍNDICE DE SIMBOLOS

	Consulte as instruções de uso		Usar até		Conteúdo suficiente para <n> testes
	Para uso somente de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número do lote		Número do catálogo
	Limites de temperatura de armazenamento		Fabricante		Não reutilizar
		Representante Autorizado			

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 NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.

2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



Número: 1624008704

Data efetiva: 2022-07-01